

# Recommandation Rec(2006)4 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine

## Exposé des motifs

---

Le présent exposé des motifs à la recommandation sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine a été établi sous la responsabilité du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Il tient compte des discussions au sein du Comité Directeur pour la bioéthique (CDBI) ainsi que des remarques et propositions faites par les délégations. L'exposé des motifs n'est pas une interprétation authentique de la recommandation. Il couvre cependant l'essentiel des travaux préparatoires et fournit des éléments permettant d'éclairer l'objet et la finalité de la recommandation et de mieux appréhender la portée de ses dispositions.

### **Introduction**

1. La recherche biomédicale peut porter non seulement sur des sujets humains, mais également sur du matériel biologique d'origine humaine. Le Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale porte uniquement sur la recherche biomédicale réalisée sur des sujets humains. La recherche biomédicale sur le matériel biologique d'origine humaine est également très utile et importante pour les progrès en médecine. Toutefois, il n'existe aucune réglementation internationale relative à cette recherche. Cette recommandation vise à introduire des règles pour la recherche sur le matériel biologique d'origine humaine. Les préoccupations liées à l'accès aux données et à leur protection, ainsi qu'aux scandales suscités par l'utilisation de matériels biologiques d'origine humaine sans que les sujets de la recherche n'en aient eu connaissance, ont renforcé la nécessité d'une réglementation internationale. Le principal objectif de la présente recommandation est de protéger les droits et les libertés fondamentales de ceux dont le matériel biologique pourrait être inclus dans un projet de recherche. D'autre part, il est nécessaire de réglementer la recherche biomédicale sur le matériel biologique d'origine humaine, afin de développer la confiance dans la profession médicale - fondement de la relation patient-médecin - et dans les procédures de recherche. La recommandation soutient l'idée qu'il est de bonne pratique d'informer les patients et les autres personnes concernées et de demander leur consentement lorsque leurs matériels biologiques sont utilisés à des fins de recherche.

2. La présente recommandation s'appuie sur les principes consacrés par la Convention 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 (STE n° 164, 1997, Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine) et son Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale (STCE n° 195, 2005), en vue de protéger les droits de l'homme et la dignité de l'être humain en ce qui concerne la recherche sur les matériels biologiques d'origine humaine. La recherche biomédicale peut impliquer des interventions sur les individus, l'utilisation de matériels biologiques d'origine humaine (tels que des organes, des tissus, des cellules) et l'utilisation de données à caractère personnel. Des interventions en vue du prélèvement de matériels biologiques aux fins de projets de recherche spécifiques et d'autres interventions sur des êtres humains pour des projets de recherche biomédicale précis entrent dans le champ d'application du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale. Les données collectées pour ces projets de recherche et celles résultant de ces recherches sont également dans le champ d'application du Protocole additionnel. La présente recommandation exclue donc les recherches impliquant de telles interventions pour un projet de recherche spécifique entrant dans le champ d'application du Protocole relatif à la recherche biomédicale. L'étude de matériels biologiques d'origine humaine ayant été conservés après avoir été initialement prélevés dans un cadre diagnostique ou thérapeutique, au cours de projets de recherche avec des sujets humains ou pendant une autopsie, fait partie intégrante de la recherche biomédicale depuis longtemps. En utilisant des matériels biologiques d'origine humaine pour la recherche biomédicale, les chercheurs ont également souvent besoin de données à caractère personnel (par exemple, données recueillies dans un dossier médical ou dans un registre lié à la santé comme un registre du cancer) pour effectuer leurs recherches. Parallèlement, ils créent de nouvelles données en effectuant une recherche médicale et en analysant les matériels biologiques d'origine humaine.

3. Les bénéfices, pour la santé humaine, de l'acquisition de connaissances à partir de recherches effectuées sur des matériels biologiques suivant des méthodologies systématiques dans le domaine de la biomédecine, sont largement reconnus. La recherche biomédicale utilisant des matériels biologiques d'origine humaine conservés est un moyen efficace d'améliorer la santé humaine et les systèmes de soins

de santé. Si ces matériels n'étaient pas utilisés et que les recherches devaient être effectuées en se fondant uniquement sur la collecte de matériels biologiques qui serait spécialement réalisée pour chaque nouveau projet, l'obtention de résultats comparables nécessiterait, dans de nombreux cas, un bien plus grand nombre d'années. L'objectif premier des recherches effectuées sur des matériels biologiques d'origine humaine est de faire progresser les connaissances, afin que l'ensemble des patients puisse en bénéficier. Ainsi, un individu qui est la source de matériel biologique utilisé pour la recherche peut ne pas bénéficier directement de cette recherche. La recherche biomédicale impliquant des interventions sur des êtres humains est régie par un ensemble de règles et lignes directrices internationales. Ces règles internationales tentent de réduire au minimum les différences entre les niveaux nationaux de protection des droits et des libertés des individus. La recherche biomédicale impliquant des interventions sur des êtres humains est traitée par la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine et le Protocole additionnel à cette Convention, relatif à la recherche biomédicale, et par la Directive du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (2001/20/CE). Dans le domaine de la protection générale des données, il existe également une législation internationale (par exemple, la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (STE n° 108) et la Directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données 95/46/CE). Toutefois, les actions normatives dans le domaine de la recherche sur des matériels biologiques d'origine humaine ne font que commencer à la fois au niveau national et international. Si la Déclaration de Helsinki révisée (Association Médicale Mondiale) précise que la recherche biomédicale impliquant des sujets humains inclut la recherche sur des matériels d'origine humaine ou des données identifiables, les dispositions spécifiques sur les principes de la Déclaration qui devraient s'appliquer en pratique à l'usage, pour la recherche, de matériels biologiques humains et de données à caractère personnel ne sont pas incluses. Il est nécessaire de définir un cadre international commun, en particulier dans la perspective d'une circulation transfrontière croissante de matériels biologiques d'origine humaine et de données, et en considérant les intérêts importants des tiers (par exemple, l'industrie pharmaceutique et de la biotechnologie).

4. La présente recommandation a pour but d'énoncer et de protéger les droits fondamentaux des individus dont le matériel biologique est utilisé dans la recherche biomédicale, tout en reconnaissant l'importance de la liberté de la recherche. L'intégrité et la vie privée de ces personnes doivent être garanties, tout comme la continuité des bénéfices de ces recherches devrait être assurée en donnant aux chercheurs l'accès à des matériels biologiques d'origine humaine avec les protections nécessaires et appropriées. Le développement de la confiance du public dans la recherche est un autre but majeur qui facilite la réalisation d'objectifs sociaux importants grâce à la recherche.

5. Les matériels biologiques d'origine humaine conservés ont souvent été utilisés de façons qui, au départ, n'étaient pas prévues, soit par ceux qui en étaient la source, soit par ceux qui les prélevaient. Dans de nombreux cas, aucune information sur cet usage ultérieur des matériels biologiques d'origine humaine n'était donnée au moment du prélèvement - aucun consentement n'était demandé. Cela soulève des questions concernant le droit au respect de la vie privée garanti par l'article 8 de la Convention européenne des Droits de l'Homme et par l'article 10 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine. Les progrès réalisés en génétique ont accru les risques d'intrusion dans la vie privée. L'analyse du matériel biologique d'origine humaine fournit de nombreuses informations sur l'individu. Notamment, la recherche sur le matériel biologique d'origine humaine conservé qui n'a pas été rendu anonyme de façon irréversible, peut se traduire par des informations sur la santé présentant un intérêt pour la « source » du matériel et souvent, également, pour ses proches. En effet, l'analyse génétique de matériels biologiques d'origine humaine permet également de rassembler des informations sur les proches de la source et/ou sur le possible état de santé futur de la source. Ces risques pour la vie privée des individus sont encore plus grands en raison du développement des technologies de l'information qui ont rendu beaucoup plus faciles le traitement des données à caractère personnel et l'échange de données. La coopération scientifique dans le domaine de la biomédecine bénéficie grandement de ces progrès, mais le risque pour l'intégrité et la vie privée des individus doit être traité par les scientifiques, les médecins et les décideurs. Des craintes ont également été exprimées quant aux éventuelles conséquences de cette évolution sur l'autonomie qu'a chacun sur son propre corps et sur le matériel biologique une fois qu'il a été prélevé sur le corps.

6. Les individus ne sont pas les seuls à être concernés par ces nouvelles avancées en biomédecine, les groupes eux aussi courent le risque d'intrusion dans leur vie privée. Même lorsque le matériel biologique d'origine humaine est rendu anonyme, la recherche peut entraîner une discrimination ou une stigmatisation de certains groupes sur la base des résultats obtenus. La recherche sur le matériel biologique d'origine humaine peut avoir des résultats indiquant, par exemple, que les mutations génétiques liées à une certaine maladie surviennent plus fréquemment dans certaines populations que dans d'autres. Cette possibilité fait craindre une éventuelle discrimination des individus appartenant à cette population, sans même qu'ils participent au projet de recherche spécifique. Toutefois, il est également vrai que les intérêts des groupes

sont affectés par la recherche dans des domaines autres que la génétique. Par exemple, les projets de recherche concernant des populations qui montrent une plus grande incidence des maladies infectieuses dans un groupe particulier par rapport aux autres peut conduire à la stigmatisation de ce groupe.

### **Elaboration de la recommandation**

7. L'élaboration de cette recommandation a débuté lors de la réunion plénière du CDBI, tenue du 4 au 7 décembre 2000 à Strasbourg, au cours de laquelle plusieurs délégations ont souligné le besoin urgent d'orientations en matière de recherche sur les matériels biologiques et les données à caractère personnel.

8. Le CDBI a décidé de diviser le Protocole sur la recherche biomédicale en un Protocole sur la recherche biomédicale limité aux recherches impliquant des interventions sur des êtres humains pour des projets de recherche spécifiques et un rapport sur la recherche biomédicale utilisant des données à caractère personnel et des matériels biologiques.

9. Le CDBI a convenu de nommer le Dr Imogen EVANS (Royaume-Uni) et le Professeur Henriette ROSCAM ABBING (Pays-Bas) rapporteurs, pour la préparation d'un rapport relatif à la recherche sur les matériels biologiques et les données à caractère personnel et a demandé aux délégations de désigner des consultants éventuels. Un rapport intérimaire sur l'utilisation, dans la recherche biomédicale, de matériels biologiques d'origine humaine et de données à caractère personnel a été présenté au CDBI en juin 2001 et un rapport final en novembre 2001. Ces documents ont été rédigés par les deux rapporteurs en coopération avec trois consultants. Dans le cadre de leur mission, les rapporteurs se sont appuyés sur les travaux réalisés par le Groupe de travail sur la recherche biomédicale (CDBI-CO-GT2) et ont consulté ses membres. Ils se sont entretenus avec les 3 consultants sur leurs domaines de compétences respectifs. Le rapport final comportait un ensemble de projets de lignes directrices couvrant la recherche en question, qui ont servi de base à la présente recommandation. Le texte a été élaboré en prenant en considération les discussions tenues lors de la réunion du CDBI en juin 2001, sous la présidence du Dr Elaine GADD (Royaume Uni), lorsque le rapport sur l'utilisation, dans la recherche biomédicale, de matériels biologiques d'origine humaine et de données à caractère personnel a été présenté pour la première fois. Ont également été pris en compte les discussions lors des réunions plénières d'octobre 2004 et avril 2005, présidées par Mme Dubravka SIMONOVIC (Croatie), et celle d'octobre 2005 sous la présidence du Professeur Elmar DOPPELFELD (Allemagne), qui ont porté sur le projet de recommandation. Les commentaires et les suggestions, formulés par les délégations sur le rapport et le projet de recommandation, ont contribué à l'élaboration du texte final et du présent exposé des motifs.

### **Commentaires sur les dispositions de la recommandation**

#### **Titre**

10. Cette recommandation est intitulée «Recommandation sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine».

11. La notion de «recherche» est utilisée dans le même sens que dans la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine et son Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale, et pour souligner que cette recommandation couvre tous les domaines de la recherche utilisant des matériels biologiques d'origine humaine résiduels dans le domaine de la biomédecine, ainsi que les interventions visant à prélever des matériels biologiques destinés à être conservés à des fins de recherche.

12. L'expression «d'origine humaine» est en accord avec la formulation utilisée dans le Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine.

#### **Préambule**

13. Le préambule rappelle les principes sur lesquels reposent les dispositions figurant dans la recommandation. Concernant son paragraphe 7, il convient de noter que des analyses individuelles dans le cadre d'un même projet de recherche peuvent être réalisées dans plusieurs pays simultanément.

## Lignes directrices

### CHAPITRE I

#### Objet, champ d'application et définitions

##### Article 1 – Objet

14. L'article 1<sup>er</sup> précise que 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 à la vie privée et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard de toute recherche régie par la présente recommandation. La recherche sur les matériels biologiques d'origine humaine et les données à caractère personnel ne devrait pas être conduite d'une manière qui, du fait de son but, de sa nature ou de sa réalisation, porterait atteinte à la dignité humaine. Cet article reprend les termes de l'article 1<sup>er</sup> de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine et de son Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale, qui énoncent l'obligation du respect de l'être humain dans sa dignité et son identité et celle du respect de la personne dans son intégrité, sa vie privée et ses autres droits et libertés fondamentales.

##### Article 2 – Champ d'application

15. Le champ d'application de cette recommandation est double. La recommandation s'applique à toutes les activités de recherche dans le domaine de la santé qui impliquent le prélèvement de matériels biologiques d'origine humaine avant de les conserver à des fins d'utilisation en recherche; elle s'applique également à l'ensemble des activités impliquant l'utilisation de matériels biologiques d'origine humaine prélevés à des fins autres que celles énoncées au paragraphe 1, y compris les matériels biologiques prélevés pour un projet de recherche antérieur.

16. Le champ d'application de la recommandation couvre les interventions visant à obtenir des matériels biologiques qui seront conservés pour des recherches ultérieures (ainsi que leur utilisation dans ces recherches ultérieures) et l'utilisation à des fins de recherche de matériels biologiques résiduels initialement prélevés à des fins cliniques ou médico-légales, ou pour un projet de recherche antérieur spécifique. Les interventions visant à prélever des matériels biologiques pour des projets de recherche spécifiques et les autres interventions sur des êtres humains pour des projets spécifiques de recherche biomédicale relèvent du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale. Par conséquent, cette recommandation ne s'applique pas aux recherches impliquant le recours à de telles interventions pour une activité de recherche spécifique relevant du Protocole relatif à la recherche biomédicale. Les «activités de recherche» incluent tout le processus de recherche, depuis le recrutement des donneurs de matériels biologiques ou les autres méthodes d'obtention de matériels biologiques à des fins de recherche, la conservation des matériels biologiques pour la recherche, et les projets de recherche eux-mêmes jusqu'à la publication des résultats. La «recherche» signifie la recherche sur des matériels biologiques d'origine humaine à des fins de santé ou pour des recherches scientifiques liées à la santé. Cette recommandation couvre la recherche sur les mécanismes moléculaires, cellulaires et autres dans le domaine de la santé et qui sont impliqués dans des troubles et des maladies; ainsi que les études diagnostiques, thérapeutiques, préventives et épidémiologiques sur les matériels biologiques. Cette liste n'est pas exhaustive.

17. Quand la recherche sur des matériels biologique d'origine humaine implique également l'utilisation de données à caractère personnel, les dispositions de la recommandation s'appliquent également à ces données.

18. La recommandation s'applique à l'utilisation à des fins de recherche à la fois des collections de matériels biologiques d'origine humaine et des données à caractère personnel associées créées avant et après l'entrée en vigueur de cette recommandation.

19. Cette recommandation ne s'applique pas aux matériels biologiques embryonnaires ou fœtaux, en raison de la spécificité des questions éthiques soulevées notamment par le prélèvement de ces matériels. Il convient de rappeler que l'article 18 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine interdit la création d'embryons humains à des fins de recherche.

##### Article 3 – Matériel biologique identifiable ou non

20. Cet article classe le matériel biologique en deux catégories : matériel biologique identifiable et matériel biologique non-identifiable. Il précise que par «matériel biologique identifiable», on entend du matériel qui, seul ou combiné à des données associées, à caractère personnel ou non, permet d'identifier la personne concernée soit directement, soit au moyen d'un code. Dans ce dernier cas, on parle de matériel «codé», lorsque l'utilisateur a accès au code, et de matériel «rendu anonyme de façon réversible» lorsque

l'utilisateur n'a pas accès au code, celui-ci étant placé sous le contrôle d'un tiers, par exemple la personne responsable de soins cliniques de la personne concernée. Il est utile de rappeler la Convention sur la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (Strasbourg, 28.1.1981 STE n° 108) et la Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, qui précisent que l'on entend par données à caractère personnel, «toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable».

21. Selon la définition de la Directive 95/46/CE, une personne identifiable est une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques, propres à son identité physique, physiologique, psychique, économique, culturelle ou sociale. Une personne physique n'est pas considérée comme «identifiable» si cette identification nécessite des délais ou des moyens humains déraisonnables.

22. L'article traite également du matériel biologique non identifiable, également dénommé matériel biologique «rendu anonyme de façon irréversible». Cette expression fait référence au matériel biologique qui, seul ou combiné à des données associées, ne permet pas, au moyen d'efforts raisonnables, d'identifier la personne concernée. Les matériels biologiques et les données rendus anonymes de façon irréversible sont des matériels et des données ne contenant aucune information qui pourrait être raisonnablement utilisée par quiconque pour identifier les individus auxquels ils sont liés. Tout élément d'identification aura été supprimé de ce type de matériels biologiques d'origine humaine et de ces données. Il convient de noter que les données et les matériels biologiques rendus anonymes de façon irréversible, même s'ils ne permettent pas l'identification d'un individu en particulier, peuvent néanmoins permettre l'identification d'un groupe d'individus.

23. Les expressions suivantes ne sont pas définies dans le présent article, mais néanmoins, il est considéré que :

- l'expression «matériel biologique», le champ d'application de la recommandation se limitant au domaine de la recherche, ne couvre pas notamment les produits thérapeutiques, les autres produits dérivés, les dispositifs médicaux ou les médicaments;

- l'expression «personne concernée» se réfère à la personne, y compris une personne décédée, dont le matériel biologique a été prélevé, conservé ou utilisé. Il est généralement accepté qu'une responsabilité éthique et morale s'attache à l'utilisation d'informations sur une personne décédée, notamment parce que de telles informations peuvent empiéter sur la vie privée de ses proches. Préserver la confidentialité fait partie des obligations professionnelles si les souhaits de la personne décédée sont inconnus. Ce n'est que dans le cas d'un intérêt supérieur d'un tiers que l'on pourrait passer outre l'obligation de confidentialité. Le champ d'application de cette recommandation inclut par conséquent les matériels biologiques des personnes décédées;

- l'expression «instance compétente» se réfère à tout organe qui, en vertu de la loi nationale, est habilité à approuver un projet de recherche. Il est admis que, dans certains pays, le comité d'éthique ou un comité pour la protection des données peuvent également faire office d'instance compétente, alors que dans d'autres situations ou dans d'autres pays, cette instance pourrait être un ministère ou un organisme de réglementation, qui prendrait en compte l'avis du comité d'éthique. La recommandation ne prévoit pas de procédure spécifique ni d'ordre à suivre pour la soumission des projets de recherche aux instances concernées.

- l'expression «comité d'éthique» est utilisée dans cette recommandation en référence à tout organe qui, en vertu de la législation nationale, est habilité à donner un avis sur l'acceptabilité sur le plan éthique des projets de recherche. L'article 16 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine énonce la condition selon laquelle un projet de recherche doit avoir été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris d'une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique. L'article 9 du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale énonce les conditions de cette approbation et les expose dans le détail. Le rapport explicatif du Protocole précise qu'en raison de l'utilisation dans plusieurs Etats de systèmes différents, l'article 9 fait référence à des «comités d'éthique». On considère que cette expression recouvre les comités d'éthique ou les autres instances autorisées à évaluer la recherche biomédicale impliquant des interventions sur des êtres humains. Dans de nombreux Etats, il s'agira d'un comité d'éthique pluridisciplinaire, mais l'évaluation par un comité scientifique peut également être requise.

## **CHAPITRE II**

### **Dispositions générales**

#### **Article 4 – Codes de bonnes pratiques**

24. Cet article recommande aux Etats membres de promouvoir l'élaboration de codes de bonnes pratiques pour assurer le respect des dispositions de la présente recommandation.

25. Ces codes de bonnes pratiques viendront compléter et donner corps aux principes généraux énoncés dans la présente recommandation. Cela permettra une adaptation aux diverses situations rencontrées ainsi qu'à leurs changements éventuels. Les Etats membres peuvent choisir la forme juridique des dispositions nationales qu'ils élaborent pour assurer le respect des dispositions de la recommandation.

26. L'adaptation de la recommandation elle-même pourrait avoir lieu dès que les éléments dans le domaine discuté auront été développés plus avant. L'article 26 de la présente recommandation prévoit son réexamen dans un délai de cinq ans après la date de son adoption.

27. Des lignes directrices peuvent être utiles pour donner une certaine souplesse à une recommandation générale sur un sujet qui évolue rapidement, avec des applications en biotechnologie (et notamment en génétique). Les lignes directrices s'adaptent plus facilement aux changements de situation. Cela permet de réfléchir en temps voulu de manière approfondie à l'utilité d'introduire des dispositions plus détaillées dans la recommandation (par exemple sur les systèmes de codage ou d'anonymisation, ou sur l'utilisation commerciale de matériels biologiques d'origine humaine).

28. L'élaboration de tels textes devrait être entreprise par les Etats membres et, le cas échéant, par le Conseil de l'Europe ou une autre institution (européenne).

#### **Article 5 – Risques et bénéfices**

29. Cet article énonce deux conditions cumulatives :

- les risques pour les personnes concernées et, le cas échéant, pour leur famille ne devraient pas être disproportionnés par rapport au bénéfice potentiel des activités de recherche, et
- ces risques devraient avoir été réduits le plus possible de façon à ne pas imposer des risques qui ne seraient pas nécessaires pour l'utilisation envisagée.

30. Les progrès réalisés dans les sciences médicales et les développements de la technologie de l'information soulèvent de nouvelles questions concernant les droits de la personne dont les matériels biologiques sont utilisés dans la recherche, en particulier le droit fondamental au respect de la vie privée. La mauvaise interprétation de l'information, la détresse psychologique, la stigmatisation et l'utilisation de résultats de recherche non validés figurent parmi ces risques.

31. Dans certains cas, des risques peuvent également apparaître pour le groupe auquel appartient la personne, tels que les risques de stigmatisation et de discrimination. Ils devraient aussi être pris en considération.

32. Cet article réaffirme le principe du droit au respect de la vie privée énoncé à l'article 8 de la Convention européenne des Droits de l'Homme et repris dans la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine et son Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale.

#### **Article 6 – Non-discrimination**

33. L'article 6 précise que des mesures appropriées devraient être prises pour veiller à ce que la recherche n'aboutisse ni à la discrimination, ni à la stigmatisation d'une personne, d'une famille ou d'un groupe. La recherche sur des matériels biologiques d'origine humaine conservés peut ne pas comporter beaucoup de risques pour les sujets si une anonymisation suffisante a été effectuée. Cependant, des risques peuvent exister pour les groupes qui pourraient avoir un lien avec les sujets de recherche. Dans la mesure où les risques potentiels peuvent être prévus, les chercheurs devraient élaborer leur protocole de manière à réduire au minimum les risques prévisibles. Le cas échéant, les chercheurs devraient consulter les groupes potentiellement concernés au sujet de la conception de la recherche et de sa publication future. Dans la préparation de son avis sur un projet de recherche particulier, le comité d'éthique devrait appeler l'attention des chercheurs sur ces problèmes éventuels. Si le comité d'éthique considère que ces problèmes ne sont pas réglés autant que possible par les chercheurs, la recherche ne devrait pas être entreprise. Les Etats

membres devraient également se pencher sur les problèmes que peut entraîner une exploitation impropre des résultats des recherches en dehors du domaine de la recherche biomédicale. La confidentialité à l'égard des personnes concernées devrait être respectée, notamment en matière d'emploi et d'assurances.

34. Alors qu'en français le terme « discrimination » a généralement une connotation négative, ce n'est pas toujours le cas en anglais (où l'on doit utiliser l'expression « *unfair discrimination* », soit discrimination négative) ; il a cependant été décidé de conserver le même terme dans les deux langues, comme c'est le cas dans la Convention européenne des Droits de l'Homme, dans la jurisprudence de la Cour et dans la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine. Le terme « discrimination » doit donc ici, aussi bien en français qu'en anglais, être compris comme discrimination négative.

#### **Article 7 – Interdiction du profit**

35. Le principe selon lequel le matériel biologique ne devrait pas, en tant que tel, donner lieu à des gains financiers est énoncé dans le présent article. Cette disposition ne devrait pas faire obstacle à la rémunération de services techniques ou scientifiques légitimes rendus en rapport avec l'utilisation de ce matériel biologique. Dans la plupart des cas, les produits biotechnologiques sont développés à partir d'échantillons mis en commun et la contribution de l'échantillon d'un individu est aléatoire et impossible à quantifier.

36. Cette restriction serait toutefois applicable, par exemple, à une situation où quelqu'un détenant des matériels biologiques rares tenterait de les vendre, en tant que tels, pour en tirer un profit financier.

#### **Article 8 – Justification de la possibilité d'identification**

37. Le paragraphe 1 de l'article 8 précise que les matériels biologiques et les données associées devraient être rendus anonymes dans la mesure où une telle anonymisation est appropriée eu égard à l'activité de recherche concernée. Il découle en effet des principes de nécessité et de proportionnalité que, lorsque cela est possible, les matériels biologiques d'origine humaine et les données utilisés à des fins scientifiques soient rendus anonymes (de façon irréversible ou non) ou, du moins, ne contiennent que les identifiants nécessaires. Par conséquent, des matériels et des données identifiables ne devraient pas être utilisés s'il existe des moyens d'obtenir des résultats similaires, mais impliquant une moindre intrusion. Dans certains cas toutefois, l'anonymisation irréversible peut s'avérer incompatible avec les exigences scientifiques du projet de recherche ou être contraire à l'intérêt des personnes concernées. Au moment d'évaluer le caractère approprié d'une telle anonymisation, il faudra déterminer si la qualité scientifique du projet ne sera pas compromise par le recours à du matériel biologique rendu anonyme de façon irréversible. D'autre part, il faudrait se demander si des informations pertinentes pour l'état de santé actuel ou futur ou pour la qualité de vie des personnes concernées sont susceptibles d'être obtenues au cours du projet de recherche. Si tel est le cas, il ne sera peut-être pas opportun de rendre anonymes les matériels biologiques de façon irréversible car elle préviendrait toute possibilité de communiquer aux personnes concernées les informations de santé obtenues suite aux recherches.

38. Quand des éléments d'identification sont présents, il est nécessaire d'avoir un cadre bien défini de mesures de protection pour faire en sorte que les risques encourus par les sources de matériels biologiques d'origine humaine et de données soient réduits au minimum. Les Etats membres sont chargés de garantir l'existence d'un tel cadre.

39. Le paragraphe 2 prévoit que, dans le cas où il est envisagé d'utiliser du matériel biologique et des données sous une forme qui ne soit pas anonymisée de façon irréversible, les comités d'éthique devraient demander aux chercheurs de justifier ce choix.

#### **Article 9 – Protection plus étendue**

40. Le présent article s'inspire de l'article 27 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine et de l'article 34 de son Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale.

### **CHAPITRE III**

#### **Obtention de matériels biologiques à des fins de recherche**

##### **Article 10 - Obtention de matériels biologiques à des fins de recherche**

41. Le paragraphe 1 du présent article précise que les matériels biologiques devraient être obtenus à des fins de recherche conformément aux dispositions du chapitre (III). Le terme « obtention » désigne le prélèvement de matériels biologiques et toutes les autres méthodes utilisées pour les obtenir.

42. Le paragraphe 2 du présent article énonce la règle selon laquelle les informations et le consentement ou l'autorisation d'obtenir de tels matériels devraient être aussi précis que possible quant à toute utilisation envisagée à des fins de recherche et aux choix possibles dans ce domaine. Le but de la conservation devrait être spécifié. Quand des échantillons sont conservés aux fins de recherches futures non spécifiées, une information à cet égard devrait être communiquée préalablement au consentement ou à l'autorisation. Lors de la demande de consentement aux personnes dont les matériels biologiques et les données à caractère personnel seront utilisés à des fins de recherche, des possibilités d'aide sous des formes appropriées devraient être proposées à ces personnes pour leur permettre de comprendre clairement la nature des décisions qu'elles doivent prendre. Les formulaires de consentement éclairé devraient spécifier les options offertes. Celles-ci devraient inclure la possibilité pour une personne de refuser l'utilisation de son matériel biologique et des données à caractère personnel la concernant dans tout projet de recherche, de consentir seulement à leur utilisation sous forme anonymisés de façon irréversible, de consentir seulement à une recherche spécifique, et d'être contactée ou non avant qu'ils soient utilisés dans des recherches ultérieures.

#### **Article 11 - Intervention sur une personne**

43. L'article 11 prévoit qu'une intervention ne devrait être réalisée pour obtenir du matériel biologique destiné à être conservé à des fins de recherche que si elle est conforme au Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale. Les deux types d'intervention (ceux relevant du Protocole et ceux relevant de la présente recommandation) relèvent du domaine de la recherche. Toutefois, dans le cas du Protocole, l'intervention a pour objectif le prélèvement de matériel pour une utilisation dans un projet de recherche spécifique, alors que dans le cas de la recommandation, le matériel est prélevé pour être conservé à des fins de recherche.

44. Des dispositions particulièrement pertinentes pour une telle intervention sont celles des chapitres II, III, IV, V, VI et VIII du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale.

#### **Article 12 - Matériel biologique résiduel**

45. Le paragraphe 1 du présent article énonce que le matériel biologique prélevé à d'autres fins que celle de la conservation en vue d'une recherche ne devrait pas être rendu disponible pour des activités de recherche sans un consentement ou une autorisation appropriés, ou en accord avec les dispositions du paragraphe 1.ii. de l'article 22. Le type de consentement approprié requis dépendra, le cas échéant, du degré d'anonymisation envisagé pour le matériel biologique. A cet égard, il convient de noter qu'une fois que des matériels biologiques sont « rendus anonymes de façon irréversible », les sources de ce matériel ne peuvent plus être contactées pour obtenir un type quelconque de consentement à des utilisations ultérieures des matériaux concernés.

46. Le paragraphe 2 précise que, lorsque cela est possible, l'information devrait être délivrée et le consentement ou l'autorisation devraient être sollicités avant le prélèvement des matériels biologiques. Une telle procédure pourrait être réalisée par exemple pendant l'enregistrement du patient à l'hôpital en l'informant que ses matériels biologiques résiduels pourraient être utilisés pour la recherche et en lui demandant son consentement ou l'autorisation à ce moment-là. Des informations suffisantes devraient être fournies afin de permettre au patient de décider de ne pas participer («opting out») à certains types de recherche, si de telles possibilités sont connues au moment de la transmission des informations. Cela évite de devoir à nouveau contacter ultérieurement le sujet pour lui demander son consentement. La source des matériels biologiques devrait être capable de donner ou non son consentement pour la conservation des matériels à des fins de recherche, de consentir ou non à l'utilisation des matériels dans un certain type de recherche, ou d'indiquer dans quels types de recherche les matériels ne devraient pas être utilisés. Toutefois, dans certaines circonstances, la recherche d'un consentement pour une utilisation dans de futures recherches de matériels biologiques avant que ces derniers soient prélevés, peut être inopportun. Par exemple, dans les procédures d'urgence médicale, ou lorsque des patients sont en détresse physique et psychologique, ou ont à prendre d'autres décisions médicales graves, il serait inconsideré et potentiellement nuisible de discuter avec eux de futurs projets de recherche impliquant leurs matériels biologiques qui vont être prélevés à des fins cliniques. Dans ces circonstances, on ne saurait considérer comme répréhensible la conservation des matériels résiduels et le fait de rechercher ultérieurement un consentement avant toutefois toute utilisation en recherche.

47. Quand un consentement éclairé et consigné par écrit a été obtenu, les documents existants peuvent indiquer si les sources souhaitaient que leurs matériels/données soient utilisés dans des recherches ultérieures et peuvent préciser le ou les type(s) de recherche qu'elles jugeaient favorables ou non. Il est recommandé d'élaborer des formulaires de consentement pour mettre à la disposition des sources potentielles les informations et les choix qui leur permettront de comprendre clairement la nature de la décision qu'elles sont sur le point de prendre. Le consentement à une utilisation future à des fins de



recherche, de matériel biologique d'origine humaine et de données à caractère personnel devrait faire l'objet d'une demande distincte de celle concernant une intervention clinique ou pour la recherche.

48. Lorsque des matériels biologiques d'origine humaine sont prélevés et des données à caractère personnel sont recueillies, il est de bonne pratique de demander aux sources si elles consentent à ce que ces matériels et données soient utilisés ultérieurement, même dans les cas où les détails des futurs projets de recherche ne sont pas connus. Si l'utilisation ultérieure à des fins de recherche de matériels biologiques d'origine humaine et de données à caractère personnel ne peut pas être anticipée de manière spécifique, le cadre du consentement ne devrait pas être trop large afin d'empêcher un consentement «en blanc», sans condition ni réserve. La demande de consentement devrait être aussi explicite que possible quant aux utilisations ultérieures à des fins de recherche des matériels biologiques d'origine humaine et des données à caractère personnel.

#### **Article 13 - Matériel biologique prélevé après le décès**

49. En vertu de cet article, aucun prélèvement de matériel biologique pour des activités de recherche ne devrait être effectué sur le corps d'une personne décédée sans le consentement ou l'autorisation appropriés, et ce matériel ne devrait pas être prélevé ou fourni pour des activités de recherche lorsqu'il est notoire que la personne décédée s'y était opposée. Le respect des personnes décédées implique celui de leurs volontés quant au sort réservé à leur corps après le décès. En toute logique, cela signifie que le respect d'une personne qui aurait refusé de son vivant l'utilisation post mortem de ses tissus à des fins de recherche ne devrait pas être affecté en ne tenant pas compte de son avis une fois qu'elle est décédée. Des problèmes se posent quand personne ne connaît vraiment la position qui était celle de la personne décédée en ce qui concerne la recherche. Une approche raisonnable pour les chercheurs pourrait consister, dans le contexte de la demande de consentement pour l'utilisation d'échantillons tissulaires, à demander à la personne donnant l'autorisation si elle savait le défunt opposé à la recherche.

### **CHAPITRE IV**

#### **Collections de matériels biologiques**

##### **Article 14 – Principes applicables à toute collection de matériels biologiques**

50. Cet article établit les principes applicables à toute collection et tout d'abord celui de la désignation de la personne et/ou institution qui en est responsable. Conformément aux principes de transparence des critères et des pratiques, cet article souligne la nécessité de préciser la finalité de chaque collection, ainsi que celle d'établir les conditions d'accès et d'utilisation des matériels biologiques. En outre, la politique en matière de divulgation des informations relatives aux matériels biologiques devrait être précisée.

51. Par ailleurs, le paragraphe 3 précise que chaque échantillon devrait être référencé de façon appropriée, y compris en indiquant les éléments pertinents en matière de consentement, ou d'autorisation dont les formulaires devraient être conservés. Dans le cas d'échantillons rendus anonymes de façon irréversible, les éléments pertinents indiqués devraient inclure les volontés de la personne source quant à l'utilisation à des fins de recherche de son matériel biologique, mais devraient exclure tout élément susceptible de permettre de relier les matériels à cette personne.

##### **Article 15 - Droit de modifier la portée du consentement ou de l'autorisation, ou de les retirer**

52. Cet article énonce que toute personne devrait pouvoir retirer son consentement à la conservation de son matériel biologique ou en modifier la portée sans avoir pour conséquence de subir une forme quelconque de discrimination, notamment quant à son droit de recevoir des soins médicaux. Lorsque la personne a retiré son consentement, l'article précise qu'elle devrait avoir le droit soit de faire détruire son matériel biologique, soit de le faire anonymiser de façon irréversible. A cet égard, il convient de noter que, dans certains cas, la destruction d'un matériel biologique peut affecter la valeur de l'ensemble des matériels conservés, par exemple lorsqu'il s'agit de petites collections renfermant des matériels biologiques rares. Une certaine latitude est donc laissée aux systèmes nationaux quant au choix entre l'une ou l'autre de ces possibilités.

53. L'article 26 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine peut être rappelé dans le contexte du présent article. Il convient de noter que, de la même façon, aucune restriction ne devrait être imposée sur l'exercice des droits et des dispositions de protection contenus dans cette recommandation, autre que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires dans une société démocratique à la sûreté publique, à la protection de la santé publique, ou à la protection des droits et des libertés d'autrui.

## **Article 16 - Flux transfrontières**

54. Cet article précise que le matériel biologique d'origine humaine et les données à caractère personnel associées ne peuvent être transférés dans un pays tiers que si ce dernier garantit un niveau de protection adéquat. Bien évidemment, toutes les dispositions pertinentes de la présente recommandation relatives aux activités de recherche utilisant des matériels biologiques, telles que celles relatives au consentement et à l'autorisation, s'appliquent également au transfert de matériels biologiques à des fins de recherche.

55. La Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données exige que les Etats membres de l'UE prévoient le transfert, vers un pays tiers, de données à caractère personnel faisant l'objet d'un traitement ou destinées à faire l'objet d'un traitement après leur transfert que si le pays tiers en question assure un niveau de protection adéquat.

56. Le caractère adéquat du niveau de protection offert par un pays tiers devrait être évalué au regard de toutes les circonstances relatives à un transfert ou à un ensemble de transferts de matériels biologiques et de données à caractère personnel associées; en particulier, devraient être prises en considération la nature des matériels biologiques et des données à caractère personnel associées, la finalité et la durée de la recherche proposée, l'Etat d'origine et celui de destination finale, les règles de droit, à la fois générales et sectorielles, en vigueur dans l'Etat de destination en question, ainsi que les règles professionnelles et les mesures de sécurité qui y sont respectées.

57. Les Etats membres devraient s'informer mutuellement des cas dans lesquels ils estiment qu'un Etat n'assure pas un niveau de protection adéquat au sens de cet article. Les Etats membres peuvent envisager d'autoriser le transfert de matériels biologiques et de données à caractère personnel associées vers un Etat n'assurant pas un niveau de protection adéquat au sens de cet article, lorsqu'il existe des garanties appropriées au regard de la protection de la vie privée et des libertés et droits fondamentaux des personnes, ainsi qu'à l'égard de l'exercice des droits correspondants; ces garanties peuvent notamment résulter de clauses contractuelles appropriées.

58. Il est de bonne pratique également d'évaluer si la collecte des échantillons importés dans un Etat membre du Conseil de l'Europe a été effectuée en accord avec les principes de la présente recommandation. Dans tous les cas, une fois que les matériels biologiques se trouvent dans un Etat membre du Conseil de l'Europe, ils devraient être traités avec le même niveau de protection que les matériels biologiques recueillis dans l'Etat membre en question.

## **CHAPITRE V**

### **Biobanques à l'échelle d'une population**

#### **Article 17 - Champ d'application du chapitre V**

59. Cet article présente les caractéristiques d'une «biobanque à l'échelle d'une population». Les collections de matériels biologiques correspondant à cette description relèvent des dispositions de ce chapitre, ainsi que de celles du chapitre IV, qui s'appliquent à toute collection de matériels biologiques.

60. Le terme «population» se réfère, dans cette recommandation, à l'ensemble des habitants d'un lieu donné. Pour qu'une collection soit «basée sur une population» (et puisse donc être considérée comme une «biobanque à l'échelle d'une population»), elle doit contenir des informations sur une partie représentative de la population. Dans le présent article, le terme «fournit» signifie que l'on permet l'accès à la collection ou à la biobanque en question à des chercheurs extérieurs.

#### **Article 18 - Examen indépendant**

61. Le présent article prévoit que toute proposition de créer une biobanque à l'échelle d'une population ou de convertir une collection - à savoir modifier la finalité pour laquelle les matériels biologiques d'une collection sont conservés - en une telle biobanque devrait faire l'objet d'un examen indépendant de son respect des exigences de la présente recommandation. Les Etats membres peuvent souhaiter donner à un tel examen la forme d'un avis non contraignant pris en compte par d'autres autorités ou celle, plus formelle, d'une procédure aboutissant à une décision prise par une instance compétente.

### **Article 19 - Suivi des biobanques à l'échelle d'une population**

62. Cet article prévoit notamment que chaque biobanque à l'échelle d'une population fasse l'objet d'un suivi indépendant. L'objectif de ce suivi est en particulier de protéger les intérêts et droits des personnes concernées dans le contexte de la biobanque.

63. Concernant le paragraphe 2, il convient de noter que les biobanques à l'échelle d'une population devraient instaurer des règles et des procédures pour déterminer si un projet de recherche proposé constitue une utilisation appropriée des matériels, en particulier lorsque ceux-ci sont limités ou rares.

64. Concernant le paragraphe 4 du présent article, le terme «publier» fait référence à tout moyen approprié de rendre public; par exemple, en publiant sur internet ou au moyen de brochures ou de notices spécifiques.

### **Article 20 - Accès aux biobanques à l'échelle d'une population**

65. Cet article met en relief l'importance de l'accès des chercheurs aux matériels biologiques conservés dans les biobanques à l'échelle d'une population et recommande aux Etats membres de prendre des mesures appropriées pour faciliter cet accès.

66. Un tel accès devrait être soumis aux conditions contenues dans la présente recommandation, et en particulier aux conditions d'utilisation des matériels biologiques et des données à caractère personnel associées, y compris, les éventuelles restrictions fixées à cet égard par la personne concernée.

67. L'accès des chercheurs aux matériels peut également être soumis à d'autres «conditions appropriées». Il s'agit en particulier de celles fixées, dans le cadre de ses règles de fonctionnement, par la biobanque elle-même (voir en ce sens paragraphe 63 ci-dessus), celles se rapportant au projet de recherche envisagé, ou encore les conditions de réutilisation par le chercheur.

## **CHAPITRE VI**

### **Utilisation de matériels biologiques dans le cadre d'un projet de recherche**

#### **Article 21 – Règle générale**

68. Cet article énonce la règle générale selon laquelle des recherches sur des matériels biologiques ne devraient être entreprises que si elles relèvent du champ du consentement donné par la personne concernée.

#### **Article 22 – Matériels biologiques identifiables**

69. Si le consentement n'a pas été obtenu avant la conception du projet de recherche, des efforts raisonnables devraient être déployés pour contacter à nouveau la personne dont les matériels biologiques et les données à caractère personnel pourraient être utilisés. On ne peut pas toujours prévoir que des matériels biologiques d'origine humaine et des données à caractère personnel seront utilisés dans le cadre d'une recherche ultérieure et il se peut que le consentement de la personne concernée n'ait pas été demandé pour une utilisation ultérieure en recherche au moment de la collecte. Dans ce cas, des efforts raisonnables, à la fois en terme de moyens et de délais, devraient être faits pour contacter de nouveau la source, afin de lui demander son consentement. La volonté de la personne de ne pas être contactée à nouveau devrait toutefois être respectée.

70. S'il est impossible de recontacter directement la personne, d'autres méthodes d'information devraient être utilisées, telles que des annonces publiques ou le recours à internet (annonce de nouveaux projets). Elles devraient être conçues de façon à ce que la personne ait la possibilité de refuser l'utilisation de son matériel biologique dans le projet proposé, notamment en raison de la finalité du projet ou encore de la forme sous laquelle il est prévu d'utiliser le matériel. S'il s'avère en définitive impossible de recontacter la personne, malgré des efforts raisonnables, à la fois en terme de moyens et de délais, les matériels biologiques ne pourront être utilisés dans un projet de recherche que sous réserve d'une évaluation indépendante portant sur le respect des trois conditions énoncées au paragraphe 1.ii. La première condition est que la recherche envisagée présente un intérêt important sur le plan scientifique; ceci s'entend dans le respect du principe de proportionnalité entre les droits de la personne concernée et les bénéfices scientifiques attendus. La seconde condition est que le but de la recherche ne puisse être raisonnablement atteint en utilisant du matériel biologique pour lequel un consentement peut être obtenu. Enfin, aucune opposition expressément formulée par la personne concernée à une telle utilisation de son matériel biologique n'est connue. Ces dispositions définissent les conditions essentielles pour l'utilisation de matériel

biologique dans la situation évoquée. Elles laissent toutefois aux Etats membres le choix des modalités pour les mettre en oeuvre, tenant compte ainsi des différents systèmes pouvant exister au niveau national.

71. L'individu a le droit de se retirer des recherches et de faire détruire ses matériels biologiques et ses données. Dans le cas où une personne se retire et que la recherche a déjà donné des résultats, ces derniers devraient être rendus totalement anonymes, sauf s'ils ont déjà été rendus publics ou s'il est impossible de les retirer de la recherche. Il conviendrait donc de tenir compte du degré d'identification du matériel biologique d'origine humaine et des données à caractère personnel, de la nature de la recherche, de la nécessité d'un retour d'information et des risques d'atteinte à la vie privée pour le groupe.

72. Des procédures appropriées d'information et d'autorisation devraient être mises en place quand la personne n'a pas la capacité de donner son consentement à une recherche, y compris pour l'utilisation post mortem de son matériel biologique à des fins de recherche. Ces procédures appropriées d'information et d'autorisation pour la participation à des recherches impliquant des interventions sur des êtres humains sont énumérées dans le Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale. Il convient de garder à l'esprit que les matériels biologiques pouvant être conservés pendant de longues périodes, la situation de la personne source peut évoluer au cours des années, sa capacité à consentir pouvant être affectée en raison, par exemple, d'une détérioration de sa santé mentale.

### **Article 23 – Matériels biologiques rendus anonyme de façon irréversible**

73. L'article précise que le matériel biologique rendu anonyme de façon irréversible peut être utilisé, à condition que cela n'aille pas à l'encontre des restrictions fixées par la personne concernée avant cette anonymisation.

74. La procédure suivie pour l'anonymisation du matériel devrait toutefois faire l'objet d'une évaluation appropriée; cette évaluation restant ensuite valable pour toute utilisation ultérieure du matériel ainsi anonymisé.

### **Article 24 – Examen indépendant**

75. Le présent article précise que la recherche ne devrait être entreprise que si le projet de recherche a fait l'objet d'un examen indépendant de sa pertinence scientifique et de son acceptabilité sur le plan éthique. Tenant compte des différents systèmes pouvant exister au niveau national, il précise que la loi peut, de plus, exiger une approbation par une instance compétente. Cet article pourrait davantage être précisé dans des codes de bonnes pratiques.

76. Ces dispositions ne visent pas à limiter la liberté de la recherche. A cet égard, il convient de noter que l'article 15 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine dispose que la recherche biomédicale s'exerce librement. Cette liberté n'est cependant pas absolue: elle est tempérée par les dispositions juridiques garantissant la protection de l'être humain. L'une de ces dispositions protectrices est l'examen indépendant de l'acceptabilité sur le plan éthique du projet de recherche par un comité d'éthique. Il s'agit là d'un dispositif essentiel à la protection des droits fondamentaux.

77. Dans le cadre de la procédure d'examen, le respect de la vie privée des groupes ou des individus reconnaissables devrait également être pris en considération afin de réduire au minimum les risques de discrimination ou de stigmatisation du groupe.

78. En outre, l'article précise que des mesures devraient être prises pour permettre d'adapter les procédures d'examen à la nature spécifique de la recherche et à la possibilité d'identification du matériel biologique d'origine humaine et des données. La flexibilité d'examen dans ces procédures est importante afin d'adapter l'évaluation aux situations spécifiques qui pourraient exister. L'évaluation de travaux de recherche en génétique, par exemple, pourrait exiger une approche différente de celle utilisée dans d'autres types de recherche. La nature des matériels biologiques d'origine humaine concernés (par exemple s'il s'agit de matériels très sensibles) peut également influencer l'évaluation.

79. L'anonymisation de façon irréversible des matériels biologiques d'origine humaine et des données associées devrait faire l'objet de vérification, en particulier par l'instance compétente. Le cas échéant, des lignes directrices spécifiques pourraient être élaborées dans ce domaine.

### **Article 25 - Confidentialité et droit à l'information**

80. Cet article précise que les principes du chapitre VIII (Confidentialité et droit à l'information) du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale devraient s'appliquer à tout projet de recherche utilisant des matériels biologiques d'origine humaine et des données à caractère personnel associées. Il

réaffirme donc le principe du droit au respect de la vie privée énoncé à l'article 8 de la Convention européenne des Droits de l'Homme et repris dans la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine et son Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale. Toute personne a le droit de connaître toutes les informations recueillies sur sa santé. Il s'agit là d'un droit ayant en lui-même une importance fondamentale, mais conditionnant aussi l'exercice effectif d'autres droits tels que celui au consentement. Il fait référence à des résultats inattendus obtenus au cours de la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine et des données à caractère personnel, qui soient pertinents pour la santé de la source (et des membres de sa famille). En règle générale, cette question est traitée avant le début de la recherche, au moment de la demande de consentement.

81. Le droit de savoir est fondamentalement lié au «droit de ne pas savoir». Pour des raisons qui leur appartiennent, certaines personnes peuvent souhaiter ne pas connaître certains éléments relatifs à leur santé. Une telle volonté devrait être respectée. L'exercice par une personne du droit de ne pas connaître telle ou telle information sur sa santé n'est pas considéré comme un obstacle à la validité de son consentement.

82. Les résultats des recherches ne devraient pas être publiés sous une forme qui permette d'identifier la personne, sans son consentement. La publication des résultats des recherches permettant l'identification des sources peut présenter un risque pour leur vie privée. Les chercheurs qui envisagent de publier ou de diffuser les résultats de leurs travaux devraient prévoir un cadre pour la protection de la vie privée des personnes concernées.

83. Les informations recueillies sur la santé d'une personne «source» devraient lui être accessibles. Les résultats généraux des recherches peuvent être communiqués par des moyens d'information générale, par exemple, par une lettre d'information; il ne devrait pas s'agir nécessairement d'une communication personnelle avec chaque personne concernée, ce qui serait souvent impossible dans la pratique.

## **CHAPITRE VII**

### **Réexamen de la recommandation**

#### **Article 26 – Réexamen de la recommandation**

84. L'article 26 prévoit le réexamen de la recommandation dans un délai maximum de cinq ans après la date de son adoption, à la lumière notamment de l'expérience acquise dans la mise en œuvre de ses lignes directrices.