



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



**Comité international  
de bioéthique (CIB)**

SHS/EST/CIB-17/10/CONF.501/2 Rev. 2  
Paris, le 22 juin 2011  
Original anglais

## **RAPPORT DU CIB SUR LE PRINCIPE DU RESPECT DE LA VULNERABILITE HUMAINE ET DE L'INTEGRITE PERSONNELLE**

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<sup>e</sup> session (Paris, octobre 2008) et a été poursuivie lors de sa 16<sup>e</sup> 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* (Etats-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 toutefois plutôt la trame de fond du défi décrit dans l'article 8 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 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.

## II. LES DÉTERMINANTS DE LA « VULNERABILITE PARTICULIERE »

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. Dans le même temps, 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 dans certaines situations être vulnérables 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 vulnérabilité humaine et intégrité personnelle, l'autre concept essentiel évoqué à l'article 8, sont liées. Lorsqu'une partie de notre corps est « touchée » (comme le signifie en latin ancien 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 la possibilité pour nous de réaliser une vie pleine en tant qu'êtres humains.

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 familier dans le langage des sciences morales et juridiques : autonomie, bienfaisance, justice, dignité, égalité, entre autres. 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 pour les 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 individus, familles ou groupes sont susceptibles de devenir vulnérables : maladie, handicap, autres facteurs personnels, sociaux ou environnementaux, ressources limitées. Il ne fait aucun doute que pour permettre à ceux qui sont confrontés à une vulnérabilité particulière en matière de santé de se protéger, il faut mettre à leur disposition des ressources supplémentaires et leur assurer des conditions de vie sûres, ainsi qu'un accès à des soins de qualité ; précondition dans l'optique de permettre à chaque individu « 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 dans la mesure où ils sont les bénéficiaires potentiels de thérapies, qu'ils participent à une recherche scientifique ou qu'ils soient les destinataires potentiels 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 relations 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 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 ; elle est une réalité de la vie pour une proportion considérable de la population mondiale. La vulnérabilité peut résulter 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 une politique du « double standard » ( 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 (par exemple, manque d'accès équitable aux soins médicaux)
- situations où la liberté individuelle est limitée de manière substantielle ou n'existe tout simplement pas (prisonniers par exemple) ;
- relations d'ordre hiérarchique (par exemple, 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 (par exemple, 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 (par exemple, conséquences de la déforestation qui peuvent aller à l'encontre des obligations envers les générations futures) ;
- guerres (demandeurs d'asile et personnes déplacées par exemple) ;
- effets négatifs de l'activité humaine, comme le changement climatique ou diverses formes de pollution ;
- effets des catastrophes naturelles comme les tremblements de terre, les tornades ou les tsunamis entraînant mort, blessures et déplacement.

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 obscurcir le raisonnement et le 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 tous les domaines des soins, le patient est dépendant, à un degré plus ou moins élevé, des compétences, de l'expertise, du jugement et de la bonne volonté du professionnel par lequel il est traité. Individuellement et

collectivement, les patients sont ainsi exceptionnellement vulnérables. L'article 8 attire notre attention sur ce point et enjoint les décideurs à y apporter des réponses appropriées. Une possibilité serait pour les États d'élaborer une charte des droits du patient contribuant à protéger ceux qui sont particulièrement vulnérables dans le contexte des soins de santé.

17. Il en va de même pour les personnes qui prennent part à la recherche biomédicale. Toutefois, dans ce domaine, on n'a pas la protection supplémentaire découlant du fait que le médecin ou le chercheur a pour première priorité de rendre la santé au 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, le vif désir – bien compréhensible – du chercheur (ou de la société) d'atteindre un savoir utile généralisable peut conduire à la tentation de négliger la protection ou le bien-être des participants. La Déclaration insiste à juste titre sur cette vulnérabilité particulière et invite à y prêter une attention soutenue, ainsi qu'à d'autres questions y afférant 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. D'année en année, la recherche biomédicale, recherche clinique y compris, a évolué à un point tel que des normes et des directives internationales et nationales ont été développées. 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 Nuremberg<sup>1</sup> 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 culminent avec la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale qui affirme :

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 indues.<sup>2</sup>

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 pour 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 inexistantes. Les lignes directrices les plus récentes publiées par le CIOMS soulignent qu'une justification particulière est nécessaire pour inciter des personnes vulnérables à être sujets d'une recherche et que,

1. Disponible en anglais à l'adresse : <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html> (dernier accès au site : 03/08/2010).

2. Déclaration d'Helsinki, article 9. La dernière révision date de la 59e Assemblée générale de Séoul en octobre 2008.

si elles sont choisies, les mesures visant à protéger leurs droits et leur bien-être doivent être strictement appliquées<sup>3</sup>.

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. Dans le même temps, 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 est 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.

### III. LA VULNERABILITE DANS LE CONTEXTE DES SOINS DE SANTE

#### III.1 Accès aux soins médicaux

##### III.1.1 *Les pauvres dans les pays en développement*

22. Selon le rapport 2008<sup>4</sup> 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 dont l'efficacité est prouvée, abordables et qui préviennent la transmission du VIH. Seulement 2 700 personnes par jour reçoivent un traitement antirétroviral. 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 elles-mêmes était encore moindre.

Nature de la vulnérabilité : Une existence plus courte et de qualité médiocre, et un risque imminent de décès.

Cause ou contexte de la vulnérabilité : Le fait que les États ne peuvent ou ne parviennent pas à acheter des quantités suffisantes de médicaments existants et efficaces, associé à l'inadéquation des stratégies de préventions mises en œuvre.

Mesures correctives : Intervention directe des États pour permettre l'accès à une éducation sanitaire et 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 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 pessimiste.

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.

4. Disponible à l'adresse : <http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2008> (dernier accès au site : 02/08/2010).

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 l'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 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, mais 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 du même pays, peuvent se retrouver marginalisés du fait de leur non-connaissance de la langue locale et des droits sociaux et légaux qui sont les leurs.

Mesures correctives : Intégration sociale des individus et communautés de migrants à tous les niveaux de la société, de meilleure qualité et davantage axée sur les risques de santé 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, d'où d'autres problèmes tels qu'infections, diarrhées et vomissements. En outre, les enfants ne sont pas des mini-adultes et 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 diffusion 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 à risque de décéder du fait de la politique qui consiste, dans un contexte de pénurie des ressources, à établir une discrimination défavorable aux 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 de 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 de manière équitable et sans discrimination des soins 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/elle pense pouvoir être bénéfique et le propose à de nombreux patients sans leur révéler qu'il/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 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.

## **IV. LA VULNERABILITE DANS LA RECHERCHE SUR DES SUJETS HUMAINS**

### **IV.1 La recherche « double standard »**

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 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, plutôt qu'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 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, réalisés en échange d'avantages financiers importants par d'éminents médecins appartenant à des institutions universitaires hautement respectées, 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 ; on ne leur a pas non plus 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 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 visant à inciter 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 maladies tropicales négligées 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 robuste 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.

## **V. LA VULNERABILITE DANS LE DEVELOPPEMENT ET L'APPLICATION DES TECHNOLOGIES EMERGENTES DES SCIENCES BIOMEDICALES**

### **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). Ces femmes ont été identifiées comme un groupe susceptible, du fait de leur infertilité, 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 en bonne et due forme des risques 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 reconnaît 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 de passer un test génétique. La patiente refuse en arguant du fait qu'elle déteste sa sœur, lui souhaite d'avoir la même expérience et ne veut pas qu'elle connaisse la cause du malheur qui frappe 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 s'ils 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 civiles.

#### **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, ce que l'on attribue 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, les patients participent souvent aux essais cliniques sans connaissance de la prévisibilité de risques accrus liés à la nature expérimentale du protocole.

Mesures correctives : Apporter aux potentiels 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.

## **V.6 Collecte de données génétiques sans consentement préalable**

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.

## 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 de fournir 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 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.

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. De faibles niveaux d'éducation présagent en particulier toujours de niveaux de vulnérabilité plus importants.

44. La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme indique clairement dans son article premier qu'elle s'adresse aux Etats, 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.