

# Déclaration internationale sur les données génétiques humaines

16 octobre 2003

## La Conférence générale,

**Rappelant** la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948, les deux Pactes internationaux des Nations Unies relatifs aux droits économiques, sociaux et culturels et aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966, la Convention internationale des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale du 21 décembre 1965, la Convention des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes du 18 décembre 1979, la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989, les résolutions 2001/39 et 2003/232 du Conseil économique et social des Nations Unies sur la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination, respectivement du 26 juillet 2001 et du 22 juillet 2003, la Convention de l'OIT (n° 111) concernant la discrimination en matière d'emploi et de profession du 25 juin 1958, la Déclaration universelle de l'UNESCO sur la diversité culturelle du 2 novembre 2001, l'Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) annexé à l'accord établissant l'Organisation mondiale du commerce entré en vigueur le 1er janvier 1995, la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001 et les autres instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme adoptés par l'Organisation des Nations Unies et les institutions spécialisées du système des Nations Unies,

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

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

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

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

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

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

confidentialité,

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

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

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

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

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

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

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

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

## **A. DISPOSITIONS GENERALES**

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

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

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

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

## Article 2 : Définitions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(xiv) Conseil génétique : procédure consistant à expliquer les conséquences possibles des résultats d'un test ou d'un dépistage génétique, ses avantages et ses risques et, le cas échéant, à aider l'individu

concerné à assumer durablement ces conséquences. Le conseil génétique intervient avant et après le test ou le dépistage génétique.

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

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

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

### **Article 4 : Spécificité**

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

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

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

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

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

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

### **Article 5 : Finalités**

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

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

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

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

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

### **Article 6 : Procédures**

(a) Du point de vue éthique, il est impératif que les données génétiques humaines et les données protéomiques humaines soient collectées, traitées, utilisées et conservées sur la base de procédures transparentes et éthiquement acceptables. Les Etats devraient s'efforcer de faire participer la société

dans son ensemble au processus de prise de décisions concernant les politiques générales de collecte, de traitement, d'utilisation et de conservation des données génétiques humaines et des données protéomiques humaines et l'évaluation de leur gestion, notamment dans le cas d'études de génétique des populations. Ce processus de prise de décisions, qui peut tirer parti de l'expérience internationale, devrait assurer la libre expression de différents points de vue.

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

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

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

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

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

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

## **B. COLLECTE**

### **Article 8 : Consentement**

(a) Le consentement préalable, libre, éclairé et exprès, sans tentative de persuasion par un gain pécuniaire ou autre avantage personnel, devrait être obtenu aux fins de la collecte de données génétiques humaines, de données protéomiques humaines ou d'échantillons biologiques, qu'elle soit effectuée par des méthodes invasives ou non, ainsi qu'aux fins de leur traitement, de leur utilisation et de leur conservation ultérieurs, qu'ils soient réalisés par des institutions publiques ou privées. Des restrictions au principe du consentement ne devraient être stipulées que pour des raisons impératives par le droit interne en conformité avec le droit international des droits de l'homme.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **C. TRAITEMENT**

### **Article 13 : Accès**

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

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

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

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

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

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

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

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

Les personnes et entités chargées du traitement des données génétiques humaines, des données

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

## **D. UTILISATION**

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

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

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

### **Article 17 : Echantillons biologiques conservés**

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

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

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

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

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

(c) Les chercheurs devraient s'efforcer d'établir des relations de coopération fondées sur le respect mutuel en matière scientifique et éthique et, sous réserve des dispositions de l'article 14, devraient encourager la libre circulation des données génétiques humaines et des données protéomiques

humaines afin de favoriser le partage des connaissances scientifiques, à condition que les principes énoncés dans la présente Déclaration soient respectés par les parties concernées. A cette fin, ils devraient aussi s'efforcer de publier en temps utile les résultats de leurs recherches.

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

(a) Dans le respect du droit interne ou de la politique nationale et des accords internationaux, les bienfaits de l'utilisation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques collectés aux fins de la recherche médicale et scientifique devraient être partagés avec l'ensemble de la société et la communauté internationale. S'agissant de donner effet à ce principe, ces bienfaits pourront prendre les formes ci-après :

(i) assistance spéciale aux personnes et aux groupes ayant participé à la recherche ;

(ii) accès aux soins de santé ;

(iii) fourniture de nouveaux moyens diagnostiques, d'installations et de services pour de nouveaux traitements ou médicaments issus de la recherche ;

(iv) soutien aux services de santé ;

(v) installations et services destinés à renforcer les capacités de recherche ;

(vi) mise en place et renforcement de la capacité de pays en développement de collecter et traiter les données génétiques humaines compte tenu de leurs problèmes particuliers ;

(vii) toute autre forme compatible avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.

(b) Des restrictions pourraient être stipulées à cet égard par le droit interne et les accords internationaux.

## **E. CONSERVATION**

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

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

### **Article 21 : Destruction**

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

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

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

droit international des droits de l'homme, n'en dispose autrement.

### **Article 22 : Recoupement**

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

## **F. PROMOTION ET MISE EN OEUVRE**

### **Article 23 : Mise en oeuvre**

(a) Les Etats devraient prendre toutes les mesures appropriées, législatives, administratives ou autres, pour donner effet aux principes énoncés dans la présente Déclaration, en conformité avec le droit international des droits de l'homme. Ces mesures devraient être soutenues par une action en matière d'éducation, de formation et d'information du public.

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

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

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

### **Article 25 : Rôles du Comité international de bioéthique (CIB) et du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB)**

Le Comité international de bioéthique (CIB) et le Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) contribuent à la mise en oeuvre de la présente Déclaration et à la diffusion des principes qui y sont énoncés. Les deux comités devraient être responsables, en concertation, de son suivi et de l'évaluation de sa mise en oeuvre, notamment sur la base des rapports fournis par les Etats. Il devrait leur incomber en particulier de formuler tout avis ou proposition susceptible d'accentuer l'effectivité de la présente Déclaration. Ils devraient formuler, suivant les procédures statutaires de l'UNESCO, des recommandations à l'intention de la Conférence générale.

### **Article 26 : Activités de suivi de l'UNESCO**

L'UNESCO prend les mesures appropriées pour assurer le suivi de la présente Déclaration de manière à favoriser l'avancement des sciences de la vie et leurs applications technologiques fondés sur le respect de la dignité humaine, l'exercice et le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

### **Article 27 : Exclusion d'actes contraires aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine**

Aucune disposition de la présente Déclaration ne peut être interprétée comme pouvant être invoquée de quelque façon par un Etat, un groupement ou un individu pour se livrer à une activité ou accomplir un acte à des fins contraires aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine, et notamment aux principes énoncés dans la présente Déclaration.