



Organisation
des Nations Unies
pour l'éducation,
la science et la culture



LE PRINCIPE DU RESPECT DE LA VULNÉRABILITÉ HUMAINE ET DE L'INTÉGRITÉ PERSONNELLE

Rapport du Comité
international de bioéthique
de l'UNESCO (CIB)



Organisation
des Nations Unies
pour l'éducation,
la science et la culture



LE PRINCIPE DU RESPECT
DE LA VULNÉRABILITÉ
HUMAINE ET
DE L'INTÉGRITÉ
PERSONNELLE

Rapport du Comité
international de bioéthique
de l'UNESCO (CIB)



Publié en 2015 par l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture
7, place de Fontenoy, 75352 Paris 07 SP, France

Titre original : *Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC)
on the principle of respect for human vulnerability and personal integrity* (publié en 2013)

© UNESCO 2015
ISBN 978-92-3-200053-8



Œuvre publiée en libre accès sous la licence Attribution-ShareAlike 3.0 IGO (CC-BY-SA 3.0 IGO) (<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/igo/>). Les utilisateurs du contenu de la présente publication acceptent les termes d'utilisation de l'Archive ouverte de libre accès UNESCO (www.unesco.org/open-access/terms-use-ccbysa-fr).

Les désignations employées dans cette publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'UNESCO aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

Les idées et les opinions exprimées dans cette publication sont celles des auteurs ; elles ne reflètent pas nécessairement les points de vue de l'UNESCO et n'engagent en aucune façon l'Organisation.

Création graphique : S.C.I.P.P.
Couverture : S.C.I.P.P.
Mise en pages : UNESCO
Impression : UNESCO

Imprimé en 2015

TABLE DES MATIÈRES

REMARQUES INTRODUCTIVES.....	5
------------------------------	---

RAPPORT DU COMITÉ INTERNATIONAL DE BIOÉTHIQUE DE L'UNESCO (CIB) SUR LE PRINCIPE DU RESPECT DE LA VULNÉRABILITÉ HUMAINE ET DE L'INTÉGRITÉ PERSONNELLE

I. INTRODUCTION.....	11
II. LES DÉTERMINANTS DE LA « VULNÉRABILITÉ PARTICULIÈRE ».....	15
III. LA VULNÉRABILITÉ DANS LE CONTEXTE DES SOINS DE SANTÉ.....	23
III.1 Accès aux soins médicaux.....	23
III.1.1 Les personnes pauvres dans les pays en développement.....	23
III.1.2 Les personnes défavorisées dans les pays développés.....	23
III.1.3 Les migrants.....	24
III.2 Offre adéquate de soins de santé.....	25
III.2.1 Infection au VIH chez l'enfant.....	25
III.2.2 Répartition inéquitable des ressources.....	26
III.3 Rapports de force inégaux dans le domaine de la santé.....	26
III.3.1 Non-respect des volontés du patient.....	26
III.3.2 Intérêt personnel du professionnel.....	27
IV. LA VULNÉRABILITÉ DANS LA RECHERCHE SUR DES SUJETS HUMAINS.....	31
IV.1 La recherche « double standard ».....	31
IV.2 Les dons de nature équivoque.....	32
IV.3 L'inopportunité de la recherche.....	32
IV.4 La vulnérabilité sociale.....	33
IV.5 La vulnérabilité comme résultat d'un manque de recherche.....	34

V. LA VULNÉRABILITÉ DANS LE DÉVELOPPEMENT ET L'APPLICATION DES TECHNOLOGIES ÉMERGENTES DES SCIENCES BIOMÉDICALES	37
V.1. Stigmatisation	37
V.2. Pression déloyale	38
V.3. Applications prématurées d'une technologie	38
V.4. Information génétique et vie privée du patient	39
V.5. Risques imprévus	40
V.6. Collecte de données génétiques sans consentement préalable	41
VI. CONCLUSIONS	45
ANNEXES	47
I. La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO (2005)	49
II. Composition du Comité international de bioéthique (CIB) en 2010-2011	61

REMARQUES INTRODUCTIVES

L'article 8 de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (2005) consacre le principe du respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle en tant que valeur bioéthique intéressant l'ensemble des États membres de l'UNESCO. Le rôle spécifique de cet article est d'aborder le problème des vulnérabilités particulières résultant d'une incapacité personnelle, de contraintes environnementales ou de l'injustice sociale, dans des contextes tels que les soins de santé, la recherche et les technologies émergentes appliquées aux sciences biomédicales. Le présent rapport est le fruit de trois années de réflexion du **Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB)**.

Incontestablement, nous avons tous également le droit de satisfaire les besoins fondamentaux qui sont les nôtres en matière de santé et de bien-être, mais nous ne sommes certainement pas tous également et en permanence capables de satisfaire l'ensemble de ces besoins.

Au cours de ses réflexions, le Comité a examiné les multiples implications éthiques d'une telle inégalité fondamentale entre êtres humains, que mettent en lumière et exacerbent tout particulièrement les progrès intervenant dans les domaines des sciences biomédicales. De fait, ces progrès ont ouvert la voie à de nouvelles et remarquables possibilités de préserver le bien-être de la personne, mais ils ont aussi engendré des mécanismes d'exploitation et de dégradation qui risquent de profiter des vulnérabilités naturelles ou contextuelles.

La vulnérabilité, dans son acception première et la plus générale, est une caractéristique essentielle de la nature humaine et peut donc accentuer la conscience d'une responsabilité et d'un destin communs. Le présent rapport vise à préciser la portée et le contenu de l'article 8 de la Déclaration de 2005, en se concentrant sur les vulnérabilités particulières et en tenant compte des conditions qui font plus ou moins directement obstacle à la capacité des individus de vivre librement et de manière autonome, ainsi qu'en insistant sur le droit de vivre dans un monde où des mesures adéquates sont prises pour remédier aux inégalités considérables dans la capacité à satisfaire les besoins fondamentaux de tous.

Lors de l'élaboration de ce rapport, qui n'est ni exhaustif, ni prescriptif, les spécialistes de l'éthique, de même que les généticiens, biologistes, juristes, philosophes, psychiatres, neurologues et immunologues membres du CIB se sont efforcés d'ouvrir la voie à une plus ample réflexion et de dégager des axes d'action possibles non seulement pour les États, mais aussi pour les individus, les groupes, les communautés, les institutions et les entreprises, publiques ou privées.

Plus spécifiquement, ils invitent l'ensemble des acteurs impliqués à exercer une grande vigilance pour protéger les personnes particulièrement vulnérables. Presque tous les pays du monde abritent une catégorie de personnes vulnérables ou une autre : dans certains d'entre eux, les traitements antirétroviraux adaptés ne peuvent pas, pour diverses raisons, être dispensés à la majorité des personnes infectées par le VIH/SIDA ; dans d'autres, des patients pauvres se voient refuser l'accès aux soins, faute de couverture médicale ; dans

d'autres encore, les patients sont soumis à des essais cliniques sans que le principe de consentement libre et éclairé soit respecté, dans le seul but de réaliser des profits. Hélas, cette liste est loin d'être exhaustive.

Vulnérabilités spécifiques aux femmes et aux filles

Lors de ses travaux sur ce rapport, qui accorde une attention toute particulière aux femmes et aux filles, le CIB a tenu à placer au tout premier rang de ses réflexions les situations de vulnérabilité liées au genre. Sept des dix-huit cas soumis à la discussion concernent précisément le traitement réservé aux femmes dans des contextes tels que l'accès aux soins, la recherche et l'utilisation des nouvelles biotechnologies. La prédominance de cas concernant des femmes et des filles tient au fait que celles-ci sont particulièrement exposées à l'ensemble des déterminants sociaux, culturels, économiques, éducatifs et politiques de la vulnérabilité. C'est aussi ce que souligne l'un des paragraphes de conclusion de ce rapport :

« Un autre exemple important de vulnérabilité particulière peut être puisé dans celui de la condition des femmes. Dans certaines cultures, les filles sont tout particulièrement vulnérables face au risque de ne pas être désirées, d'être négligées, maltraitées et rejetées. L'intérêt des filles en matière d'intégrité corporelle peut aussi être gravement menacé, en particulier, leur droit de ne pas être victimes d'agressions sexuelles et d'exploitation. Les femmes adultes peuvent se retrouver transférées de la tutelle de leur père à celle de leur mari, ce qui les prive d'autorité personnelle et du pouvoir de prendre pour elles-mêmes des décisions relatives à la vie et aux soins de santé. Puisque les femmes vivent plus longtemps dans de nombreuses parties du monde, les femmes âgées sont à risque d'être abandonnées par leur famille, de manquer de soins de santé et d'être ignorées par la société. Les femmes migrantes et celles touchées par la guerre sont particulièrement vulnérables aux abus et sont souvent privées de leur droit de participation à la résolution des conflits et à la réconciliation. »

Vulnérabilités spécifiques à l'Afrique

Les vulnérabilités humaines présentes dans les pays développés sont souvent exacerbées dans les pays en développement, en raison d'une multitude de facteurs, notamment l'extrême pauvreté, ce qui est flagrant dans le cas des pays en développement d'Afrique subsaharienne. Le CIB a constamment gardé à l'esprit cette préoccupation dans la conduite de sa réflexion sur l'article 8. En témoigne notamment la mention de trois cas particuliers concernant l'Afrique, bien que la pratique générale consiste à retirer les références régionales ou nationales particulières. Parmi les autres cas, certains mettent en lumière des vulnérabilités d'une pertinence immédiate dans le contexte africain, d'autres pourraient aider à faire face à de nouveaux phénomènes touchant ce continent. En fait, toutes les solutions possibles envisagées dans le rapport – qu'il s'agisse d'offrir aux populations vulnérables une éducation sanitaire et l'accès à des thérapies adaptées ou de lutter contre la pauvreté et de limiter strictement le recours à des incitations potentiellement discriminatoires dans le domaine de la recherche médicale – ont des applications universelles dans les pays tant développés qu'en développement, mais sont plus particulièrement pertinentes dans le contexte africain.

En définitive, nos efforts à cet égard ont pour objet de mobiliser et d'encourager tous les acteurs impliqués, et non les seuls États, à prendre les mesures nécessaires pour protéger les intérêts des populations vulnérables dans le contexte des soins de santé, de la recherche et des technologies émergentes appliquées aux sciences biomédicales, et pour garantir une pleine jouissance des droits de l'homme à tous les niveaux de la société.

Stefano Semplici

Président
Comité international de bioéthique de l'UNESCO

LE PRINCIPE DU RESPECT DE LA VULNÉRABILITÉ HUMAINE ET DE L'INTÉGRITÉ PERSONNELLE

Rapport du Comité
international de bioéthique
de l'UNESCO (CIB)

Ce Rapport est l'aboutissement d'une longue réflexion au sein du Comité international de bioéthique (CIB) qui a été entamée lors de sa 15^e session (Paris, octobre 2008) et a été poursuivie lors de sa 16^e session (Mexico, octobre 2009), ainsi que dans le cadre de son programme de travail pour 2010-2011.

Il ne prétend ni à l'exhaustivité, ni à un caractère normatif et ne représente pas nécessairement le point de vue des États membres de l'UNESCO.



I. INTRODUCTION

1. L'article premier de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO (2005) (ci-après « la Déclaration ») affirme que celle-ci a pour but de traiter des « questions d'éthique posées par la médecine, les sciences de la vie et les technologies qui leur sont associées, appliquées aux êtres humains, en tenant compte de leurs dimensions sociale, juridique et environnementale ». L'article 8 renforce cet engagement en le liant au respect de l'intégrité personnelle et à la nécessité de protéger les individus et les groupes vulnérables:

Dans l'application et l'avancement des connaissances scientifiques, de la pratique médicale et des technologies qui leur sont associées, la vulnérabilité humaine devrait être prise en compte. Les individus et les groupes particulièrement vulnérables devraient être protégés et l'intégrité personnelle des individus concernés devrait être respectée.

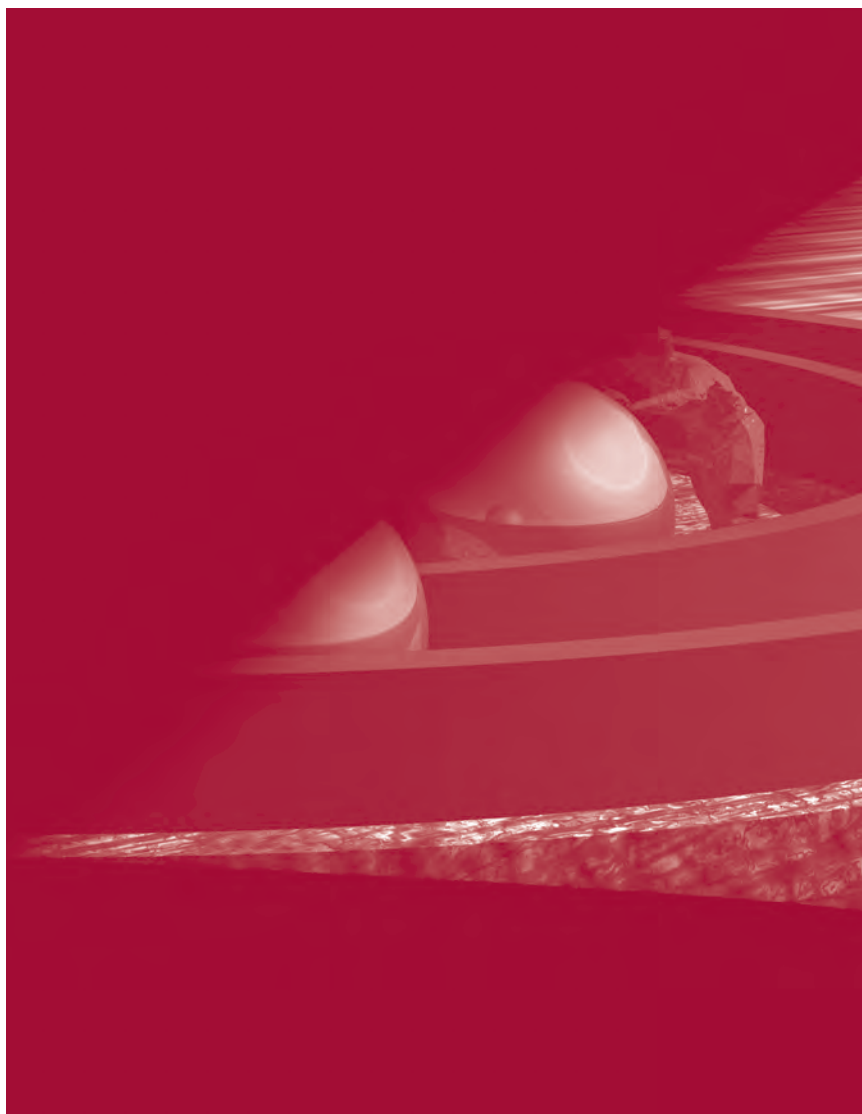
2. Cette idée n'est pas neuve. Le concept de vulnérabilité apparaît dans d'importants documents nationaux, à commencer par le Rapport Belmont (États-Unis d'Amérique) de 1978, ainsi que dans des documents internationaux, tels que la troisième version – qui est aussi la plus complète – des Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), et dans la dernière version (2008) de la Déclaration d'Helsinki, qui fait spécifiquement référence à la vulnérabilité dans ses articles 9 et 17.

3. L'article 8 de la Déclaration comporte à la fois une obligation « négative » de s'abstenir de faire quelque chose et une obligation positive de promouvoir la solidarité et de partager les bienfaits du progrès scientifique. Il existe une relation intrinsèque entre, d'un côté, le respect de l'intégrité et de la dignité des personnes, et, de l'autre la vulnérabilité de celles-ci. L'UNESCO a elle-même déjà reconnu l'importance du principe selon lequel les États « devraient respecter et promouvoir une solidarité active vis-à-vis des individus, des familles ou des populations particulièrement vulnérables », s'agissant des maladies ou handicaps de nature génétique (Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, 1997).

4. Le Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) a consacré ses deux plus récents rapports aux principes du consentement (article 6 de la Déclaration) et de la responsabilité sociale et la santé (article 14). Le présent rapport sur l'article 8 de la Déclaration a pour objectif d'examiner l'étendue et le contenu du principe de respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle ; ceci en se concentrant sur les vulnérabilités particulières et en tenant compte des conditions qui font plus ou moins directement obstacle à la capacité des individus de vivre librement et de manière autonome, ainsi qu'à leur droit de vivre dans un monde où les inégalités considérables dans la capacité de chacun de satisfaire ses besoins fondamentaux, sont adéquatement combattues.

5. L'article 1.2 de la Déclaration dispose clairement qu'elle s'adresse aux États. Mais les États et les gouvernements ne sont pas les seuls destinataires de l'article 8. Comme c'est le cas pour le principe de la responsabilité sociale, il est plutôt nécessaire d'encourager la sensibilisation à la responsabilité que se partagent tous les secteurs de la société, de manière à promouvoir, au niveau international comme au niveau interne, ces stratégies et moyens de coopération qui sont les mieux à même de traiter de manière efficace les déterminants de vulnérabilité « particulière » auxquels il est fait référence dans l'article 8. Il est évidemment à la fois important de mener une réflexion en profondeur sur le concept de vulnérabilité comme caractéristique générale de la condition humaine et de dénoncer les discriminations politiques, économiques et culturelles entre les êtres humains. Ces questions forment la trame de fond du défi décrit dans l'article 8 plus que son cœur même. Le rôle spécifique de cet article est d'aborder le problème des vulnérabilités particulières résultant d'une incapacité personnelle, de contraintes environnementales ou de l'injustice sociale, dans des contextes tels que les soins de santé, la recherche et les technologies émergentes appliquées aux sciences biomédicales. Il enjoint chacun à faire preuve de vigilance dans la protection du bien-être des individus et des groupes dans ces contextes. Comme le confirme la Déclaration (prise dans son ensemble), tout être humain a droit à notre sollicitude, et ce droit doit être respecté.

LES DÉTERMINANTS DE LA « VULNÉRABILITÉ PARTICULIÈRE »



II. LES DÉTERMINANTS DE LA « VULNÉRABILITÉ PARTICULIÈRE »

6. La vulnérabilité est inhérente à la condition humaine. Tout être humain est exposé au risque permanent d'être « blessé » dans son intégrité physique et mentale. La vulnérabilité est une dimension inévitable de la vie des individus et des relations qu'établissent entre eux les êtres humains. Tenir compte de la vulnérabilité, c'est accepter que chacun de nous puisse un jour manquer de moyens ou de capacité de se protéger et de protéger sa santé et son bien-être. Nous sommes tous confrontés à la possibilité de contracter des maladies, de développer des handicaps ou d'être exposés à des risques environnementaux. Parallèlement, nous vivons tous avec la possibilité d'être blessés et même tués par d'autres êtres humains.

7. Bien entendu, l'article 8 n'exige pas de notre part que nous *protégions* la vulnérabilité en tant que telle, mais plutôt que nous protégeons les individus, les familles et les groupes vulnérables dans le contexte où ils vivent. Si certains groupes de personnes (les enfants par exemple) peuvent toujours être considérés comme vulnérables du fait de leur statut, d'autres pourront être vulnérables dans certaines situations mais pas dans d'autres. La vulnérabilité ne doit donc pas être considérée comme un concept unique. Le principe de respect énoncé à l'article 8 implique la volonté d'identifier les risques d'atteinte au bien-être et les moyens appropriés de promouvoir les principes énoncés à l'article 3 en tant que principes premiers « à respecter » : la dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales. En cherchant à définir la vulnérabilité de façon générale, on risque alors de forger une vision trop large, ou au contraire, trop étroite du concept, et par là, de susciter des controverses au lieu de les résoudre. Dans la plupart des cas cependant, il n'est pas vraiment difficile de reconnaître la vulnérabilité lorsqu'elle se présente : quelque chose de fondamental est alors bien en jeu.

8. C'est également la raison pour laquelle sont liées vulnérabilité humaine et intégrité personnelle, l'autre concept essentiel évoqué à l'article 8. Lorsqu'une partie de notre corps est « touchée » (comme le signifie en latin le verbe à l'origine du mot « intégrité ») de manière inappropriée, notre vie, ou du moins notre santé, peut être menacée. Quand il est fait obstacle à notre liberté, que ce soit du fait de circonstances défavorables ou de l'action d'autres personnes, nous sommes « blessés » dans notre identité, sa valeur et sa dignité. Préserver l'intégrité implique de se protéger contre ce type d'intrusions, d'avoir la capacité de « dire non » à toutes les formes d'empiètement sur notre liberté, ou d'exploitation de notre corps ou de notre environnement. Nous nous devons toutefois de chercher au moins à améliorer les effets des atteintes et des préjudices que nous imposent les circonstances. C'est là une condition essentielle de notre épanouissement et de notre accomplissement personnel.

9. Prise dans son ensemble, la Déclaration enjoint les gouvernements, mais aussi les institutions publiques et privées, et les individus, de faire preuve d'une plus grande vigilance en matière de protection du bien-être de tous les êtres humains, au regard des avancées dans les domaines de la médecine, des sciences de la vie et des technologies

qui leur sont associées. Elle souligne ainsi l'importance d'un vaste ensemble de principes d'usage familial dans le langage des sciences morales et juridiques : entre autres, l'autonomie, la bienfaisance, la justice, la dignité, et l'égalité. Le principe du respect de la vulnérabilité et de l'intégrité personnelle n'insiste pas seulement sur ces objectifs, mais aussi sur le fait que le progrès de la science dans le domaine de la bioéthique ne peut avoir le seul profit comme but final. En tant que condition humaine, la vulnérabilité exige de chaque être humain, et plus particulièrement de ceux qui ont une responsabilité dans l'avancement du savoir et dans les décisions relatives à l'usage de celui-ci, qu'il remplisse les obligations fondamentales que nous avons les uns envers autres. Il a été suggéré que reconnaître la réalité de la vulnérabilité pourrait permettre un rapprochement, au sein d'une société pluraliste, entre les individus qui, d'un point de vue moral, seraient « étrangers » les uns aux autres, faisant ainsi prévaloir la solidarité sur l'intérêt particulier.

10. L'article 8 souligne en même temps que nous ne pouvons nous contenter de faire preuve de retenue et de patience dans la poursuite de nos propres objectifs lorsque ceux-ci menacent l'autonomie et la dignité de l'autre. Nous devons agir de manière positive pour aider les autres à faire face aux déterminants naturels ou sociaux de la vulnérabilité. L'article 24 souligne l'obligation de « respecter et promouvoir la solidarité entre les États » et met en avant certaines des circonstances dans lesquelles des individus, des familles ou des groupes sont susceptibles de devenir vulnérables : maladie, handicap, autres facteurs personnels sociétaux ou environnementaux, ressources limitées. En matière de soins de santé, il ne fait aucun doute que pour permettre aux personnes confrontées à une vulnérabilité particulière de se protéger, il faut pouvoir mettre à leur disposition un surcroît de ressources, et leur assurer des conditions de vie sûres et un accès à des soins de qualité ; autant de conditions préalables garantissant à tout être humain la possibilité « de jouir du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre » (article 14 de la Déclaration). En ce sens, la volonté de respecter la vulnérabilité humaine et l'intégrité personnelle est une composante nécessaire de responsabilités politiques elles-mêmes incontournables.

11. En tant que tel, le genre humain est vulnérable, mais il existe des individus, des groupes et des situations qui exigent un surcroît d'attention. C'est là le point essentiel qu'il convient de souligner. L'article 8 concerne explicitement la vulnérabilité particulière de groupes et d'individus dès lors qu'ils sont les bénéficiaires potentiels de thérapies, qu'ils participent à une recherche scientifique, ou qu'ils soient les destinataires des produits ou technologies dérivés des avancées et applications du savoir scientifique. Ce n'est bien entendu pas là le seul domaine dans lequel la vulnérabilité intervient. La dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales sont également en jeu dans de nombreux autres domaines d'activité humaine. Mais ceux-ci n'entrent dans le champ de la Déclaration que dans la mesure où ils débordent sur les missions spécifiques de la bioéthique et de l'éthique biomédicale.

12. L'accent est mis sur deux catégories fondamentales auxquelles s'appliquent ces responsabilités et obligations particulières :

(a) les handicaps particuliers (temporaires ou permanents), maladies et limites imposées par les étapes de la vie humaine ;

(b) les déterminants sociaux, politiques et environnementaux : par exemple la culture, l'économie, les rapports de pouvoir ou les catastrophes naturelles.

13. Dans le cas (a) par exemple, on considère les enfants comme vulnérables, quelle que soit leur condition sociale. La vulnérabilité des personnes âgées peut être plus grande du fait de la réduction de leurs capacités physiques et parfois mentales. Les personnes handicapées ont besoin d'aide afin d'atteindre et préserver leur autonomie de décision. Les personnes souffrant de troubles mentaux ne sont pas forcément en mesure de se défendre ou de faire respecter leurs droits. Dans tous ces cas, on peut considérer qu'il s'agit de déterminants « naturels » de vulnérabilités particulières ou de type *individuel*. Bien entendu, une distinction fondamentale doit être opérée entre ces dernières et les vulnérabilités particulières qui résultent d'une limitation délibérée de l'autonomie.

14. La question des déterminants sociaux, politiques et environnementaux est plus complexe et fait intervenir la question fondamentale de la justice dans les relations entre individus, groupes et États. Aujourd'hui, nombre d'individus, de groupes ou de populations sont devenus particulièrement vulnérables du fait de facteurs créés et mis en œuvre par d'autres êtres humains, souvent en violation flagrante des droits humains fondamentaux. La vulnérabilité sociale est déterminée par la structure de la vie quotidienne des individus et des communautés. Les situations de vulnérabilité sociale sont généralement une entrave à l'exercice par les individus de leur libre arbitre et ont pour effet une augmentation significative des risques d'exclusion sociale. La vulnérabilité sociale joue un rôle non seulement dans la recherche biomédicale, mais aussi dans le domaine des soins de santé et dans le développement, la mise en œuvre et l'application des technologies émergentes dans les sciences biomédicales ; cet état de vulnérabilité fait partie du quotidien d'une partie considérable de la population mondiale. La vulnérabilité peut résulter de, ou être exacerbée par, un manque de moyens ou une incapacité à se protéger, comme dans les exemples suivants :

- pauvreté, inégalités de revenus, conditions sociales, éducation et accès à l'information (par exemple : chômeurs, sans-abris, illettrés, participants à des activités de recherche lorsqu'est pratiquée la politique deux poids, deux mesures, qui fait qu'une recherche ne fait pas l'objet des mêmes exigences éthiques selon le lieu où elle est pratiquée) ;
- discrimination fondée sur le sexe, manque d'accès équitable aux soins médicaux ;
- situations où la liberté individuelle est limitée de manière substantielle, ou n'existe tout simplement pas (cas des prisonniers) ;
- relations d'ordre hiérarchique (étudiants participant aux projets de recherche de leurs professeurs, employés dans des situations où la sécurité des conditions de travail n'est pas garantie, membres des forces armées ou de police) ;
- marginalisation due à diverses raisons (immigrants, nomades, minorités ethniques ou raciales) ;

- arbitrages entre le droit de toute personne à des soins de santé de qualité et d'autres droits, tels que les droits de propriété intellectuelle, dont la protection inopportune peut, directement ou indirectement, avoir un effet négatif sur le partage des bénéfices tirés du progrès scientifique ;
- exploitation des ressources des pays en développement (conséquences de la déforestation qui peuvent aller à l'encontre de nos obligations envers les générations futures) ;
- guerres (demandeurs d'asile et personnes déplacées) ;
- effets négatifs de l'activité humaine, comme le changement climatique ou diverses formes de pollution ;
- impact des catastrophes naturelles telles que les tremblements de terre, les ouragans et les tsunamis qui font des morts et des blessés, et provoquent des déplacements de populations.

15. Tous ces exemples aident à situer le problème de la vulnérabilité et du respect de l'intégrité de la personne dans le contexte des trois domaines spécifiques décrits à l'article 8. Ils mettent en lumière les problèmes dans les soins de santé, dans la relation entre le chercheur et le participant dans le cadre des recherches qui nécessitent une expérimentation sur des sujets humains, ou encore dans le développement et la mise en œuvre des technologies émergentes dans les sciences biomédicales. Dans chacun de ces domaines, la vulnérabilité des individus est supérieure à celle qu'implique nécessairement la condition humaine.

16. S'agissant de la vulnérabilité dans le domaine des soins de santé, on sait que même les patients dont les capacités physiques et cognitives sont égales ou supérieures à celles de la population moyenne sont exceptionnellement vulnérables lorsqu'ils reçoivent des soins médicaux, étant donné l'expertise et l'autorité dont jouit le médecin traitant (ou d'autres professionnels) au sein de la société. La vulnérabilité du patient peut être encore aggravée par sa maladie : la douleur, l'inconfort ou le désir d'aller mieux peuvent altérer sa capacité de raisonnement et de jugement. Ceci est vrai *a fortiori* pour les patients dont les capacités physiques ou cognitives sont sérieusement diminuées, à tel point que leur aptitude à décider par eux-mêmes est limitée, voire inexistante. Dans le domaine des soins de santé, et à un degré plus ou moins élevé, le patient est dépendant des compétences, de l'expertise, du jugement et de la bonne volonté du professionnel qui le soigne. Individuellement et collectivement, les patients sont ainsi particulièrement vulnérables. L'article 8 attire notre attention sur ce point et enjoint les décideurs à y apporter des réponses appropriées. Ainsi, les États pourraient envisager d'élaborer une Charte des droits des patients qui protégerait les plus vulnérables d'entre eux.

17. Il en va de même pour les personnes qui prennent part à la recherche biomédicale. Toutefois, dans ce domaine, celles-ci ne bénéficient pas de cette protection supplémentaire qui résulte du fait que le premier objectif du médecin (ou du chercheur) est de soigner son patient. L'intérêt des chercheurs et celui de leurs sujets ne coïncident pas toujours comme

dans la relation entre professionnels de santé et patients – ce qui augmente d’autant les risques de vulnérabilité. De plus, dans certains cas, la volonté – bien compréhensible – des chercheurs (ou de la société) d’acquérir de nouvelles connaissances utiles et généralisables peut conduire à la tentation de négliger la protection ou le bien-être des participants. A juste titre, la Déclaration insiste sur cette vulnérabilité particulière et nous invite à y prêter une vigilante attention, ainsi qu’à d’autres questions afférentes dans le contexte de la recherche sur des sujets humains. Il est clair, cependant, que l’engagement d’individus dans la recherche en milieu clinique est décisif pour la résolution et la compréhension des problèmes médicaux affectant l’humanité. La recherche biomédicale (y compris la recherche clinique) a tellement progressé au fil des années que des normes et des directives internationales ont dûes être élaborées. Les pratiques révélées lors des procès de Nuremberg ont montré la portée et l’étendue des mauvais traitements infligés à des êtres humains dans le cadre de la recherche et ont suscité une activité foisonnante sur ce sujet. Le Code de Nuremberg¹ qui en a résulté a servi de modèle à nombre de déclarations successives sur la participation de sujets humains à la recherche scientifique. Ces déclarations ont trouvé leur aboutissement dans la Déclaration d’Helsinki de l’Association médicale mondiale. Celle-ci stipule que :

« La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui promeuvent le respect de tous les êtres humains et qui protègent leur santé et leurs droits. Certaines populations faisant l’objet de recherches sont particulièrement vulnérables et ont besoin d’une protection spéciale. Celles-ci incluent les personnes qui, d’elles-mêmes, ne sont pas en mesure de donner ou de refuser leur consentement et celles qui peuvent être vulnérables à la coercition ou à des influences indues². »

18. Certains individus et communautés peuvent aussi se voir refuser l’accès à la recherche ou aux avantages liés à celle-ci. Ces catégories sont, elles aussi, particulièrement vulnérables.

19. Dans toute forme de recherche, il importe d’être particulièrement attentif aux types de pressions susceptibles d’être exercées sur les personnes qui pourraient les inciter à agir d’une manière potentiellement contraire à leurs propres intérêts. Plus spécifiquement, il est essentiel d’éviter toute contrainte ou apparence de contrainte. La contrainte peut résulter de divers facteurs, y compris de la simple omission d’informations pertinentes concernant les risques possibles. Étant donné que la recherche est fréquemment menée par des chercheurs de pays du monde développé dans des pays du monde en développement, un certain nombre de problèmes se posent de manière particulièrement aiguë. En premier lieu, la situation personnelle, économique ou sociopolitique des sujets potentiels de la recherche peut les rendre vulnérables à l’exploitation. En second lieu, là encore à cause de ce que l’on nomme le « malentendu thérapeutique », les personnes sont susceptibles d’accepter de participer à la recherche en croyant, à tort, qu’elles en tireront un bénéfice personnel. Situation d’autant plus probable que les services de santé sont inadéquats ou inexistants. Les lignes directrices les plus récentes publiées par le CIOMS soulignent qu’une justification particulière est nécessaire pour inciter des personnes vulnérables à

1 Disponible en anglais à l’adresse : <http://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf> (dernier accès au site : août 2014).
2 Déclaration d’Helsinki, article 9. La dernière révision date de la 59^e Assemblée générale de Séoul en octobre 2008.

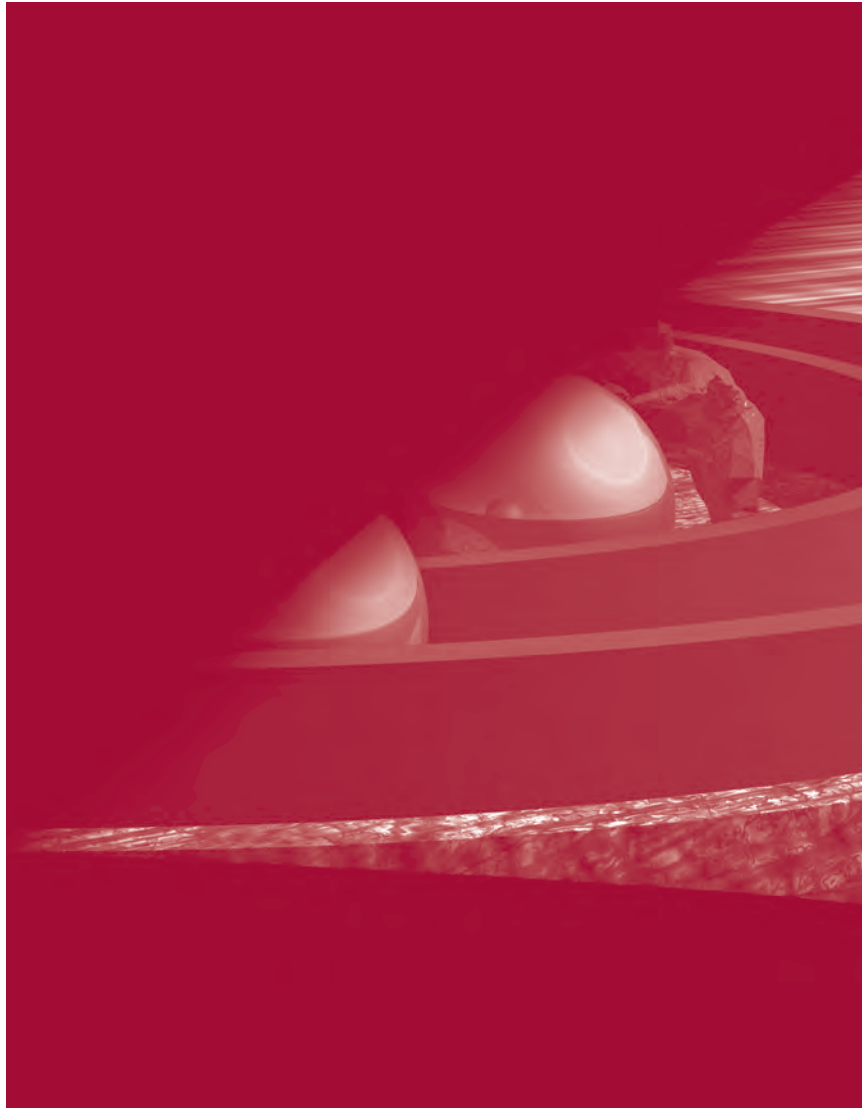
être sujets d'une recherche et que, si elles sont choisies, les mesures visant à protéger leurs droits et leur bien-être doivent être strictement appliquées³.

20. Les progrès de la science biomédicale et des biotechnologies ont ouvert la voie à de nouvelles et prometteuses possibilités de protéger le bien-être de la personne. Parallèlement, ils ont créé des mécanismes aussi inédits que puissants d'exploitation et de dégradation. Ils peuvent être la source d'une *vulnérabilité particulière* touchant certains individus et groupes, comme le souligne justement l'article 8.

21. Dans chacun de ces domaines, il existe des cas où des individus et des groupes sont potentiellement vulnérables d'une façon à la fois spécifique et aggravée. On trouvera ci-après plusieurs exemples qui éclairent des situations propres aux domaines des soins de santé, de la recherche sur des sujets humains et du développement des biotechnologies qui sont sources de « vulnérabilité particulière ». Ces exemples sont des illustrations et n'ont pas vocation à présenter de manière exhaustive toutes les situations où la vulnérabilité peut être identifiée.

3 Pour une approche plus détaillée, voir Macrae, D. J., "The Council for International Organizations and Medical Sciences (CIOMS) Guidelines on Ethics of Clinical Trials", *Proc Am Thorac Soc*. Vol. 4, 176-179, 2007.

LA VULNÉRABILITÉ DANS LE CONTEXTE DES SOINS DE SANTÉ



III. LA VULNÉRABILITÉ DANS LE CONTEXTE DES SOINS DE SANTÉ

III.1 Accès aux soins médicaux

III.1.1 Les personnes pauvres dans les pays en développement

22. Selon le rapport 2008⁴ du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA), à la fin de l'année 2007, 33,2 millions de personnes vivaient avec le VIH ; 2,1 millions d'entre elles étaient des enfants, et 2,1 millions sont mortes du SIDA. Quelque 6 800 personnes contractent le VIH chaque jour du fait d'un accès limité à des interventions abordables, dont l'efficacité prouvée prévient la transmission du VIH. Seulement 2 700 personnes reçoivent un traitement antirétroviral par jour. En 2007, seuls 31 % des individus qui avaient besoin du traitement le recevaient, et un tiers seulement des femmes enceintes contaminées avaient accès à des médicaments antirétroviraux destinés à prévenir la transmission du virus ; le nombre de celles qui bénéficiaient d'un traitement pour leur propre santé était encore moindre.

Nature de la vulnérabilité

Une espérance de vie réduite, une qualité de vie médiocre, et un risque de décès imminent.

Cause ou contexte de la vulnérabilité

Le fait que les États ne peuvent ou ne parviennent pas à acheter des quantités suffisantes de médicaments disponibles et efficaces, associé à l'inadéquation des stratégies de prévention mises en œuvre.

Mesures correctives

Intervention directe des États pour permettre l'accès à une éducation sanitaire et à des thérapies adaptées. La solidarité internationale devrait être encouragée pour faciliter de telles mesures.

III.1.2 Les personnes défavorisées dans les pays développés

23. Une femme de 24 ans, sujette aux maux de tête, consulte un médecin pour obtenir un traitement. Le premier diagnostic met en évidence la nécessité de conduire des tests de diagnostic approfondi onéreux et non couverts par l'assurance de la patiente. Dans ces

⁴ Disponible à l'adresse : <http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2008> (dernier accès au site : août 2014).

conditions, ces tests ne lui sont pas proposés. Quelques mois après, un nouvel examen révèle une tumeur cérébrale à un stade avancé avec un pronostic défavorable.

Nature de la vulnérabilité

Nonaccès à des tests de diagnostic ayant provoqué le retard d'un traitement vital pour la santé de la patiente.

Cause ou contexte de la vulnérabilité

Des tests de diagnostic approfondi auraient permis un diagnostic rapide et peut-être un meilleur pronostic. Le système de santé n'offre cependant pas accès à des tests ou à des traitements que les patients ne peuvent pas payer, directement ou par le biais d'une assurance. Les patients ne sont donc pas toujours informés des possibilités techniques ou des traitements disponibles.

Mesures correctives

Ressources adéquates en matière de santé permettant de répondre aux besoins des patients, quelles que soient leurs capacités financières. Une information complète devrait aussi être offerte aux patients sur les possibilités alternatives de diagnostic et de traitement.

III.1.3 Les migrants

24. P. est une jeune femme enceinte immigrée qui vit dans un pays offrant à tous ses citoyens un accès libre à des soins de santé de qualité. Pendant sa grossesse, P. n'a pas cherché à bénéficier de soins prénataux et n'a jamais été examinée par un médecin. Au moment d'accoucher, son mari l'emmène à l'hôpital, où le nouveau-né a immédiatement besoin de soins intensifs et respiratoires. L'enfant est prématuré et son poids à la naissance est extrêmement faible comparé à celui des enfants au même stade de gestation. P. souffre de sérieux problèmes rénaux et hépatiques qui nécessitent un traitement prolongé. Une étude menée au sein de l'hôpital a montré que ce type de complication et le taux de mortalité interne à l'hôpital était sensiblement plus important chez les enfants de femmes immigrées. Ces taux semblent être liés à des facteurs de risque qui pourraient facilement être évités par des tests de routine pendant la grossesse.

Nature de la vulnérabilité

Les migrants peuvent ne pas savoir si oui ou non ils ont droit aux traitements. Ils peuvent également ne pas être au courant des tests et traitements disponibles et rencontrer des problèmes qui les empêchent d'accéder aux soins.

Cause ou contexte de la vulnérabilité

De manière générale, les migrants, qu'ils vivent entre deux pays ou à l'intérieur d'un même pays, peuvent se retrouver marginalisés du fait de leur méconnaissance de la langue locale et de leurs droits sociaux et légaux.

Mesures correctives

Une plus grande intégration sociale des migrants et des communautés de migrants, une éducation aux risques en matière de santé de meilleure qualité et plus ciblée, et un meilleur accès aux professionnels de santé.

III.2 Offre adéquate de soins de santé

III.2.1 Infection au VIH chez l'enfant

25. La couverture en matière de thérapie antirétrovirale (ART) en Afrique subsaharienne, toutes tranches d'âge confondues, était de 44 % en 2008, contre 33 % en 2007. Toutefois, seuls 5 à 7 % des bénéficiaires de ce traitement étaient des enfants. Sur 22 médicaments antirétroviraux approuvés et disponibles pour les adultes, 6 ne sont pas indiqués pour les enfants et 7 sont sans forme galénique pédiatrique.

Nature de la vulnérabilité

Risque élevé d'infection menant à une mort prématurée et utilisation inadéquate de médicaments non testés sur les enfants, ou non indiqués pour eux. La santé et le bien-être des enfants sont menacés du fait de l'administration potentielle de thérapies qui n'ont pas été élaborées pour eux, et pour lesquelles on dispose de peu de données concernant leur toxicité.

Cause ou contexte de la vulnérabilité

L'absence de formulation pédiatrique du traitement du VIH/SIDA signifie que les enfants se voient administrer des médicaments broyés ou sous forme de poudre qui doivent être reconstitués avec de l'eau potable. Dans un contexte où les ressources sont limitées, il peut ne pas y avoir d'accès à l'eau potable, ce qui peut entraîner d'autres problèmes tels que des infections, des diarrhées et des vomissements. En outre, étant donné le statut particulier des enfants, il est important que des recherches soient consacrées, dans les règles de l'éthique, au développement de traitements pédiatriques. Le manque de soins adéquats et d'éducation pendant la grossesse et l'accouchement, ainsi que l'absence d'alternatives à l'allaitement maternel pour nombre de femmes séropositives perpétuent la propagation du VIH aux générations futures.

Mesures correctives

Mise en place de programmes éducatifs ciblés pour les femmes, conjointement avec une offre de médicaments adaptés à l'enfant.

III.2.2 Répartition inéquitable des ressources

26. Un patient diabétique de 73 ans est admis à l'hôpital pour une maladie vasculaire obstructive avec une nécrose du pied droit. L'amputation de sa jambe droite est indiquée. L'opération est programmée à plusieurs reprises mais retardée du fait d'une pénurie de moyens et de l'âge du patient. Celui-ci reste hospitalisé pendant cinq mois et sa jambe n'est jamais amputée. Il décède finalement d'une septicémie, et ce en dépit du fait que sa vie aurait pu être sauvée par l'amputation.

Nature de la vulnérabilité

Le patient était plus exposé à un risque de décès du fait de la politique qui consiste, dans un contexte de pénurie des ressources, à établir une discrimination vis-à-vis des patients âgés.

Cause ou contexte de la vulnérabilité

L'augmentation des coûts des soins médicaux réduit les possibilités de faire bénéficier de nombreux patients d'un traitement approprié. Si l'éventail des technologies disponibles est toujours plus large, les coûts qui leur sont associés réduisent d'autant le nombre de patients qui en bénéficient. Les inégalités dans l'accès aux traitements médicaux existent aussi dans les pays développés, mais revêtent une ampleur plus dramatique encore dans les pays en développement.

Mesures correctives

Les États devraient mettre en place des systèmes de santé solidement financés qui permettent d'offrir des soins, de manière équitable et sans discrimination, à tous les citoyens.

III.3 Rapports de force inégaux dans le domaine de la santé

III.3.1 Non-respect des volontés du patient

27. Un homme de 78 ans atteint d'un cancer du poumon en phase terminale est admis pour insuffisance respiratoire en salle d'urgences. L'examen médical et les rayons-X permettent d'identifier une infection respiratoire. Le patient est transféré en Unité de soins intensifs (USI). Il demande à ne pas être intubé. Lorsque le médecin en parle à la famille, les filles du patient s'opposent au souhait de leur père en raison de leurs convictions religieuses. Quelques heures après, le patient souffre d'une grave insuffisance respiratoire mais refuse d'être intubé. Quelques minutes plus tard, il tombe dans le coma. Il est intubé et branché à un système de ventilation mécanique. Le lendemain on lui fait une dialyse, et pendant les vingt jours qui suivent il reste intubé. Des dialyses régulières sont pratiquées. Il est traité par antibiotiques et maintenu en vie par ventilation mécanique et assistance hémodynamique jusqu'à son décès.

Nature de la vulnérabilité

Le patient a clairement fait état d'un souhait qui a été ignoré. Son autonomie n'a donc pas été respectée. Rien n'indique dans ce cas que son autonomie était réduite au moment où son souhait a été exprimé.

Cause ou contexte de la vulnérabilité

Le principe du consentement éclairé est menacé dès qu'une personne, qu'elle soit médecin ou membre de la famille, prétend savoir ce qu'il faut faire et insiste pour que sa décision l'emporte sur celle du patient. Dans le cas présent, le mauvais état de santé du patient ne peut à lui seul justifier que ses souhaits soient ignorés. Mais les pressions familiales et les conséquences graves de sa non-intubation amènent au non-respect de l'autonomie du patient.

Mesures correctives

Insistance accrue sur la nécessité de protéger l'intégrité du patient et, plus spécifiquement, sur l'importance de respecter le droit de refuser un traitement. La valeur juridique – ou pas - du point de vue des familles de patients frappés d'incapacité devrait être clarifiée de manière appropriée dans le cadre de la formation des professionnels de santé.

III.3.2 Intérêt personnel du professionnel

28. Un médecin conçoit un traitement qu'il ou elle pense pouvoir être bénéfique et le propose à de nombreux patients sans leur révéler qu'il ou elle est susceptible d'en tirer des bénéfices financiers, ni que la procédure n'a pas été testée de manière satisfaisante.

Nature de la vulnérabilité

Il s'agit ici d'une vulnérabilité liée à l'exploitation financière et aux risques d'atteinte à l'intégrité physique.

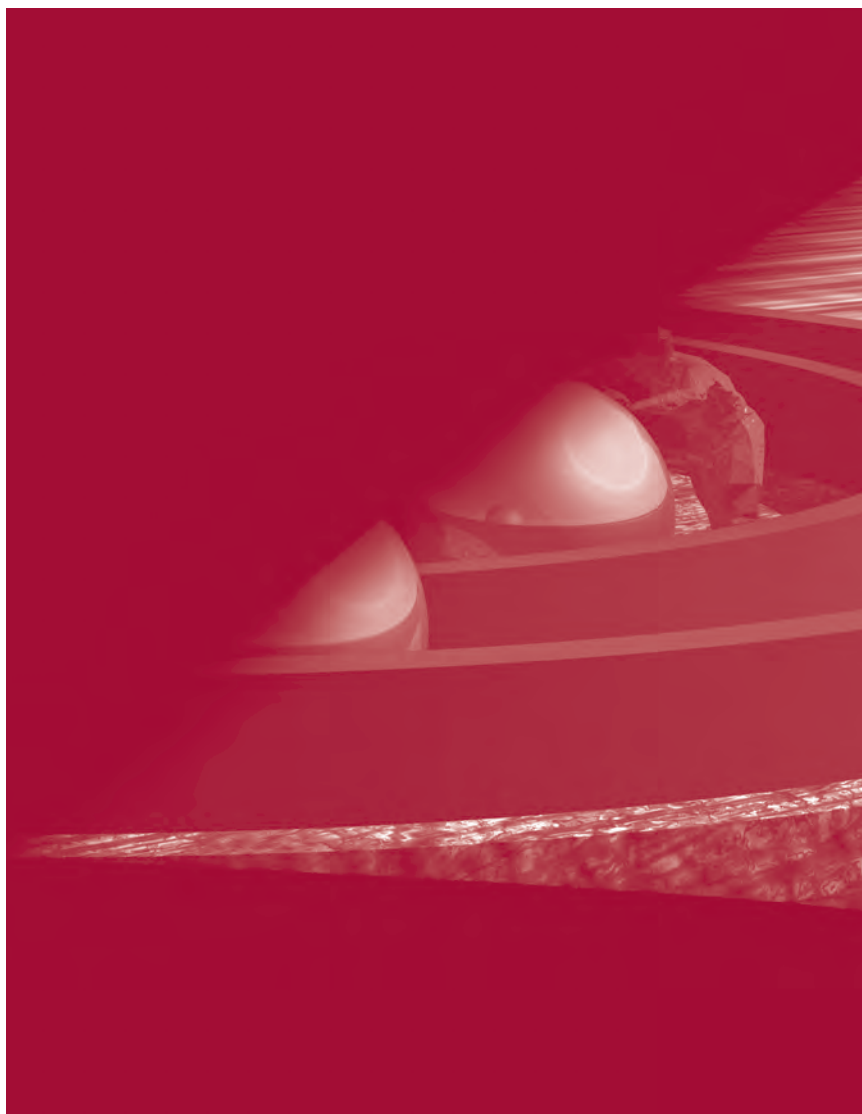
Cause ou contexte de la vulnérabilité

Les inégalités dans la relation entre médecin et patient, entre un patient dans le besoin et un expert qui peut l'aider, rendent les patients vulnérables à l'exploitation et aux atteintes à leur intégrité physique. Deux puissants éléments se combinent à cet effet : la promesse attirante de résultats favorables et l'autorité que représente le médecin traitant.

Mesures correctives

Création et mise en œuvre de contrôles des produits pharmaceutiques et appareils médicaux, et insistance sur une analyse éthique indépendante des traitements innovants, y compris de l'utilisation des appareils médicaux.

LA VULNÉRABILITÉ DANS LA RECHERCHE SUR DES SUJETS HUMAINS



IV. LA VULNÉRABILITÉ DANS LA RECHERCHE SUR DES SUJETS HUMAINS

IV.1 La recherche « deux poids, deux mesures »

29. Il est proposé de tester un nouveau vaccin sur les ressortissants d'un pays en développement où la maladie en cause a pris l'ampleur d'une épidémie. Les comités d'éthique dans le pays d'origine du vaccin s'y étaient opposés pour des raisons de sécurité. Pour justifier sa mise à l'essai dans ce pays pauvre, on fait valoir que les risques encourus par les participants sont justifiés par les besoins pressants de la population de ce pays. En outre, les instituts de recherche appelés à participer au projet dans les communautés ciblées se voient proposer des incitations financières substantielles.

Nature de la vulnérabilité

Il s'agit ici de risques liés à la perte de dignité individuelle, aux risques d'exploitation et d'atteinte au bien-être. Il est en outre peu probable que les habitants de ce pays pauvre aient les moyens d'accéder au vaccin s'il s'avérait efficace.

Cause ou contexte de la vulnérabilité

On peut faire valoir que les besoins de la population concernée constituent une justification quasiment absolue. Mais ces besoins sont aussi à l'origine d'une tentation forte de passer outre les besoins d'un petit nombre d'individus qui pourraient être contaminés en participant à l'étude, dès lors que ces vaccins portent en eux un potentiel d'infection à la maladie cible, et que la sécurité était à l'origine du rejet des essais cliniques par l'instance chargée d'examiner les protocoles de recherche. Cette augmentation de leur vulnérabilité au nom de l'intérêt général est une atteinte à la dignité et à l'autonomie de ces individus. En outre, il y a lieu de douter que la recherche soit justifiée d'un point de vue éthique. De plus, les primes substantielles offertes aux instituts de recherche locaux qui ont cruellement besoin de fonds encouragent les chercheurs à sacrifier l'intérêt des participants à celui de la société, en violation flagrante d'une règle fondamentale de la recherche médicale.

Mesures correctives

Insister sur la nécessité pour les protocoles de recherche d'être approuvés à la fois par des comités d'éthique indépendants dans le pays d'origine de la recherche et dans le pays où celle-ci doit être conduite. En l'absence de réseaux de comités d'éthique dans ce dernier, les entreprises devraient activement soutenir la création de telles institutions avant de proposer de procéder à la recherche dans le pays en question. En outre, le partage des avantages tirés de la recherche avec la population concernée devrait être garanti.

IV.2 Les dons de nature équivoque

30. Dans le cadre d'un ensemble de mesures d'aide internationale à un pays déchiré par la guerre civile, des antibiotiques dont on a grand besoin sont acheminés sous la forme d'un médicament qui n'a pas été entièrement testé ou breveté. Ce don est assorti d'un accord selon lequel les médecins qui administrent le médicament surveilleront son utilisation et ses résultats et rendront compte de ces résultats au donateur.

Nature de la vulnérabilité

Elle se rapporte aux risques d'exploitation et d'effets nocifs possibles sur la santé.

Cause ou contexte de la vulnérabilité

La pénurie dramatique d'antibiotiques et la situation de besoin extrême de la population rendent cette offre abusive, attirante pour les receveurs potentiels. Le préjudice potentiel résulte du manque de transparence du don et des pressions exercées sur les bénéficiaires – et ce même si ces derniers sont informés des conditions d'octroi du don – pour les amener à prendre des risques qu'ils ne prendraient sans doute pas dans des circonstances normales. De fait, le subterfuge consiste à omettre de mentionner les risques et à contourner l'obligation d'obtenir le consentement des participants à une recherche, et non pas à un traitement médical.

Mesures correctives

Création et imposition, au niveau international, de contrôles stricts sur les exportations de médicaments par les pays donateurs, doublés d'une vigilance particulière s'agissant des situations d'urgence.

IV.3 L'inopportunité de la recherche

31. Une grande multinationale, l'entreprise pharmaceutique A, met en place une série d'« essais cliniques » sur des sujets humains dans le but affiché d'évaluer l'efficacité relative de son produit par rapport à ceux des entreprises B et C. Les essais cliniques – réalisés par d'éminents médecins rattachés à des institutions universitaires hautement respectées et qui ont reçus des avantages financiers importants – auraient permis de conclure que ce médicament est effectivement plus efficace que ceux des concurrents. Toutefois, une analyse des résultats publiés révèle ultérieurement que l'étude était faussée dans sa conception et donc partielle.

Nature de la vulnérabilité

Les participants ont été exposés à des risques inutiles et on ne leur a pas donné d'information honnête et exacte sur l'objectif des « essais cliniques ». Leur autonomie et leur bien-être ont été mis en danger. Les patients se sont portés volontaires du fait de la

participation d'éminents médecins et d'institutions respectées, ce qu'ils n'auraient peut-être pas fait dans d'autres circonstances.

Contexte et cause de la vulnérabilité

Les « essais » étaient intrinsèquement faussés et on peut penser qu'ils étaient complètement inutiles ; il ne s'agissait en fait de rien de plus qu'une opération de marketing.

Mesures correctives

Renforcement des contrôles réglementaires sur les essais cliniques des produits pharmaceutiques et amélioration des modes d'examen scientifique et éthique de telles propositions.

IV.4 La vulnérabilité sociale

32. Une femme de 45 ans, d'origine africaine et vivant dans un quartier pauvre d'une grande ville d'un pays en développement, a récemment été abandonnée par son mari. Elle est mère de six enfants et vit dans la pauvreté. Son fils de 4 ans, malade, pourrait souffrir, selon un premier diagnostic, d'une glomérulonéphrite aiguë. Du fait de la surpopulation hospitalière, après une journée d'attente, son fils n'a pas encore été vu par un médecin ; elle est finalement informée qu'il recevra les soins nécessaires si elle accepte de participer à des tests cliniques à l'hôpital. On lui demande de prendre quotidiennement deux comprimés d'un nouvel anti-inflammatoire pendant 15 jours. Elle accepte en échange du traitement de son fils.

Nature de la vulnérabilité

L'autonomie de la femme est menacée, car sa capacité à donner un consentement valable est douteuse, étant donné l'inquiétude que lui cause l'état de santé de son fils. Elle est aussi vulnérable aux risques liés aux essais cliniques.

Cause ou contexte de la vulnérabilité

Les situations de vulnérabilité sociale compromettent souvent l'aptitude des individus à décider par eux-mêmes et les amènent à être plus exposés à divers types de risques. Parmi les facteurs liés au contexte qui sont à l'origine de la vulnérabilité sociale dans la recherche biomédicale, on trouve la pauvreté et le faible niveau d'éducation de la population ; les difficultés d'accès aux services de santé ; le fait d'être une femme ; un historique de marginalisation raciale et ethnique ; la faiblesse des capacités de recherche dans le pays concerné.

Mesures correctives

Atténuation de la pauvreté et limites strictes à l'utilisation de mesures potentiellement coercitives incitant à participer à la recherche.

IV.5 La vulnérabilité comme résultat d'un manque de recherche

33. Les Maladies tropicales négligées (MTN) sont un groupe de maladies tropicales parasitaires et bactériennes touchant principalement les populations les plus pauvres et les plus vulnérables du monde. Les entreprises pharmaceutiques font preuve d'un intérêt limité pour le traitement et l'éradication de ces maladies, car les coûts de recherche-développement sont tels qu'ils sont susceptibles d'excéder ou limiter les profits tirés de la découverte d'un traitement.

Nature de la vulnérabilité

La vulnérabilité dont il s'agit ici est le risque de dommages physiques et de discrimination quant au droit de chaque être humain de jouir du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre.

Cause ou contexte de la vulnérabilité

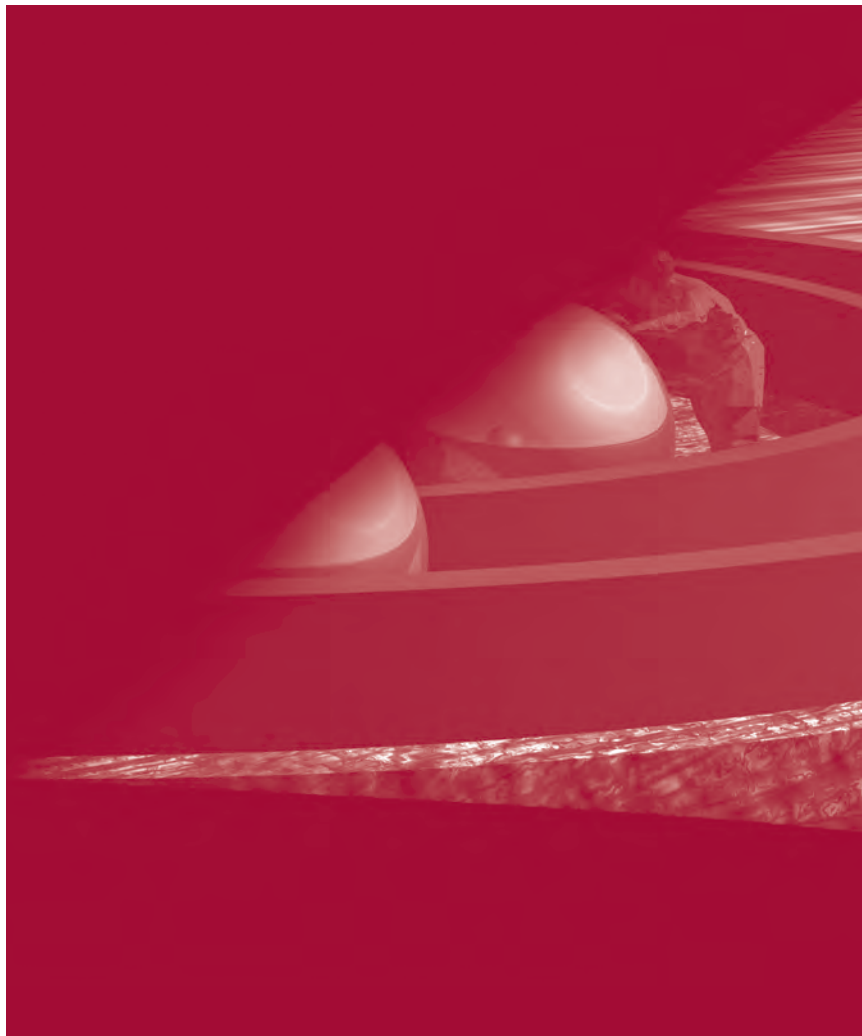
Les personnes souffrant de MTN sont généralement pauvres et n'ont pas accès à des soins de santé de qualité et aux médicaments essentiels. Les industries pharmaceutiques n'ont pas su investir dans la recherche et le développement nécessaires pour élaborer un traitement de ces maladies.

Mesures correctives

La reconnaissance du droit de tous les peuples de bénéficier des progrès scientifiques et de ses applications est un élément fondamental. La communauté internationale et les gouvernements nationaux devraient encourager les entreprises mondiales à s'engager dans la recherche dans le sens du « bien public ». Si la recherche aboutit à un traitement approprié de ces maladies, ce traitement doit être abordable pour les populations des pays où ces maladies sont endémiques.

Une attention spéciale doit par ailleurs être accordée à la vulnérabilité particulière des groupes qui seraient les sujets de cette recherche. Cela impose une infrastructure solide afin de protéger ces individus contre l'exploitation ou le préjudice. Les gouvernements devraient assumer leurs responsabilités en mettant en œuvre des politiques donnant la priorité aux communautés vulnérables afin d'améliorer leur qualité de vie.

LA VULNÉRABILITÉ DANS
LE DÉVELOPPEMENT
ET L'APPLICATION
DES TECHNOLOGIES
ÉMERGENTES
DES SCIENCES
BIOMÉDICALES



V. LA VULNÉRABILITÉ DANS LE DÉVELOPPEMENT ET L'APPLICATION DES TECHNOLOGIES ÉMERGENTES DES SCIENCES BIOMÉDICALES

V.1 Stigmatisation

34. Une étude utilisant les technologies génétiques basées sur l'ADN est conduite sur une communauté ethnique spécifique, dont les membres sont informés que ladite étude fait partie d'un travail de recherche sur la consommation de cigarettes. Une mutation est découverte qui, selon les travaux publiés, pourrait être corrélée à une tendance à la criminalité et à la violence. L'auteur de la recherche fait intuitivement le lien entre ces conclusions et le nombre important des membres de ce groupe dans les prisons du pays. Ce n'était pas l'objet de la recherche à laquelle la communauté avait accepté de participer, mais la presse s'empare avec enthousiasme de ces « résultats ». Le groupe fait ainsi l'objet d'une affirmation sans fondement, socialement dommageable et insultante.

Nature de la vulnérabilité

C'est le risque de stigmatisation, de victimisation et de discrimination sociale auquel sont exposés tous les membres du groupe.

Contexte et cause de la vulnérabilité

Les « résultats » de la recherche sont étrangers aux objectifs de l'étude à laquelle les membres du groupe ont accepté de participer. Aucune autorisation n'a été demandée pour modifier le protocole de recherche. En outre, les conclusions qui sont tirées témoignent d'une incompréhension de la nature même des prédispositions génétiques, et sont utilisées pour justifier des affirmations qui ne sont pas corroborées par l'étude elle-même.

Mesures correctives

Dans la préparation des protocoles d'études visant à obtenir des connaissances sur un groupe dans son ensemble, des règles doivent être établies qui exigent une consultation adéquate du groupe social auquel appartiennent les participants, et pas seulement de chacun des participants. Les objectifs de telles études devraient faire l'objet d'un accord explicite dans le cadre de la procédure de consentement. Tout amendement au protocole devrait être réexaminé par le groupe ou par ses représentants, et faire l'objet d'un consentement spécifique.

V.2 Pression déloyale

35. Du fait du manque de volontaires prêtes à faire don de leurs ovocytes dans le cadre de son programme de procréation médicalement assistée, une clinique met en place un projet de recrutement de « volontaires ». Elle propose aux femmes, contre un accès gratuit aux cycles de fécondation in vitro (FIV), de céder leur surplus d'ovocytes, qui seront utilisés pour le traitement de l'infertilité d'autres femmes. En échange de ce service, il leur est demandé de subir une procédure d'hyperstimulation ovarienne et de prélèvement des ovocytes ainsi obtenus pour le traitement des femmes infécondes, clientes de la clinique.

Nature de la vulnérabilité

La vulnérabilité dont il s'agit ici est le risque d'atteinte à l'autonomie et au bien-être des « volontaires ».

Contexte et cause de la vulnérabilité

L'offre de récompense en nature faite à des patientes dans le besoin les soumet à une très forte pression de faire ce à quoi se refuseraient la plupart des femmes ne se trouvant pas dans une même situation (comme en témoigne le manque de donatrices). Du fait de leur infertilité, ces femmes ont été identifiées comme un groupe susceptible d'opposer une moindre résistance à la proposition en question. En outre, dans certains cas, l'incitation à participer est exacerbée par l'incapacité des femmes à payer pour un traitement de FIV auquel elles n'auraient autrement pas accès.

Mesures correctives

Réglementation prévoyant un examen éthique de toutes les interventions cliniques proposées, sans promesse ou espoir de bénéfice clinique pour le/la patient(e), avec notamment une distribution plus stricte des autorisations et de meilleurs contrôles, surveillance et évaluation des cliniques qui offrent ces services.

V.3 Applications prématurées d'une technologie

36. Une nouvelle crème solaire fait l'objet d'une campagne publicitaire vantant sa supériorité en matière de protection contre les rayons UV. La crème répond au descriptif de microfine, qui fait référence aux nanoparticules d'oxyde de zinc présentes dans le produit. Il est prouvé que les nanoparticules ont de puissantes propriétés, supérieures à celles des particules non organiques normales des matériaux. Il a toutefois aussi été démontré que ces particules avaient des propriétés pénétrantes et qu'elles sont capables de franchir la barrière hémato-encéphalique et d'entraîner des dégâts importants sur les lipides et les protéines. La crème n'en a pas moins été commercialisée comme offrant une meilleure protection pour la santé que d'autres crèmes.

Nature de la vulnérabilité

Le manque d'information dans la publicité aguichante faite pour le produit et l'absence d'évaluation des risques qu'il y a à faire pénétrer des millions de particules dans la peau ne vont pas dans le sens d'une décision autonome concernant l'utilisation du produit et mettent en danger l'utilisateur alors même qu'on lui promet exactement l'inverse.

Cause et contexte de la vulnérabilité

La pression commerciale exercée en vue de recouvrer les coûts de recherche et développement et d'obtenir un avantage par rapport aux produits concurrents pervertit l'objectif d'amélioration des soins. Le fait de mettre prématurément des produits sur le marché, sans avoir procédé à une évaluation des risques en bonne et due forme, met en danger la santé des consommateurs.

Mesures correctives

Les produits cosmétiques devraient être soumis à des évaluations tout aussi strictes que les médicaments. Les organismes de brevetage devraient savoir que les garanties d'utilisation sans danger sous leur forme normale, inorganique, ne sont pas valables pour leur usage sous forme de nanoparticules.

V.4 Information génétique et vie privée du patient

37. Une femme donne naissance à un enfant présentant de sérieuses anomalies génétiques. L'équipe clinique découvre que la femme est porteuse d'une mutation à l'origine de la condition du nouveau-né. Il est aussi probable que les sœurs de cette femme, si elle en a, sont porteuses de cette mutation. Après enquête, l'équipe découvre qu'elle a effectivement une sœur d'une vingtaine d'années. Elle lui demande la permission de la contacter pour lui offrir la possibilité de passer un test génétique. La patiente refuse en arguant qu'elle déteste sa sœur, lui souhaite d'avoir la même expérience et ne veut pas qu'elle connaisse la cause du malheur qui atteint son enfant.

Nature de la vulnérabilité

La technologie est à l'origine de deux vulnérabilités particulières dans ce cas précis. La première est la vulnérabilité de la patiente à l'invasion de sa vie privée si les informations génétiques la concernant étaient révélées à quelqu'un d'autre. La deuxième est la vulnérabilité de sa sœur à un risque sanitaire inéluctable qui, désormais, peut être évité.

Cause et contexte de la vulnérabilité

L'information génétique n'est pas simplement une information sur le patient en consultation : elle peut aussi concerner les membres de la famille biologique. De ce fait, la décision de partager ou non ces informations avec les membres de la famille pour qui elles peuvent avoir une importance médicale est inévitablement source de tensions entre d'un côté, le droit de savoir, et de l'autre, le droit au respect de la vie privée.

Mesures correctives

Il convient d'élaborer des politiques dans le but d'aider les cliniciens à prendre des décisions dans ce type de situation. C'est une tâche complexe, mais l'un des critères justifiant la divulgation de telles informations sans le consentement du patient pourrait être la gravité des risques pour la santé des membres de la famille si ceux-ci sont laissés dans l'ignorance. Des considérations très différentes seraient à prendre en compte s'agissant de nombreux autres risques d'atteinte à la vie privée découlant de la possession d'informations génétiques : accès à ces données par les chercheurs ou les compagnies d'assurance, les employeurs et les gouvernements par exemple. La divulgation de telles informations pourrait engendrer des vulnérabilités majeures liées à la restriction des libertés civiques.

V.5 Risques imprévus

38. Le déficit immunitaire combiné sévère lié à l'X (DICS-X) est une maladie génétique rare pour laquelle la thérapie génique (qui propose, grâce à des techniques de génie génétique, la modification ou le remplacement des gènes responsables de la maladie) est utilisée lors d'essais cliniques. Malheureusement, parmi les enfants traités, certains développent une leucémie après 3 à 6 ans, qui est attribuée au vecteur rétroviral utilisé pour transporter les gènes jusqu'aux cellules. Des cancers se sont développés chez des groupes de patients de centres distincts utilisant le même traitement expérimental. Les protocoles ont dû être repensés après la suspension des essais.

Nature de la vulnérabilité

D'autres traitements efficaces de la maladie ne sont pas encore disponibles, et même si les malades qui participent à ce type d'essai risquent sinon de mourir sans avoir reçu de traitement, les risques qu'ils encourent en le faisant n'est pas pleinement prévisible.

Cause et contexte de la vulnérabilité

La thérapie génique utilisée par les sciences de la vie est une forme de thérapie nouvelle qui porte en elle de grands espoirs pour le traitement des maladies génétiques. Cependant, il arrive souvent que les patients qui participent à des essais cliniques n'aient pas une connaissance suffisante des risques potentiels liés au caractère expérimental du protocole dans lequel ils entrent.

Mesures correctives

Apporter aux patients potentiellement intéressés des explications complètes sur ce qui est connu et sur ce qui n'est pas connu en rapport aux risques potentiels qu'ils encourent en participant à ces essais.

39. Une organisation médicale propose l'introduction d'un programme communautaire de dépistage génétique permettant de produire une carte génétique complète des nouveau-nés dès la naissance. Cette carte ferait partie intégrante de leur dossier médical. Un tel programme fournirait des informations précieuses pour le développement des politiques de santé et de la recherche médicale. Il permettrait aussi aux détenteurs de la carte génétique de bénéficier rapidement des développements scientifiques dans les domaines de la pharmacogénomique et de la prévention des maladies, à mesure que ces développements voient le jour.

Nature de la vulnérabilité

Les personnes dont les données sont collectées sont dans l'incapacité de donner leur consentement à la collecte et au stockage de ces données qu'aucune nécessité immédiate ne justifie. Leur autonomie future est donc potentiellement compromise. Si les parents sont en général autorisés à donner leur consentement pour leurs enfants incapables de discernement, ils sont habituellement limités par la nécessité de prendre en considération l'intérêt supérieur des enfants en question.

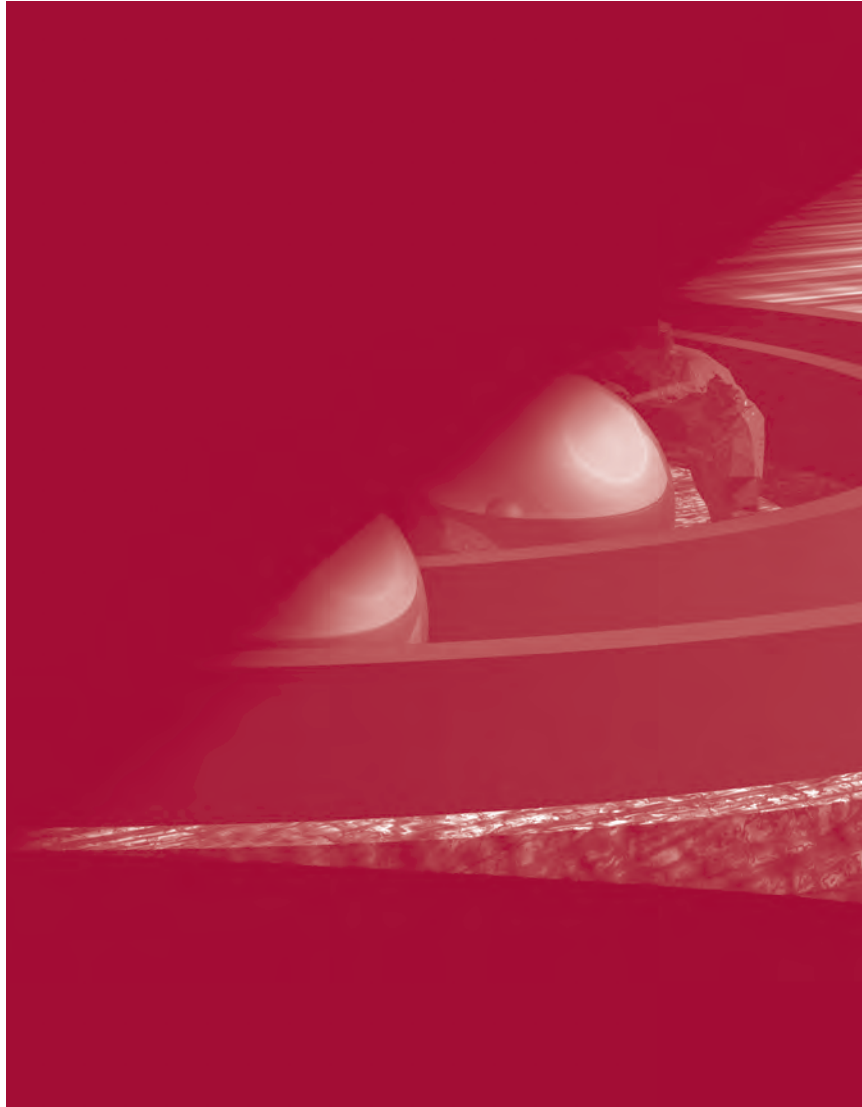
Cause et contexte de la vulnérabilité

La connaissance de son propre profil génétique peut permettre d'accéder à des informations en rapport avec le diagnostic d'affections survenant ultérieurement, ainsi que d'un nombre croissant de prédispositions à des maladies telles que le cancer du sein. Si l'on peut penser qu'être averti de la possibilité de développer une grave maladie dans le futur est un avantage, cette information implique des conséquences non négligeables qu'il est important de prendre en considération. Par exemple, le simple fait de détenir cette information est une menace potentielle à la vie privée et soulève la possibilité de discrimination fondée sur le profil génétique. En outre, alors que les individus peuvent souhaiter avoir connaissance de telles informations, le dépistage génétique néonatal systématique tend à supprimer le droit de ne pas connaître son statut génétique.

Mesures correctives

Les avantages et les inconvénients de la collecte d'information génétique doivent être soigneusement examinés. De la même manière, les conséquences du fait d'encourager le consentement parental en l'absence d'une pleine connaissance des préjudices potentiels doivent être consciencieusement évaluées. Ces préjudices peuvent résulter, soit du fait que l'information est enregistrée, soit de la possibilité d'entraîner une certaine détresse des enfants quand ils seront assez mûrs pour avoir accès à cette information.

CONCLUSIONS



VI. CONCLUSIONS

40. Dans ce Rapport, le CIB a fourni à la fois un compte rendu théorique sur le principe du respect de l'intégrité personnelle et la nécessité de protéger ceux qui sont particulièrement vulnérables, ainsi qu'une série d'exemples pratiques. Ces exemples ne couvrent pas de manière exhaustive les questions qui pourraient être soulevées ; ils ont plutôt pour objectif d'offrir un cadre utile à la discussion et au développement de la thématique.

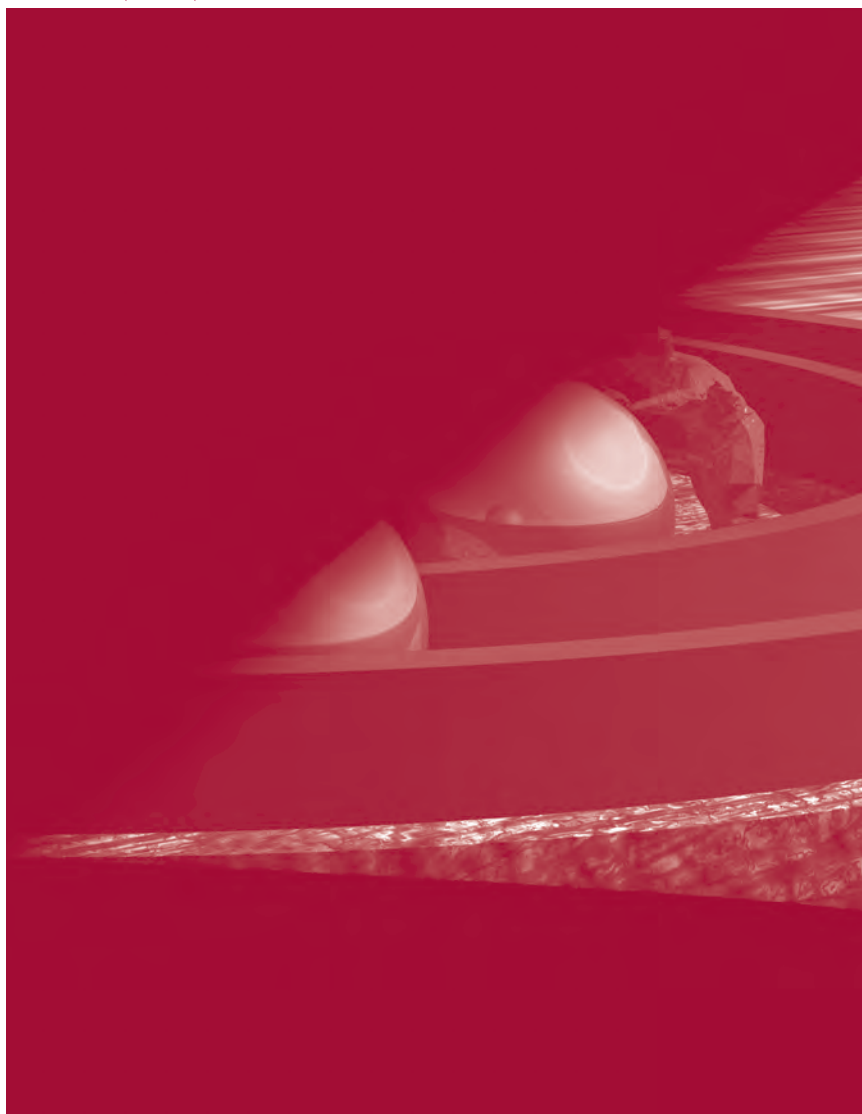
41. La vulnérabilité, en tant que risque encouru par tout individu d'être lésé dans son intégrité physique et mentale, est un élément propre à la condition humaine. La vulnérabilité particulière, envisagée dans l'Article 8 de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, signifie qu'il existe des individus et des groupes qui sont spécifiquement susceptibles à la violation de l'intégrité personnelle ou au manque de respect de leur autonomie ; ceci par le moyen d'exploitation, d'escroquerie, de coercition et d'indifférence dans le cadre de l'application et de l'avancement des connaissances scientifiques, de la pratique médicale et des technologies qui leur sont associées. Les individus peuvent être particulièrement vulnérables pour plusieurs raisons : leur âge comme dans le cas des enfants, leur type de maladie comme dans le cas des maladies rares ou négligées, leur manque d'accès aux soins de santé dû au système de santé de leur pays, leur propre éducation ou la formation des médecins et des chercheurs.

42. Un autre exemple important de vulnérabilité particulière peut être puisé dans celui de la condition des femmes. Dans certaines cultures, les filles sont tout particulièrement vulnérables face au risque de ne pas être désirées, d'être négligées, maltraitées et rejetées. L'intérêt des filles en matière d'intégrité corporelle peut aussi être gravement menacé, en particulier leur droit de ne pas être victimes d'agressions sexuelles et d'exploitation. Les femmes adultes peuvent se retrouver transférées de la tutelle de leur père à celle de leur mari, ce qui les prive d'autorité personnelle et du pouvoir de prendre pour elles-mêmes des décisions relatives à la vie et aux soins de santé. Puisque les femmes vivent plus longtemps dans de nombreuses parties du monde, les femmes âgées courent le risque d'être abandonnées par leur famille, de manquer de soins de santé et d'être exclues de la société. Les femmes migrantes et celles touchées par la guerre sont particulièrement vulnérables aux abus et sont souvent privées de leur droit de participation à la résolution des conflits et à la réconciliation.

43. Il est nécessaire de reconnaître que les situations de vulnérabilité existent rarement de manière isolée. Le manque d'accès à l'éducation, le manque d'autorité sociale, l'accès limité aux soins de santé et le manque de protection à l'endroit de la coercition peuvent se combiner de manière négative et affecter l'intégrité des individus à travers le monde. Il existe par ailleurs souvent des obstacles sociaux, culturels et politiques complexes qui influent négativement sur le respect de l'intégrité personnelle et créent des situations de vulnérabilité particulière apparemment insolubles à la fois pour les individus et les groupes. Ainsi, on peut avancer, sans risque de se tromper, qu'un faible niveau d'instruction s'accompagne généralement d'une plus grande vulnérabilité.

44. La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme indique clairement dans son article premier qu'elle s'adresse aux États, mais aussi aux individus, aux groupes, aux communautés, aux institutions et aux sociétés, publiques et privées. Nous partageons tous des responsabilités dans ce domaine. S'il nous est impossible d'éradiquer la vulnérabilité dans sa totalité – dans la mesure où elle est une composante de la condition humaine - nous pouvons et devons donner à chaque être humain les meilleurs moyens de ne pas se retrouver dans une position de vulnérabilité particulière, et ce, quels que soient son âge, son sexe, son niveau d'éducation, sa situation financière, son état de santé et ses expériences de vie. Assurer la protection des groupes et des individus porteurs de vulnérabilité particulière, en traitant le contexte et les causes de celle-ci, est la plus grande mise à l'épreuve de notre capacité et de notre volonté de promouvoir l'idée d'égalité des droits et de dignité de chaque être humain.

ANNEXES



DÉCLARATION UNIVERSELLE SUR LA BIOÉTHIQUE ET LES DROITS DE L'HOMME⁵

La Conférence générale,

Consciente de la capacité propre aux êtres humains de réfléchir à leur existence et à leur environnement, de ressentir l'injustice, d'éviter le danger, d'assumer des responsabilités, de rechercher la coopération et de faire montre d'un sens moral qui donne expression à des principes éthiques,

Considérant les progrès rapides des sciences et des technologies, qui influencent de plus en plus l'idée que nous avons de la vie et la vie elle-même, et suscitent donc une forte demande de réponse universelle à leurs enjeux éthiques,

Reconnaissant que les questions éthiques que posent les progrès rapides des sciences et leurs applications technologiques devraient être examinées compte dûment tenu de la dignité de la personne humaine et du respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales,

Persuadée qu'il est nécessaire et qu'il est temps que la communauté internationale énonce des principes universels sur la base desquels l'humanité pourra répondre aux dilemmes et controverses de plus en plus nombreux que la science et la technologie suscitent pour l'humanité et l'environnement,

Rappelant la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948, la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO le 11 novembre 1997 et la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO le 16 octobre 2003,

Prenant note du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels et du Pacte international relatif aux droits civils et politiques adoptés le 16 décembre 1966, de la Convention internationale des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale du 21 décembre 1965, de la Convention des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes du 18 décembre 1979, de la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989, de la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique du 5 juin 1992, des Règles pour l'égalisation des chances des handicapés adoptées par l'Assemblée générale des Nations Unies en 1993, de la Recommandation de l'UNESCO concernant la condition des chercheurs scientifiques du 20 novembre 1974, de la Déclaration de l'UNESCO sur

⁵ Adoptée par acclamation le 19 octobre 2005 par la 33e session de la Conférence générale de l'UNESCO.

la race et les préjugés raciaux du 27 novembre 1978, de la Déclaration de l'UNESCO sur les responsabilités des générations présentes envers les générations futures du 12 novembre 1997, de la Déclaration universelle de l'UNESCO sur la diversité culturelle du 2 novembre 2001, de la Convention n° 169 de l'OIT concernant les peuples indigènes et tribaux dans les pays indépendants du 27 juin 1989, du Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture adopté par la Conférence de la FAO le 3 novembre 2001 et entré en vigueur le 29 juin 2004, de l'Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) annexé à l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce, entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995, de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001 et des autres instruments internationaux pertinents adoptés par l'Organisation des Nations Unies et les institutions spécialisées du système des Nations Unies, en particulier l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS),

Prenant également note des instruments internationaux et régionaux dans le domaine de la bioéthique, notamment 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 : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe, adoptée en 1997 et entrée en vigueur en 1999, avec ses Protocoles additionnels, ainsi que des législations et réglementations nationales dans le domaine de la bioéthique et des codes de conduite, principes directeurs et autres textes internationaux et régionaux dans le domaine de la bioéthique, tels que la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains, adoptée en 1964 et amendée en 1975, 1983, 1989, 1996 et 2000, et les Principes directeurs internationaux d'éthique de la recherche biomédicale concernant les sujets humains adoptés par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales en 1982 et amendés en 1993 et 2002,

Reconnaissant que la présente Déclaration doit être comprise d'une manière compatible avec le droit interne et international en conformité avec le droit des droits de l'homme,

Rappelant l'Acte constitutif de l'UNESCO adopté le 16 novembre 1945,

Considérant que l'UNESCO a son rôle à jouer dans la mise en évidence de principes universels fondés sur des valeurs éthiques communes afin de guider le développement scientifique et technologique ainsi que les transformations sociales, en vue de recenser les défis qui se font jour dans le domaine de la science et de la technologie en tenant compte de la responsabilité des générations présentes envers les générations futures, et qu'il faudrait traiter les questions de bioéthique, qui ont nécessairement une dimension internationale, dans leur ensemble, en se nourrissant des principes déjà énoncés dans la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, et en tenant compte non seulement du contexte scientifique actuel mais aussi des perspectives à venir,

Consciente que les êtres humains font partie intégrante de la biosphère et qu'ils ont un rôle important à jouer en se protégeant les uns les autres et en protégeant les autres formes de vie, en particulier les animaux,

Reconnaissant que, fondés sur la liberté de la science et de la recherche, les progrès des sciences et des technologies ont été, et peuvent être, à l'origine de grands bienfaits pour l'humanité, notamment en augmentant l'espérance de vie et en améliorant la qualité de la vie, et *soulignant* que ces progrès devraient toujours tendre à promouvoir le bien-être des individus, des familles, des groupes ou communautés et de l'humanité dans son ensemble, dans la reconnaissance de la dignité de la personne humaine et dans le respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales,

Reconnaissant que la santé ne dépend pas uniquement des progrès de la recherche scientifique et technologique, mais également de facteurs psychosociaux et culturels,

Reconnaissant aussi que les décisions portant sur les questions éthiques que posent la médecine, les sciences de la vie et les technologies qui leur sont associées peuvent avoir un impact sur les individus, les familles, les groupes ou communautés et sur l'humanité tout entière,

Ayant à l'esprit que la diversité culturelle, source d'échanges, d'innovation et de créativité, est nécessaire à l'humanité et, en ce sens, constitue le patrimoine commun de l'humanité, mais *soulignant* qu'elle ne peut être invoquée aux dépens des droits de l'homme et des libertés fondamentales,

Ayant également à l'esprit que l'identité de la personne a des dimensions biologiques, psychologiques, sociales, culturelles et spirituelles,

Reconnaissant que des comportements scientifiques et technologiques contraires à l'éthique ont eu un impact particulier sur des communautés autochtones et locales,

Convaincue que la sensibilité morale et la réflexion éthique devraient faire partie intégrante du processus de développement scientifique et technologique et que la bioéthique devrait jouer un rôle capital dans les choix qu'il convient de faire, face aux problèmes qu'entraîne ce développement,

Considérant qu'il est souhaitable de développer de nouvelles approches de la responsabilité sociale pour faire en sorte que le progrès scientifique et technologique aille dans le sens de la justice, de l'équité et de l'intérêt de l'humanité,

Reconnaissant qu'un moyen important de prendre la mesure des réalités sociales et de parvenir à l'équité est de prêter attention à la situation des femmes,

Soulignant la nécessité de renforcer la coopération internationale dans le domaine de la bioéthique, en tenant particulièrement compte des besoins spécifiques des pays en développement, des communautés autochtones et des populations vulnérables,

Considérant que tous les êtres humains, sans distinction, devraient bénéficier des mêmes normes éthiques élevées dans le domaine de la médecine et de la recherche en sciences de la vie,

Proclame les principes qui suivent et adopte la présente Déclaration.

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier – Portée

1. La présente Déclaration traite des questions d'éthique posées par la médecine, les sciences de la vie et les technologies qui leur sont associées, appliquées aux êtres humains, en tenant compte de leurs dimensions sociale, juridique et environnementale.
2. La présente Déclaration s'adresse aux États. Elle permet aussi, dans la mesure appropriée et pertinente, de guider les décisions ou pratiques des individus, des groupes, des communautés, des institutions et des sociétés, publiques et privées.

Article 2 – Objectifs

La présente Déclaration a pour objectifs :

- (a) d'offrir un cadre universel de principes et de procédures pour guider les États dans la formulation de leur législation, de leurs politiques ou d'autres instruments en matière de bioéthique ;
- (b) de guider les actions des individus, des groupes, des communautés, des institutions et des sociétés, publiques et privées ;
- (c) de contribuer au respect de la dignité humaine et de protéger les droits de l'homme, en assurant le respect de la vie des êtres humains, et les libertés fondamentales, d'une manière compatible avec le droit international des droits de l'homme ;
- (d) de reconnaître l'importance de la liberté de la recherche scientifique et des bienfaits découlant des progrès des sciences et des technologies, tout en insistant sur la nécessité pour cette recherche et ces progrès de s'inscrire dans le cadre des principes éthiques énoncés dans la présente Déclaration et de respecter la dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales ;
- (e) d'encourager un dialogue pluridisciplinaire et pluraliste sur les questions de bioéthique entre toutes les parties intéressées et au sein de la société dans son ensemble ;
- (f) de promouvoir un accès équitable aux progrès de la médecine, des sciences et des technologies, ainsi que la plus large circulation possible et un partage rapide des connaissances concernant ces progrès et le partage des bienfaits qui en découlent, en accordant une attention particulière aux besoins des pays en développement ;
- (g) de sauvegarder et défendre les intérêts des générations présentes et futures ;
- (h) de souligner l'importance de la biodiversité et de sa préservation en tant que préoccupation commune à l'humanité.

PRINCIPES

À l'intérieur du champ d'application de la présente Déclaration, les principes ci-après doivent être respectés par ceux à qui elle s'adresse, dans les décisions qu'ils prennent ou dans les pratiques qu'ils mettent en œuvre.

Article 3 – Dignité humaine et droits de l'homme

1. La dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales doivent être pleinement respectés.
2. Les intérêts et le bien-être de l'individu devraient l'emporter sur le seul intérêt de la science ou de la société.

Article 4 – Effets bénéfiques et effets nocifs

Dans l'application et l'avancement des connaissances scientifiques, de la pratique médicale et des technologies qui leur sont associées, les effets bénéfiques directs et indirects pour les patients, les participants à des recherches et les autres individus concernés, devraient être maximisés et tout effet nocif susceptible d'affecter ces individus devrait être réduit au minimum.

Article 5 – Autonomie et responsabilité individuelle

L'autonomie des personnes pour ce qui est de prendre des décisions, tout en assumant la responsabilité et en respectant l'autonomie d'autrui, doit être respectée. Pour les personnes incapables d'exercer leur autonomie, des mesures particulières doivent être prises pour protéger leurs droits et intérêts.

Article 6 – Consentement

1. Toute intervention médicale de caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique ne doit être mise en œuvre qu'avec le consentement préalable, libre et éclairé de la personne concernée, fondé sur des informations suffisantes. Le cas échéant, le consentement devrait être exprès et la personne concernée peut le retirer à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice.
2. Des recherches scientifiques ne devraient être menées qu'avec le consentement préalable, libre, exprès et éclairé de la personne concernée. L'information devrait être suffisante, fournie sous une forme compréhensible et indiquer les modalités de retrait du consentement. La personne concernée peut retirer son consentement à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice. Des exceptions à ce principe devraient n'être faites qu'en accord avec les normes éthiques et juridiques adoptées par les États et être compatibles avec les principes

et dispositions énoncés dans la présente Déclaration, en particulier à l'article 27, et avec le droit international des droits de l'homme.

3. Dans les cas pertinents de recherches menées sur un groupe de personnes ou une communauté, l'accord des représentants légaux du groupe ou de la communauté concerné peut devoir aussi être sollicité. En aucun cas, l'accord collectif ou le consentement d'un dirigeant de la communauté ou d'une autre autorité ne devrait se substituer au consentement éclairé de l'individu.

Article 7 – Personnes incapables d'exprimer leur consentement

En conformité avec le droit interne, une protection spéciale doit être accordée aux personnes qui sont incapables d'exprimer leur consentement :

- (a) l'autorisation d'une recherche ou d'une pratique médicale devrait être obtenue conformément à l'intérêt supérieur de la personne concernée et au droit interne. Cependant, la personne concernée devrait être associée dans toute la mesure du possible au processus de décision conduisant au consentement ainsi qu'à celui conduisant à son retrait ;
- (b) une recherche ne devrait être menée qu'au bénéfice direct de la santé de la personne concernée, sous réserve des autorisations et des mesures de protection prescrites par la loi et si il n'y a pas d'autre option de recherche d'efficacité comparable faisant appel à des participants capables d'exprimer leur consentement. Une recherche ne permettant pas d'escompter un bénéfice direct pour la santé ne devrait être entreprise qu'à titre exceptionnel, avec la plus grande retenue, en veillant à n'exposer la personne qu'à un risque et une contrainte minimums et si cette recherche est effectuée dans l'intérêt de la santé d'autres personnes appartenant à la même catégorie, et sous réserve qu'elle se fasse dans les conditions prévues par la loi et soit compatible avec la protection des droits individuels de la personne concernée. Le refus de ces personnes de participer à la recherche devrait être respecté.

Article 8 – Respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle

Dans l'application et l'avancement des connaissances scientifiques, de la pratique médicale et des technologies qui leur sont associées, la vulnérabilité humaine devrait être prise en compte. Les individus et les groupes particulièrement vulnérables devraient être protégés et l'intégrité personnelle des individus concernés devrait être respectée.

Article 9 – Vie privée et confidentialité

La vie privée des personnes concernées et la confidentialité des informations les touchant personnellement devraient être respectées. Dans toute la mesure du possible, ces informations ne devraient pas être utilisées ou diffusées à des fins autres que celles pour lesquelles elles ont été collectées ou pour lesquelles un consentement a été donné, en conformité avec le droit international, et notamment avec le droit international des droits de l'homme.

Article 10 – Égalité, justice et équité

L'égalité fondamentale de tous les êtres humains en dignité et en droit doit être respectée de manière à ce qu'ils soient traités de façon juste et équitable.

Article 11 – Non-discrimination et non-stigmatisation

Aucun individu ou groupe ne devrait être soumis, en violation de la dignité humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales, à une discrimination ou à une stigmatisation pour quelque motif que ce soit.

Article 12 – Respect de la diversité culturelle et du pluralisme

Il devrait être tenu dûment compte de l'importance de la diversité culturelle et du pluralisme. Toutefois, ces considérations ne doivent pas être invoquées pour porter atteinte à la dignité humaine, aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales ou aux principes énoncés dans la présente Déclaration, ni pour en limiter la portée.

Article 13 – Solidarité et coopération

La solidarité entre les êtres humains ainsi que la coopération internationale à cette fin doivent être encouragées.

Article 14 – Responsabilité sociale et santé

1. La promotion de la santé et du développement social au bénéfice de leurs peuples est un objectif fondamental des gouvernements que partagent tous les secteurs de la société.
2. Compte tenu du fait que la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques ou sa condition économique ou sociale, le progrès des sciences et des technologies devrait favoriser :
 - (a) l'accès à des soins de santé de qualité et aux médicaments essentiels, notamment dans l'intérêt de la santé des femmes et des enfants, car la santé est essentielle à la vie même et doit être considérée comme un bien social et humain ;
 - (b) l'accès à une alimentation et à une eau adéquates ;
 - (c) l'amélioration des conditions de vie et de l'environnement ;
 - (d) l'élimination de la marginalisation et de l'exclusion fondées sur quelque motif que ce soit ;
 - (e) la réduction de la pauvreté et de l'analphabétisme.

Article 15 – Partage des bienfaits

1. Les bienfaits résultant de toute recherche scientifique et de ses applications devraient être partagés avec la société dans son ensemble ainsi qu’au sein de la communauté internationale, en particulier avec les pays en développement. Aux fins de donner effet à ce principe, ces bienfaits peuvent prendre les formes suivantes :
 - (a) assistance spéciale et durable et expression de reconnaissance aux personnes et groupes ayant participé à la recherche ;
 - (b) accès à des soins de santé de qualité ;
 - (c) fourniture de nouveaux produits et moyens thérapeutiques ou diagnostiques, issus de la recherche ;
 - (d) soutien aux services de santé ;
 - (e) accès aux connaissances scientifiques et technologiques ;
 - (f) installations et services destinés à renforcer les capacités de recherche ;
 - (g) autres formes de bienfaits compatibles avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.

2. Les bienfaits ne devraient pas constituer des incitations inappropriées à participer à la recherche.

Article 16 – Protection des générations futures

L’incidence des sciences de la vie sur les générations futures, y compris sur leur constitution génétique, devrait être dûment prise en considération.

Article 17 – Protection de l’environnement, de la biosphère et de la biodiversité

Il convient de prendre dûment en considération l’interaction entre les êtres humains et les autres formes de vie, de même que l’importance d’un accès approprié aux ressources biologiques et génétiques et d’une utilisation appropriée de ces ressources, le respect des savoirs traditionnels, ainsi que le rôle des êtres humains dans la protection de l’environnement, de la biosphère et de la biodiversité.

APPLICATION DES PRINCIPES

Article 18 – Prise de décisions et traitement des questions de bioéthique

1. Le professionnalisme, l’honnêteté, l’intégrité et la transparence dans la prise de décisions devraient être encouragés, en particulier la déclaration de tout conflit d’intérêts et un partage approprié des connaissances. Tout devrait être fait pour utiliser les meilleures connaissances scientifiques et méthodologies disponibles en vue du traitement et de l’examen périodique des questions de bioéthique.

2. Un dialogue devrait être engagé de manière régulière entre les personnes et les professionnels concernés ainsi que la société dans son ensemble.
3. Des possibilités de débat public pluraliste et éclairé, permettant l'expression de toutes les opinions pertinentes, devraient être favorisées.

Article 19 – Comités d'éthique

Des comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes devraient être mis en place, encouragés et soutenus, au niveau approprié, pour :

- (a) évaluer les problèmes éthiques, juridiques, scientifiques et sociaux pertinents relatifs aux projets de recherche concernant des êtres humains ;
- (b) fournir des avis sur les problèmes éthiques qui se posent dans des contextes cliniques ;
- (c) évaluer les progrès scientifiques et technologiques, formuler des recommandations et contribuer à l'élaboration de principes directeurs sur les questions relevant de la présente Déclaration ;
- (d) favoriser le débat, l'éducation ainsi que la sensibilisation et la mobilisation du public en matière de bioéthique.

Article 20 – Évaluation et gestion des risques

Il conviendrait de promouvoir une gestion appropriée et une évaluation adéquate des risques relatifs à la médecine, aux sciences de la vie et aux technologies qui leur sont associées.

Article 21 – Pratiques transnationales

1. Les États, les institutions publiques et privées et les professionnels associés aux activités transnationales devraient s'employer à faire en sorte que toute activité relevant de la présente Déclaration, entreprise, financée ou menée d'une autre façon, en totalité ou en partie, dans différents États, soit compatible avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.
2. Lorsqu'une activité de recherche est entreprise ou menée d'une autre façon dans un ou plusieurs États (État(s) hôte(s)) et financée par des ressources provenant d'un autre État, cette activité de recherche devrait faire l'objet d'un examen éthique d'un niveau approprié dans l'État hôte et dans l'État dans lequel la source de financement est située. Cet examen devrait être fondé sur des normes éthiques et juridiques compatibles avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.
3. La recherche transnationale en matière de santé devrait répondre aux besoins des pays hôtes et il faudrait reconnaître qu'il importe que la recherche contribue à soulager les problèmes de santé urgents dans le monde.

4. Lors de la négociation d'un accord de recherche, les conditions de la collaboration et l'accord sur les bienfaits de la recherche devraient être établis avec une participation égale des parties à la négociation.
5. Les États devraient prendre des mesures appropriées, aux niveaux tant national qu'international, pour combattre le bioterrorisme et le trafic illicite d'organes, de tissus, d'échantillons et de ressources et matériels génétiques.

PROMOTION DE LA DÉCLARATION

Article 22 – Rôle des États

1. Les États devraient prendre toutes les mesures appropriées – législatives, administratives ou autres – pour donner effet aux principes énoncés dans la présente Déclaration, en conformité avec le droit international des droits de l'homme. Ces mesures devraient être soutenues par une action dans les domaines de l'éducation, de la formation et de l'information du public.
2. Les États devraient encourager la mise en place de comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes, comme stipulé à l'article 19.

Article 23 – Éducation, formation et information en matière de bioéthique

1. Afin de promouvoir les principes énoncés dans la présente Déclaration et d'assurer une meilleure compréhension des enjeux éthiques liés aux progrès des sciences et des technologies, en particulier chez les jeunes, les États devraient s'efforcer de favoriser l'éducation et la formation en matière de bioéthique à tous les niveaux, et d'encourager les programmes d'information et de diffusion des connaissances concernant la bioéthique.
2. Les États devraient encourager les organisations intergouvernementales internationales et régionales ainsi que les organisations non gouvernementales internationales, régionales et nationales à participer à cette démarche.

Article 24 – Coopération internationale

1. Les États devraient favoriser la diffusion internationale de l'information scientifique et encourager la libre circulation et le partage des connaissances scientifiques et technologiques.
2. Dans le cadre de la coopération internationale, les États devraient promouvoir la coopération culturelle et scientifique et conclure des accords bilatéraux et multilatéraux qui permettent aux pays en développement de renforcer leur capacité de participer à la création et à l'échange des connaissances scientifiques, des savoir-faire correspondants et de leurs bienfaits.

3. Les États devraient respecter et promouvoir la solidarité entre eux ainsi qu'avec et entre les individus, les familles, les groupes et communautés, en particulier avec ceux que leur maladie ou handicap, ou d'autres facteurs personnels, sociaux ou environnementaux, rendent vulnérables et ceux dont les ressources sont les plus limitées.

Article 25 – Activités de suivi de l'UNESCO

1. L'UNESCO promeut et diffuse les principes énoncés dans la présente Déclaration. Pour ce faire, elle devrait demander l'aide et l'assistance du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) et du Comité international de bioéthique (CIB).
2. L'UNESCO réaffirme sa volonté de traiter des questions de bioéthique et de promouvoir la coopération entre le CIGB et le CIB.

DISPOSITIONS FINALES

Article 26 – Interdépendance et complémentarité des principes

La présente Déclaration doit être comprise comme un tout et les principes doivent être compris comme complémentaires et interdépendants. Chaque principe doit être considéré dans le contexte des autres, dans la mesure qui est appropriée et pertinente selon les circonstances.

Article 27 – Limites à l'application des principes

Si l'application des principes énoncés dans la présente Déclaration doit être limitée, ce devrait être par la loi, y compris les textes législatifs qui concernent la sécurité publique, l'enquête, la détection et les poursuites en cas de délit pénal, la protection de la santé publique ou la protection des droits et libertés d'autrui. Toute loi de ce type doit être compatible avec le droit international des droits de l'homme.

Article 28 – Exclusion des actes contraires aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine

Aucune disposition de la présente Déclaration ne peut être interprétée comme susceptible d'être invoquée de quelque façon par un État, un groupe ou un individu pour se livrer à une activité ou accomplir un acte à des fins contraires aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine.

COMPOSITION DU COMITÉ INTERNATIONAL DE BIOÉTHIQUE (CIB) (2010-2011)

NOM	DURÉE DU MANDAT
<p><u>BAGHERI Prof. (M.) Alireza (République islamique d'Iran)</u></p> <p>Professeur adjoint d'éthique médicale, Faculté de médecine, Université de Téhéran</p> <p>Directeur adjoint (éducation) du Centre d'études et de recherche en éthique médicale et histoire de la médecine, Université des sciences médicales de Téhéran</p> <p>Vice-président de l'Association asiatique de bioéthique</p>	2010–2013
<p><u>BARTNIK Prof. (M^{me}) Ewa (Pologne)</u></p> <p>Professeur de biologie moléculaire et génétique humaine, Université de Varsovie</p> <p>Ancienne vice-présidente du Comité intergouvernemental de bioéthique de l'UNESCO (CIGB)</p>	2010–2013
<p><u>BOIRO Prof. (M.) Ibrahima (République de Guinée)</u></p> <p>Professeur de biologie</p> <p>Directeur, Centre de recherche et d'études sur l'environnement, Université de Conakry</p> <p>Vice-recteur pour la recherche scientifique, Université de Conakry</p> <p>Président du Comité national de bioéthique</p>	2010–2013
<p><u>BOUSTANY Prof. (M.) Fouad (Liban)</u></p> <p>Professeur à la Faculté de médecine de Beyrouth</p> <p>Secrétaire général du Comité consultatif d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé</p> <p>Membre du Conseil national de la recherche scientifique</p> <p>Ancien président de l'Ordre des médecins du Liban</p>	2008–2011

BROWN (Mlle) Cheryl (Jamaïque) 2010–2013

Avocate à la Cour

Directrice du Bureau pour le financement de la recherche, Campus Mona, Université des West Indies

Membre du Comité national de bioéthique

Ancienne vice-présidente du Comité intergouvernemental de bioéthique de l'UNESCO (CIGB)

CHANDRA Prof. (M.) Sharat H. (Inde) 2008–2011

Professeur émérite, Département de microbiologie et de biologie cellulaire de l'Institut indien des sciences, Bangalore

Professeur honoraire, Centre Jawaharlal Nehru pour la recherche scientifique avancée, Bangalore

Directeur du Centre de génétique humaine (Bangalore)

Membre du Comité national de bioéthique

DAAR Prof. (M.) Abdallah (Oman) 2008–2011

Professeur de santé publique et Professeur de chirurgie, Université de Toronto (Canada)

Co-directeur du Programme en sciences de la vie, éthique et politique du Centre McLaughlin pour la santé mondiale, Réseau universitaire de la santé et Université de Toronto

Scientifique principal et Directeur pour l'éthique et la politique, Centre McLaughlin pour la médecine moléculaire, Université de Toronto

Membre de l'Académie des sciences du tiers monde

Prix Avicenne d'éthique scientifique de l'UNESCO, 2005

DRUML Dr (M^{me}) Christiane (Autriche) 2008–2011

Docteur en droit

Directeur du Comité d'éthique de l'Université médicale de Vienne et de l'Hôpital général de Vienne

Présidente de la Commission de bioéthique de la Chancellerie fédérale autrichienne

D'EMPAIRE Prof. (M.) Gabriel (Venezuela) 2004–2011

Professeur de bioéthique, Université centrale du Venezuela

Directeur de l'Unité de cardiologie et de soins intensifs, Hôpital clinique de Caracas

Président de l'Association de bioéthique clinique du Venezuela

Membre invité de l'Académie nationale de médecine du Venezuela

EVANS Prof. (M.) Donald (Nouvelle-Zélande) 2004–2011

Professeur de philosophie

Directeur du Centre de bioéthique, Université d'Otago, Dunedin

Ancien membre du Comité consultatif national d'éthique de Nouvelle Zélande

GARRAFA Prof. (M.) Volnei (Brésil) 2010–2013

Directeur de la Chaire UNESCO de bioéthique de l'Université de Brasilia

Professeur, Programme de Master et Doctorat en bioéthique, Université de Brasilia

Président de la REDBIOETICA de l'UNESCO

Rédacteur en chef, Brazilian Journal of Bioethics

GRACIA Prof. (M.) Diego (Espagne) 2008–2011

Professeur d'histoire de la médecine et de bioéthique à la Faculté de médecine,

Université Complutense de Madrid Directeur de l'Institut de bioéthique de la Fondation pour les sciences de la santé, Madrid

Professeur honoraire à l'Université du Chili, l'Université de Lima (Pérou) et l'Université de Cordoba (Argentine)

Membre de l'Académie royale de médecine d'Espagne

HU Prof. (M.) Qingli (Chine) 2006–2009

Professeur émérite de médecine et Conseiller principal, Faculté de médecine de l'Université de Shanghai Jiaotong

Directeur adjoint du Centre de recherche en éthique biomédicale, Faculté de médecine de l'Université de Shanghai Jiaotong

Ancien directeur général adjoint (1995-1997) et ancien sous-directeur général (1988-1997) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)

HURIET Prof. (M.) Claude (France) 2004–2011

Professeur émérite de la Faculté de médecine de Nancy

Président de l'Institut Curie, Paris

Sénateur honoraire

Ancien membre du Comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

KASHMEERY Prof. (M.) Amin (Arabie Saoudite) 2010–2013

Professeur émérite de physiologie

Fondateur du Département de bioéthique, Université King Abdullaziz des sciences de la santé (Riyad)

Rédacteur en chef, Oxford Research Forum Journal (Royaume-Uni)

KUBAR Prof. (Mme) Olga (Fédération de Russie) 2008–2011

Chef du Département clinique de l'Institut Pasteur de Saint-Pétersbourg

Ancienne présidente du Forum pour les comités d'éthique dans la Communauté d'États indépendants

LA ROSA RODRIGUEZ Dr (M.) Emilio (Pérou) 2006–2013

Médecin chirurgien

Docteur en anthropologie et écologie humaine

Membre de la Société péruvienne de bioéthique

Ancien directeur du Centre de recherche et d'études santé et société (CRESS) (France)

Ancien vice-président du Comité intergouvernemental de bioéthique of UNESCO (CIGB)

LOLAS Prof. (M.) Fernando Stepke (Chili) 2008–2011

Psychiatre

Professeur à la Faculté de médecine et Directeur du Centre interdisciplinaire d'études en bioéthique de l'Université du Chili

Directeur du Programme de bioéthique, Organisation panaméricaine de la santé (PAHO)

Membre de l'Académie royale d'Espagne

Ancien directeur de la Clinique psychiatrique et ancien vice-recteur de l'Université du Chili

MAIMETS Prof. (M.) Toivo (Estonie)

2004–2011

Professeur de biologie moléculaire et Directeur de l'Institut de biologie moléculaire et cellulaire, Université de Tartu

Directeur, Centre national d'excellence pour les technologies génétiques et environnementales

Ancien ministre de l'éducation et de la recherche

Ancien vice-recteur de l'Université de Tartu

MARTIN Dr (M.) Jean (Suisse)

2006–2013

Médecin

Membre de la Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine

Ancien médecin en chef cantonal (Vaud)

Ancien consultant de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et du Fonds des Nations Unies pour la Population (FNUAP)

MASSOUGBODJI Prof. (M.) Achille (Bénin)

2008–2011

Médecin-chef du Laboratoire de microbiologie du Centre national hospitalier et universitaire de Cotonou (CNHU)

Membre fondateur du Comité d'éthique de la Faculté des sciences de la santé (Cotonou)

Membre fondateur de l'Initiative panafricaine de bioéthique (PABIN)

Président de l'Association béninoise de lutte contre le SIDA

MATSIEGUI Prof. (M.) Pierre-Blaise (Gabon)

2010–2013

Clinicien et associé de recherche au sein de l'Unité de recherche médicale, Hôpital Schweizer (Lambaréné)

Directeur du Centre de recherche médicale de la Ngounié (Fougamou)

Président du Comité national d'éthique de la recherche

MC LEAN Prof. (Mlle) Sheila (Royaume-Uni)

2006–2013

Professeur de droit et éthique médicale, International Bar Association

Directeur de l'Institut de droit et éthique médicale et du Centre pour l'éthique appliquée et la philosophie juridique, Université de Glasgow

Membre du Comité d'éthique médicale de la British Medical Association

Membre, ESRC Genomics Policy and Research Forum

MORISAKI Prof. (M.) Takayuki (Japon) 2004–2011

Professeur de pathophysiologie moléculaire, Université d'Osaka

Directeur du Département des biosciences, Institut de recherche, Centre national cardiovasculaire

Membre de la Commission de bioéthique et biosécurité du Conseil des sciences et des technologies du Japon

ÖZGÜC Prof. (M^{me}) Meral (Turquie) 2004–2011

Professeur et Directeur du Département de biologie médicale, Université d'Hacettepe

Directeur de la Banque de cellules et d'ADN du Conseil de la recherche scientifique et technique de Turquie (TUBITAK)

Présidente du Comité de bioéthique de la Commission nationale turque pour l'UNESCO

Membre de la Société européenne de génétique humaine

PERALTA-CORNEILLE Prof. (M.) Andrés (République Dominicaine) 2006–2013

Médecin Consultant en éthique médicale, Faculté de médecine, Université dominicaine

Membre honoraire de la UNESCO-REDBIOETICA pour l'Amérique latine et les Caraïbes

Membre de l'Association internationale de bioéthique

Membre fondateur et ancien président du Comité national de bioéthique

SALEH Prof. (M.) Fawaz (République arabe syrienne) 2004–2011

Professeur de droit privé, Université de Damas

Professeur et Secrétaire général du Higher Institute of Business Administration

Chef du Service des affaires juridiques à l'Université de Damas

Membre et Secrétaire général du Comité de bioéthique syrien

SASTROWIJOTO Prof. (M.) Soenarto (Indonésie) 2008–2011

Docteur en médecine

Professeur émérite, Département ORL et de chirurgie maxillo-faciale, Faculté de médecine, Université Gadjah Mada, Yogyakarta

Directeur du Centre de bioéthique et sciences médicales, Faculté de médecine, Université Gadjah Mada, Yogyakarta

Membre du Comité national de bioéthique Membre du Comité national d'éthique de la recherche en santé

Ancien vice-président du Comité intergouvernemental de bioéthique of UNESCO (CIGB)

SEMPlici Prof. (M.) Stefano (Italie) 2008–2011

Professeur d'éthique sociale à la Faculté de lettres et philosophie de l'Université de Rome Tor Vergata

Directeur de la revue internationale Archives of Philosophy

Directeur scientifique du Collège Lamaro Pozzani, Rome

Membre du Comité scientifique du Centre d'éthique générale et appliquée du Collège Borromeo (Pavie)

SNEAD Prof. (M.) Carter IV (États-Unis d'Amérique) 2008–2011

Professeur associé, Notre Dame Law School (Indiana)

Observateur permanent des États-Unis auprès du Comité directeur sur la bioéthique du Conseil de l'Europe

Ancien conseiller général du President's Council on Bioethics

STIENNON Prof. (M^{me}) Jeanine-Anne (Belgique) 2006–2013

Professeur émérite à la Faculté de médecine, Université de Mons-Hainaut

Vice-présidente et ancienne présidente du Comité national de bioéthique

Doyen honoraire de la Faculté de médecine, Université de Mons-Hainaut

Membre et ancienne présidente de l'Académie royale de médecine de Belgique

TOURE Dr (Mme) Aïssatou (Sénégal) 2006–2013

Immunologiste et Chercheur à l'Institut Pasteur de Dakar

Membre du Conseil national de la recherche en santé

TRONTEJ Prof. (M.) Jože (Slovénie) 2010–2013

Professeur de neurologie

Président de l'Académie slovène des sciences et des arts

Président du Comité national d'éthique médicale

Membre du Comité directeur pour la bioéthique du Conseil de l'Europe

Professeur de biologie moléculaire

Directeur du Biocenter Finland, Université d'Helsinki

Président du Conseil national de l'éthique de la recherche

Ancien Vice-recteur de l'Université de Turku

Médecin consultant, spécialiste en médecine tropicale et maladies infectieuses

Directeur par intérim du Kenya Medical Research Institute (KEMRI)

Chercheur principal en médecine tropicale et maladies infectieuses du KEMRI

Membre du Comité consultatif scientifique de l'Organisation mondiale de la santé sur les diagnostics accessibles et de qualité

Membre du Comité d'éthique et scientifique, Université de Nairobi et Hôpital national Kenyatta

Membre du Conseil de l'Institut de médecine tropicale et des maladies infectieuses de l'Université de Nairobi

Professeur d'éthique et de théorie de la médecine, Université de Cologne

Vice-présidente du Conseil national allemand d'éthique



Organisation
des Nations Unies
pour l'éducation,
la science et la culture

CONTACT

Secrétariat du Comité international de bioéthique
Division pour l'éthique et le changement global, Programme Bioéthique
Secteur des sciences sociales et humaines
UNESCO
1, rue Miollis – 75732 Paris Cedex 15 – France
E-mail: ibc@unesco.org
Site Web: www.unesco.org/shs/bioethics



9 789232 000538