



Conseil économique et social

Distr. générale
11 juin 2003
Français
Original: anglais

Session de fond de 2003

Genève, 30 juin-25 juillet 2003

Point 14 i) de l'ordre du jour provisoire*

**Questions sociales et questions relatives aux droits de l'homme :
confidentialité des données génétiques et non-discrimination**

Informations et observations transmises par les gouvernements et les organisations internationales et commissions techniques compétentes en application de la résolution 2001/39 du Conseil économique et social

Rapport du Secrétaire général**

Résumé

Le présent rapport renferme les informations et les observations transmises par un État Membre et diverses entités du système des Nations Unies en application de la résolution 2001/39 du Conseil économique et social en date du 26 juillet 2001, intitulée « Confidentialité des données génétiques et non-discrimination ». Ces informations et observations mettent en lumière les potentialités et les dangers des nouveaux progrès de la génétique et se réfèrent à des initiatives de réglementation visant à assurer le respect de la confidentialité des données génétiques et du principe de la non-discrimination, notamment au projet de déclaration internationale sur le génome humain et les droits de l'homme établi par l'Organisation des Nations Unies pour la science, l'éducation et la culture (UNESCO). Le rapport s'achève par des recommandations indiquant de quelle manière le Conseil économique et social pourrait procéder dans ce domaine.

* E/2003/100.

** Le présent rapport a été présenté le 11 juin 2003 de manière qu'il contienne autant d'informations émanant des entités de l'ONU que possible.



Table des matières

	<i>Paragraphes</i>	<i>Page</i>
I. Introduction	1–2	3
II. Informations et observations fournies par les États Membres	3–6	3
Chine	3–6	3
III. Informations et observations fournies par les organismes des Nations Unies	7–68	4
A. Commission de la science et de la technique au service du développement ..	7–20	4
B. Commission du développement durable	21	7
C. Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l’homme	22–27	7
D. Organisation des Nations Unies pour l’éducation, la science et la culture ...	28–46	9
E. Organisation mondiale de la santé	47–68	13
IV. Conclusions et recommandations	69–71	20

I. Introduction

1. Le Conseil économique et social a examiné la question de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination à sa session de fond de 2001. Dans sa résolution 2001/39 du 26 juillet 2001, il a reconnu et affirmé l'importance du principe de la non-discrimination sur la base des caractéristiques génétiques. Il a aussi engagé instamment les États à veiller à ce que ce principe soit respecté et les tests génétiques faits avec le consentement de l'intéressé, dans le respect de sa vie privée; les a invités à prendre des mesures spécifiques appropriées à cet effet; leur a demandé de promouvoir l'élaboration et l'application de normes dans ce domaine; et les a exhortés à soutenir la recherche menée dans le domaine de la génétique humaine et des biotechnologies, en respectant dûment les principes susmentionnés.

2. De plus, le Conseil économique et social a prié le Secrétaire général de porter la résolution 2001/39 à l'attention de tous les gouvernements et de toutes les organisations et commissions techniques internationales pertinentes, afin de recueillir les informations et les observations qu'elle aurait suscitées, et de lui soumettre un rapport sur la question à sa session de fond de 2003. Le présent rapport contient les réponses que le Secrétariat a reçues en réponse à une note verbale sur la question.

II. Informations et observations fournies par les États Membres

Chine

[Original : chinois]

3. Le Gouvernement chinois promeut vigoureusement la recherche et le développement dans le domaine des sciences de la vie et des biotechnologies mais n'en attache pas moins une très grande importance à la protection de la confidentialité des données génétiques, s'opposant à la discrimination fondée sur des caractéristiques génétiques et renforçant les directives et les restrictions applicables à la recherche scientifique conformément aux règles de l'éthique médicale et biologique.

4. Le Gouvernement chinois exerce un contrôle éthique rigoureux sur la recherche médicale, en particulier la recherche scientifique appliquée sur des sujets humains. Ce contrôle, qui est centré sur le choix des sujets d'expérience, le respect qui leur est dû et leur consentement en connaissance de cause, lui permet de protéger efficacement la sécurité et la vie privée des sujets d'expérience et de réduire au maximum les effets de la recherche scientifique sur leur intégrité physique et mentale et leur dignité.

5. La Chine a promulgué un ensemble de lois qui réglementent clairement la création et l'utilisation de gènes et protègent le droit au respect de la vie privée. La loi sur l'administration des médicaments et ses dispositions d'application définissent la procédure d'examen et d'approbation des techniques de thérapie génique et les réglementations relatives à la gestion des ressources génétiques humaines régissent l'importation et l'exportation de matériel génétique humain, la coopération internationale, etc. Le Gouvernement chinois promulguera bientôt des

réglementations dans lesquelles il indiquera les règles éthiques à respecter dans la conduite des études biomédicales liées au corps humain, afin de protéger davantage le droit à la confidentialité des données génétiques et de mieux prévenir la discrimination fondée sur des problèmes génétiques.

6. Les biotechnologies continuant de se développer, le Gouvernement chinois continuera d'en suivre l'évolution, de s'efforcer de résoudre les problèmes qu'elle pose et de défendre les intérêts de la population dans son ensemble en promulguant des lois propres à protéger le droit à la confidentialité des données génétiques, en perfectionnant celles qu'il a déjà promulguées à cet effet et en luttant contre la discrimination fondée sur des données génétiques.

III. Informations et observations fournies par les organismes des Nations Unies

A. Commission de la science et de la technique au service du développement

1. Introduction

7. Le projet de carte du génome humain, dévoilé en 2000, a fait espérer qu'il serait possible de mettre au point rapidement des vaccins, des médicaments et des tests pour de nombreuses maladies et pathologies humaines, mais a également suscité des inquiétudes en ce qui concerne l'accès aux données génétiques, la discrimination fondée sur celles-ci, ainsi que la propriété, l'équité et l'abus des données génétiques. La puissance des instruments génétiques et la rapidité des découvertes permettent d'établir plus facilement le profil des individus et de populations ainsi que de stocker, transmettre et diffuser leurs données génétiques. Les tests et les instruments devenant de plus en plus répandus, simples et précis, la génération d'informations génétiques concernant des individus et des populations et l'accès à ces informations ont augmenté, avec un risque accru que ces données soient utilisées à mauvais escient.

8. Par exemple, environ 4 000 troubles de la santé ont été attribués à une altération génétique causée par un seul gène mutant. Le projet du génome humain a identifié de nombreux gènes mutants de ce type. On estime en fait qu'une nouvelle mutation génétique ayant des conséquences sur la santé est découverte chaque jour. De telles informations sont très utiles pour les responsables de la planification dans le secteur de la santé publique, les professionnels de la santé, les employeurs, les assureurs et les éducateurs, mais elles pourraient également être utilisées pour opérer une discrimination à l'égard d'individus dont on pense qu'ils sont davantage susceptibles de contracter telle ou telle affection. Le respect des droits individuels et de la confidentialité est donc un aspect majeur de la gestion des informations génétiques.

9. Il est peu probable que la personne qui se soumet à un test génétique soit la seule intéressée par les résultats. Ses parents, ses enfants, son conjoint, ses frères et soeurs, les autorités sanitaires, les pouvoirs publics, les assureurs et bien d'autres, font partie de ceux qui peuvent s'y intéresser pour une raison ou pour une autre.

10. Les informations génétiques sont importantes non seulement pour mettre au point de nouveaux médicaments, vaccins ou tests, mais aussi pour promouvoir la

santé, planifier les services de santé (par exemple en réduisant l'exposition à des facteurs de risque) et améliorer la sécurité nationale et mondiale. Pour concrétiser ce potentiel, il convient d'encourager l'investissement dans la recherche-développement et de protéger l'innovation afin d'encourager la participation du secteur privé. Toutefois, ces mesures d'incitation doivent tenir compte des besoins des pays en développement, en reconnaissant que le génome humain est un patrimoine commun et en veillant à préserver la dignité humaine de façon que les individus ne soient pas simplement considérés comme des gènes. Il est donc nécessaire d'établir un équilibre entre les intérêts de la société et le respect de la vie privée de l'individu pour que se réalise la promesse de la génomique de contribuer à l'amélioration de la santé, du bien-être au niveau mondial et des droits individuels.

2. Contribution de la Commission de la science et de la technique au service du développement

11. Pendant sa période intersessions en 1999-2001, la Commission de la science et de la technique au service du développement s'est intéressée aux capacités nationales en biotechnologie et a publié des études incluant certains aspects de bioéthique. Le rapport sur les principales questions de biotechnologie a conclu que cette dernière soulevait également des préoccupations d'ordre socioéconomique et éthique et que les politiques et les régimes réglementaires conçus pour gérer les risques dépendaient dans une grande mesure des capacités scientifiques, notamment de l'expertise humaine et de la qualité de l'équipement des laboratoires. Ces capacités n'existent tout simplement pas dans de nombreux pays en développement¹.

12. On peut déduire des différents rapports de pays examinés par la Commission que la bioéthique en est encore au stade embryonnaire dans de nombreux pays en développement. Des programmes concernant la biosécurité ont été encouragés, mais la bioéthique n'a pas reçu la même attention, sauf dans les domaines de la santé et de la recherche médicales, or la génomique s'étend au-delà du seul secteur de la santé. Même sur le plan de la santé, dans des pays dont les services sanitaires sont peu développés et les ressources financières limitées, les droits des patients et des individus risquent d'être violés, en particulier lorsqu'il n'existe pas de dispositions juridiques et réglementaires et que le public est mal informé.

13. C'est un fait que la législation et la réglementation régissant les biotechnologies, et la génomique en particulier, sont encore peu avancées, même dans les pays développés. Cela inclut la biosécurité, les droits de propriété intellectuelle et la bioéthique. De nombreux pays en développement, en particulier en Afrique, n'ont toujours pas adapté de législation concernant l'utilisation en toute sécurité, l'exploitation et la protection des instruments, des innovations et des données dans le domaine des biotechnologies. La Commission a examiné la question de l'information du public et des politiques en matière de droit et de réglementation dans les pays en développement et en transition et constaté que les politiques se rapportant aux biotechnologies sont soit encore d'adoption très récente, soit en cours d'élaboration².

3. Recommandations

14. Les pays doivent tenir compte des droits de propriété intellectuelle, de la biosécurité et de la bioéthique en ce qui concerne la collecte, l'utilisation et le

stockage des données génétiques des individus de façon à promouvoir les droits de l'homme, la dignité et la confidentialité sans limiter les retombées scientifiques, économiques et sociales ou la contribution de la génomique au bien-être mondial. Les gouvernements, le secteur privé, les fournisseurs de services publics et la société civile doivent tous prendre part à cet effort qui devrait porter aussi bien sur les aspects économiques, comme l'investissement dans la recherche-développement, la production et la commercialisation de produits et d'informations génétiques, que sur la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle, et le stockage et les échanges de données génétiques concernant des individus ou des populations entre les parties prenantes compétentes. Les domaines ci-après doivent faire l'objet d'une attention particulière.

a) Promotion de politiques nationales de réglementation des biotechnologies

15. Une collaboration entre les pouvoirs publics compétents, le secteur privé, les chercheurs, la société civile et le public est nécessaire pour mettre au point des politiques de protection de la confidentialité des données personnelles, encourager la recherche-développement en génomique et éliminer la discrimination fondée sur le profil génétique des individus ou fournir une protection contre une telle discrimination.

b) Répartition juste et équitable des avantages découlant des informations génétiques

16. Les biotechnologies, et la génomique en particulier, dépendent dans une grande mesure de matériaux génétiques isolés ou recueillis auprès de communautés, d'individus ou dans des environnements possédant des caractéristiques bénéfiques uniques. De telles informations peuvent être à la base de nouveaux médicaments, susceptibles de générer des revenus. Il est donc important de mettre au point des mécanismes de répartition équitable des bénéfices découlant de ces caractéristiques génétiques. L'objectif est d'encourager les communautés locales à protéger leur patrimoine génétique et à promouvoir des normes éthiques, notamment pour les entreprises.

c) Sensibiliser l'opinion publique à la génétique et au respect de la confidentialité

17. Il est important de protéger les individus et les sociétés de diverses formes de discrimination et d'abus. Nombre de problèmes qui existent dans les pays développés concernant la sensibilisation de l'opinion publique et la façon dont celle-ci réagit face au génie génétique existent également dans les pays en développement et en transition; mais en plus, de nombreux pays en développement doivent faire face aux difficultés créées par la disparité des niveaux d'éducation et d'alphabétisation et l'incapacité pour des franges importantes de la population d'avoir accès aux médias.

18. Les gouvernements, les organisations internationales et les organisations non gouvernementales peuvent jouer un rôle de premier plan en matière de sensibilisation du public en fournissant des informations équilibrées et en créant des instances publiques permettant un dialogue ouvert et transparent sur le potentiel et les problèmes liés à la génétique et à la confidentialité des données.

d) Renforcement des capacités scientifiques

19. Les capacités scientifiques de nombreux pays en développement ne sont pas suffisamment développées pour gérer les nouveaux problèmes liés aux biotechnologies. Il est nécessaire de promouvoir des partenariats et des alliances stratégiques entre établissements d'enseignement, organismes publics, organismes internationaux et secteur privé, afin d'assurer le transfert rapide des informations et des technologies nécessaires pour faire face à la révolution génétique.

4. Conclusion

20. Les informations génétiques incluent entre autres les antécédents familiaux, les caractéristiques physiques (phénotype), les échantillons biologiques et les séquences génétiques, exprimées ou non (génotype). Le décodage de l'information génétique des individus est la méthode la plus efficace et exacte pour percer les secrets génétiques des individus mais, associées à des caractéristiques phénotypiques, les autres méthodes sont tout aussi prometteuses. De ce fait, toutes les formes de données génétiques doivent bénéficier d'une protection similaire si l'on veut respecter la vie privée des individus. Pour ce faire, il convient d'accroître les efforts de sensibilisation du public et de renforcement des capacités. La participation de toutes les parties prenantes participant à la collecte, à l'analyse, au stockage, à la transmission et à l'utilisation de matériels et d'informations génétiques est indispensable. De même, l'équilibre entre la protection de la confidentialité et la nécessité de concrétiser tout le potentiel de la génomique ne peut se faire sans la promotion de la transparence en génétique.

B. Commission du développement durable

21. La Commission n'a pas étudié à proprement parler la question de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination dans ce domaine. Toutefois, certains problèmes se rapportant aux biotechnologies et aux transferts de technologies, notamment la mise en commun des connaissances les plus récentes relatives au génome humain et leurs applications potentielles pour la lutte contre les maladies tropicales infectieuses, ont été examinés lors de discussions de groupes d'experts tenues dans le cadre du Sommet mondial sur le développement durable tenu à Johannesburg et du Forum scientifique organisé en parallèle. Les participants ont souligné qu'il était nécessaire de diffuser les informations relatives au génome humain et de consacrer davantage de ressources à la recherche sur les maladies tropicales infectieuses.

C. Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme

22. La Commission des droits de l'homme examine la question des droits de l'homme et de la bioéthique depuis 1991 (la première des résolutions adoptées en la matière est la résolution 1991/45 en date du 5 mars 1991). Dans sa résolution la plus récente (résolution 2003/69), elle s'est félicitée de l'initiative prise par les membres de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture d'élaborer une déclaration internationale sur les données génétiques humaines; a prié instamment les États de prendre des mesures en vue d'assurer la protection et la confidentialité des données génétiques à caractère personnel concernant des

individus vivants ou décédés déclarant qu'afin de protéger les droits de l'homme et les libertés fondamentales, des restrictions aux principes du consentement et de la confidentialité ne peuvent être imposées qu'en vertu d'une loi, pour des raisons impérieuses et dans les limites du droit international public et de la législation internationale relative aux droits de l'homme; et a engagé les États Membres qui ne l'avaient pas encore fait à examiner la question de la discrimination découlant de l'application de la génétique, dans le but de protéger les droits de l'homme, les libertés fondamentales et la dignité.

23. Le Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme s'est félicité de l'importance accordée aux droits de l'homme dans l'Esquisse révisée de la Déclaration universelle sur les données génétiques humaines, examinée actuellement par le Comité international de bioéthique et qui aborde notamment certaines des préoccupations soulevées dans la résolution 2001/39 du Conseil économique et social.

24. Pendant une consultation d'experts sur les droits de l'homme et la biotechnologie, réunie à la demande du Haut Commissaire aux droits de l'homme en janvier 2002, les experts ont établi que la discrimination devait être l'un des trois grands thèmes d'action prioritaire du Haut Commissariat. Leurs conclusions ont été jointes en annexe au rapport du Secrétaire général sur les droits de l'homme et la bioéthique à la cinquante-neuvième session de la Commission (E/CN.4/2003/98). Les experts ont exprimé une préoccupation particulière à deux égards :

a) La possibilité réelle que les caractéristiques génétiques d'un individu soient utilisées comme base de discrimination. Cette éventualité est particulièrement inquiétante pour ce qui est de la discrimination en matière d'emploi et la discrimination en matière de contrat d'assurance;

b) Le fait que les manipulations génétiques risquent en fin de compte de mener à l'élimination progressive de caractéristiques génétiques « indésirables ». Cela soulève la grave question de savoir quelles caractéristiques génétiques seraient à ce point « indésirables » qu'il conviendrait d'en encourager ou d'en tolérer l'élimination. De plus, vu le coût probablement élevé de tels procédés, seules les personnes disposant de ressources suffisantes pourraient en bénéficier, du moins dans un premier temps.

25. Les experts ont estimé que « tandis que l'exercice du droit à la santé ne doit en aucun cas être restreint du fait des caractéristiques génétiques de l'intéressé, celles-ci peuvent parfois, dans les domaines de l'emploi et de l'assurance générale (y compris l'assurance-vie), être légitimement invoquées pour établir une distinction entre les individus en ce qui concerne les possibilités d'accès à l'assurance et, le cas échéant, le coût de l'assurance ». Une approche axée sur les droits de l'homme exige en l'occurrence que l'employeur démontre l'existence d'un impératif professionnel légitime et que l'assureur établisse que le refus d'accorder l'assurance, ou l'augmentation de la prime, se justifie par un net accroissement des probabilités et des risques. Une réglementation dans ce domaine est donc souhaitable pour au moins trois raisons :

- Pour empêcher que l'État ou d'autres acteurs n'appliquent le dépistage génétique pour des motifs illégitimes ou sans le consentement préalable et informé de l'intéressé et sans que celui-ci ait été conseillé avant et après le dépistage;

- Pour éviter la discrimination fondée sur des perceptions et non pas sur des données empiriques et une évaluation rigoureuse des risques; et
- Pour éviter que des personnes ne s'abstiennent de se soumettre à des tests génétiques de peur que les résultats ne soient inscrits dans leur dossier médical et utilisés ultérieurement comme base de discrimination, ou que ces résultats soient mal interprétés et utilisés comme base de discrimination. Les experts ont noté que l'expérience en ce qui concerne le VIH/sida avait été instructive à cet égard.

26. Un des aspects essentiels de la discrimination génétique en matière d'emploi et d'assurance est le stockage et la protection des données génétiques, en particulier l'accumulation progressive sur le dossier médical d'un individu d'informations qui pourraient ultérieurement être utilisées à des fins discriminatoires. Les experts ont estimé qu'il conviendrait en priorité de promouvoir une meilleure sécurité des données génétiques pour a) limiter les risques de discrimination illégitime et b) encourager les individus à se soumettre à des tests génétiques sans crainte que l'information génétique puisse être utilisée à des fins de discrimination à leur égard.

27. Dans son paragraphe 73, le Programme d'action de la Conférence mondiale de Durban (Afrique du Sud) contre le racisme, la discrimination raciale, la xénophobie et l'intolérance qui y est associée³ engage vivement les États à prendre des mesures pour empêcher que la recherche génétique ou ses applications ne servent à encourager le racisme, la discrimination raciale, la xénophobie et l'intolérance qui y est associée, pour protéger le caractère confidentiel de l'information génétique personnelle et pour empêcher que cette information ne soit utilisée à des fins discriminatoires ou racistes.

D. Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture

1. Situation

28. L'accélération des progrès enregistrés dans la recherche génétique se poursuit, offrant de nouvelles possibilités d'applications jusqu'alors inconcevables et soulevant de nouveaux problèmes éthiques. La recherche génétique a clairement démontré que le patrimoine génétique d'une personne pouvait l'exposer ou le prédisposer à certaines maladies, notamment à celles pour lesquelles on ne soupçonnait pas jusqu'alors la composante génétique. Le séquençage du génome humain annoncé en avril 2003 a ouvert la voie à la conduite de travaux de recherche médicale très poussés et à de vastes applications biomédicales, en particulier en matière de diagnostic médical, de prévention, de recherche épidémiologique, de génétique des populations, etc. De plus, le patrimoine génétique de chaque être humain étant unique, la science médico-légale et le système judiciaire y ont recours à des fins d'identification.

29. Toutes ces applications impliquent la conservation et le traitement d'un volume considérable de données génétiques ou d'échantillons d'ADN. Qu'elles aient été collectées à des fins scientifiques, médicales ou autres, ces données génétiques doivent être utilisées de façon judicieuse, dans le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine.

30. Malgré l'existence de nombreuses déclarations, principes directeurs et codes de déontologie se rapportant aux données génétiques, l'évolution suivie par les travaux de recherche génétique appelle la création d'un instrument international qui permettrait aux États de convenir de principes éthiques qu'ils devraient ensuite transposer dans leur législation nationale. Cette évolution est marquée par la participation grandissante du secteur privé, le nombre rapidement croissant de bases de données génétiques, la nature controversée de certaines applications envisagées (dans les domaines des assurances et de l'emploi, par exemple), la dimension de plus en plus internationale de la recherche génétique et la circulation transfrontière des données génétiques.

2. Élaboration d'une déclaration internationale sur les données génétiques humaines

31. L'étude systématique du génome humain, qui a débuté au début des années 80 et bénéficié d'une coopération scientifique internationale sans précédent, et ses répercussions sociales, culturelles et économiques inéluctables ont poussé l'UNESCO à se pencher sur les questions éthiques et juridiques qui en découlent. La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, que la Conférence générale de l'UNESCO a adoptée à sa vingt-neuvième session, le 11 novembre 1997, à l'unanimité et par acclamation, marque l'aboutissement de cette réflexion. Un an plus tard, le 9 décembre 1998 dans sa résolution 53/152, l'Assemblée générale des Nations Unies a fait sienne cette déclaration.

32. Conscient à la fois de la complexité et de l'ampleur de la question des données génétiques, mais aussi de l'urgente nécessité de définir en la matière des principes et des normes qui soient reconnus et adoptés sur le plan international, le Directeur général de l'UNESCO a annoncé, lors de la deuxième session du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) tenue à Paris, du 14 au 16 mai 2001, qu'il avait prié le Comité international de bioéthique (CIB) d'examiner la possibilité d'élaborer un instrument international sur les données génétiques humaines, dont le Comité intergouvernemental s'est félicité. À sa trente et unième session tenue du 15 octobre au 3 novembre 2001, la Conférence générale de l'UNESCO a souscrit, dans sa résolution 15, à la proposition et a demandé au Directeur général de « la tenir informée des suites qu'il entendait réserver aux avis et recommandations du CIB et du CIGB sur l'élaboration éventuelle d'un instrument international sur les données génétiques ».

33. Immédiatement après la trente et unième session de la Conférence générale et compte tenu de la réflexion sur les données génétiques déjà engagée par le CIB, le Directeur général a confié à ce dernier la première phase de l'élaboration d'un instrument international sur les données génétiques. À cette fin, le CIB a constitué en 2002 un groupe de rédaction chargé de faire toutes propositions pertinentes relatives à l'élaboration de cet instrument. Constitué de membres éminents du CIB et d'experts extérieurs, le groupe est présidé conjointement par Nicole Questiaux (France) et Patrick Robinson (Jamaïque).

a) Teneur

34. L'élaboration d'une déclaration internationale sur les données génétiques humaines est le prolongement logique de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de 1997. Par ailleurs, dans le communiqué qu'elle a

adopté le 23 octobre 2001, la Table ronde des ministres de la science sur « La bioéthique : un enjeu international » a déclaré qu'il convenait de prévoir des prolongements à la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme.

35. Le projet de déclaration est établi sur la base des rapports du CIB sur les thèmes « Confidentialité et données génétiques » (1999) et « Données génétiques humaines : étude préliminaire du CIB sur leur collecte, leur traitement, leur stockage et leur utilisation » (2002), et il est articulé autour des travaux du groupe de rédaction du CIB lors de ses sessions de février, avril, juillet et novembre 2002 et février et avril 2003. De façon plus générale, la déclaration est fondée sur tous les rapports établis par le CIB depuis 1993. Il convient de rappeler que le CIB a traité de la question des données génétiques humaines dans ses rapports sur les thèmes suivants : « Le dépistage et les tests génétiques » (1994), « Le conseil génétique » (1995), « Bioéthique et recherches en génétique des populations humaines » (1995), « Éthique et neurosciences » (1995) et « La solidarité et la coopération internationale entre pays développés et pays en développement concernant le génome humain » (2001).

b) Forme

36. Pour ce qui est de la forme de l'instrument international, le groupe de rédaction s'est, dès le début de ses travaux, clairement prononcé en faveur d'un instrument à caractère non contraignant. Après avoir dressé un tableau comparatif des avantages respectifs d'une déclaration et d'une recommandation, il a opté pour une déclaration. En effet, cette forme convient davantage à la définition de principes directeurs que les États suivront ensuite pour la transposition dans leur législation nationale dans le respect de leur propre système juridique ou de leur culture.

37. À cet égard, à sa cent soixante-cinquième session, en octobre 2002, le Conseil exécutif de l'UNESCO a déclaré au paragraphe 5 de sa décision 3.4.2 (165 EX/Décision 3.4.2) qu'il était « conscient à la fois de la complexité et de l'ampleur de la question des données génétiques, mais aussi de l'urgente nécessité de définir en la matière des principes et des normes qui soient reconnus et adoptés sur le plan international ». Il a donc considéré qu'il était « urgent que l'Organisation prépare une déclaration internationale sur les données génétiques humaines, dans le respect de la dignité humaine et des droits et des libertés de la personne » (par. 8).

38. La future déclaration est articulée autour de l'énoncé de principes et de normes établissant un équilibre entre des dispositions trop générales et des dispositions trop précises qui ne conviendraient qu'à un instrument ayant un caractère contraignant (une convention, par exemple). En effet, la finalité d'une déclaration est de concrétiser un engagement moral auquel la communauté des États a librement souscrit, dont les principes et les normes énoncés guident la formulation de législations ou de réglementations nationales, qui peuvent préciser et détailler des prescriptions conformément au corpus législatif et à la culture juridique nationale.

c) Contenu

39. La future déclaration entend se fonder sur les droits et les libertés universellement reconnus, prolonger la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et s'inspirer du corpus existant de principes et normes juridiques dans le domaine de la bioéthique. Un certain nombre de pays se

sont dotés de législations, ont pris des mesures réglementaires ou ont adopté des normes éthiques portant dans certains cas spécifiquement sur les données génétiques humaines et plus généralement sur les données médicales, les données personnelles et les données dites « sensibles ».

40. Par ailleurs, le texte tient compte des dispositions adoptées et des rapports établis par des organisations internationales – Organisation des Nations Unies, Organisation internationale du Travail, Organisation mondiale de la santé et UNESCO, en particulier – ainsi que par des organisations régionales – Conseil de l'Europe, Organisation de coopération et de développement économiques et Union européenne, notamment.

41. En outre, le projet de déclaration internationale établit clairement une distinction entre les différentes finalités de la collecte et de l'utilisation des données génétiques humaines, d'une part, et entre les différentes étapes de la collecte, du traitement, de l'utilisation et de la conservation des données génétiques, d'autre part, malgré la redondance qu'engendrent ces distinctions dans la formulation de divers articles. Aussi, le projet de déclaration respecte-t-il cette économie et suit-il cette logique. Les différentes phases de la manipulation des données génétiques humaines soulevant des questions également différentes, le projet de déclaration internationale est clairement scindé en chapitres qui traitent successivement de la collecte, du traitement, de l'utilisation et de la conservation des données en question.

d) Consultations internationales

42. En application de la décision 165 EX/Décision 3.4.2 prise par son conseil exécutif, l'UNESCO a lancé, en février 2003, un vaste processus de consultation par correspondance sur l'esquisse révisée de la déclaration internationale sur les données génétiques humaines du 22 janvier 2003 au moyen d'un questionnaire destiné à recueillir les commentaires ou suggestions. Ce questionnaire, accompagné d'une présentation sommaire de l'esquisse, a été adressé à tous les États Membres et aux Membres associés, aux organisations internationales (ONU, institutions spécialisées et plus de 100 organisations intergouvernementales et non gouvernementales), aux organes nationaux concernés (comités nationaux d'éthique, commissions chargées de la protection de la vie privée, universités, chaires UNESCO de bioéthique, etc.) ainsi qu'à quelque 150 experts et personnalités, notamment à d'anciens membres du CIB. Un certain nombre de représentants du secteur privé, de l'industrie pharmaceutique en particulier, ont également été invités à prendre part au processus de consultation mondiale (tous les documents concernant ce processus peuvent être consultés par Internet à l'adresse suivante : <www.unesco.org/ibc>).

43. Conscient qu'il importait d'associer les principales parties prenantes à l'élaboration de la future déclaration, le CIB a décidé en outre d'organiser, à l'occasion de la cinquième réunion du Groupe de rédaction, une journée d'auditions publiques sur le thème des données génétiques humaines et de l'esquisse révisée. Cette journée d'audition publique, qui s'est déroulée le 28 février 2003 à Monte Carlo, a rassemblé 10 associations et institutions particulièrement concernées par le projet de déclaration et représentant les populations autochtones, les femmes, les enfants, les handicapés, les malades, les médecins et les chercheurs, ainsi que le secteur privé et les compagnies d'assurance.

3. Conclusions

44. L'action entreprise par l'UNESCO dans le domaine des données génétiques, notamment par le CIB avec la rédaction d'un projet de déclaration internationale sur les données génétiques humaines, a clairement montré non seulement la complexité et l'ampleur de la question des données génétiques, mais aussi l'urgente nécessité de définir des principes et des normes reconnus et adoptés sur le plan international, compte tenu de l'utilisation grandissante de ces données à des fins non médicales et parfois contestables d'un point de vue éthique.

45. Un premier avant-projet provisoire de déclaration a été examiné par le CIB à sa dixième session tenue à Paris, du 12 au 14 mai 2003. Il reprend les propositions faites par le CIB à sa neuvième session, tenue à Montréal (Canada), du 26 au 28 novembre 2002, ainsi que les observations formulées au cours de la journée d'auditions publiques. Il prend aussi en compte les commentaires énoncés lors de la cent soixante-sixième session du Conseil exécutif de l'UNESCO, tenue à la Maison de l'UNESCO, le 11 avril 2003, ainsi que les premières réponses au questionnaire.

46. À sa cent soixante-sixième session, en avril 2003, après avoir pris note des travaux menés par le CIB et, en particulier, par son groupe de rédaction, le Conseil exécutif de l'UNESCO a invité le Directeur général à établir un texte complet tenant compte des réponses reçues dans le cadre de la consultation mondiale et des conseils du CIB lors de sa réunion de mai 2003, afin de le présenter à une réunion d'experts gouvernementaux (catégorie II) chargés de finaliser le projet, qui se tiendra au siège de l'UNESCO, à Paris, du 25 au 27, 28 ou 29 juin 2003, avec pour objectif l'adoption du texte par la Conférence générale à sa trente-deuxième session.

E. Organisation mondiale de la santé

47. Le respect de la confidentialité des informations personnelles est un principe fondamental des soins de santé, aussi ancien que la médecine elle-même. L'obligation qui incombe aux médecins de respecter la confidentialité des informations qu'ils obtiennent concernant leurs patients a été énoncée officiellement dès l'époque d'Hippocrate et elle est consacrée par la législation des États Membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ne pas respecter cette confidentialité équivaut non seulement à trahir la confiance des patients dans les prestataires de soins de santé mais aussi à saper les fondements du système de soins de santé dans son ensemble. Les patients qui redoutent les conséquences que peut avoir la divulgation de données personnelles peuvent omettre volontairement de signaler des faits d'une importance déterminante pour la qualité des services préventifs, du diagnostic et des services thérapeutiques ou, pire encore, s'abstenir de chercher à obtenir les services dont ils ont besoin. Les progrès de la recherche génétique ont permis, comme le reconnaît le Conseil économique et social dans sa résolution 2001/39, de trouver de nouveaux moyens de prévenir et de traiter les maladies, mais les technologies génétiques génèrent parfois des informations qui, si elles sont divulguées, peuvent avoir un effet discriminatoire ou d'autres effets préjudiciables. L'OMS félicite donc le Conseil économique et social de chercher à mieux sensibiliser l'opinion aux dangers inhérents aux tests génétiques non autorisés et à la divulgation d'informations génétiques ainsi qu'à interdire la discrimination contre des personnes ou des groupes de personnes fondée sur les caractéristiques

génétiq.ues. Elle a le plaisir de fournir des informations sur ses activités dans ce domaine et des observations sur la question à l'examen.

48. La question de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination revêt une importance croissante pour les États Membres de l'OMS. La génétique constituant de plus en plus un élément à part entière de la médecine clinique, de la décision d'avoir ou non des enfants et de la santé publique, les informations sur les génomes des personnes et des groupes sont appelées à s'accumuler⁴. Le droit au respect de la vie privée en matière de santé génétique ne se limite pas au droit à la confidentialité des informations sur les données génétiques. Il recouvre également le droit à l'inviolabilité corporelle lors de la collecte de ces informations, à la protection du mode d'utilisation des informations génétiques sur les personnes et les communautés et du choix de leurs utilisateurs et le droit de ne pas être en butte à la discrimination ou à une stigmatisation accrue fondée sur l'appartenance génétique à un groupe ou sur le fait de présenter des « facteurs de risque » génétiques, en particulier celui de ne pas être victime de discrimination en matière d'accès à des avantages économiques et aux prestations sociales et de santé.

49. Cela dit, la question de la confidentialité et de la non-discrimination n'est pas propre à la génétique et se pose dans le domaine des soins de santé en général et dans celui des services de prévention en particulier (lors du dépistage du VIH, par exemple). Il faut donc, lorsque des politiques et principes professionnels, nationaux ou intergouvernementaux, concernant la génétique sont à l'étude, comprendre clairement tout ce qu'ils impliquent. Il faut aussi, compte tenu de certaines des caractéristiques propres aux informations génétiques – leur capacité de révéler certains faits concernant les membres d'une même famille, par exemple –, que les services de recherche et de santé relevant de ce domaine en évolution rapide qu'est la biomédecine accordent une attention particulière à la protection de la vie privée et à la prévention de la discrimination. L'OMS s'est donc particulièrement employée ces dernières années à examiner la question de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination, notamment dans des rapports tels que ceux intitulés *Genomics and World Health* et *Review of Ethical Issues in Medical Genetics*⁵. Les droits à la santé⁶, au respect de la vie privée⁷ et à un traitement non discriminatoire⁸, qui sont consacrés par la Constitution de l'OMS et d'autres documents internationaux relatifs aux droits de l'homme, ainsi que par la constitution de nombreux États membres de l'OMS, revêtent également une grande importance pour la résolution 2001/39 du Conseil économique et social.

50. Dans cette perspective, les entités administratives de l'OMS ci-après : Département de la politique et de la coopération en matière de recherche, Programme de génétique humaine, Groupe de l'éthique et de la santé, Équipe des droits de l'homme, Santé et recherche génésiques, Équipe des handicaps et de la réinsertion, Médecines traditionnelles et Département du genre et de la santé de la femme ont recensé un certain nombre de questions touchant la confidentialité des données et la non-discrimination qui méritent l'attention du Conseil économique et social. Les remarques générales énoncées ci-après résument brièvement certaines des principales conclusions de rapports et d'études sur ces questions et contiennent d'autres informations élargissant les perspectives les concernant. Ces remarques portent sur cinq grands groupes de questions concernant la vie privée, la confidentialité et la non-discrimination considérées sous l'angle des devoirs des professionnels biomédicaux (chercheurs en génétique) envers les patients et les

sujets d'expérience, ainsi que sous l'angle des obligations qui incombent aux États de promouvoir et de défendre les droits de l'homme pertinents.

1. Confidentialité et contrôle des informations génétiques sur les personnes

51. Les informations génétiques étant obtenues avec le consentement libre, donné en connaissance de cause, d'un patient ou d'un sujet de recherche, celui-ci devrait normalement pouvoir vérifier qui a accès à ces informations. Les professionnels de la santé promettent généralement (explicitement ou implicitement) que les données génétiques, comme toutes les autres informations médicales, seront traitées de manière confidentielle. Cependant, le respect de la vie privée et de la confidentialité peut être soumis à restriction dans le respect de la légalité, par consentement de l'intéressé ou comme suite aux justes revendications d'autres personnes. S'il est inadmissible de chercher à obtenir le consentement d'un patient ou d'un sujet en vue de commettre un acte contraire à l'éthique (tel que la divulgation non sélective de données génétiques), il est souvent approprié de lui demander et d'obtenir de lui l'autorisation de fixer des limites à la confidentialité, voire de déroger entièrement à cette règle.

52. Dans d'autres cas, l'importance sociale de la recherche peut justifier que l'on se serve d'échantillons génétiques pour mener des études scientifiques sans accord exprès mais généralement dans le strict respect de l'anonymat afin que les résultats obtenus ne puissent être liés à une personne donnée et ne soient utilisés que dans l'intérêt général. Des directives et des réglementations professionnelles ou des lois permettent alors de faire en sorte que l'on ne puisse se prévaloir des possibilités de dérogation à la règle du consentement libre et donné en connaissance de cause que dans des situations appropriées et compte dûment tenu des droits et du bien-être des intéressés.

53. Un problème plus complexe se pose lorsque des informations génétiques sur une personne sont révélées à des membres de sa famille sur la santé desquels ces informations peuvent avoir d'importantes conséquences. Comme l'a observé le Comité consultatif de la recherche en santé (CCRS), les informations génétiques sur un risque auquel une personne est exposée dans le domaine de la santé ou de la procréation concernent souvent d'autres membres de sa famille, ceux-ci se trouvant exposés à un risque analogue. Pour ce qui est des groupes plus ou moins isolés, particulièrement homogènes sur le plan génétique, les informations sur telle ou telle personne peuvent concerner le groupe tout entier et non seulement les parents les plus proches⁹. Généralement, le Comité consultatif estime que le souci de la santé du groupe justifie, davantage que le choix fait par d'autres personnes que le patient en matière de procréation, que l'on fixe des limites à la confidentialité. Communiquer des informations à des membres de la famille ne porte habituellement pas préjudice au patient dans la mesure où elles les concernent autant que lui et qu'ils ont de ce fait autant intérêt que lui à en avoir connaissance, auquel cas il n'est pas nécessaire de promettre que la confidentialité sera respectée. Dans une telle situation, le patient peut avoir l'obligation morale d'informer les membres de sa famille susceptibles d'être touchés, et nombreux d'ailleurs sont ceux qui estiment que les prestataires de soins de santé devraient être autorisés, au moins dans certains cas, à faire de même, sans le consentement du patient, si nécessaire⁹.

54. Cependant, il y a parfois des circonstances particulières, individuelles ou culturelles, qui peuvent justifier que l'on n'informe pas les membres de la famille

touchés, par exemple lorsque cela risque de nuire à l'intéressé ou de l'exposer à des actes de violence¹⁰. Il faut donc, pour définir et imposer des restrictions justifiées sur le plan de l'éthique à la confidentialité des données génétiques, créer des structures institutionnelles et mettre en oeuvre des moyens qui permettent de déterminer dans quelles circonstances on peut ne pas respecter la confidentialité sans le consentement de l'intéressé et quelles peuvent être les conséquences de cette exception à la règle.

55. De plus, une approche de la santé fondée sur les droits de l'homme suppose que les restrictions imposées à l'exercice de certains droits pour des motifs de santé publique doivent être justifiées dans des circonstances strictement définies. Conformément aux principes de Syracuse du droit international relatif aux droits de l'homme, les restrictions imposées par les pouvoirs publics à l'exercice ou à la jouissance d'un droit doivent faire l'objet d'un examen attentif, quelle que soit l'importance apparente du bien public concerné. Il doit être clair que si le droit en question (ici, le droit au respect de la vie privée) est un droit dont on peut restreindre l'exercice, les restrictions doivent avoir un caractère de nécessité (en raison aussi bien de leur finalité que de l'absence d'autres moyens moins invasifs) et ne doivent pas être imposées de manière arbitraire ou discriminatoire. C'est dire l'importance de l'obligation qui incombe aux États Membres de s'assurer qu'ils ont honoré leurs obligations relatives aux droits de l'homme à tous les stades de l'élaboration, de la mise en oeuvre et du suivi des programmes de dépistage et de tests génétiques.

2. Droit à la non-discrimination génétique

56. Le pouvoir prédictif des tests et des dépistages génétiques peut se révéler utile à bien des égards – de la prise de décisions en matière de procréation à la planification de sa carrière et d'autres choix de vie – en particulier lorsqu'il n'existe pas encore de moyens préventifs ou thérapeutiques. Néanmoins, dans de nombreux contextes, cela peut aussi aboutir à une discrimination ou à une stigmatisation de certains individus et avoir de ce fait de graves conséquences pour la santé et le bien-être. Il va de soi que nul n'est responsable de son propre patrimoine génétique (génome) et il paraît donc injuste de pénaliser certaines personnes à cause des risques de santé qui en découlent – c'est-à-dire que nous ne sommes pas responsables de notre chance ou de notre malchance au jeu de la loterie génétique. C'est ce sentiment qui sous-tend l'avis largement partagé selon lequel la discrimination fondée sur des risques ou des caractéristiques génétiques en matière d'emploi ou d'assurance-vie est injustifiée. Si la discrimination génétique suscite bien des inquiétudes dans le monde entier, le Comité consultatif de la recherche en santé a constaté qu'elles étaient particulièrement vives dans les pays en développement et qu'on pouvait s'attendre à ce qu'elles croissent à mesure que les services génétiques se multiplieront¹⁰.

57. Contrairement aux problèmes de santé courants assez graves pour empêcher une personne handicapée d'exercer un emploi particulier même lorsque des aménagements spéciaux ont été prévus en fonction de son infirmité, les risques génétiques de développer une maladie à l'avenir ne devraient pas être invoqués pour refuser un emploi à des personnes par ailleurs qualifiées et il convient d'imposer les sanctions voulues aux employeurs qui agissent au mépris de l'éthique¹¹.

58. Des questions analogues se posent en ce qui concerne les assurances, en particulier compte tenu du fait que le contrôle de l'assurance-vie passe progressivement du secteur public au secteur privé, ce qui se traduit par une utilisation accrue des indicateurs de risques en matière de santé, y compris des risques génétiques¹². Plus les tests génétiques seront nombreux et plus leur coût diminuera, plus les assureurs seront à la fois tentés et en mesure d'exploiter ces données pour écarter des personnes susceptibles de contracter de graves maladies¹⁰. Ce risque pourrait être particulièrement grand alors pour les pays qui n'auront pas adopté des mécanismes appropriés de non-discrimination. Ainsi, ceux qui s'efforcent à grand-peine de répondre aux besoins de leur population en matière de soins et de services de santé devraient assurer la protection du droit au respect de la vie privée et à l'absence de toute discrimination fondée sur des données génétiques, préalablement à la mise en place de services de génétique.

59. Ces préoccupations éthiques concernant les pratiques discriminatoires injustes se retrouvent dans le principe de non-discrimination qui est garanti par les instruments relatifs aux droits de l'homme. Les obligations qui en découlent pour les pouvoirs publics consistent à offrir une protection et des chances égales au regard de la législation et à garantir l'exercice de droits tels que le droit à la santé publique, aux soins médicaux, à une protection sociale et à des services sociaux. L'interdiction de la discrimination ne signifie pas qu'il ne faut pas reconnaître les différences mais simplement que les différences de traitement (c'est-à-dire, le refus de traiter certains cas) doivent être fondées sur des critères justes et raisonnables.

60. Le dépistage génétique (ou le non-dépistage des problèmes génétiques) peut influencer sur la quantité et la qualité des données dont dispose une personne concernant ses points forts et ses points faibles en matière de santé. La discrimination génétique recouvre donc les préjudices découlant non seulement de l'utilisation abusive (ou sans consentement préalable) des données génétiques personnelles mais également des obstacles injustifiés qui entravent l'accès à des services de génétique.

61. Un grand nombre d'organismes régionaux et internationaux de protection des droits de l'homme ont fermement appuyé le droit à la santé, qui est énoncé dans la constitution de l'OMS¹³. Ce droit a été dernièrement explicité et de manière officielle dans l'observation générale adoptée en mai 2000 par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels chargé d'assurer le suivi de l'application du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels¹⁴. D'après le Comité, le droit à la santé suppose l'existence de quatre éléments interdépendants et essentiels, à savoir : la disponibilité, l'accessibilité, l'acceptabilité et la qualité, dont l'application même dépendra des conditions existant dans chacun des États parties. En ce qui concerne le deuxième élément, il est établi que les services et les centres de santé « doivent être accessibles, sans discrimination, à toute personne relevant de la juridiction de l'État partie ». Plusieurs aspects de l'accessibilité revêtent un intérêt particulier pour ce qui est du problème de la discrimination génétique :

- Non-discrimination : les centres, les biens et les services de santé doivent être accessibles à tous, en particulier aux groupes de population les plus vulnérables ou marginalisés, conformément à la loi et dans les faits, sans discrimination fondée sur l'un quelconque des motifs proscrits;
- Accessibilité de l'information : l'accessibilité comprend le droit de rechercher, de recevoir et de diffuser des informations et des idées portant sur des

questions ayant trait à la santé. Toutefois, l'accessibilité de l'information ne doit pas porter atteinte au droit à la confidentialité des données de santé à caractère personnel.

62. Enfin, comme cela est reconnu dans le rôle que le Conseil économique et social attribue à la société civile dans sa résolution, nous constatons que les organisations non gouvernementales peuvent jouer un rôle important en diffusant des informations sur les droits de l'homme et les garanties en matière d'éthique auprès des décideurs, des patients et des prestataires de soins de santé. À cet égard, il convient d'accorder une attention particulière aux questions ayant trait à la confidentialité des données génétiques et à la non-discrimination dans les pays en développement.

3. Confidentialité et ressources génétiques traditionnelles

63. La confidentialité s'étend aux ressources génétiques traditionnelles. Comme d'autres, nous sommes préoccupés par le fait que les connaissances traditionnelles, qui proviennent pour la plupart de pays en développement, sont parfois accaparées, adaptées et brevetées par des scientifiques et des industriels qui offrent, dans les meilleurs cas, de maigres indemnités aux gardiens de ces connaissances, dont il n'ont pas cherché à obtenir le consentement préalable et éclairé¹⁵. S'il est vrai que le problème de la biopiraterie¹⁶ de la médecine traditionnelle va au-delà de l'acception courante du terme de confidentialité des données génétiques, il convient d'appliquer à la notion d'intégrité communautaire et de contrôle des ressources génétiques l'impératif de bien-être individuel, qui justifie le droit à la confidentialité sur le plan de l'éthique, à l'exemple des instruments des droits de l'homme qui mettent à présent l'accent sur l'adoption de mesures propres à protéger le patrimoine des peuples autochtones.

4. Non-discrimination et droits des personnes handicapées

64. Certains groupes de défense des droits des handicapés ont mis en cause le recours au dépistage génétique de certaines affections (en particulier dans le cas de tests effectués avant la conception ou la naissance) au motif que cette pratique contribuait à la discrimination à l'égard des personnes concernées. Les décisions qui sont prises quant aux cas qui justifient un test génétique se fondent sur des appréciations dogmatiques de ce qu'est la bonne ou la mauvaise santé, de ce qui est « normal » ou « anormal ». Les défenseurs des droits des handicapés font valoir que les facteurs qui défavorisent les handicapés résultent de l'incapacité de la société à prévoir des aménagements à leur intention, des préjugés et des stéréotypes dont ils font l'objet et de raisonnements discriminatoires à propos de ce qui constitue une *vie épanouie*, qui ne sont pas étayés par des données sociales scientifiques portant sur le vécu des handicapés ou le fait d'élever un enfant handicapé¹⁷. Le fait qu'un individu connaisse à l'avance son statut génétique ne déterminera pas s'il mènera une vie épanouie. De plus, les personnes souffrant d'incapacités apportent de nombreuses contributions à la vie des autres et à la société. Enfin, certains s'inquiètent que le dépistage et les tests génétiques s'inscrivent dans la tendance plus générale à la normalisation, à la conformité et au refus des différences¹⁸. Les groupes de défense des droits des handicapés font valoir que si certaines maladies génétiques comme le syndrome de Lesch-Nyhan ou la maladie de Tay-Sachs sont extrêmement graves, ce sont en fait les conceptions discriminatoires des membres de la société qui font que l'invalidité constitue une entrave.

65. Le Comité consultatif de la recherche en santé a conclu que les États Membres devaient envisager le débat sur les droits des personnes handicapées dans le cadre de l'action qu'ils mènent pour venir à bout de la discrimination. Ainsi qu'il ressort de ce qui précède, le droit à la non-discrimination en matière de santé s'étend à de nouveaux domaines, tels que l'état de santé et l'incapacité physique ou mentale. On s'achemine actuellement vers l'élaboration d'une convention sur les droits des personnes souffrant d'une incapacité physique ou mentale, qui définira les obligations incombant aux gouvernements en matière de promotion et de protection des droits fondamentaux de ces personnes, compte tenu des préoccupations des groupes de défense des droits des handicapés mentionnés plus haut. L'OMS est favorable à l'élaboration d'une telle convention.

5. Les femmes : droit à la confidentialité et non-discrimination

66. Le droit à être protégé contre la discrimination fondée sur le sexe et les rôles assignés aux deux sexes sont présents dans toutes les questions liées à la santé et recourent d'autres principes de non-discrimination et d'autres droits fondamentaux, tels que le droit à la confidentialité dont il est question plus haut. En particulier, les résultats de tests génétiques prédictifs et les données sur la santé ne sont parfois pas révélés ou sont utilisés d'une manière qui porte gravement préjudice aux personnes et en particulier aux femmes. Les programmes de tests et de dépistage génétiques devraient être assortis d'activités de sensibilisation et d'orientation destinées à faire prendre conscience aux prestataires de soins de la complexité des questions ayant trait à la santé génétique et à répondre aux besoins et aux intérêts qu'ont les personnes de prendre leurs propres décisions¹⁹.

67. Dans les pays (en particulier les pays à faibles ressources) où les services d'avortement sont absents ou interdits par la loi, les programmes de tests génétiques peuvent nuire aux femmes qui n'ont pas les moyens d'agir en toute sécurité sur la base des informations obtenues²⁰. Qui plus est, même lorsque ces services existent, les femmes doivent disposer d'informations honnêtes et précises sur les choix qu'elles peuvent faire et la fiabilité des tests et des méthodes de dépistage génétiques. Il s'agit de discuter avec elles, ainsi qu'avec leurs partenaires si elles le souhaitent, plutôt que de se limiter à les informer de l'utilité, de la fiabilité et des conséquences des tests de dépistage génétique du point de vue des résultats possibles et des choix qui s'offrent à elles, ainsi que de leur donner les moyens de faire leurs propres choix en toute liberté²¹.

68. En outre, l'information génétique peut être utilisée en vue d'écarter ou de stigmatiser les femmes dans le contexte d'autres pratiques sociales comme, par exemple, la préférence sociale ou culturelle en faveur des garçons²¹. Ainsi, les tests génétiques prénataux ont été utilisés comme moyen de sélection, pour empêcher la naissance de filles. Une proportion stable de filles et de garçons relève de l'intérêt commun²². Les gouvernements et d'autres organisations devraient entreprendre une étude des risques particuliers qui peuvent découler de l'éventuelle révélation d'informations génétiques avant de mettre en train des activités de recherche, de dépistage et de tests génétiques, afin de limiter les préjudices qui peuvent en résulter pour les femmes²³. De plus, les services de génétique doivent s'accompagner de stratégies d'éducation efficaces visant à mettre fin aux croyances et aux valeurs profondément ancrées dans la société, qui subordonnent ou déprécient les femmes²⁴. Cela concorde avec les objectifs énoncés dans la Déclaration du Millénaire et la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des

femmes. Le Conseil devrait donc tenir compte des problèmes spécifiques des femmes dans sa résolution relative à la confidentialité des données génétiques et à la non-discrimination.

IV. Conclusions et recommandations

69. Les vues exposées dans le présent rapport montrent bien l'importance et la complexité des questions liées à la confidentialité en génétique. À cet égard, il est de toute évidence nécessaire de poursuivre les efforts internationaux visant à garantir la non-discrimination fondée sur la génétique, et d'aider les pays, en particulier les pays en développement, à tirer parti des avantages découlant de la génétique, des biotechnologies et des autres progrès scientifiques connexes pour leur développement national, en tenant dûment compte des droits de l'homme.

70. Le projet de déclaration internationale sur les données génétiques humaines de l'UNESCO couvre des aspects importants de la question de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination. Le Conseil souhaitera peut-être continuer d'être tenu informé de l'évolution de l'élaboration de cet instrument. Il souhaitera peut-être également examiner les diverses implications de la question sur les plans éthique, juridique, médical et en ce qui concerne l'emploi et d'autres aspects de la vie sociale, et préconiser qu'une assistance soit apportée aux pays qui en ont besoin pour mieux gérer ces problèmes.

71. Compte tenu du nombre limité de vues reçues des États Membres à ce stade, le Conseil souhaitera peut-être inviter ces derniers à fournir des informations et à formuler leurs observations dans le cadre de la suite donnée à la résolution 2001/39 du Conseil économique et social et sur le présent rapport, qui couvre les vues des principaux organismes du système des Nations Unies compétents en la matière. Il pourra alors, à sa session de fond de 2004, examiner la question en disposant d'une meilleure perception des vues des États Membres et de données plus complètes.

Notes

- ¹ CNUCED (2002) « Key Issues in Biotechnology », UNCTAD/ITE/TEB/10. Le texte anglais du rapport peut-être téléchargé à partir de l'adresse électronique suivante : <http://www.unctad.org/stdev>.
- ² Rapport de synthèse établi par le secrétariat de la CNUCED sur les débats du Groupe d'étude sur les questions de droit et de réglementation dans le domaine des biotechnologies de la Commission de la science et de la technique au service du développement, document publié sous la cote E/CN.16/2001/Misc.2 (en anglais).
- ³ Voir A/CONF.189/12 et Corr.1, chap. I.
- ⁴ Comité consultatif de la recherche en santé, *Genomics and World Health*, Organisation mondiale de la santé, Genève, 2002. Ce rapport doit être examiné par le Conseil d'administration de l'OMS à sa prochaine réunion, en mai 2003.
- ⁵ D. C. Wertz, J. C. Fletcher K. Berg, *Review of Ethical Issues in Medical Genetics: Report of Consultants to WHO*, Organisation mondiale de la santé, Genève, 2001 (WHO/HGN/ETH/00.4).

- ⁶ Le droit à la santé est mentionné dans le préambule de la Constitution de l'OMS (1946), qui dispose que « La possession du meilleur état de santé qu'il est possible d'atteindre » constitue « l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale ».
- ⁷ Voir art. 12 de la *Déclaration universelle des droits de l'homme*, 1948.
- ⁸ En ce qui concerne la santé et les soins de santé, les motifs d'interdiction de la discrimination ont évolué et peuvent désormais se résumer au droit d'être en possession du meilleur état de santé qu'il est possible d'atteindre, ce qui interdit « toute discrimination dans l'accès aux soins de santé et aux éléments déterminants de la santé, ainsi qu'aux moyens et titres permettant de se les procurer, qu'elle soit fondée sur la race, la couleur, le sexe, la langue, la religion, l'opinion politique ou tout autre opinion, l'origine nationale ou sociale, la fortune, la naissance, un handicap physique ou mental, l'état de santé (y compris l'infection par le VIH/sida), l'orientation sexuelle, la situation civile, politique, sociale ou autre, dans l'intention ou avec pour effet de contrarier ou de rendre impossible l'exercice sur un pied d'égalité du droit à la santé ». Observation générale sur le droit à la santé adoptée par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels le 11 mai 2000, par. 18 (E/C.12/2000/4).
- ⁹ *Genomics and World Health*, p. 156.
- ¹⁰ Ibid., p. 157.
- ¹¹ Ibid., p. 159.
- ¹² Nous considérons que la référence à « l'assurance médicale », faite à l'avant-dernier paragraphe de la résolution 2001/39, englobe toutes les formes de couverture pour des services liés à la santé et non pas seulement pour des soins médicaux.
- ¹³ Voir la Déclaration universelle des droits de l'homme (art. 25 1), le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (art. 12), la Convention internationale sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale, la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes, la Convention relative aux droits de l'enfant, la Charte sociale européenne, la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples et le Protocole additionnel à la Convention américaine relative aux droits de l'homme traitant des droits économiques, sociaux et culturels. Le droit à la santé a également été proclamé par la Commission des droits de l'homme et explicité dans la Déclaration et le Programme d'action de Vienne de 1993 et d'autres instruments internationaux.
- ¹⁴ Les observations générales servent à définir la nature et le contenu des droits individuels et à préciser les obligations des États parties.
- ¹⁵ Organisation mondiale de la santé. *Report of the Inter-Regional Workshop on Intellectual Property Rights in the Context of Traditional Medicine*. Bangkok, 6-8 décembre 2000, p. 5.
- ¹⁶ Le terme de biopiraterie se rapporte aux activités menées par des particuliers, des groupes ou des sociétés en vue de breveter des matières biologiques provenant des pays en développement, sans leur accord et sans qu'ils aient été consultés ou indemnisés, notamment lorsque l'information est obtenue par la tromperie, la coercition ou l'exploitation. Pour lutter contre ce problème, une autorisation officielle est à présent exigée en Inde et en Chine avant le prélèvement de matériel génétique.
- ¹⁷ Parens, Erik et Adrienne Asch (éd.) *Prenatal Testing and Disability Rights*: Georgetown 2000; *Genomics and World Health* p. 165.
- ¹⁸ *Genomics and World Health* p. 165 et 166.
- ¹⁹ *Review*, p. 20 à 22.
- ²⁰ *Genomics and World Health*, p. 161.
- ²¹ *Review*, p. 6.

²² *Genomics and World Health*, p. 161.

²³ *Ibid.*, p. 160.

²⁴ *Genomics and World Health*, p. 162; *Review*, p. 16 à 20.
