

CONSEIL DE L'EUROPE

COMITÉ DES MINISTRES

RECOMMANDATION N° R (90) 3

DU COMITÉ DES MINISTRES AUX ÉTATS MEMBRES

SUR LA RECHERCHE MÉDICALE SUR L'ÊTRE HUMAIN¹

*(adoptée par le Comité des Ministres le 6 février 1990,
lors de la 433^e réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, en vertu de l'article 15.b du Statut du Conseil de l'Europe,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, en particulier par l'adoption de règles minimales communes sur les questions d'intérêt commun ;

Eu égard à la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales et en particulier à ses articles 2.1, 3 et 8 ; à l'article 7 du Pacte international des Nations Unies relatif aux droits civils et politiques ; à la Convention européenne pour la prévention de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants ; à la Recommandation 874 (1979) de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe relative à une charte européenne des droits de l'enfant ; à la Recommandation n° R (83) 2 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe relative à la protection juridique des personnes atteintes de troubles mentaux et placées comme patients involontaires, et à la Déclaration d'Helsinki, adoptée par la 18^e Assemblée mondiale médicale en 1964 et ensuite amendée à la 29^e à Tokyo (1975), à la 35^e à Venise (1983) et à la 41^e à Hong Kong (1989), destinée à guider les médecins dans les recherches biomédicales portant sur l'être humain ;

Etant conscient que les progrès de la science et de la pratique médicales reposent sur des connaissances et des découvertes qui exigent en dernier ressort des expérimentations sur l'être humain ;

Etant convaincu qu'une recherche médicale ne doit en aucun cas porter atteinte à la dignité de l'être humain ;

Considérant que la protection de la personne qui se prête à la recherche médicale est primordiale ;

Considérant qu'une protection toute particulière est due à certains groupes de personnes ;

Considérant que toute personne a le droit d'accepter ou de refuser de se soumettre à une recherche médicale et que nul ne peut être contraint de s'y soumettre ;

Considérant que si la recherche médicale sur l'être humain doit tenir compte des principes éthiques, elle doit aussi être soumise à des règles juridiques ;

Constatant que dans les Etats membres les dispositions juridiques actuelles sont divergentes ou insuffisantes dans ce domaine ;

Vu la volonté et la nécessité d'harmoniser les législations,

1. Lors de l'adoption de cette recommandation, le Délégué de la République Fédérale d'Allemagne, en application de l'article 10.2.c du Règlement intérieur des réunions des Délégués des Ministres, a réservé le droit de son Gouvernement de s'y conformer ou non.

Recommande aux gouvernements des Etats membres :

a. d'adopter une législation conforme aux principes annexés à cette recommandation ou de prendre toutes autres mesures propres à assurer leur application ;

b. de faire en sorte que les dispositions ainsi adoptées soient portées à la connaissance de toute personne concernée.

Principes concernant la recherche médicale sur l'être humain

Champ d'application et définition

Par recherche médicale on entend, aux fins d'application de ces principes, tous essais et expérimentations effectués sur l'être humain, dont le but ou l'un des buts est d'élargir les connaissances médicales.

Principe 1

Toute recherche médicale doit être effectuée dans le cadre d'un plan scientifique et conformément aux principes suivants.

Principe 2

1. Dans la recherche médicale l'intérêt et le bien-être de la personne qui se prête à la recherche doivent toujours prévaloir sur l'intérêt de la science et de la société.

2. Les risques encourus par la personne qui se prête à une recherche médicale doivent être limités au minimum. Les risques ne doivent pas être disproportionnés par rapport aux bénéfices pour cette personne et à l'importance de l'objectif de cette recherche.

Principe 3

1. Aucune recherche médicale ne peut être effectuée sans le consentement éclairé, libre, exprès et spécifique de la personne qui s'y prête. Ce consentement peut être librement retiré à n'importe quelle phase de la recherche ; la personne qui se prête à la recherche doit, avant sa participation à celle-ci, être avertie de son droit de retirer son consentement.

2. La personne qui se prête à la recherche médicale doit être informée de l'objectif de cette recherche et de la méthodologie de l'expérimentation. Elle doit aussi être informée des risques prévisibles et des inconvénients qu'elle encourt du fait de la recherche proposée. Cette information doit être suffisamment claire et être adaptée, de façon à permettre de donner ou de refuser le consentement en pleine connaissance de cause.

3. Les dispositions de ce principe s'appliqueront également au représentant légal et à l'incapable juridique capable de discernement dans les cas mentionnés aux principes 4 et 5.

Principe 4

Un incapable juridique ne peut faire l'objet d'une recherche médicale que lorsqu'elle est autorisée selon le principe 5 et à condition que son représentant légal ou l'autorité ou l'individu autorisé ou désigné selon les dispositions de son droit national y consente. Si l'incapable juridique est capable de discernement, son consentement est également requis et aucune recherche ne peut être entreprise s'il ne donne pas son consentement.

Principe 5

1. Un incapable juridique ne peut faire l'objet d'une recherche médicale sauf s'il peut en attendre un bénéfice direct significatif pour sa santé.

2. Cependant, à titre exceptionnel, le droit national peut autoriser des recherches sur un incapable juridique dont la santé n'en bénéficiera pas directement, à condition que cette personne ne s'y oppose pas

et pour autant que ces recherches soient effectuées au bénéfice de personnes faisant partie de la même catégorie que lui et que des résultats scientifiques analogues ne puissent être obtenus si elles sont faites sur des personnes qui n'appartiennent pas à cette catégorie.

Principe 6

Durant la grossesse ou l'allaitement, les femmes ne peuvent se prêter à une recherche médicale dont leur santé et/ou celle de l'enfant n'en bénéficieraient pas de manière directe, à moins que cette recherche ne doive profiter aux autres femmes ou enfants qui se trouvent dans cette période de vie et que les mêmes résultats scientifiques ne puissent pas être obtenus sur des femmes qui ne sont pas enceintes ou qui n'allaitent pas.

Principe 7

Les personnes privées de liberté ne peuvent faire l'objet d'une recherche médicale que s'il en est attendu un bénéfice direct significatif pour leur santé.

Principe 8

Nonobstant le principe 3, dans une situation d'urgence, lorsqu'un patient est incapable de donner un consentement préalable, une recherche médicale ne peut être menée que si les conditions suivantes sont remplies :

- la recherche à effectuer dans le cas de la situation d'urgence doit avoir été planifiée ;
- le plan de la recherche systématisée doit avoir été approuvé par un comité d'éthique ;
- la recherche doit être entreprise pour le bénéfice direct pour la santé du patient.

Principe 9

Toute information à caractère personnel recueillie à l'occasion d'une recherche médicale sur une personne qui s'y prête doit être considérée comme confidentielle.

Principe 10

Une recherche médicale ne peut être entreprise que si la preuve satisfaisante de sa sécurité pour la personne qui s'y prête a été apportée.

Principe 11

Toute recherche médicale projetée ne répondant pas à des critères scientifiques dans sa conception et qui ne peut répondre aux questions posées est inacceptable, même si la manière dont elle doit être effectuée ne présente aucun risque pour la personne se prêtant à la recherche.

Principe 12

1. Les recherches médicales doivent être conduites sous la responsabilité d'un médecin ou d'une personne exerçant la pleine responsabilité clinique et disposant de connaissances et de qualifications appropriées permettant de faire face à toute éventualité clinique.
2. Le médecin qui est responsable ou toute personne telle que mentionnée dans le paragraphe précédent doit jouir d'une totale indépendance professionnelle et doit avoir le pouvoir d'arrêter la recherche à tout moment.

Principe 13

1. Les personnes susceptibles de faire l'objet de recherches médicales ne doivent pas être incitées à s'y soumettre d'une manière qui compromette leur libre consentement. Les personnes qui se prêtent à la recherche médicale ne doivent en retirer aucun bénéfice financier. Néanmoins, les frais exposés et les pertes subies peuvent être remboursés et, le cas échéant, une compensation modeste peut être attribuée pour les inconvénients inhérents à la recherche médicale.

2. Si la personne soumise à la recherche est un incapable juridique, ses représentants légaux ne doivent recevoir aucune rémunération, sous quelque forme que ce soit, sauf le remboursement des frais qu'ils ont exposés.

Principe 14

1. Les personnes qui se prêtent à la recherche médicale et/ou leurs ayants droit doivent être indemnisés pour les dommages subis du fait de la recherche médicale.

2. A défaut de système existant qui assure l'indemnisation des personnes lésées, les Etats veilleront à ce que soient données des garanties suffisantes pour cette indemnisation.

3. Les clauses qui tendent par avance à exclure ou à limiter l'indemnisation de la victime sont nulles et non avenues.

Principe 15

Tout projet de protocole de recherche médicale doit faire l'objet d'une évaluation éthique par un comité indépendant et pluridisciplinaire.

Principe 16

Toute recherche qui est :

— non planifiée ou

— contraire aux principes qui précèdent ou

— de toute autre façon contraire à l'éthique ou au droit, ou

— non conforme aux méthodes scientifiques dans sa conception et qui ne peut pas répondre aux questions posées,

doit être interdite ou, si elle a déjà commencé, être arrêtée ou modifiée, même si elle ne présente aucun risque pour la (les) personne(s) se prêtant à la recherche.