



**Conseil Économique
et Social**

Distr.
GÉNÉRALE

E/CN.4/2001/93
28 décembre 2000

FRANÇAIS
Original : ANGLAIS

COMMISSION DES DROITS DE L'HOMME
Cinquante-septième session
Point 17 d) de l'ordre du jour provisoire

PROMOTION ET PROTECTION DES DROITS DE L'HOMME :
SCIENCE ET ENVIRONNEMENT

Droits de l'homme et bioéthique

Rapport du Secrétaire général

I. INTRODUCTION

1. À sa cinquante-cinquième session, la Commission des droits de l'homme, dans sa résolution 1999/63, a pris acte avec satisfaction du rapport du Secrétaire général sur les droits de l'homme et la bioéthique (E/CN.4/1999/90) et a invité l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, l'Organisation mondiale de la santé et le Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme ainsi que les autres organismes et institutions spécialisées des Nations Unies intéressés à faire rapport au Secrétaire général sur les activités menées dans leur secteur pour assurer la prise en compte des principes reconnus par la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme. Elle a invité le Secrétaire général à formuler, à partir de ces contributions, des propositions sur les moyens d'assurer une bonne coordination des activités menées en matière de bioéthique dans l'ensemble du système des Nations Unies.

2. La Commission a aussi invité les gouvernements à envisager la création de comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes chargés d'apprécier, notamment en coopération avec le Comité international de bioéthique de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, les questions éthiques, sociales et humaines soulevées par les recherches biomédicales, auxquelles se prêtent des êtres humains et, en particulier, celles qui portent sur le génome humain et leurs applications, et les a également invités à faire connaître

au Secrétaire général la création éventuelle de tels organismes, en vue de promouvoir les échanges d'expériences acquises entre de telles institutions.

3. La Commission a prié le Secrétaire général d'établir un rapport à partir de ces contributions, pour examen par la Commission à sa cinquante-septième session. Le présent rapport est présenté à la Commission conformément à la demande formulée dans la résolution 1999/63.

4. Sous couvert d'une communication datée du 27 septembre 1999, le Secrétaire général a invité les États Membres, ainsi que les organismes et institutions spécialisées des Nations Unies compétents à présenter conformément à la résolution susmentionnée, leurs contributions au Haut-Commissariat aux droits de l'homme au plus tard le 30 mars 2000. Le Secrétaire général a envoyé un rappel aux États et aux organismes et institutions spécialisées concernés des Nations Unies le 9 août 2000.

5. Au 20 novembre 2000, des réponses avaient été reçues des Gouvernements des États suivants : Brésil, Croatie, Chypre, Danemark, États-Unis d'Amérique, Jordanie, Pakistan, Pérou, Qatar, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et Saint-Siège. Par contre, aucune réponse n'avait été reçue des organismes et institutions spécialisées concernés des Nations Unies. Il n'a donc pas été possible d'élaborer des propositions à partir de contributions de ces institutions sur les moyens d'assurer une bonne coordination des activités menées en matière de bioéthique dans l'ensemble du système des Nations Unies.

II. RÉPONSES

6. Le Gouvernement brésilien a indiqué que son pays avait récemment déployé des efforts pour encourager une prise de décisions responsable dans le domaine de la science. Il a relevé que des règles d'éthique dans le domaine de la recherche sur la santé avaient été approuvées par le Conseil national de la santé en 1988 et qu'elles avaient été ensuite utilisées pour l'accréditation de centres de recherche. Il a toutefois fait observer qu'en raison de l'évolution de la science, dès 1995, il avait été nécessaire de réviser ces règles. À cette fin, un groupe multidisciplinaire composé notamment de spécialistes de la philosophie, de la théologie, du droit et de la biomédecine, ainsi que de représentants des usagers du système de santé publique, de groupements de femmes, de l'industrie pharmaceutique et d'organismes publics a été constitué aux fins de procéder à des consultations avec les membres de la société brésilienne et d'élaborer des propositions sur les questions relatives à l'éthique et à la science. Le processus consultatif, qui comprenait un examen de la législation de plusieurs pays, ainsi qu'une étude sur des organisations internationales, a débouché sur l'adoption, en octobre 1996 par le Conseil national de la santé, des Principes directeurs et normes réglementaires pour la recherche faisant appel à des sujets humains (résolution NR 196/96). En application de cette résolution a été créé le Comité national de l'éthique dans le domaine de la recherche (CONEP) qui prépare actuellement des directives dans des domaines tels que la génétique humaine, la procréation assistée et la coopération internationale. Le Gouvernement a noté que le défi consistait désormais à appliquer ce nouveau sens de l'éthique au sein des institutions brésiliennes, tâche dont la réalisation sera facilitée par les travaux de près de 260 comités multidisciplinaires chargés de l'éthique dans le domaine de la recherche. La résolution 196/96 définit aussi les responsabilités et obligations qui incombent à toutes les parties engagées dans la recherche et fixe des principes directeurs pour la

recherche. Tous les projets de recherche doivent être approuvés par un comité institutionnel. Les projets spécialisés tels que ceux qui ont trait à la procréation assistée, à la génétique, aux groupes autochtones et à la coopération internationale, doivent être soumis au Comité national pour approbation. Le Comité national a publié des normes devant régir la recherche dans des domaines concernant les nouveaux médicaments, vaccins et tests de diagnostic, ainsi qu'en matière de coopération internationale. Le Ministère de la santé a ouvert un bureau chargé de coordonner le réseau national des Comités de l'éthique dans le domaine de la recherche et d'élaborer des programmes de formation et de soutien à la gestion.

7. Le Gouvernement croate a fait savoir que l'Association des médecins croates avait mis en place une commission d'éthique et de déontologie afin de surveiller l'application des règles d'éthique médicale et de déontologie et de prendre les mesures nécessaires en cas de violation de ces règles. Conformément à la loi sur les soins de santé, tous les établissements de santé doivent être dotés d'une commission d'éthique chargée de veiller à ce que leurs activités soient conformes aux principes d'éthique médicale et de déontologie. L'article 52 de cette loi stipule que les responsabilités des commissions sont les suivantes : appliquer les principes éthiques des professionnels de la santé aux activités des établissements de santé, surveiller les essais de médicaments et de produits médicaux, approuver les travaux de recherche scientifique menés dans les établissements de santé, superviser l'utilisation, après autopsie, des corps de personnes décédées à des fins scientifiques et pédagogiques et s'occuper d'autres questions d'éthique soulevées dans le cadre des activités des établissements de santé. Par son décret du 11 mai 2000, le Gouvernement a, d'autre part, créé la Commission de bioéthique pour la surveillance des organismes génétiquement modifiés qui est chargée d'élaborer des propositions et des avis et de donner des explications scientifiques sur les organismes génétiquement modifiés.

8. Le Gouvernement chypriote a signalé la création de comités de bioéthique dans le cadre de l'Association médicale panchypriote, la Banque du Centre d'oncologie de Chypre et l'Institut chypriote de neurologie et de génétique. L'Association médicale panchypriote a pour fonctions d'approuver les projets de recherche médicale. En avril 2000, elle a recommandé la mise en place d'un comité de bioéthique aux fins d'examiner des projets de recherche biomédicale et de formuler des recommandations à l'intention des médecins conformément à la Déclaration d'Helsinki. Le Comité de bioéthique doit prêter une attention particulière à la manière dont sont menées les recherches, qui peuvent avoir une incidence sur l'état physique et mental du patient, l'environnement et les animaux. La Banque du Centre d'oncologie de Chypre a créé un comité de l'éthique dans le domaine de la recherche médicale dont la tâche consiste à examiner les demandes d'essais cliniques qui doivent être réalisés au Centre à la lumière des directives concernant les bonnes pratiques cliniques. Le Comité, qui fait fond sur les directives du Royal College of Physicians de Londres et le code actuellement utilisé par le Comité national d'éthique grec, opère conformément aux principes énoncés dans la Déclaration d'Helsinki. Tous les essais cliniques réalisés au Centre doivent être approuvés par l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA) car il n'existe à Chypre aucun organisme de ce type. Le Département des services pharmaceutiques du Ministère chypriote de la santé est informé de l'approbation de chaque étude qui se déroule au Centre. Le Gouvernement a indiqué que les patients qui participaient à des essais cliniques financés par des sociétés pharmaceutiques bénéficiaient d'une assurance mais que la situation d'autres patients à cet égard n'était pas claire. Il a noté qu'une formation et une orientation formelles à la création de comités éthiques étaient nécessaires.

Le Gouvernement a signalé la mise en place, par le Conseil scientifique, du Comité d'éthique de l'Institut chypriote de neurologie et de génétique (CING) en 1994, premier du genre à Chypre. Ce comité a pour tâche d'examiner les projets de recherche du CING qui font appel à des sujets et/ou des échantillons humains lesquels doivent désormais recevoir l'approbation du Comité. Le Gouvernement a donné des détails sur la composition actuelle du Comité et pris acte de l'adoption par celui-ci de la Déclaration d'Helsinki et des directives de l'Union européenne concernant les bonnes pratiques chimiques.

9. Le Gouvernement danois a décrit le rôle et indiqué la composition du Conseil d'éthique danois créé en 1988 qui est composé de 17 membres désignés par le Ministère de la santé. Le Ministère est habilité à désigner huit membres tandis que les neuf autres sont nommés par un comité parlementaire spécial. Le Gouvernement a fait observer qu'une partie des tâches du Conseil consistait à fournir des informations et à encourager le débat dans le secteur public. Le Conseil a également un rôle consultatif auprès des autorités sanitaires en ce qui concerne, par exemple, des questions d'éthique générales ayant trait à l'utilisation des nouvelles méthodes de traitement, aux technologies médicales et à l'établissement de priorités. Afin de s'acquitter de ces fonctions, le Conseil organise des conférences, participe à des exposés, publie des ouvrages et élabore du matériel pédagogique. Il a un rôle consultatif en ce qui concerne les questions éthiques relatives à l'enregistrement, au transfert et à l'utilisation des informations sur les maladies héréditaires. Conformément à la législation, le Conseil doit formuler des recommandations au Ministère de la santé sur l'élaboration de règles et de dispositions à incorporer aux lois sur les œufs fécondés, les embryons, les expériences génétiques sur les cellules germinales, les nouvelles techniques de pré-diagnostic et d'autres questions. Le Gouvernement a noté que le Ministère de la recherche avait créé des comités de recherche éthique afin de garantir la protection des sujets de recherche et de donner des orientations pour l'appréciation des projets de recherche en biomédecine.

10. Le Saint-Siège a indiqué qu'un groupe de travail sur la bioéthique avait été créé en 1994 au sein de la secrétairerie d'État. Le Groupe de travail est composé d'experts en médecine, génétique, éthique et droit et joue le rôle de conseil, notamment en ce qui concerne les initiatives au niveau international.

11. L'Université jordanienne a fait savoir que les membres de la faculté des sciences et de la faculté de médecine avaient manifesté leur désir de faire partie d'un comité d'éthique afin d'évaluer les questions éthiques, sociales et humaines soulevées par la recherche biomédicale portant sur des êtres humains.

12. Le Gouvernement mexicain a signalé qu'il avait créé une Commission nationale de bioéthique il y a huit ans et mis en place plusieurs comités de bioéthique ainsi que des comités d'éthique clinique dans tous les établissements de santé et hôpitaux. Il a fait observer qu'il avait participé au troisième Sommet mondial des Commissions nationales de bioéthique, tenu à l'occasion du cinquième Congrès mondial sur la bioéthique et indiqué qu'il accueillerait le deuxième Congrès international sur la bioéthique et le développement de la conscience humaine du 22 au 25 novembre 2000. Le Gouvernement a pris acte des renseignements communiqués par l'Institut d'études juridiques, par l'intermédiaire de l'Université nationale autonome du Mexique, concernant les travaux d'un organisme interdisciplinaire créé en 1994 aux fins d'analyser, sous un angle multidisciplinaire, les problèmes relatifs à la santé et ses liens avec le

cadre législatif national. Selon l'Institut, cet organisme s'occupe de questions relatives aux progrès de la biotechnologie et, depuis 1996, de questions concernant le génome humain en particulier. L'Institut a relevé le fait que la recherche sur le génome humain pouvait déboucher sur des informations délicates, susceptibles d'être utilisées de façon à porter atteinte à la dignité et l'intégrité de l'être humain. Il a également relevé que plusieurs séminaires tenus récemment avec la participation de différents experts internationaux, avaient été consacrés à des questions relatives au génome humain. Le Gouvernement a indiqué qu'une vaste réforme législative nationale en matière de recherche sur le génome humain était manifestement nécessaire. Il a souligné que dans le contexte de cette réforme du cadre législatif national il fallait tenir compte du respect de la dignité humaine dans la gestion de l'information génétique. Le Gouvernement a par ailleurs noté la nécessité de créer un organe consultatif multidisciplinaire qui aura pour tâche de prodiguer des conseils sur les questions relatives à la recherche génétique. Il a mis l'accent sur la nécessité de mener une action éducative à tous les niveaux en ce qui concerne les avancées de la science, y compris les implications potentielles des progrès de la technologie génétique pour l'humanité et les générations futures. Enfin, le Gouvernement a souligné qu'il importait de mettre en place un comité consultatif national composé d'experts des droits et de la santé et/ou de la bioéthique afin d'orienter les législateurs, les comités judiciaires et les autorités publiques quant aux questions découlant de la gestion des technologies génétiques humaines et animales.

13. Le Gouvernement néerlandais a signalé qu'un Conseil de la santé avait été créé; il a pour tâche de prodiguer des conseils sur les questions que soulèvent les progrès scientifiques, notamment sur le plan médico-éthique et juridique, en se fondant sur les recommandations qu'il reçoit d'un groupe de discussion médico-éthique. Au sujet des essais cliniques, le Gouvernement a relevé que la Loi sur la recherche médicale faisant appel à des sujets humains prévoyait une procédure de mise à l'essai des protocoles de recherche. Lorsque la recherche a trait à des domaines dans lesquels les compétences techniques sont rares, tels que la thérapie génique, c'est au Comité central de la recherche médicale qu'incombe la responsabilité des travaux. Le Gouvernement a indiqué que le Conseil de la santé maintenait des contacts réguliers avec ses homologues d'autres pays.

14. Le Gouvernement pakistanais a fourni des renseignements sur la composition du Comité national de bioéthique. Le Secrétaire et le Conseiller scientifique commun du Ministère des sciences et de la technologie occupent respectivement le poste de président et de Secrétaire membre du Comité. Le Comité comprend quatre scientifiques travaillant dans le domaine du génie génétique, un représentant du Ministère de la santé, du Ministère de l'éducation et du Ministère de l'agriculture, un avocat familiarisé avec les principes relatifs aux droits de l'homme (ou) une personne désignée par la Société nationale des droits de l'homme, un représentant d'une organisation non gouvernementale œuvrant dans le domaine du génie biologique/de la biotechnologie, ainsi qu'un théologien (musulman).

15. Avec sa réponse, le Gouvernement péruvien a présenté un document élaboré par le représentant péruvien auprès du Comité international de bioéthique de l'UNESCO portant sur les droits de l'homme et la bioéthique. Ce document fait valoir qu'une nouvelle protection juridique des droits de l'homme est nécessaire compte tenu des changements intervenus récemment dans le domaine de la biotechnologie et de l'évolution de la société. En particulier, il souligne la nécessité de protéger certains droits relatifs au génome humain, notamment le droit

à l'intégrité génétique, le droit de connaître ses origines biologiques, ainsi que les droits liés à la reproduction. S'agissant de l'établissement de comités nationaux chargés d'évaluer les questions éthiques, sociales et humaines soulevées par la recherche biomédicale sur des êtres humains, le document appelle l'attention sur l'existence de deux comités associés à l'École de médecine du Pérou, à savoir le Comité d'examen éthique et déontologique du Conseil régional III, qui est chargé de la zone englobant Lima, et le Comité d'examen éthique du Conseil national. Ces organismes sont chargés d'élaborer les principes de l'éthique médicale pour le pays et de réglementer des questions telles que les comportements éthiques dans les relations entre médecins et patients, ainsi que la recherche en biomédecine et en biologie. L'idée d'établir un comité national de bioéthique afin de promouvoir les principes énoncés dans la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme a également été envisagée. Le comité aurait principalement pour objectif de promouvoir la protection et le respect de la dignité, de la liberté, de l'identité et de l'intégrité des êtres humains dans le cadre des recherches en biomédecine. La structure et la composition du comité qu'il est proposé d'établir devraient être multidisciplinaires par nature pour permettre la tenue de vastes débats de façon que des décisions concrètes puissent être prises et des propositions concernant les mesures à prendre puissent être formulées. Le Comité de bioéthique devrait servir à canaliser, sans les étouffer, les progrès de la biotechnologie afin que l'humanité en retire le maximum d'avantages.

16. Le Gouvernement qatarien a fait savoir qu'il soutenait l'invitation adressée aux gouvernements tendant à établir des comités d'éthique indépendants pour l'examen et l'évaluation des questions d'ordre moral, social et humanitaire que soulèvent la recherche biomédicale et l'échange de données d'expérience avec le Comité de bioéthique de l'UNESCO. Il a préconisé que ces comités soient composés de spécialistes des domaines suivants : jurisprudence, science de la charia, psychologie, sciences sociales, biologie, sciences médico-génétiques, sciences de laboratoire et droit pénal.

17. Le Gouvernement du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord a signalé la mise en place de la Commission de génétique humaine (HGC), qui a repris les travaux dont s'acquittait précédemment la Commission consultative de génétique humaine et le Comité consultatif des tests génétiques. La HGC est l'organe consultatif chargé d'examiner quelle sera l'incidence des récents progrès de la génétique humaine sur les individus et les soins de santé. Elle a pour fonctions de donner aux ministres des conseils stratégiques sur la génétique humaine et, en particulier, sur les questions sociales et éthiques. Son mandat est le suivant : analyser l'évolution actuelle et potentielle de la génétique humaine et conseiller les ministres sur l'incidence que cette évolution pourrait avoir sur la santé humaine et les soins de santé, les répercussions sociales, éthiques, juridiques et économiques de cette évolution; donner des conseils sur les priorités stratégiques des services de génétique fournis par le Service de santé national; donner des avis sur les priorités stratégiques de la recherche; élaborer et mettre en œuvre une stratégie afin de mettre à contribution et de consulter le public et d'autres parties prenantes, encourager le débat public en ce qui concerne le développement et l'utilisation des technologies de la génétique humaine et prodiguer des conseils sur les moyens d'améliorer les connaissances et la compréhension du public; assurer la coordination et l'échange de renseignements avec les organes compétents en vue de déterminer si les orientations actuelles et le cadre réglementaire et consultatif dans son ensemble sont efficaces et de donner des conseils sur cette question et examiner les enseignements tirés de cas individuels appelant une décision

réglementaire, l'objectif étant de dresser un tableau plus général; examiner, sur la requête de certains ministres, les questions spécifiques relatives à la génétique humaine et aux technologies connexes; opérer conformément aux meilleures pratiques applicables aux organismes publics en ce qui concerne l'ouverture, la transparence, l'accessibilité, le respect des délais et l'échange de renseignements. La HGC suivra une approche à l'échelle de tout le Royaume-Uni qui tiendra compte des différences, notamment juridiques, existant entre l'Angleterre, l'Écosse, le pays de Galles et l'Irlande du Nord, ainsi que de l'état des questions décentralisées ou non décentralisées. L'objectif premier du programme de travail de la HGC est d'examiner la question de stockage, de la protection et de l'utilisation de l'information génétique et d'élaborer un ensemble de principes en la matière. La Commission collaborera avec d'autres organismes pour élaborer le cadre réglementaire et consultatif qui régira la génétique humaine. Tous les travaux de recherche menés sur des êtres humains ou les résultats de ses travaux doivent être approuvés par des comités de l'éthique dans le domaine de la recherche indépendants et multidisciplinaires, dont la création a été rendue obligatoire par le Gouvernement en 1991. Le Gouvernement procède actuellement à des consultations sur un cadre devant régir l'administration de la recherche, l'objectif étant de garantir le respect des normes les plus élevées.

18. Le Gouvernement des Etats-Unis d'Amérique a fait rapport sur les travaux de la Commission nationale consultative de bioéthique. Cette dernière a pour rôle de dégager des principes destinés à régir la conduite éthique de la recherche et de formuler des avis et des recommandations destinés au Conseil national des sciences et de la technologie et à d'autres organismes sur des questions relatives à la bioéthique que soulève la recherche en biologie humaine et sur les comportements humains. La Commission n'étudie pas de projets; en revanche, elle examine le bien-fondé des programmes, politiques, missions, directives et règlements du Gouvernement qui ont trait aux questions de bioéthique relatives à la recherche en biologie humaine et sur les comportements humains, ainsi qu'aux applications de cette recherche. La Commission peut accepter des propositions émanant du Congrès et du public, mener des enquêtes, tenir des auditions et créer des sous-comités, selon que de besoin. Elle considère comme prioritaire la protection des droits et du bien-être des sujets de recherche humains, de même que les questions de la gestion et de l'utilisation de l'information génétique, y compris la brevetage des gènes humains. La Commission se compose de 18 membres au maximum, désignés par le Président en qualité d'experts non gouvernementaux et de représentants des communautés possédant les qualifications et les compétences particulières requises pour traiter d'une manière efficace les questions de bioéthique. Les membres comprennent un expert dans chacun des domaines suivants : philosophie/théologie, sciences sociales/sciences du comportement, droit, recherche en biologie, médecine et professions de santé connexes. Au moins trois membres doivent être choisis dans le grand public; en outre il convient de respecter un équilibre entre des scientifiques et non-scientifiques, tout en prenant dûment en compte la répartition géographique et la représentation ethnique et des sexes.
