

Strasbourg, 18 mars 2014

DH-BIO/INF (2014) 3

## COMITÉ DE BIOÉTHIQUE (DH-BIO)

### **Document de travail** **sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine** **humaine**

Ce texte est un document de travail rendu public sous la responsabilité du Comité de Bioéthique (DH-BIO). La présente consultation a pour objet de recueillir les commentaires qui seront pris en compte dans la finalisation du processus de révision de la Recommandation (2006) 4 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine.

Le DH-BIO appréciera tout particulièrement les commentaires sur les points suivants :

- Conservation pour des recherches ultérieures de matériels biologiques résiduels (article 13)
- Prélèvement de matériels biologiques sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir, leur conservation et leur utilisation (articles 12, 14 et 17, paragraphe 4)
- Gouvernance (article 20, 21, 22, 23 et 24)

En plus des questions prioritaires susmentionnées, des commentaires sont également sollicités sur les autres dispositions contenues dans ce document.

Les commentaires devront être aussi précis et concis que possible. Ils devront se référer spécifiquement aux dispositions contenues dans le document.

**Les commentaires devront être envoyés en anglais ou en français, au plus tard le 15 août 2014, par e-mail à l'adresse suivante : [dgl.consultation@coe.int](mailto:dgl.consultation@coe.int).**

**Document de travail**  
**sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine**

**Préambule**

Le Comité des Ministres, aux termes de l'article 15.b du Statut du Conseil de l'Europe,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales ;

Considérant que l'un des objectifs de la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales (STE n° 5) est la protection de la vie privée ;

Considérant que la finalité de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (STE n° 164, ci-après « la Convention »), et de son Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale (STCE n° 195) telle qu'elle est définie à l'article 1 de chaque instrument, est de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine ;

Considérant que les progrès des sciences médicales et biologiques, en particulier les avancées réalisées grâce à la recherche biomédicale, y compris la recherche basée sur des matériels biologiques ayant fait l'objet d'un don dans un esprit de solidarité, contribuent à sauver des vies et à en améliorer la qualité ;

Conscient du fait que les progrès de la science et de la pratique biomédicales sont tributaires de connaissances et de découvertes qui reposent sur la recherche sur des êtres humains et sur celle impliquant l'utilisation de matériels biologiques d'origine humaine ;

Soulignant que cette recherche est souvent transdisciplinaire et internationale ;

Tenant compte du développement en cours et prévu de collections de matériels biologiques au niveau national ;

Soulignant l'importance du droit à la protection de la vie privée dans le domaine de la recherche biomédicale, tel que défini dans les instruments relatifs à la protection des données ;

Tenant compte du développement de nouvelles technologies, en particulier dans le domaine de la génétique, qui accroissent les problèmes relatifs à la protection de la vie privée et le retour d'information sur les résultats inattendus relatifs à la santé ;

Tenant compte de l'établissement d'infrastructures de recherche internationales qui mettent en commun et partagent des échantillons et des données au-delà des frontières nationales ;

Tenant compte des normes professionnelles nationales et internationales dans le domaine de la recherche biomédicale et des travaux antérieurs du Comité des Ministres et de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe dans ce domaine ;

Soulignant que la préoccupation principale devrait être la protection de l'être humain dont les matériels biologiques sont obtenus, conservés ou utilisés pour la recherche ;

Rappelant que la recherche sur des matériels biologiques devrait être conduite librement sous réserve des dispositions de la présente Recommandation et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain ;

Soulignant que l'intérêt et le bien de l'être humain dont les matériels biologiques sont utilisés en recherche doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science ;

Affirmant qu'une protection particulière doit être accordée aux êtres humains qui pourraient être vulnérables dans le cadre de la recherche, notamment les personnes qui n'ont pas la capacité de consentir;

Reconnaissant que toute personne a le droit d'accepter ou de refuser de se prêter à une recherche biomédicale, et que nul ne devrait y être contraint ;

Soulignant l'importance d'une gouvernance à la fois bonne et transparente des matériels biologiques conservés à des fins de recherche ;

Soulignant que des collections établies à des fins de recherche sur la base de dons de matériels biologiques effectués dans un esprit de solidarité ne devraient pas faire l'objet de monopole au profit de petits groupes de chercheurs ;

Reconnaissant l'intérêt pour la recherche biomédicale des collections existantes constituées à des fins cliniques ;

Résolu à prendre, dans le domaine de la recherche biomédicale sur des matériels biologiques d'origine humaine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les libertés et droits fondamentaux de la personne,

Recommande aux gouvernements des Etats membres :

a. d'adapter leurs lois et pratiques pour assurer la mise en œuvre, y compris son suivi, des lignes directrices contenues dans l'annexe à la présente Recommandation qui remplace la Recommandation (2006) 4 ;

b. d'encourager la mise en place de codes de bonnes pratiques, afin d'assurer le respect des lignes directrices contenues dans cette même annexe ;

Charge le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe de transmettre la présente Recommandation aux gouvernements des Etats non membres du Conseil de l'Europe ayant été invités à signer la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, à l'Union européenne et à d'autres organisations gouvernementales et non gouvernementales internationales pertinentes.

## **CHAPITRE I - Objet, champ d'application et définitions**

### **Article 1 – Objet**

Les Etats membres devraient protéger l'être humain dans sa dignité et son identité et garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité, de son droit au respect de sa vie privée et de ses autres droits et libertés fondamentaux à l'égard de toute recherche régie par la présente Recommandation.

### **Article 2 – Champ d'application**

1. La présente Recommandation s'applique :
  - à l'obtention des matériels biologiques d'origine humaine destinés à être conservés à des fins de recherche ultérieure ;
  - la conservation de matériels biologiques d'origine humaine à des fins de recherche ultérieure ; et
  - à l'utilisation pour la recherche de matériels biologiques d'origine humaine qui sont conservés ou qui ont été obtenus auparavant pour une autre fin, y compris un projet de recherche antérieur.
2. La présente Recommandation ne s'applique pas :
  - aux matériels biologiques embryonnaires et fœtaux ; et
  - à l'utilisation dans un projet de recherche spécifique de matériels biologiques d'origine humaine prélevés à cette fin. Ceci relève du champ du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale (STCE n° 195).
3. Les matériels biologiques d'origine humaine peuvent être collectés, conservés et utilisés avec des données à caractère personnel associées. Dans les dispositions de la présente Recommandation, la référence aux matériels biologiques d'origine humaine s'étend également, lorsque cela est pertinent, aux données à caractère personnel associées.

### **Article 3 – Matériels biologiques identifiables ou non**

Les matériels biologiques visés à l'Article 2 peuvent être identifiables ou non-identifiables :

- i. les « *matériels biologiques identifiables* » correspondent à des matériels biologiques qui seuls ou combinés à des données, permettent d'identifier la personne sur laquelle les matériels ont été prélevés, soit directement, soit au moyen d'un code. Dans ce dernier cas, l'utilisateur des matériels biologiques, ci-après désignés par « matériels codés », peut soit avoir un accès direct au code, ou bien le code est placé sous le contrôle d'un tiers.
- ii. les « *matériels biologiques non-identifiables* », ci-après désignés par « matériels rendus anonymes », correspondent à des matériels biologiques qui seuls ou combinés à des données, ne permettent pas, moyennant des efforts raisonnables, d'identifier la personne chez laquelle les matériels ont été prélevés.

## **CHAPITRE II - Dispositions générales**

### **Article 4 – Risques et bénéfices**

1. Les risques pour les personnes chez lesquelles les matériels ont été prélevés et, le cas échéant, pour leur famille, liés à des activités de recherche, en particulier les risques pour la vie privée, devraient être réduits au minimum eu égard aux caractéristiques de l'activité de

recherche. De plus, ces risques ne devraient pas être disproportionnés par rapport au bénéfice potentiel des activités de recherche.

2. Les risques éventuels pour les individus faisant partie du même groupe que la personne chez laquelle les matériels ont été prélevés devraient également être pris en considération dans ce contexte.

#### **Article 5 – Non-discrimination**

1. Des mesures appropriées devraient être prises, dans l'ensemble des activités de recherche, afin d'éviter la discrimination ou la stigmatisation d'une personne, d'une famille ou d'un groupe.

2. Le refus de donner son consentement ou son autorisation au prélèvement, la conservation ou l'utilisation à des fins de recherche de matériels biologiques, ainsi que le retrait du consentement ou de l'autorisation donné ou la modification de leur portée, ne sauraient avoir pour conséquence de faire subir à la personne chez laquelle les matériels ont été prélevés une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux.

#### **Article 6 – Interdiction du profit**

Les matériels biologiques ne devraient pas être, en tant que tels, sources de profit.

#### **Article 7 – Justification de la possibilité d'identification**

1. Les matériels biologiques devraient être rendus anonymes, dans la mesure où une telle anonymisation est appropriée eu égard à l'activité de recherche concernée.

2. Toute utilisation des matériels biologiques sous forme identifiable devrait être préalablement justifiée par le chercheur.

#### **Article 8 – Confidentialité**

1. Toute information à caractère personnel recueillie au moment du prélèvement, au cours de la conservation ou de l'utilisation de matériels biologiques, ou obtenue au cours de la recherche, devrait être considérée comme confidentielle et traitée dans le respect des règles relatives à la protection de la vie privée.

2. Des mesures de sécurité appropriées devraient être mises en place pour assurer la confidentialité au moment du prélèvement, de la conservation, de l'utilisation et, le cas échéant, du transfert de matériels biologiques.

#### **Article 9 – Information du public**

Les Etats membres devraient prendre des mesures appropriées pour faciliter l'accès du public à une information générale sur la nature et l'objectif des collections constituées aux fins de la recherche et sur les conditions relatives à l'obtention de matériels biologiques, leur conservation et leur utilisation, à des fins de recherche, y compris les questions relatives au consentement ou à l'autorisation.

#### **Article 10 – Protection plus étendue**

Aucune des dispositions de la présente Recommandation ne devrait être interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour un Etat membre d'accorder aux personnes concernées une protection plus étendue que celle prévue par la présente Recommandation.

## **CHAPITRE III – Information et consentement**

### **Article 11 – Prélèvement de matériels biologiques à des fins de conservation pour des recherches ultérieures**

#### ***Information***

1. Avant de demander leur consentement pour le prélèvement de matériels biologiques à des fins de conservation pour des recherches ultérieures, les personnes concernées devraient bénéficier d'une information compréhensible :

- i. spécifique concernant l'intervention qui sera effectuée pour le prélèvement de ces matériels ; et
- ii. aussi précise que possible concernant :
  - toute recherche envisagée ;
  - les conditions applicables à la conservation des matériels ; et
  - d'autres conditions pertinentes dont est assortie l'utilisation des matériels.

2. Les personnes concernées devraient également être informées des droits et des garanties prévues par la loi pour leur protection.

3. Les personnes concernées devraient se voir offrir la possibilité d'exercer des choix quant aux types de recherche dans lesquelles leurs matériels biologiques pourront être utilisés.

#### ***Consentement***

4. Des matériels biologiques ne devraient pas être prélevés à des fins de conservation pour des recherches ultérieures sans le consentement libre, exprès et documenté de la personne concernée :

- qui soit spécifique en ce qui concerne l'intervention effectuée pour le prélèvement des matériels ; et
- qui soit aussi précis que possible en ce qui concerne l'utilisation à des fins de recherche concernée, à la lumière des informations visées au paragraphe 1.ii. et comprenne les choix éventuels faits conformément au paragraphe 3.

### **Article 12 – Prélèvement de matériels biologiques sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à des fins de conservation pour des recherches ultérieures**

1. Lorsque, selon la loi, une personne n'a pas la capacité de consentir, un prélèvement des matériels biologiques à des fins de conservation pour des recherches ultérieures ne peut être effectué sur elle qu'avec l'autorisation écrite de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi. Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance concerné doit avoir reçu auparavant les informations visées à l'article 11, paragraphe 1, i et ii et aux paragraphes 2 et 3.

2. Les personnes n'ayant pas la capacité de consentir devraient être informées d'une façon adaptée à leur capacité de compréhension. Un adulte n'ayant pas la capacité de consentir devrait, dans la mesure du possible, être associé à la procédure d'autorisation. L'avis du mineur devrait être pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant suivant son âge et son degré de maturité. Toute objection de la part de la personne n'ayant pas la capacité de consentir devrait être respectée.

3. Des matériels biologiques ne peuvent être prélevés à des fins de conservation pour des recherches ultérieures sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour des recherches ultérieures pouvant comporter [un bénéfice réel et direct pour la santé de ces personnes ou, en l'absence d'un tel bénéfice,] un bénéfice pour des personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble, ou présentant les mêmes caractéristiques. Le prélèvement des matériels ne devrait présenter qu'un risque minime et une contrainte minimale pour la personne sur laquelle il est effectué.

4. Lorsque des matériels biologiques sont prélevés à des fins de conservation pour des recherches ultérieures sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, dès que celle-ci atteint la capacité de consentir, son consentement devrait être recherché pour continuer la conservation et l'utilisation à des fins de recherche de ses matériels biologiques.

### **Article 13 – Conservation pour des recherches ultérieures de matériels biologiques résiduels**

1. Les matériels biologiques prélevés à des fins autres que la conservation pour des recherches ultérieures ne devraient être conservés pour des recherches ultérieures qu'avec le consentement libre de la personne concernée, prévue par la loi. Cette personne devrait recevoir au préalable des informations appropriées visées à l'article 11, paragraphe 1, ii. et aux paragraphes 2 et 3, y compris sur le droit de refuser.

2. Les informations visées au paragraphe 1 devraient être données et le consentement recherché dans la mesure du possible avant que les matériels biologiques soient collectés.

3. Les matériels biologiques prélevés à des fins autres que la conservation pour des recherches ultérieures et qui ont déjà été rendus anonymes peuvent être conservés pour des recherches ultérieures sous réserve de l'autorisation prévue par la loi. L'anonymisation devrait être vérifiée par une procédure appropriée.

### **Article 14 – Conservation pour des recherches ultérieures de matériels biologiques résiduels prélevés sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir**

1. Les matériels biologiques prélevés, à des fins autres que la conservation pour des recherches ultérieures, sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir, ne devraient être conservés pour des recherches ultérieures qu'avec l'autorisation de leur représentant, d'une autorité, d'une personne ou d'une instance prévu par la loi. Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance concerné devrait bénéficier au préalable des informations appropriées visées à l'article 11, paragraphe 1, ii. et aux paragraphes 2 et 3, y compris sur le droit de refuser.

2. Chaque fois que possible, les informations visées au paragraphe 1 devraient être données et une autorisation demandée avant que les matériels biologiques ne soient prélevés.

3. Les matériels biologiques prélevés à des fins autres que la conservation pour des recherches ultérieures, sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir ne peuvent être conservés que pour des recherches ultérieures pouvant comporter [un bénéfice réel et direct pour la santé de ces personnes ou, en l'absence d'un tel bénéfice,] un bénéfice pour des personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble, ou présentant les mêmes caractéristiques.

4. Lorsqu'une personne n'ayant pas la capacité de consentir, chez laquelle des matériels biologiques ont été prélevés à des fins autres que la conservation pour des recherches ultérieures, atteint la capacité de consentir, son consentement devrait être recherché pour continuer la conservation et l'utilisation à des fins de recherche de ses matériels biologiques.

5. Les matériels biologiques prélevés à des fins autres que la conservation pour des recherches ultérieures et qui ont déjà été rendus anonymes peuvent être conservés pour des recherches ultérieures sous réserve de l'autorisation prévue par la loi. L'anonymisation devrait être vérifiée par une procédure appropriée.

### **Article 15 - Matériels biologiques prélevés après le décès**

1. Le prélèvement sur le corps d'une personne décédée de matériels biologiques pour la conservation pour des recherches ultérieures ne devrait être effectué qu'avec le consentement ou l'autorisation prévu par la loi. Ce consentement ou cette autorisation devrait avoir été précédé par une information appropriée, y compris sur le droit de refuser.

2. Les matériels biologiques ne devraient pas être prélevés pour la conservation pour des recherches ultérieures lorsqu'il est notoire que la personne décédée y était opposée.

#### **Article 16 – Droit de modifier la portée du consentement ou de l'autorisation, ou de les retirer**

1. Lorsqu'une personne a donné son consentement à la conservation pour des recherches ultérieures de matériels biologiques identifiables, elle devrait conserver le droit de retirer ce consentement ou d'en modifier la portée.

Lorsque des matériels biologiques identifiables sont conservés uniquement à des fins de recherche, la personne ayant retiré son consentement devrait avoir le droit de faire soit détruire, soit rendre anonyme ces matériels, selon les modalités prévues par la loi nationale. La personne qui envisage de retirer son consentement devrait être informée de toute limitation au retrait de ses matériels biologiques.

2. Le représentant, l'autorité ou la personne ou instance prévue par la loi ayant autorisé la conservation pour des recherches ultérieures de matériels biologiques prélevés sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, devrait avoir les droits visés au paragraphe 1 ci-dessus.

Lorsque la personne chez laquelle les matériels biologiques ont été prélevés atteint la capacité de donner son consentement, elle devrait avoir les droits visés au paragraphe 1.

#### **CHAPITRE IV – Utilisation des matériels biologiques dans le cadre d'un projet de recherche**

##### **Article 17 – Règle générale**

1. La recherche utilisant des matériels biologiques ne devrait être entreprise que si elle relève du champ du consentement ou de l'autorisation donné par la personne concernée.

2. i. Lorsque l'utilisation proposée de matériels biologiques identifiables dans un projet de recherche ne relève pas du champ du consentement ou de l'autorisation éventuelle donné auparavant par la personne concernée, son consentement ou l'autorisation à l'utilisation proposée devrait être recherché et, à cette fin, des efforts suffisants devraient être faits pour contacter la personne concernée. Le souhait de la personne concernée de ne pas être contactée devrait être respecté.

ii. Lorsque les efforts pour contacter la personne concernée se sont avérés infructueux, ces matériels biologiques ne devraient être utilisés dans le projet de recherche que sous réserve d'une évaluation indépendante portant sur le respect des conditions suivantes :

- a. des éléments sont apportés témoignant que des efforts suffisants ont été déployés pour contacter la personne concernée ;
- b. la recherche présente un intérêt important sur le plan scientifique et est en accord avec le principe de proportionnalité ;
- c. les buts de la recherche ne peuvent être raisonnablement atteints en utilisant des matériels biologiques pour lesquels un consentement ou une autorisation peut être obtenue ;
- d. aucune opposition expressément formulée par la personne concernée à une telle utilisation à des fins de recherche n'est connue.

3. Les matériels biologiques rendus anonymes peuvent être utilisés dans un projet de recherche si cela ne contrevient pas aux restrictions fixées par la personne concernée avant l'anonymisation des matériels et sous réserve de l'autorisation prévue par la loi.

L'anonymisation devrait être vérifiée par une procédure appropriée.

4. Les matériels biologiques ayant été prélevés sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir ne peuvent être utilisés que pour des recherches pouvant comporter [un bénéfice réel et direct pour la santé de ces personnes ou, en l'absence d'un tel bénéfice,] un bénéfice



pour des personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble, ou présentant les mêmes caractéristiques.

#### **Article 18 – Examen indépendant**

1. La recherche ne devrait être entreprise que si le projet de recherche a fait l'objet d'un examen indépendant de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, et d'une vérification de son acceptabilité sur le plan éthique. La loi nationale peut, de plus, exiger une approbation par une instance compétente.

2. Les Etats membres devraient appliquer les principes concernant les comités d'éthique établis au Chapitre III du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale (STCE n°195) pour l'examen des projets de recherche relevant du champ d'application de la présente Recommandation.

3. Les procédures d'examen peuvent être adaptées à la nature de la recherche et à la possibilité d'identifier les personnes chez lesquelles des matériels biologiques ont été prélevés à partir de ces matériels biologiques.

#### **Article 19 – Accès aux résultats**

1. Au terme de la recherche, un rapport ou un résumé devrait être soumis au comité d'éthique ou à l'instance compétente.

2. Des mesures appropriées devraient être prises pour rendre publics les résultats de la recherche dans un délai raisonnable.

### **CHAPITRE V – Gouvernance des collections**

#### **Article 20 – Principes généraux**

1. La personne et/ou l'institution responsable de la collection devraient être désignées et cette information devrait être rendue publique.

2. La ou les finalités de chaque collection devrai(en)t être précisée(s). Le mode de gestion de la collection devrait répondre au principe de transparence et de l'obligation de rendre compte, y compris, le cas échéant, en ce qui concerne l'accès aux matériels biologiques, leur utilisation, leur transfert et la communication d'informations.

3. Tout changement de finalité d'une collection devrait faire l'objet d'un examen indépendant et, le cas échéant, pourra nécessiter que le consentement ou l'autorisation appropriée soit demandé aux personnes concernées.

4. Chaque échantillon de matériel biologique de la collection devrait être référencé de façon appropriée et sa traçabilité devrait être assurée, y compris en indiquant les informations en matière de consentement ou d'autorisation.

5. Des mesures d'assurance de qualité devraient être en place, en particulier afin de garantir des conditions de sécurité appropriée et de confidentialité pendant la mise en place de la collection, ainsi que pendant l'utilisation, et, le cas échéant, le transfert d'éléments de cette collection.

6. Des procédures devraient être établies pour tout transfert de l'ensemble ou d'une partie de la collection ainsi que pour l'arrêt de la collection ; elles devraient être en accord avec le consentement ou l'autorisation initialement donnée.

7. Des informations sur la gestion et l'utilisation de la collection devraient être disponibles pour les personnes concernées et régulièrement actualisées, afin de faciliter, le cas échéant, l'exercice des droits établis à l'article 16.

8. Si elles le demandent, les personnes concernées devraient avoir accès aux conclusions de la recherche dans un délai raisonnable.

9. Des rapports sur les activités passées et futures, y compris les informations sur l'accès à des tiers devraient être publiées au moins une fois par an.

#### **Article 21 – Retour d'information individuel**

1. Des politiques claires devraient être définies en matière de retour d'information concernant des résultats importants pour la santé des personnes, obtenus dans le cadre de l'utilisation de leurs matériels biologiques.

2. Le retour d'information devrait s'inscrire dans le cadre de soins médicaux ou d'un conseil.

3. Le souhait des personnes de ne pas être informées devrait être respecté.

#### **Article 22 – Accès**

1. Des conditions claires régissant l'accès aux matériels biologiques ainsi que leur utilisation devraient être fixées.

2. Les Etats membres devraient prendre des mesures afin de faciliter l'accès approprié des chercheurs aux collections de matériels biologiques.

3. Des politiques d'accès transparentes devraient être élaborées et publiées, y compris des dispositions relatives au suivi des procédures d'accès et de transfert.

4. Des mécanismes d'accès appropriés devraient être mis en place afin de maximiser la valeur des collections. Ceux-ci devraient inclure la traçabilité des utilisations accordées par la collection.

#### **Article 23 – Flux transfrontières**

1. Les matériels biologiques ne devraient être transférés dans un autre Etat que si un niveau de protection comparable est assuré par la loi de cet Etat ou par des instruments juridiquement contraignants adoptés et mis en œuvre par ceux qui participent au transfert et au traitement ultérieur.

2. Le transfert des matériels biologiques devrait se faire dans des conditions de sécurité et de confidentialité appropriées.

3. Un accord conquis par écrit entre l'expéditeur des matériels biologiques, d'une part, et le destinataire, de l'autre, devrait être signé. Le consentement ou l'autorisation approprié, y compris, le cas échéant, toute restriction pertinente établie par les personnes concernées devrait figurer dans l'accord.

#### **Article 24 – Suivi**

1. Toute proposition d'établissement d'une collection de matériels biologiques devrait faire l'objet d'un examen indépendant quant à sa conformité avec les dispositions de la présente Recommandation.

2. Chaque collection devrait faire l'objet d'un suivi indépendant et proportionné au regard des risques pour les personnes dont les matériels biologiques sont conservés dans la collection. Un tel suivi devrait viser en particulier à protéger les droits et les intérêts des personnes concernées dans le cadre des activités de la collection.

Les mécanismes de suivi devraient au moins concerner :

- i. la mise en œuvre des mesures de sécurité et des procédures d'accès et d'utilisation des matériels biologiques ;

- ii. la publication, au moins une fois l'an, des rapports sur leurs activités passées et envisagées, y compris des informations concernant l'accès par des tiers ;
- iii. la modification des risques pour les personnes dont les matériels biologiques sont conservés dans la collection et, le cas échéant, la révision des politiques ;
- iv. une information appropriée des personnes concernées sur les changements dans la gestion de la collection, de façon à ce qu'elles puissent, le cas échéant, exercer les droits établis à l'article 16 ; et
- v. l'élaboration et la mise en œuvre de politiques de retour d'informations, y compris leur réexamen régulier.

Les mécanismes de suivi devraient pouvoir s'adapter aux évolutions éventuelles de la collection et de sa gestion.

## **CHAPITRE VII – Réexamen de la Recommandation**

### **Article 25 – Réexamen de la Recommandation**

La présente Recommandation sera réexaminée régulièrement après son adoption, à la lumière notamment de l'expérience acquise dans la mise en œuvre de ses lignes directrices.