

Avis du CDDH sur la Recommandation 2017 (2013) de l'Assemblée parlementaire - « Nanotechnologie : la mise en balance des avantages et des risques pour la santé publique et l'environnement »

CDDH : 78^e réunion – 25/28 juin 2013 CDDH(2013)R78

1. Le Comité directeur pour les droits de l'homme (CDDH) prend note de cette recommandation avec intérêt. Il note néanmoins que la catégorisation en tant que nanomatériaux, qui porte sur la taille des particules, n'implique pas un risque spécifique et ne signifie pas nécessairement que le matériel présente effectivement de nouvelles propriétés dangereuses. Tout cadre réglementaire doit par conséquent rester souple quant à son approche.

2. Le CDDH fait également siens les commentaires préparés par le Comité de Bioéthique (DH-BIO)¹, reproduits ci-après :

Commentaires du DH-BIO

1. Le Comité des Ministres est convenu de communiquer au Comité de Bioéthique (DH-BIO) pour information et éventuels commentaires la recommandation 2017 (2013) – Nanotechnologie : la mise en balance des avantages et des risques pour la santé publique et l'environnement.

2. Le DH-BIO a examiné la Recommandation lors de sa 3^{ème} réunion plénière (28-30 mai 2013) et adopté le présent avis.

3. Dans sa recommandation, l'Assemblée souligne les « énormes avantages potentiels (en particulier dans le domaine de la « nanomédecine ») », mais également les « effets dommageables graves » que peuvent avoir les nanotechnologies et leurs applications. Pour y répondre, l'Assemblée propose « en tant que première étape », la réalisation d'une « étude de faisabilité » en vue de « l'élaboration d'éventuelles normes dans ce domaine ».

4. Le DH-BIO note que les propositions de l'Assemblée parlementaires couvrent des domaines tels que l'environnement, allant au-delà de son domaine de compétence.

5. Le DH-BIO rappelle que le rôle du progrès des sciences et des technologies dans le domaine de la biologie et de la médecine dans l'amélioration de la santé humaine et de la qualité de la vie est largement reconnu dans les travaux du Conseil de l'Europe. Mais sont également soulignés les implications d'un usage impropre de ces connaissances et de ces technologies pour l'homme et, comme le fait la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine dans son préambule, la nécessité d'utiliser ces progrès pour le bénéfice des générations présentes et futures.

6. L'objectif des travaux menés par le DH-BIO est de protéger la dignité humaine et les droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine, notamment dans le contexte des nouvelles avancées scientifiques et technologiques. A cette fin, il

¹ 3^e réunion du DH-BIO, 28-30 mai 2013; voir rapport abrégé DH-BIO/ abr RAP 3, Annexe III.

suit les développements dans le domaine biomédical pour en évaluer les enjeux éthiques.

7. C'est dans ce contexte, que le DH-BIO a proposé de se pencher en 2014-2015 sur les enjeux éthiques des technologies émergentes, dont les nanotechnologies. Le DH-BIO a ainsi proposé la réalisation d'études visant à analyser les implications pour les droits de l'homme de ces technologies et de leurs applications dans le domaine biomédical dans la perspective de l'élaboration d'un éventuel livre blanc. Ce projet, proposé pour le biennium 2014-2015, contribuerait donc à fournir les bases d'une éventuelle initiative normative du Conseil de l'Europe dans le domaine des technologies émergentes, notamment les nanotechnologies.

8. Par ailleurs, les applications des nanotechnologies en dehors du domaine de la biomédecine peuvent avoir des effets indirects sur la santé humaine. Leurs implications bioéthiques pourraient être identifiées dans les études envisagées.

Recommandation 2017 (2013)¹

Version provisoire

Nanotechnologie: la mise en balance des avantages et des risques pour la santé publique et l'environnement

Assemblée parlementaire

1. La nanotechnologie est la manipulation de la matière à l'échelle atomique et moléculaire. Les nanomatériaux sont constitués de structures dont les dimensions sont, typiquement, comprises entre 1 et 100 nanomètres (nm), un nanomètre représentant un milliardième de mètre (ou 10^{-9} m). A cette échelle, les matériaux peuvent présenter des propriétés physiques, biologiques et/ou chimiques très différentes de celles des mêmes matériaux à des tailles plus grandes, ce qui ouvre un éventail de nouvelles possibilités sur le plan technologique.

2. La nanotechnologie et sa myriade d'applications présentent d'énormes avantages potentiels (en particulier dans le domaine de la «nanomédecine»), mais peuvent également avoir des effets dommageables graves. Comme c'est le cas avec la plupart des nouvelles technologies, de nombreux risques, à la fois pour la santé publique et pour l'environnement, ne sont pas encore bien connus. Toutefois, les applications commerciales de la nanotechnologie sont déjà utilisées couramment. La réglementation a du mal à suivre le rythme des innovations scientifiques.

3. Cela fait des années que l'Assemblée parlementaire et le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe prônent la nécessité d'une culture de précaution qui intègre le principe de précaution au sein des processus scientifiques et technologiques, dans le respect de la liberté de recherche et d'innovation. En 2005, les chefs d'Etat et de gouvernement du Conseil de l'Europe se sont engagés, dans la Déclaration finale du 3^e Sommet du Conseil de l'Europe, à «garantir la sécurité des citoyens dans le plein respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales» et à relever, dans ce contexte, «les défis inhérents aux progrès de la science et de la technique».

4. L'Assemblée estime que, conformément à ces engagements, le Conseil de l'Europe – en tant que seule organisation paneuropéenne dont le mandat englobe la protection des droits humains – devrait élaborer des normes juridiques relatives à la nanotechnologie, normes qui seront basées sur des connaissances scientifiques et qui s'appuieront sur le principe de précaution et protégeront 800 millions d'Européens contre les risques de dommages graves liés à la nanotechnologie, tout en encourageant l'utilisation potentiellement avantageuse de cette dernière.

5. L'Assemblée recommande par conséquent au Comité des Ministres d'élaborer des lignes directrices sur la mise en balance des avantages et des risques de la nanotechnologie pour la santé publique et l'environnement. Ces lignes directrices devront:

5.1. respecter le principe de précaution en tenant compte de la liberté de recherche et en encourageant l'innovation;

5.2. pouvoir être appliquées de manière systématique pour transcender les frontières, les origines des nanomatériaux (synthétiques, naturels, fortuits, manufacturés, artificiels) ainsi que les utilisations pratiques et le devenir biologique des nanomatériaux soumis à réglementation;

1. *Discussion par l'Assemblée* le 26 avril 2013 (18^e séance) (voir [Doc. 13117](#), rapport de la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, rapporteur: M. Sudarenkov). *Texte adopté par l'Assemblée* le 26 avril 2013 (18^e séance).

2

Recommandation 2017 (2013)

5.3. viser l'harmonisation des cadres réglementaires, notamment en ce qui concerne les méthodes d'évaluation et de gestion des risques, la protection des chercheurs et des travailleurs de l'industrie de la nanotechnologie, la protection et l'éducation des consommateurs et des patients (avec des prescriptions en matière d'étiquetage tenant compte des obligations du consentement éclairé), ainsi que les obligations de notification et d'enregistrement, afin d'établir une norme commune;

5.4. être négociées suivant un processus ouvert et transparent avec la participation de nombreux acteurs (gouvernements nationaux, organisations internationales, l'Assemblée parlementaire, société civile, experts et scientifiques), dans le cadre d'un dialogue dépassant les frontières de la zone géographique couverte par le Conseil de l'Europe;

5.5. pouvoir servir de modèle pour les normes réglementaires du monde entier;

5.6. pourraient dans un premier temps prendre la forme d'une recommandation du Comité des Ministres, mais pourraient également faire place à un instrument juridique contraignant si la majorité des Etats membres le souhaitent, par exemple à un protocole additionnel à la Convention de 1997 du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164, «Convention d'Oviedo»);

5.7. aspirer à créer un centre interdisciplinaire international qui servira dans un proche avenir de pôle mondial des connaissances en matière de sécurité de la nanotechnologie, sans préjudice de la continuité du soutien apporté, y compris sur le plan financier, aux projets de recherche actuels visant à déterminer les risques potentiels des nanomatériaux;

5.8. permettre de promouvoir le développement d'un système d'évaluation des règles éthiques, des matériels publicitaires et des attentes des consommateurs, concernant les projets de recherche et les produits de consommation dans le domaine de la nanotechnologie ayant des répercussions sur les êtres humains et l'environnement.

6. L'Assemblée recommande que le Comité de bioéthique (DH-BIO) du Conseil de l'Europe soit chargé d'une étude de faisabilité sur l'élaboration d'éventuelles normes dans ce domaine, fondées sur le paragraphe 5 de la présente recommandation, en tant que première étape en vue de l'ouverture de négociations sur ce thème selon une approche impliquant de multiples acteurs. Cette étude devrait couvrir, en tout état de cause, la recherche scientifique menée actuellement au niveau international pour déterminer les risques liés aux nanomatériaux. La communauté scientifique participerait ainsi activement à l'élaboration de toute proposition d'ordre normatif et/ou législatif.