



## Conseil économique et social

Distr. générale  
9 mai 2011  
Français  
Original : anglais

---

### Session de fond de 2011

Genève, 4-29 juillet 2011

Point 14 i) de l'ordre du jour provisoire\*

**Questions sociales et questions relatives  
aux droits de l'homme : confidentialité  
des données génétiques et non-discrimination**

### **Confidentialité des données génétiques et non-discrimination**

#### **Note du Secrétaire général**

Le Secrétaire général transmet ci-joint un rapport du Directeur général de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, présenté comme suite à la décision 2010/259 du Conseil économique et social.

---

\* E/2011/100.



## **Rapport du Directeur général de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture sur la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination**

### *Résumé*

Dans ses décisions 2008/233 et 2010/259, le Conseil économique et social invitait le Directeur général de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) à consulter les États Membres et les organismes compétents des Nations Unies, notamment le Comité interinstitutions sur la bioéthique, au sujet 1) de l'application et du suivi des résolutions 2001/39 et 2004/9 du Conseil sur la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination, 2) des instruments normatifs adoptés au sein du système des Nations Unies se rapportant à ce sujet et 3) d'un éventuel mécanisme de coordination interinstitutions dans ce domaine. Le Directeur général était prié de faire rapport sur les résultats de ces consultations à la session de fond de 2011 du Conseil.

Suite aux résolutions du Conseil économique et social, l'UNESCO a pris un certain nombre de mesures pour évaluer la situation présente aux niveaux national et international dans le domaine de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination, et déterminer le meilleur mécanisme ou poursuivre la réflexion à l'échelon international sur cette question, en se fondant sur les consultations menées avec les États Membres, les institutions compétentes des Nations Unies et autres organisations intergouvernementales.

## Table des matières

	<i>Page</i>
I. Historique.....	4
II. Mesures prises par l'UNESCO pour donner suite aux résolutions du Conseil économique et social .....	5
A. Consultation des États Membres .....	5
B. Consultation d'autres institutions des Nations Unies et organisations et institutions internationales.....	7
C. Discussion sur la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination dans le cadre du Comité interinstitutions sur la bioéthique.....	10
III. Conclusions .....	12
Annexes	
I. Liste des organismes auxquels l'UNESCO a adressé le questionnaire sur la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination .....	15
II. Liste des documents normatifs existants et des publications concernant la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination pour des raisons génétiques.....	16

## I. Historique

1. Le Conseil économique et social a examiné la question de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination à ses sessions de 2001, 2004, 2007 et 2008. S'inspirant des objectifs et des principes exposés dans les principaux instruments internationaux dans le domaine des droits de l'homme et de la bioéthique et répondant au rythme rapide des progrès scientifiques dans les sciences de la vie et les sciences médicales porteuses de grandes promesses pour détecter, traiter et prévenir les maladies, le Conseil a examiné les questions déontologiques et juridiques découlant de la nécessité de sauvegarder la confidentialité des données génétiques et de lutter contre la discrimination en se fondant sur des informations génétiques dans des domaines tels que la médecine, l'emploi et les assurances.

2. En 2001 et 2004, le Conseil a adopté deux résolutions de fond (2001/39 et 2004/9) dans lesquelles il priait instamment les États de veiller à ce que personne ne fasse l'objet d'une discrimination fondée sur des données génétiques. Dans ces résolutions, ainsi que dans une décision adoptée à sa session de 2007 (2007/269), le Conseil priait le Secrétaire général des Nations Unies de consulter les États Membres et les institutions compétentes des Nations Unies sur l'application des instruments internationaux concernant cette question et de recommander l'instance la plus appropriée pour l'examen de la question de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination.

3. Compte tenu du taux très faible de réponses des États Membres et des institutions des Nations Unies, le Conseil a adopté la décision 2008/233 du 24 juillet 2008, dans laquelle il invitait le Directeur général de l'UNESCO :

a) À entreprendre des consultations avec les entités compétentes des Nations Unies sur l'application et le suivi des résolutions 2001/39 et 2004/9 de du Conseil économique et social, de la Déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme, de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme et des autres normes et instruments adoptés dans le cadre du système des Nations Unies qui intéressent la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination, de même que sur un éventuel mécanisme de coordination interinstitutions;

b) À faire rapport au Conseil économique et social sur l'évolution de la situation dans le domaine de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination lors de sa session de fond de 2010 et sur un éventuel mécanisme de coordination interinstitutions en consultation avec les États Membres et en tenant compte de leurs vues.

4. Pour donner suite à cette question, à sa session de fond de 2010 le Conseil a adopté la décision 2010/259 par laquelle il différerait l'examen de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination jusqu'à sa session de fond de 2011 afin de tirer parti d'autres informations essentielles recueillies auprès des États Membres, des résultats de l'analyse effectuée par le Comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique et d'autres échanges de vues entre les institutions des Nations Unies et d'autres organisations intergouvernementales sur cette question.

## II. Mesures prises par l'UNESCO pour donner suite aux résolutions du Conseil économique et social

5. En qualité d'institution désignée pour diriger les mesures de suivi nécessaires des résolutions du Conseil économique et social sur la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination et suite à la décision du Directeur général à cet égard, l'UNESCO a lancé deux processus de consultation parallèles :

a) Consultations avec les États Membres sur l'évolution de la situation en matière de confidentialité des données génétiques et de non-discrimination;

b) consultations avec d'autres institutions des Nations Unies et organisations/institutions intergouvernementales jouant un rôle actif dans ce domaine, notamment le mécanisme de coordination existant – le Comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique.

6. Le présent rapport donne les résultats de ces deux consultations pour que le Conseil économique et social en tienne compte dans des mesures à prendre ultérieurement dans ce domaine.

### A. Consultations des États Membres

7. L'UNESCO a lancé des consultations avec les États Membres par le biais d'un questionnaire sur les mesures législatives et institutionnelles existantes au niveau national dans le domaine de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination. Le questionnaire avait pour but de déterminer si les États Membres avaient pris des mesures législatives pour sauvegarder les données génétiques – soit par une législation spécifique dans ce domaine soit par une protection juridique plus large fournie pour d'autres types d'informations qui couvrent également la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination. Le questionnaire cherchait également à déterminer les mécanismes non législatifs qui aident les États Membres à traiter le problème de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination. De plus, pour répondre à la demande spécifique figurant dans la décision 2010/259 du Conseil économique et social, le questionnaire demandait aux personnes interrogées si, à leur avis, il était nécessaire d'avoir un mécanisme de coordination interinstitutions dans ce domaine.

8. Dix-huit États Membres ont répondu au questionnaire (4 de la région des pays arabes, 6 de la région Asie/Pacifique, 6 de l'Europe et de l'Amérique du Nord et 2 de la région Amérique latine et Caraïbes). Il est important de noter qu'en raison du pourcentage très faible des réponses (9 %), les informations recueillies ne permettent pas d'appréhender pleinement la situation actuelle mais qu'elles peuvent donner des indications valables pour enrichir la discussion par des exemples concrets donnés par les personnes interrogées.

#### Législation spécifique et générale existante

9. Les réponses concernant la législation spécifique en matière de confidentialité des données génétiques et de non-discrimination ont été divisées en trois catégories – pays ayant une législation spécifique (6), pays n'en ayant pas (7), et pays en voie d'en promulguer une (5). Une telle législation, qu'elle existe ou soit en cours de préparation, a pour but de protéger les données individuelles, de sauvegarder les données concernant les familles, les groupes et les collectivités et d'empêcher des

tiers, tels qu'employeurs et compagnies d'assurance, d'avoir accès à ces informations.

10. La majorité des personnes interrogées ont dit que leur pays avait des dispositions législatives couvrant la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination (15 pays). Ces dispositions portent généralement sur la protection des données génétiques individuelles et les restrictions imposées à l'accès à ces données par des tiers, généralement des employeurs et des compagnies d'assurance. Dans certains cas, la législation de caractère général protège également les données génétiques des familles, des groupes et des collectivités.

11. Quatorze pays ont répondu qu'il était en effet nécessaire d'élaborer une législation spécifique pour traiter les questions de confidentialité des données génétiques et de non-discrimination à l'intérieur de leurs frontières. Ils estiment qu'une législation spécifique est nécessaire pour garantir la confidentialité et la non-discrimination dans les politiques et pratiques concernant les biobanques, la gestion des dossiers cliniques électroniques, l'identification médico-légale, la biométrie et la vente libre de tests génétiques.

#### **Mécanismes non législatifs existants concernant la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination**

12. Outre les lois et règlements dans le domaine de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination, il existe également divers mécanismes institutionnels qui peuvent être utilisés pour faire face au risque d'un mauvais usage éventuel des données génétiques à des fins discriminatoires. Il ressort des réponses des États Membres que les mécanismes les plus courants sont les suivants :

a) Organes d'appel officiels tels que la Cour suprême, le Bureau du Médiateur pour les droits de l'homme, la Commission nationale des droits de l'homme;

b) Universités où des sujets tels que la génétique, la déontologie, les droits de l'homme et la législation en matière de santé font partie des programmes d'étude des écoles de médecine ou de droit;

c) Comités nationaux de bioéthique qui publient des avis, des recommandations et des rapports sur les questions portant sur la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination (9 pays ont déclaré avoir de tels comités alors que 6 ont déclaré ne pas en avoir);

d) Associations médicales qui publient des codes de conduite portant sur les questions de confidentialité des données génétiques et la non-discrimination.

13. Certains pays ont signalé qu'ils disposent de mécanismes non législatifs qui garantissent ou promeuvent la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination, par exemple :

a) Le Service d'inspection générale pour la protection des données à caractère personnel;

b) Des conseils institutionnels d'examen qui étudient les questions de confidentialité concernant des projets de recherche spécifiques sous l'angle de la déontologie;

c) La Commission du Ministère de la santé pour l'accès et l'utilisation du génome humain;

- d) L'Autorité nationale pour la protection des données.

#### **Nécessité éventuelle d'un mécanisme de coordination**

14. Les pays avaient des avis partagés quant à la nécessité d'un mécanisme de coordination interinstitutions spécial consacré exclusivement à la confidentialité des données génétiques et à la non-discrimination. Neuf pays le jugeaient nécessaire (2 de la région des pays arabes, 3 de la région Asie/Pacifique, 3 de l'Europe et de l'Amérique du Nord et 1 de la région Amérique latine et Caraïbes), quatre considéraient que c'était superflu et cinq n'étaient pas en mesure de répondre à la question. Toutefois, l'analyse des arguments avancés en faveur d'un mécanisme interinstitutions distinct fait apparaître que les États Membres sont intéressés par des initiatives internationales en matière de confidentialité des données génétiques et de non-discrimination afin de renforcer leurs capacités nationales pour traiter ces problèmes, en particulier lorsqu'il n'existe pas de loi ou de mécanisme dans ce domaine. En conséquence, comme l'ont précisé certains États Membres, il est nécessaire d'avoir un mécanisme de coordination ayant la capacité d'assurer différentes fonctions, par exemple faciliter l'échange d'informations entre les institutions concernées et encourager la collaboration au niveau de la conception de programmes internationaux ou de projets législatifs dans ce domaine. Ceci ne nécessite pas la création d'un nouveau mécanisme de coordination interinstitutions en soi puisque ces fonctions relèvent naturellement du mandat du Comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique.

## **B. Consultation d'autres institutions des Nations Unies et organisations et institutions internationales**

15. Parallèlement au processus de consultation avec les États Membres, l'UNESCO a lancé des consultations avec le Comité interinstitutions sur la bioéthique et les institutions des Nations Unies et organisations intergouvernementales compétentes en matière de confidentialité des données génétiques et de non-discrimination. Un questionnaire spécifique a été mis au point pour demander aux membres et membres associés du Comité ainsi qu'aux autres organisations et institutions intergouvernementales concernées (voir annexe I) des informations relatives aux instruments juridiques internationaux ou aux activités de programmation dans le domaine de la protection de la confidentialité des données génétiques et de la promotion de la non-discrimination pour des raisons génétiques. Ce questionnaire demandait également si l'organisation avait déterminé la nécessité d'élaborer des projets spécifiques dans le domaine de la confidentialité des données génétiques et/ou de la non-discrimination. Par ailleurs, les personnes interrogées étaient invitées à dire si elles jugeaient nécessaire la mise en place d'un mécanisme de coordination interinstitutions distinct consacré exclusivement à ces questions.

16. Sept des 16 organisations consultées ont répondu au questionnaire. Deux ont déclaré qu'étant donné le sujet du questionnaire, elles n'étaient pas en mesure d'apporter une contribution valable et cinq [UNESCO, Organisation mondiale de la Santé (OMS), Commission européenne, Conseil de l'Europe, Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)] ont fourni des informations importantes au sujet de leur engagement dans le domaine de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination.

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

17. Dans le cadre de ses activités normatives dans le domaine de la bioéthique, menées par le Secteur des sciences sociales et le Secteur des sciences humaines, l'UNESCO a adopté trois déclarations – la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (1997), la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines (2003) et la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (2005) – où il est amplement question de la non-discrimination. De plus, le Comité international de bioéthique de l'UNESCO s'est penché spécifiquement à plusieurs reprises sur ces questions, par exemple dans un rapport sur la confidentialité et les données génétiques (2000) et dans l'étude préliminaire sur les données génétiques humaines : collecte, traitement, stockage et utilisation. Dans ses rapports sur divers principes énoncés dans les textes législatifs tels que son rapport sur le consentement, le Comité a également étudié les questions de confidentialité des données génétiques et de non-discrimination dans le cadre d'une réflexion plus large.

18. En outre, le Secteur des sciences naturelles de l'UNESCO collabore avec le Projet Human Variome, groupement mondial d'institutions et de chercheurs qui s'occupe de recueillir, traiter, organiser et partager des données sur les variations génétiques humaines afin d'encourager des collaborations au niveau mondial et d'améliorer les services de santé dans le monde entier en appliquant les résultats de la recherche scientifique aux besoins de la société.

19. L'UNESCO estime que la coopération entre les institutions dans le domaine de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination est vitale pour améliorer l'efficacité et l'efficience et qu'elle peut être assurée dans le cadre de l'instance existante qu'est le Comité interinstitutions pour la bioéthique.

### **Organisation mondiale de la Santé**

20. L'OMS n'a pas d'instruments juridiques internationaux portant sur les questions de confidentialité des données génétiques et de non-discrimination pour des raisons génétiques mais elle a des programmes dans ce domaine, par exemple le Programme de génétique humaine, et différentes activités analytiques comme en témoignent les nombreuses publications sur ce sujet. L'OMS a également identifié les bonnes pratiques, directives et autres outils efficaces qu'utilisent les États Membres pour sauvegarder la confidentialité des données génétiques et promouvoir la non-discrimination.

21. L'OMS considère que le Comité interinstitutions sur la bioéthique pourrait effectivement assurer la coordination pour promouvoir la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination.

### **Conseil de l'Europe**

22. Le Conseil de l'Europe a signalé l'existence ou l'élaboration en cours d'un certain nombre d'instruments internationaux en matière de sauvegarde de la confidentialité des données génétiques et de la promotion de la non-discrimination pour des raisons génétiques. Il a jugé nécessaire l'élaboration d'un instrument international dans ces domaines. Suivant les instructions données par le Comité des ministres en 1996, le Comité directeur pour la bioéthique a rédigé des Protocoles additionnels à 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



concernant les problèmes relatifs à la génétique humaine. Il a été décidé de rédiger des instruments séparés – d’une part, sur les essais génétiques à des fins médicales et, d’autre part, sur les tests génétiques à des fins d’emploi et d’assurance. Le premier document préparé et adopté en mai 2008 est le Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l’homme et la biomédecine concernant les essais génétiques à des fins médicales. Le Comité directeur pour la bioéthique travaille actuellement à l’élaboration d’un instrument juridique concernant les tests génétiques dans le domaine des assurances.

23. Le Conseil de l’Europe participe également activement à des activités de coopération dans ce domaine. Concrètement, pour mieux sensibiliser l’opinion aux principes figurant dans les instruments juridiques pertinents, il a organisé à Belgrade les 1<sup>er</sup> et 2 juillet 2010 un séminaire sur la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination, intitulé « aspects éthiques des études génétiques en biomédecine ». Il a également relevé la nécessité d’élaborer des projets spécifiques, par exemple pour faciliter l’accès du public en général à des informations objectives concernant les tests génétiques, en particulier la nature de ces tests et les conséquences potentielles de leurs résultats. L’accès à ces informations est important pour permettre de protéger le public contre des renseignements incomplets, imprécis, voire même délibérément trompeurs, présentés par des sociétés qui les commercialisent directement aux consommateurs, en particulier sur l’Internet.

24. S’agissant de la nécessité d’une coordination interinstitutions dans ce domaine, le Conseil de l’Europe estime que le potentiel offert par le Comité interinstitutions sur la bioéthique pourrait, si nécessaire, être encore développé.

### **Organisation de coopération et de développement économiques**

25. L’OCDE a fourni une liste d’instruments juridiques qui peuvent être appliqués à la réglementation en matière de confidentialité des données génétiques et de non-discrimination ou s’y rapportent. Il s’agit notamment des lignes directrices sur la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données de caractère personnel, des lignes directrices relatives aux licences sur les inventions génétiques, des lignes directrices sur l’assurance de qualité des tests de génétique moléculaire et des lignes directrices relatives aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine (BGH). Les pays membres de l’organisation font rapport au Conseil de l’OCDE sur la diffusion et l’application de ces instruments.

26. L’OCDE n’a pas relevé la nécessité d’avoir actuellement un mécanisme de coordination interinstitutions spécial consacré exclusivement à la confidentialité des données génétiques et à la non-discrimination.

### **Commission européenne**

27. Les États membres de l’Union européenne sont liés par les droits fondamentaux garantis par leurs constitutions nationales. Au sein de l’Union européenne, les droits fondamentaux au respect de la vie privée et de la vie familiale ainsi qu’à la protection des données à caractère personnel sont énoncés respectivement dans les articles 7 et 8 de la Charte des droits fondamentaux de l’Union européenne. De plus, en vertu de l’article 21 de la Charte, la discrimination pour quelque raison que ce soit, notamment des « caractéristiques génétiques », est interdite.

28. La Commission européenne a adopté une stratégie visant à garantir que la Charte des droits fondamentaux – juridiquement contraignante depuis l’entrée en vigueur du Traité de Lisbonne le 1<sup>er</sup> décembre 2009 – est effectivement mise en œuvre<sup>1</sup>. Elle s’assurera que toutes les lois de l’Union européenne sont conformes à la Charte à toutes les étapes du processus législatif – depuis le début des travaux préparatoires à la Commission jusqu’à l’adoption des projets de loi par le Parlement européen et le Conseil et, enfin, leur application par les États membres de l’Union.

29. L’essentiel des textes législatifs secondaires concernant la protection des données à caractère personnel figure dans la Directive 95/46/CE relative à la protection des données. Toutefois, dans cet instrument juridique, les données génétiques ne sont actuellement pas explicitement qualifiées de sensibles. En conséquence, dans le processus de réforme en cours du cadre juridique de protection des données de l’UE, la Commission devra déterminer si d’autres catégories de données devraient être considérées comme « sensibles », par exemple les données génétiques<sup>2</sup>. Dans ce contexte, la Commission accordera une attention particulière aux résolutions, normes et instruments existants au niveau international, de même qu’aux documents et recommandations publiés par des organismes d’experts compétents, par exemple le Conseil consultatif indépendant de l’UE sur la protection et la confidentialité des données et le Groupe européen sur l’éthique dans les sciences et les nouvelles technologies.

30. S’agissant de la nécessité d’un mécanisme de coordination interinstitutions spécifique, la Commission européenne considère qu’il serait souhaitable de déterminer si l’infrastructure existante et l’expérience acquise par le Comité interinstitutions sur la bioéthique pourraient également être utilisées pour coordonner les activités concernant la confidentialité des données génétiques et l’interdiction de la discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques.

### **C. Discussion sur la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination dans le cadre du Comité interinstitutions sur la bioéthique**

31. La neuvième réunion du Comité interinstitutions sur la bioéthique, tenue au Conseil de l’Europe à Strasbourg le 26 février 2010, a donné, pour la première fois, l’occasion de lancer un débat entre les institutions compétentes des Nations Unies et d’autres organisations intergouvernementales en vue de rechercher des idées sur la suite à donner à la décision 2008/233 du Conseil économique et social et d’étudier les mesures éventuelles à prendre à l’avenir. Les participants ont décidé de poursuivre leur réflexion sur cette question dans le cadre du mandat du Comité.

32. Le point sur le « suivi de la décision 2010/259 du Conseil économique et social sur la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination » a été inscrit à l’ordre du jour de la dixième réunion du Comité interinstitutions sur la bioéthique, tenue au siège de l’UNESCO à Paris, les 4 et 5 mars 2011, afin de présenter et examiner les réponses à cette question fournies par les États membres

<sup>1</sup> Voir communication de la Commission européenne COM (2010) 573 intitulée « Stratégie pour la mise en œuvre effective de la Charte des droits fondamentaux par l’Union européenne ».

<sup>2</sup> Voir communication de la Commission européenne COM (2010) 609 intitulée « Communication sur une approche globale de la protection des données à caractère personnel dans l’Union européenne ».

de l'UNESCO, les institutions des Nations Unies et autres organisations et institutions intergouvernementales. Le Comité a également examiné le rôle spécifique qu'il pouvait jouer dans le domaine de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination, comme le Conseil économique et social l'encourageait à le faire dans sa décision 2008/223.

33. Ont participé à la discussion technique des experts des milieux médicaux, académiques et juridiques, ainsi que les membres et membres associés du Comité interinstitutions sur la bioéthique<sup>3</sup>. Les experts invités ont enrichi le débat en donnant des informations de base sur les concepts de confidentialité des données génétiques et de non-discrimination pour des raisons génétiques en mettant en évidence les dimensions multiples des problèmes d'éthique découlant de l'évolution scientifique et technologique récente dans le domaine de la génétique et en exposant la diversité des projets nationaux et internationaux conçus pour y faire face. Les discussions ont fait ressortir la nécessité de traiter les données génétiques comme une partie d'une catégorie plus étendue d'informations sanitaires qui devrait bénéficier d'une protection appropriée par des moyens juridiques ou autres. Du fait des progrès récents de la génétique et de leurs applications pratiques dans le contexte clinique et de la recherche, il est extrêmement difficile de garantir totalement l'anonymat des données. Ceci a été à l'origine d'un changement important dans la compréhension du concept et la pratique de la confidentialité. Selon les experts, les politiques publiques tant internationales que nationales devraient essentiellement avoir pour but d'éviter la discrimination dans tous les contextes sociaux, institutionnels et cliniques en empêchant que les informations génétiques comme toutes celles ayant trait à la santé soient utilisées à mauvais escient.

34. Certains pays ont pris des mesures pour sauvegarder les données génétiques comme une catégorie spéciale d'informations nécessitant une protection plus forte que celle accordée à d'autres types d'informations sanitaires. Cette approche de la politique génétique, connue sous le nom d'exception génétique, exige des mesures de protection juridique particulières pour les informations génétiques en raison de leur caractère spécifique prédictif, personnel, familial et autre. Cependant, les exposés des experts et les discussions qui ont suivi ont montré que les données génétiques ne sont pas le seul type d'informations sanitaires qu'il est possible d'utiliser pour exercer une discrimination contre certaines personnes ou certains groupes; il est donc souhaitable que toutes les informations sanitaires bénéficient de la même protection au titre de la loi. En conséquence, le fait de traiter les informations génétiques de la même manière que les autres informations concernant la santé, qui sont susceptibles d'être utilisées à mauvais escient pour exercer une discrimination contre des personnes, est une approche plus favorable.

35. Il a été souligné dans les débats que le consentement en connaissance de cause est l'un des principes fondamentaux de la question de la confidentialité des données génétiques. Beaucoup de lois nationales sur la confidentialité des données génétiques limitent la possibilité pour toutes ou certaines parties (assureurs ou

---

<sup>3</sup> Le professeur Anne Cambon-Thomsen, Directrice de recherche au Centre national de la recherche scientifique, Département d'épidémiologie et de santé publique, Université de Toulouse, France; le professeur Carlos María Romeo-Casabona, Président inter-Université de droit et du génome humain, Université de Deusto et Université du Pays basque, Bilbao, Espagne; M. Aart Hendriks, Institut de droit public, faculté de droit de l'Université de Leiden, Pays-Bas.

employeurs par exemple) de prendre une mesure particulière s'il n'y a pas consentement. La plupart des lois rendent le consentement en connaissance de cause obligatoire pour une tierce partie, qu'il s'agisse de réaliser ou de demander un test génétique ou encore d'obtenir des informations génétiques, tout comme elles exigent qu'il y ait consentement pour la communication d'informations génétiques, en particulier celles ayant un degré quelconque de prédictivité.

36. La discussion a également été l'occasion d'examiner le rôle du Comité interinstitutions sur la bioéthique, comme le Conseil économique et social encourageait à le faire (décision 2008/223), dans le domaine de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination. Les consultations menées par l'UNESCO auprès de ses États membres ont démontré la nécessité d'un plus grand nombre de projets internationaux dans ce domaine afin de renforcer les capacités nationales pour protéger les citoyens contre les menaces potentielles d'un mauvais usage des informations génétiques et contre des pratiques discriminatoires. Afin de répondre à ce besoin, les participants à la réunion ont décidé à l'unanimité que le Comité interinstitutions sur la bioéthique devrait poursuivre sa réflexion et ses observations sur l'évolution des sciences génétiques et de leurs conséquences éthiques.

37. Étant donné le fort impact de la science et de la pratique de la génétique dans les différents domaines dont s'occupent les membres et les membres associés du Comité interinstitutions sur la bioéthique, les attributions de chaque entité restent pertinentes dans leurs domaines spécifiques de compétence. L'échange d'informations et la promotion de la coopération entre les organisations compétentes pourraient être utiles et le Comité interinstitutions sur la bioéthique peut constituer à cet effet une instance importante. Il a donc été convenu que dans le cadre des attributions telles que définies dans son mandat (en particulier faciliter les débats et l'échange d'informations sur la bioéthique et les questions connexes et promouvoir la coordination des activités menées dans ce domaine par les Nations Unies et ses institutions spécialisées), le Comité pourrait continuer à mobiliser les organisations et institutions participantes sur des questions cruciales de bioéthique afin d'identifier des situations où des efforts concertés ou conjoints seraient utiles ou dans lesquelles il faudrait remédier à des lacunes ou à des difficultés importantes affectant la coopération.

### **III. Conclusions**

38. En sa qualité d'institution chargée de définir les mesures nécessaires de suivi des résolutions du Conseil économique et social sur la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination, l'UNESCO a réalisé un certain nombre d'activités conçues pour évaluer la situation actuelle en la matière et identifier l'instance la plus appropriée pour poursuivre la réflexion sur le plan international dans ce domaine. À cette fin, des consultations ont été menées avec les États Membres et les institutions compétentes des Nations Unies et d'autres organisations et institutions intergouvernementales.

39. Les consultations des États Membres, réalisées au moyen d'un questionnaire, ont fait apparaître que certains pays avaient déjà mis en place des mesures législatives et institutionnelles pour sauvegarder les droits de l'homme contre la discrimination fondée sur des informations génétiques ou qu'ils allaient le faire. Malgré le faible taux de réponses, les données fournies par les personnes interrogées

font ressortir la diversité des mesures législatives et institutionnelles existantes au niveau national pour sauvegarder les droits de l'homme contre la discrimination fondée sur des informations génétiques. La majorité des pays ayant répondu au questionnaire ont également constaté la nécessité d'élaborer une législation spécifique pour influencer les politiques et pratiques concernant les biobanques, la gestion des dossiers cliniques électroniques, l'identification médico-légale, la biométrie et la vente libre de tests génétiques. En même temps, les pays ont souligné la nécessité de promouvoir des initiatives internationales dans le domaine de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination afin de renforcer les capacités nationales pour faire face à ces problèmes, ainsi que celle de coordonner les mesures prises au niveau international dans ce domaine pour améliorer l'efficacité et l'efficience.

40. Les consultations avec les institutions des Nations Unies et autres entités intergouvernementales compétentes étaient fondées sur un questionnaire conçu pour solliciter des renseignements sur les différentes activités normatives et programmatiques dans ce domaine. Il ressort des informations recueillies que les institutions des Nations Unies (UNESCO et OMS), de même que d'autres organisations et institutions internationales et régionales (l'OCDE, le Conseil de l'Europe et l'Union européenne), ont mis en place un large éventail de programmes et initiatives pour sauvegarder les droits de l'homme contre la discrimination fondée sur des caractéristiques génétiques ou ont commencé à le faire.

41. De plus, suite à la demande du Conseil économique et social, l'UNESCO a invité le Comité interinstitutions sur la bioéthique à enrichir le débat sur la réponse internationale appropriée aux problèmes résultant de la science génétique et de ses applications. À cette fin, la question de la confidentialité des données génétiques et de la non-discrimination a été inscrite à l'ordre du jour de la dixième réunion du Comité (siège de l'UNESCO, 4-5 mars 2011), ce qui a donné l'occasion de mettre en évidence les dimensions multiples des questions éthiques découlant de l'évolution scientifique et technologique récente de la génétique. Les discussions auxquelles ont participé les experts invités des milieux médicaux, juridiques et académiques ont fait apparaître la nécessité de ne pas traiter les données génétiques comme une catégorie exceptionnelle mais comme une partie d'un domaine plus vaste d'informations sanitaires qui devrait bénéficier d'une protection appropriée par des moyens juridiques ou autres. En conséquence, les politiques publiques, tant internationales que nationales, devraient essentiellement avoir pour but d'éviter la discrimination dans tous les contextes sociaux, institutionnels et cliniques auxquels elles s'appliquent en empêchant qu'il soit fait mauvais usage non seulement des informations génétiques mais de toutes celles concernant la santé.

42. Suite aux discussions du Comité interinstitutions sur la bioéthique, la création d'un mécanisme spécifique pour la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination n'a pas été considérée comme la meilleure réponse qui soit au souhait des États Membres de promouvoir des projets internationaux pour renforcer les capacités nationales dans ce domaine. De l'avis général, dans le cadre des attributions telles que définies dans son mandat, (en particulier faciliter les débats et l'échange d'informations sur la bioéthique et les questions connexes et promouvoir la coordination des activités menées dans ce domaine par les Nations Unies et ses institutions spécialisées), le Comité pourrait continuer à mobiliser les organisations et institutions participantes sur des questions cruciales de bioéthique afin d'identifier des situations où des efforts concertés ou conjoints seraient utiles ou

dans lesquelles il faudrait combler des lacunes ou remédier à des difficultés importantes affectant la coopération.

43. Au vu de ce qui précède, le Conseil économique et social souhaitera peut-être a) reconnaître la diversité des projets existants entrepris par différentes organisations au sein du système des Nations Unies et en dehors pour sauvegarder des droits de l'homme contre le mauvais usage potentiel des informations génétiques à des fins discriminatoires; b) reconnaître l'importance de la promotion de la coopération internationale pour améliorer les capacités nationales afin de traiter les problèmes éthiques découlant de la science génétique et de ses applications; et c) inviter le Comité interinstitutions sur la bioéthique à continuer de mobiliser les organisations et institutions participantes sur des questions cruciales de bioéthique afin d'identifier des situations où des efforts concertés ou conjoints seraient utiles ou dans lesquelles il faudrait combler des lacunes ou remédier à des difficultés importantes affectant la coopération.

## Annexe I

### **Liste des organismes auxquels l'UNESCO a adressé le questionnaire sur la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination**

#### **Membres du Comité interinstitutions sur la bioéthique**

Organisation pour l'alimentation et l'agriculture  
Organisation internationale du travail  
Haut-Commissariat des Nations Unies pour les droits de l'homme  
Université des Nations Unies  
Organisation mondiale de la Santé  
Organisation mondiale de la propriété intellectuelle

#### **Membres associés du Comité interinstitutions sur la bioéthique**

Organisation de l'Unité africaine  
Organisation de la Ligue arabe pour l'éducation, la culture et les sciences  
Conseil de l'Europe  
Commission européenne  
Centre international pour l'ingénierie génétique et la biotechnologie  
Organisation de coopération et de développement économiques  
Organisation mondiale du commerce

#### **Autres institutions**

Fonds des Nations Unies pour l'enfance  
Fonds des Nations Unies pour les femmes (maintenant ONU-Femmes/Entité des Nations Unies pour l'égalité des sexes et l'autonomisation de la femme)  
Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida

## **Annexe II**

### **Liste des documents normatifs existants et des publications concernant la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination pour des raisons génétiques**

#### **I. Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture**

##### **Instruments normatifs**

Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (2005)  
Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (1997)  
Déclaration internationale sur les données génétiques humaines (2003)

##### **Rapports du Comité international de bioéthique (CIB)**

Rapport du CIB sur le consentement (2008)  
Rapport sur « Données génétiques humaines : étude préliminaire du CIB sur leur collecte, traitement, stockage et utilisation ». Rapporteurs : Sylvia Rumball et Alexander McCall Smith (2002)  
Rapport du Groupe de travail du CIB sur confidentialité et données génétiques (2000)  
Bioéthique et recherche en génétique des populations humaines. Chee Heng Leng, Laila El-Hamamsy, John Fleming, Norio Fujiki, Genoveva Keyeux, Bartha Maria Knoppers et Darryl Macer (1995)  
Le conseil génétique : Michel Revel, (1995)  
Rapport sur la thérapie génique humaine. Rapporteurs : Harold Edgar et Thomas Tursz (1994)  
Rapport sur le dépistage et les tests génétiques. Rapporteur : David Shapiro, (1994)

#### **II. Organisation mondiale de la Santé**

##### **Programme de l'OMS sur la génétique humaine et série de rapports sur les conséquences éthiques, juridiques et sociales**

The Ethical Legal and Social Implications of Pharmacogenomics in developing countries. Rapport d'un Groupe international d'experts (2007)  
Medical genetic services in developing countries: The Ethical, Legal and Social Implications of genetic testing and screening (2006)  
Genetics, genomics and the patenting of DNA: Review of potential implications for health in developing countries (2005)  
Review of Ethical Issues in Medical Genetics /Les problèmes éthiques rencontrés en génétique médicale (2003)  
Rapport de la réunion sur la collaboration en matière de génétique médicale (2002)  
Déclaration résultant de la Consultation des experts de l'OMS sur l'évolution de la génétique humaine (2000)  
Rapport de la réunion de l'OMS sur les directives internationales proposées concernant les problèmes éthiques dans les Services de génétique médicale et de génétique (1998)



Déclaration du Groupe consultatif d'experts de l'OMS sur les questions d'éthique en génétique médicale (1998)

**Articles sur la génétique publiés dans le Bulletin de l'OMS  
(en anglais uniquement)**

- Collection d'articles sur la génétique humaine publiés pendant la dernière décennie dans le *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé*, la revue internationale de santé publique
- DNA patenting: implications for public health research, vol. 84(5) 2007
- Genomics knowledge and equity: a global public goods perspective of the patent system, vol. 82(5) 2004
- Nations fail to agree on extent of human cloning ban, vol. 81(11) 2003
- Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus, vol. 80(12) 2002
- Our human genome – how can it serve us well? v. 79(11) 2001.
- The promise of stem cells, v. 79(8) 2001.

**Autres publications de l'OMS relatives à la confidentialité des données  
génomiques et à la non-discrimination (en anglais uniquement)**

- Genomics and World Health : rapport du Comité consultatif sur la recherche dans le domaine de la santé (2002)
- Rapport de la réunion de l'OMS sur « Current Practices and Controversies in Assisted Reproduction » (2002)
- Ethical, legal and social issues of genetically modified disease vectors in public health (2003)
- Identifying Regional Priorities in the Area of Human Genetics in the South-East Asia region (2003)
- Genetic Databases: Assessing the Benefits and the Impact on Human and Patient Rights (2003)

### **III. Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)**

- Lignes directrices relatives aux licences sur les inventions génétiques : [www.oecd.org/sti/biotechnology/licensing](http://www.oecd.org/sti/biotechnology/licensing)
- Lignes directrices sur l'assurance de qualité des tests de génétique moléculaire : [www.oecd.org/sti/biotechnology/qualityassurance](http://www.oecd.org/sti/biotechnology/qualityassurance)
- Lignes directrices relatives aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine (BGH) : [www.oecd.org/sti/biotechnology/hbgrd](http://www.oecd.org/sti/biotechnology/hbgrd)
- *Pharmacogénétique : Opportunités et défis pour l'innovation dans le domaine de la santé*

## IV. Commission européenne

- Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. article 8 sur le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel
- Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
- Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains
- Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE
- Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relatives aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation

## V. Conseil de l'Europe

- Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (ETS, n° 164, 1997)
- Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales (CETS, n° 203, 2008)
- Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (ETS, n° 108, 1981)  

Protocole additionnel à la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, concernant les autorités de contrôle et les flux transfrontières de données (ETS, n° 181, 2001)
- Recommandation (89) 2 F sur la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins d'emploi
- Recommandation (97) 5 sur la protection des données médicales
- Recommandation (99) 5 sur la protection de la vie privée sur Internet
- Recommandation (2002) 9 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins d'assurance
- Recommandation (2006) 4 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine
- Recommandation (2010) 13 sur la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel dans le cadre du profilage