

DIRECTION GENERALE
DROITS DE L'HOMME ET ETAT DE DROIT



DIRECTION DES DROITS DE L'HOMME

SERVICE DES POLITIQUES ET
DU DEVELOPPEMENT DES DROITS DE L'HOMME

UNITE DE LA BIOETHIQUE

Référence à rappeler : DG1/BIO

Strasbourg, le 18 mars 2014

Chère Madame,
Cher Monsieur,

Dans le contexte du réexamen 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 Comité de Bioéthique (DH-BIO) du Conseil de l'Europe a décidé de rendre public pour consultation le **document de travail sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine**, portant la référence DH-BIO/INF (2014) 3.

Le texte a été élaboré sur la base de la Recommandation (2006) 4 en tenant compte des conclusions du symposium « Biobanques et collections biomédicales », qui a eu lieu les 19 et 20 juin 2012 à Strasbourg (France) et des commentaires formulés par les délégations du DH-BIO.

L'objectif de ce travail est de répondre aux enjeux des nouveaux développements survenus dans le domaine concerné depuis 2006. Les principaux aspects pris en considération sont notamment :

1. La nécessité de traiter plus spécifiquement les origines diverses et variées et les différents niveaux d'identification des matériels biologiques conservés à des fins de recherche ultérieure ;
2. Le cas particulier du prélèvement, de la conservation et de l'utilisation des matériels biologiques prélevés sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir ;
3. L'importance croissante que revêt la gouvernance des collections de matériels biologiques au vu des intérêts concernés.

La présente consultation a pour objet de recueillir les commentaires, en particulier des secteurs directement intéressés (tels que : chercheurs, instances ou organismes pertinents, organisations représentant les patients et gestionnaires de biobanques). Ces commentaires seront pris en compte dans la finalisation du processus de révision de la Recommandation.

Le DH-BIO souhaiterait en particulier de bénéficier de commentaires sur les points suivants :

1. Conservation pour des recherches ultérieures de matériels biologiques résiduels

L'article 13 porte sur la conservation pour des recherches ultérieures de matériels biologiques résiduels, y compris de matériels prélevés initialement dans un contexte médical ou pour un projet de recherche spécifique. Cet article traite des matériels

biologiques résiduels identifiables et des matériels biologiques résiduels ayant déjà été rendus anonymes. Dans ce dernier cas, étant donné qu'il n'est pas possible de contacter la personne concernée, la conservation peut nécessiter une procédure d'autorisation.

2. Prélèvement de matériels biologiques sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir, leur conservation et leur utilisation

L'article 12 accorde une attention particulière au prélèvement de matériels biologiques sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir, à des fins de conservation pour des recherches ultérieures. Le paragraphe 3 fixe les conditions des prélèvements, en se fondant sur les principes énoncés dans l'article 17 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, consultable à l'adresse suivante : <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/164.htm>.

Il en va de même pour l'article 14, qui porte sur la conservation, pour des recherches ultérieures, de matériels biologiques résiduels prélevés sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir ainsi que pour l'article 17, paragraphe 4, qui traite de l'utilisation, dans le cadre de projets de recherche, de matériels biologiques prélevés sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir.

3. Gouvernance

Un chapitre distinct sur la gouvernance a été ajouté, qui comprend, à l'article 20, des dispositions générales applicables à toutes les collections. Des dispositions plus spécifiques ont été ajoutées sur le retour d'information individuel (article 21), l'accès (article 22) et les flux transfrontières (article 23) qui ne concernent que les collections engagés dans les activités couvertes par ces articles. Les dispositions sur le suivi (article 24) s'appliquent proportionnellement aux risques encourus pour les personnes dont les matériels biologiques sont conservés dans la collection.

En plus des questions prioritaires susmentionnées, vous êtes également invité(e) à formuler des commentaires sur les autres dispositions contenues dans ce document.

Le processus de consultation lancé aujourd'hui s'achèvera le 15 août 2014. **Vous êtes invité(e) à soumettre vos commentaires en anglais ou en français, au plus tard le 15 août 2014, par e-mail à l'adresse suivante : dgl.consultation@coe.int.**

Par avance, merci pour votre contribution à cette consultation.

Veillez croire, Chère Madame, Cher Monsieur, en l'assurance de nos sincères salutations.



Laurence Lwoff
Secrétaire du Comité de Bioéthique (DH-BIO)