



United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture

Distribution : limitée

Paris, le 10 janvier 2005
Original : anglais / français

**RESULTATS DE LA CONSULTATION ECRITE SUR LA
TROISIEME EBAUCHE DE TEXTE D'UNE DECLARATION RELATIVE
A DES NORMES UNIVERSELLES EN MATIERE DE BIOETHIQUE (27 AOUT 2004)**

En réponse à la consultation écrite menée entre octobre et décembre 2004 sur la Troisième ébauche de texte d'une déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique (27 août 2004), le Secrétariat a reçu au 10 janvier 2005 vingt-sept contributions d'Etats membres et une réponse d'un Observateur permanent, quatre contributions d'organisations intergouvernementales, quatorze contributions d'organisations non gouvernementales et institutions, treize contributions de comités nationaux de bioéthique et dix contributions à titre personnel.

Il convient de préciser que les résultats de la consultation ont été portés à la connaissance du Groupe de rédaction du CIB qui, lors de sa sixième réunion (Paris, 12-14 décembre 2004), a mis au point la quatrième ébauche (15 décembre 2004).

Les contributions sont présentées dans ce document en **cinq** parties.

La Partie I présente les commentaires des Etats membres et Observateurs permanents auprès de l'UNESCO. Ces contributions sont présentées en anglais et en français.

La Partie II présente les commentaires des organisations intergouvernementales. Il convient à cet égard de mentionner qu'à la quatrième réunion du Comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique (Paris, 10 décembre 2004), les membres et membres associés de ce Comité ont eu l'occasion de procéder à un échange de vues sur la troisième ébauche avec des membres du Groupe de rédaction du Comité international de bioéthique (CIB). Dans ce cadre, de plus amples observations et des commentaires ont été formulés par les organisations participant à la quatrième réunion.

La Partie III présente les commentaires des organisations non gouvernementales, la Partie IV les commentaires des comités nationaux de bioéthique et instances assimilées et la Partie V les contributions adressées à titre personnel.

Les contributions reflétées dans les parties II, III, IV et V sont présentées dans leur langue d'origine.

Partie / Part I

ETATS MEMBRES/MEMBER STATES

- *Allemagne / Germany*
- *Autriche / Austria*
- *Belgique / Belgium*
- *Bolivie / Bolivia*
- *Brésil / Brazil*
- *Canada*
- *Danemark / Denmark*
- *Equateur / Ecuador*
- *Etats-Unis d'Amérique / United States of America*
- *Finlande / Finland*
- *France*
- *Inde / India*
- *Indonésie / Indonesia*
- *Jordanie / Jordan*
- *Japon / Japan*
- *Lesotho*
- *Mexique / Mexico*
- *Monaco*
- *Norvège / Norway*
- *Paraguay*
- *Pays-Bas / The Netherlands*
- *Portugal*
- *Roumanie / Rumania*
- *Sénégal / Senegal*
- *Suède / Sweden*
- *Suisse / Switzerland*
- *Turquie / Turkey*

Permanent Observer: *Saint Siège / Holy See*

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Allemagne

L'Allemagne appuie l'élaboration d'une déclaration de l'UNESCO sur la bioéthique et tient à jouer un rôle constructif dans les négociations de l'année prochaine. Notre objectif est d'élaborer un texte de qualité qui, dans la mesure du possible, devrait être achevé en 2005, date limite fixée par la 32e session de la Conférence générale de l'UNESCO et approuvée par le Conseil exécutif.

S'agissant des options présentées dans la lettre de l'UNESCO du 11 octobre 2004, l'Allemagne est favorable à la première (principes généraux, les sujets concrets devant faire l'objet de textes ultérieurs).

Ces principes doivent être au moins équivalents aux normes européennes et à celles qui figurent dans les déclarations de l'UNESCO sur le génome humain et les droits de l'homme et sur les données génétiques humaines. Il faudrait également prendre en compte les évolutions intervenues dans le droit international. En particulier, le respect des trois principes fondamentaux énoncés aux articles I, et II de la Partie II du Traité établissant une Constitution pour l'Europe (protection de la dignité humaine, droit à la vie, droit à l'intégrité de la personne) doit être garanti. Il convient également de prendre en considération des conventions régionales telles que la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe.

D'autres principes, notamment le droit à la vie et la responsabilité envers les générations futures, devraient être inclus ou développés dans le dispositif de la déclaration.

Il convient de revoir de plus près la distinction entre principes « fondamentaux » et principes « dérivés ».

L'une des tâches les plus délicates consistera à définir la portée de la déclaration. Il faudra pour cela trouver un compromis formulé de façon qui satisfasse les États souhaitant inclure dans la déclaration la protection de la biodiversité et de la biosphère et ceux qui veulent s'en tenir strictement à la protection des êtres humains.

L'article 2 et l'article 25 de la déclaration imposent aux États membres l'obligation de donner effet aux principes fondamentaux et procéduraux par des mesures législatives et autres, et de créer ainsi un cadre pour les activités des chercheurs, des groupes et des institutions. Un certain nombre de principes, tels qu'ils sont actuellement formulés, pourraient toutefois être interprétés comme constituant des instructions directes à l'usage des chercheurs ou des médecins. Il serait intéressant de se demander s'il ne vaudrait pas mieux inclure ces différents principes dans la catégorie des principes généraux ou adopter une formulation expressément destinée aux États membres.

Autriche

Dans la version actuelle, la portée et les objectifs du projet ne sont pas suffisamment clairs. Il faudrait préciser davantage la signification du mot "bioéthique" aux fins de la déclaration afin de savoir notamment dans quelle mesure il convient de protéger des formes de vie autres que celle des êtres humains et quelles sont les questions relatives à l'espèce humaine qu'il convient de traiter.

À cet égard, l'Autriche souhaite faire observer que les expressions vagues ("dignité humaine", par exemple) devraient être évitées. Tous les termes utilisés dans le texte de la déclaration devraient être uniformisés et employés de façon rigoureuse.

De même, la question se pose de savoir dans quelle mesure il convient de traiter les dispositions relatives au « Partage des bienfaits » (article 13) ou à la « Solidarité et à la coopération internationale » (article 24) dans le contexte spécifique de la bioéthique, comme cela est proposé.

Les travaux concernant la future déclaration devraient consister principalement à élaborer un texte qui proclame des principes généraux dans le domaine de la bioéthique, les sujets concrets devant faire l'objet de textes ultérieurs.

Par ailleurs, et compte tenu du fait qu'une "déclaration relative à des normes" pourrait être considérée comme une contradiction dans les termes, l'Autriche tient à souligner qu'il faudrait éviter d'utiliser dans le titre le mot "normes", qui risque de prêter à confusion en raison du caractère non normatif d'une déclaration. Il en va de même du mot "doit" qu'il faudrait remplacer par "devrait" dans tout le texte, ainsi que du mécanisme de suivi qui est proposé. Il est en effet difficile d'imaginer qu'on puisse suivre l'application d'un instrument non contraignant.

Dans un souci de rigueur, l'expression "droit international des droits de l'homme" devrait remplacer les diverses formulations qui figurent dans ce projet.

De même, le mot "humanité" semble un peu complexe aux fins du présent projet et devrait être remplacé par une expression comme "être humain" qui devrait ensuite être reprise systématiquement dans tout le texte.

Il semble préférable de ne pas répéter que les questions de bioéthique doivent être compatibles avec le respect des obligations internationales existantes, et d'énoncer cette condition dès le début, sous la forme d'une disposition horizontale unique applicable à tout le texte.

De même, on pourrait essayer de définir l'expression "dignité humaine" sous la forme d'une disposition horizontale, ce qui n'empêche pas de l'inclure en tant que telle, comme à l'article 3 du projet.

Enfin, l'Autriche pense que le projet actuel montre à l'évidence qu'en raison de l'interdépendance des différentes préoccupations, il est difficile d'élaborer une structure prévoyant une répartition systématique des principes en plusieurs catégories. Il faudrait donc abandonner la répartition proposée.

Belgique

Bien que satisfaite de la prise en compte de certaines de ses remarques antérieures, la Belgique estime que la troisième ébauche de texte reste difficilement lisible tant dans son ensemble que dans les dispositions individuelles. Elle préconise une structure plus simple selon le schéma suivant : Dispositions générales, Principes, Procédures.

Brésil

Le texte du projet propose une élaboration avancée des dispositifs de protection des droits de l'homme, en particulier des droits civils et politiques. Cependant, il développe insuffisamment les aspects liés aux droits économiques, sociaux et culturels, qui constitueraient un "agenda social" du projet de déclaration. Ainsi, on risque de transformer l'intention première, qui est de rédiger une déclaration universelle sur le thème de la bioéthique, en un traitement partiel, limité et sélectif du thème.

Tel qu'il est, le texte met sur un pied d'égalité, pour des raisons d'obligations internationales, encore que de nature politique et morale, les pays développés et les pays en développement. Précisément, c'est dans les pays en développement que se trouvent les populations et les

personnes les plus démunies en matière de droit à la santé, les plus touchées par le manque de soins et d'accès aux médicaments de bonne qualité et les plus marquées par des pratiques illégales comme la biopiraterie et criminelles comme le trafic d'organes et le prélèvement illégal d'échantillons génétiques et de tissus humains. Il conviendrait ainsi de renforcer le texte dans le sens d'une définition claire des obligations des États en matière de coopération internationale, d'accès équilibré aux recherches scientifiques et au développement technologique, et de favoriser la mise en place de mécanismes de formation, de recherche et de développement communs aux pays développés et aux pays en développement, ainsi que le transfert de technologie, fondé sur le principe de réciprocité.

Canada

En règle générale, l'élaboration de la déclaration progresse de façon satisfaisante et le Canada félicite le Groupe de rédaction pour son travail assidu. La *Portée* et les *Objectifs* de la déclaration revêtent une importance telle qu'ils devraient constituer des têtes de chapitre et non pas des sous-titres comme c'est le cas actuellement dans la section *Dispositions générales* qui, par conséquent, devrait être supprimée.

En outre, la distinction entre *Principes généraux [fondamentaux]* et *Principes dérivés* est ici contestable. Si elle peut être utile dans une analyse théorique de questions éthiques, il n'est pas certain qu'elle le soit dans un document destiné à donner des orientations à des États, notamment en ce qui concerne une conduite pouvant avoir des incidences sur les droits fondamentaux de leurs citoyens. Parmi les problèmes de rédaction que posent les déclarations figurant dans les *Principes généraux*, beaucoup tiennent au fait qu'on essaie d'élever l'expression de ces principes à un niveau de généralité qui les rend imprécis et aléatoires dans leur application. Il faudrait donc envisager de renoncer à faire la distinction entre principes fondamentaux et principes dérivés et s'efforcer d'exprimer ces principes sous une forme qui les rende plus faciles à appliquer par les États et les individus.

Le document proposé devant être une déclaration non contraignante, il n'est généralement pas admis d'utiliser le mot "doit" pour formuler des recommandations concernant la conduite d'États ou d'individus. Le mot "devrait" est plus approprié. On peut toutefois utiliser "doit" dans des dispositions qui renvoient, sans les modifier, à des droits et obligations existants, par exemple "les États doivent respecter le droit international des droits de l'homme et les principes y afférents".

Il faut veiller à uniformiser la terminologie pour exprimer la même idée dans tout le document. Voici quelques exemples de manque d'uniformité :

- les nombreuses mentions des droits de l'homme doivent être harmonisées et il faut donner la préférence à la formule "droit international des droits de l'homme" ;
- les principes sont exprimés sous des formes diverses : principes, cadre universel de principes fondamentaux et de procédures élémentaires, cadre de principes éthiques, principes universels, etc.

Il est souhaitable d'envisager d'inclure expressément dans la déclaration les dispositions internationales en vigueur sur un certain nombre de sujets pertinents comme le droit de fonder une famille, le droit de bénéficier des progrès scientifiques et de leurs applications, et la liberté de la recherche. Il est également recommandé d'inclure dans les principes la question de la commercialisation du corps humain et de parties du corps humain et la nécessité de protéger l'intégrité du génome humain. Il peut être également souhaitable d'inclure un principe relatif à la nécessité de prendre des mesures appropriées pour protéger les individus et populations vulnérables.

Danemark

Le Danemark estime que la troisième ébauche de la déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique est d'une qualité remarquable. Elle porte la marque d'une approche très approfondie et pondérée des questions pertinentes. La déclaration met surtout l'accent sur l'être humain tout en reconnaissant comme il convient les responsabilités et les devoirs à l'égard de la biosphère ; elle insiste sur la nécessité de traiter de tous les aspects de la biosphère en élaborant des principes directeurs et des instruments internationaux relatifs aux principes éthiques applicables à l'environnement et à d'autres organismes vivants. Dans ce contexte, le Danemark souhaiterait attirer l'attention sur le fait que d'autres organisations internationales sont en train de rédiger ou ont rédigé des instruments dont les objectifs et la portée sont les mêmes que ceux qui figurent dans le texte de l'UNESCO. Par conséquent, il importe, dans la suite des travaux, que l'Organisation soit consciente de la nécessité de définir des principes directeurs universels concordants.

La déclaration fait la distinction entre les principes généraux, les principes dérivés, les principes procéduraux et les procédures. Le Danemark préconise l'élaboration d'un texte qui proclame des principes généraux dans le domaine de la bioéthique (première option) et ne contienne pas de "sujets spécifiques", comme prévu dans cette troisième ébauche.

La question du risque

Si l'on se reporte aux débats des dix dernières années sur la biotechnologie, on s'aperçoit aisément que la question du risque occupe une place prépondérante. Une grande partie des conflits sociaux qui se jouent autour des biotechnologies semble porter sur leurs dangers potentiels. Quels effets ces technologies auront-elles sur notre santé et notre bien-être, sur notre identité sociale et culturelle et sur l'environnement ? De plus, quelles précautions la société devrait-elle prendre pour réduire ces risques au minimum, voire les supprimer ?

Cette évaluation scientifique des risques a occupé une place de plus en plus grande dans la biotechnologie moderne pour les décisions de caractère social. Parallèlement, des critiques se sont élevées dans les administrations à propos du caractère inapproprié de ce type d'évaluations qui ont tendance à considérer le risque comme une dimension neutre et objective. Or, le risque ne relève pas seulement de la science, il fait aussi intervenir des valeurs, comme indiqué ci-dessous.

Premièrement, l'évaluation scientifique des risques suppose un certain nombre de choix intrinsèques de problèmes, de méthodes et de modes de description. Ces choix peuvent être à la fois légitimes et nécessaires, de sorte que l'ensemble de l'évaluation des risques aboutit à un résultat qui peut être intégré à un contexte institutionnel, mais ils ne sont jamais neutres et dépourvus de valeurs. Deuxièmement, la validité de ce que peut affirmer une évaluation des risques est étroitement fonction de la relation à la réalité sur laquelle elle fonde ses conclusions. Dans l'évaluation scientifique des risques, on a tendance à inclure des aspects tangibles et quantifiables et, à l'inverse, à exclure les aspects diffus et qualitatifs inhérents à la notion de risque. Pour comprendre les contradictions de la "société du risque", il faut donner à la notion de risque une large dimension sociale. Il doit s'agir du risque tel qu'il est perçu et interprété par différents individus et cultures et il faut admettre que l'antagonisme entre des interprétations différentes est un élément fondamental à prendre en compte pour l'élaboration des politiques. Il s'agit d'une conception qui ne réduit pas le risque à des chiffres et à des probabilités mais qui en fait aussi une question de processus d'apprentissage social et de communication.

Le principe de précaution permet donc de rejeter un produit lorsqu'on n'a pas de certitude scientifique suffisante pour garantir qu'il ne présente pas de danger. Toutefois, il est loin d'être certain que ce principe s'appliquerait dans une situation où il ne serait pas question d'incertitude scientifique mais d'une décision de rejeter le produit pour d'autres raisons

(éthiques, par exemple). Si l'on se place du point de vue de la santé humaine - dans le domaine du clonage humain, par exemple - il est alors possible de prendre en considération l'idée qui a dominé le débat (en tout cas dans le monde occidental), à savoir que le clonage est "inacceptable en quelque circonstance que ce soit". Cette attitude est fondée sur une hypothèse entièrement différente de celle sur laquelle repose l'évaluation scientifique des risques. Autrement dit, si la question essentielle est : "Est-ce *sûr* pour l'espèce humaine et la nature ?", il n'y a alors plus de place pour la dimension éthique, à savoir "Est-ce *souhaitable* pour l'espèce humaine et la nature ?".

Participation des jeunes générations au débat public

Le Danemark souhaiterait insister sur la nécessité d'engager un débat et un dialogue publics. Nous pensons que cette nécessité pourrait être mentionnée dans la partie relative à la mise en œuvre où il est déjà question d'éducation et de formation. Le débat et le dialogue supposent un échange alors que l'éducation et la formation s'effectuent à sens unique. De plus, nous voulons insister tout particulièrement sur la nécessité d'associer les jeunes au débat sur les questions de bioéthique. C'est aux nouvelles générations que s'appliqueront les décisions prises aux échelons national et mondial en matière de bioéthique, d'où la nécessité pour la déclaration d'aborder cette question.

Équateur

L'Équateur estime que la déclaration présente une importance particulière pour un certain nombre de peuples touchés quotidiennement par les effets de l'industrialisation. Les conséquences de l'exploitation irrationnelle du pétrole sont très graves, en particulier lorsqu'on ne prend pas les mesures appropriées pour éviter les dommages causés à des centaines de milliers d'êtres humains (maladies de la peau, cécité et cancer). Certaines communautés autochtones de l'Amazonie équatorienne, dont la survie est menacée, ont demandé que des mesures soient prises immédiatement pour faire face à ce phénomène. Les êtres humains ne sont pas les seules victimes directes ; il y a aussi la flore et la faune, parce que les rivières sont chaque jour polluées. Si nous ne protégeons pas aujourd'hui le poumon de la planète, demain nous pleurerons son extinction. Autre grave problème qui se pose : l'utilisation d'organismes transgéniques par des consommateurs qui ne sont pas informés de leurs éventuelles conséquences.

L'Équateur espère que la déclaration pourra ouvrir la voie à l'utilisation des médicaments génériques et la fermer à tout ce qui touche au trafic d'organes humains.

États-Unis d'Amérique

Le Gouvernement des États-Unis appuie le développement des connaissances, des normes et de la coopération intellectuelle afin de favoriser des transformations sociales propices au respect des valeurs de justice, de liberté et de dignité humaine. Dans ce contexte, nous sommes favorables à une déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique dans la mesure où elle guidera utilement les pays en développement mais aussi les pays développés à mettre en place les capacités et les compétences nécessaires pour résoudre les questions diverses et complexes qui se posent dans le domaine de la bioéthique.

Finalité : Une déclaration bien conçue devrait fournir un cadre de principes fondamentaux visant à guider les États membres dans la formulation de leur législation et de leurs politiques dans le domaine de la bioéthique, et à informer les institutions et les individus qui élaborent des principes directeurs en matière de bioéthique. Elle devrait refléter la nécessité de reconnaître et promouvoir une meilleure compréhension des bienfaits et des risques qui pourraient découler des progrès scientifiques et technologiques tout en veillant à ce que ces progrès soient conformes aux principes bioéthiques de respect de l'humanité et de la dignité humaine, et ne soient pas incompatibles avec les droits de l'homme et les libertés fondamentales.

Ces principes incluent le respect de la dignité humaine, la liberté et l'intégrité de la recherche, le respect de la vie privée, la confidentialité, la non-discrimination, le consentement éclairé et l'honnêteté intellectuelle. D'autres principes qui s'appliquent à tous les États membres portent sur l'accès à l'information et aux échanges dans ce domaine, l'élaboration de politiques concrètes, l'éthique et la transparence dans les recherches impliquant des sujets humains, et le renforcement des capacités à l'intérieur des pays, avec notamment des comités nationaux de bioéthique et des instances d'examen.

Intérêt pour les États membres : Pour obtenir une large adhésion des États membres, une déclaration doit contenir des éléments suffisamment souples qui lui permettent de demeurer applicable et pertinente au fil du temps dans ce domaine en expansion qu'est la bioéthique ; elle doit aussi sensibiliser à l'importance du rôle de la bioéthique aussi bien à l'intérieur des pays qu'au-delà des frontières, et guider les pays dans leurs efforts pour adhérer à des principes bioéthiques pertinents et pragmatiques tout en développant les capacités nationales nécessaires pour les mettre en œuvre de façon efficace.

Lorsqu'on défend des principes bioéthiques, il faut souvent trouver un équilibre entre des normes éthiques antagonistes. À ce titre, la déclaration, dans sa formulation, doit traduire la force de l'attachement à des principes fondamentaux tout en reconnaissant que, dans la pratique, ces principes obligent à prendre en compte des exigences éthiques pertinentes et à en faire un juste dosage. Ainsi, la primauté de la personne humaine est une préoccupation importante et essentielle qui découle des droits de l'homme fondamentaux et du respect de la vie humaine, de la dignité et de l'autonomie. Pourtant, dans certains cas, il peut aussi être nécessaire de faire passer la protection de la santé publique et de la sécurité avant les droits des individus. Des décisions de ce type qui concernent la société doivent être prises avec le plus grand soin et après délibération ; de fait, elles sont largement débattues dans les publications relatives à l'éthique de la santé publique et aux droits de l'homme. Si l'on veut que la déclaration ait une certaine validité et crédibilité auprès des États membres, ses rédacteurs devront utiliser une formulation plus subtile et nuancée pour articuler les principes fondamentaux, chacun de ceux-ci étant, dans la pratique, rendu plus complexe à appliquer en raison de son interdépendance avec d'autres préoccupations morales importantes.

Portée : La déclaration de l'UNESCO devrait contenir des principes généraux qui contribuent à définir les dimensions éthiques, juridiques et culturelles des sciences médicales, des sciences de la vie et des technologies qui leur sont associées dans la mesure où elles touchent les êtres humains, et encore une fois se fonder sur la promotion du respect de la vie et de la dignité humaines et sur la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales. La déclaration devrait contribuer à l'application des connaissances actuelles et des normes en vigueur dans ces domaines.

Mettre l'accent sur les êtres humains : La déclaration devrait traiter essentiellement des êtres humains. Pour être pertinente, effective et applicable, elle devrait insister davantage sur les questions médicales et biologiques qui concernent les êtres humains et la santé humaine.

Éviter les chevauchements : Un certain nombre d'organisations internationales, y compris d'autres organismes des Nations Unies, contribuent aux débats en cours à l'échelle mondiale et donnent des orientations techniques et scientifiques dans le vaste domaine de la bioéthique. C'est notamment le cas de l'Organisation mondiale de la santé (transplantations d'organes/greffes de tissus, recherches concernant les êtres humains, accès aux médicaments, recherche biomédicale et accès aux soins de santé), l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (droits de propriété intellectuelle), l'Association médicale mondiale et la Commission du Codex Alimentarius (commerce international des aliments et étiquetage alimentaire/nutritionnel), pour n'en citer que quelques-unes. En outre, la Sixième Commission de l'Assemblée générale des Nations Unies a entamé à l'automne dernier une troisième année de débat sur le clonage humain, qui se poursuivra en 2005.

Toute future déclaration de l'UNESCO devrait utiliser les informations et données émanant de ces instances sans pour autant refaire le même travail et sans remettre en cause leur autorité, leurs fonctions et leurs compétences reconnues et traditionnelles dans ces domaines de la bioéthique.

Consensus : La déclaration ne devrait pas comporter de points sur lesquels il n'y a pas encore de consensus entre les responsables des milieux scientifiques et éthiques internationaux. Il s'agit notamment de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines, de la recherche sur la thérapie génique et de la question des organismes génétiquement modifiés. Tant qu'on n'aura pas une meilleure idée de l'ampleur et de la complexité des problèmes ni des risques et avantages qu'ils présentent, toute tentative d'inclure dans une déclaration des normes sur ces questions serait pour l'instant prématurée.

Les États-Unis se félicitent de pouvoir coopérer avec les États membres à l'élaboration d'une déclaration qui aura une signification aux échelons national et international et qui contribuera à développer des principes qui recourent toute une série de questions relatives à la bioéthique.

Finlande

Il est capital que la déclaration s'attache principalement à énoncer des principes bioéthiques qui concernent l'être humain. Énoncer des principes éthiques à propos de l'ensemble de la biosphère serait une tâche trop importante. Les interventions qui concernent l'être humain sont également un domaine dans lequel les principes éthiques sont largement reconnus. Cela signifie que plus le projet de déclaration sera étroitement circonscrit, plus il aura de chance d'être applicable. Les principes relatifs aux soins de santé en général, à la recherche scientifique, à la faune, à la flore et à la biodiversité pourraient faire l'objet de déclarations, recommandations et instruments distincts, si les États membres de l'UNESCO le souhaitent.

La structure de la déclaration (Principes généraux/fondamentaux, Principes dérivés, Principes procéduraux, Procédures et Promotion et mise en œuvre) est logique. Le Groupe de rédaction a proposé deux options : (1) limiter la déclaration à la proclamation de principes, (2) inclure des dispositions détaillées concernant la santé et la recherche scientifique sous la rubrique "Sujets spécifiques". La Finlande préfère la première option, qui permettrait d'axer exclusivement la déclaration sur la définition des principes éthiques applicables aux êtres humains, sans aborder d'autres thèmes dans le détail. En se plaçant au niveau des généralités sans entrer dans les détails, la déclaration pourra garder une pertinence durable, quelle que soit l'évolution des circonstances.

La définition de ce qu'est un "être humain" sera vraisemblablement trop difficile à élaborer car elle risque d'amener à s'interroger sur le moment où commence la vie humaine et de laisser entendre que l'expression recouvre la vie depuis la conception.

Le projet de déclaration utilise systématiquement les mots "décision ou pratique" : au lecteur de deviner ce que ces mots signifient. Recouvrent-ils, en dehors du domaine du traitement ou de l'examen médical, d'autres types de décisions du même registre, des normes contraignantes, des décisions administratives ou toute mesure pratique ?

France

Dans l'ensemble, le contenu de la réponse au questionnaire du printemps dernier reste valable pour ce qui nous concerne, particulièrement en regard de certains aspects de l'ébauche qui restent en contradiction avec les vues que nous avons exprimées alors : la partie française avait estimé en particulier que la déclaration devrait se limiter à l'être humain, faire référence à des sujets spécifiques et lier plus étroitement encore bioéthique et droits de l'homme.

La distinction actuellement observée dans l'ébauche entre principes fondamentaux, principes dérivés et principes procéduraux n'apparaît pas évidente. À tout le moins, cette distinction devrait être davantage expliquée. Plusieurs principes figurant dans le chapitre "principes dérivés" nous paraissent fondamentaux. Ainsi, la primauté de la personne humaine peut-elle réellement être considérée comme un principe dérivé ?

Indonésie

La troisième ébauche de la déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique a été diffusée pour observations en octobre 2004 et a déjà pris forme. Nous estimons qu'elle est bien équilibrée. Nous prenons acte en particulier de sa portée. Nous ne pensons pas qu'une formulation trop restrictive soit intéressante, utile ou nécessaire, même compte tenu de l'urgence du problème qui se pose actuellement dans le monde, par exemple dans le domaine de la recherche sur les cellules souches.

Nous avons besoin de soumettre un grand nombre de sujets à des normes bioéthiques car ce sont elles qui détermineront bien des décisions futures dans diverses situations concrètes. C'est sur cette base que seront élaborés des principes directeurs pour le développement des sciences de la vie à l'intention de toutes les parties. Il importe également que ces sujets fassent partie d'un ensemble organisé et structuré d'informations qui seront indispensables pour les décideurs à tous les échelons de la société, pour la recherche scientifique, le développement technologique et la mise en œuvre. Nous sommes favorables à une approche globale incluant non seulement les aspects non humains de la bioéthique mais aussi et surtout les organismes vivants qui, pour nous, constituent un système global interdépendant, lui-même constitué d'autres systèmes de vie interdépendants. C'est dans ce contexte qu'on peut parler de dignité humaine et d'intégrité de l'espèce humaine.

Monaco

Il est à se demander s'il convient de conserver la rubrique "Principes procéduraux". N'y a-t-il pas en effet incompatibilité entre ces deux termes ? La procédure comporte un côté pratique qui ne relève pas de principes. Il est suggéré de rattacher cette partie aux principes dérivés.

Norvège

La déclaration est formulée en des termes très généraux, ce qui, pour nous, est nécessaire car dans chaque État membre, les normes bioéthiques doivent reposer sur les normes culturelles et religieuses de l'État en question. Toutefois, la prise en compte des normes culturelles et religieuses doit être mise en balance avec le respect des droits de l'homme, de la dignité humaine et de la diversité culturelle et biologique.

Le texte n'aborde pas certaines des questions les plus brûlantes dans le domaine de la bioéthique, par exemple :

- À quel moment commence la vie ?
- Qu'est-ce qu'un être humain ?
- Les intérêts économiques.
- Le matériel génétique des peuples autochtones.
- Les dilemmes éthiques dans les pays riches et dans les pays pauvres.

La déclaration devrait contenir un paragraphe interdisant le commerce des organes humains et le clonage d'êtres humains.

Il faudrait inclure des définitions.

Tous les États membres devraient être encouragés à créer des comités nationaux d'éthique.

Paraguay

Certaines questions liées de très près à la bioéthique ont été laissées de côté ou n'ont même pas été évoquées, comme l'accès aux services de santé, aux médicaments, à une vie digne et à un environnement sain. Il en est de même du respect de la biodiversité et du refus de la pollution, aspects essentiels de la qualité de la vie. Une déclaration dite universelle ne peut laisser de côté ce type de problèmes qui touchent peut-être la majeure partie de la population mondiale victime de la pauvreté, de la faim, de la maladie, de l'exclusion sociale, et dans bien des cas, de la violence, surtout quand il s'agit de groupes vulnérables comme les enfants, les adultes majeurs, les personnes ayant des aptitudes différentes et la population autochtone qui survit en Amérique latine. Pour toutes ces raisons, et à la lumière des débats du séminaire régional sur la bioéthique qui s'est tenu sous l'égide de l'UNESCO les 4 et 5 novembre derniers à Buenos Aires, le Paraguay demande que la déclaration ne soit pas approuvée tant que le point de vue de tous les pays n'aura pas été entendu et que ces questions ainsi que d'autres problèmes de macrobioéthique n'aient pas été pris en compte.

Pays-Bas

La distinction entre "principes généraux/fondamentaux" et "principes dérivés" doit être précisée davantage. Les "principes dérivés" sont-ils nécessaires ?

La formule "toute décision ou pratique" figurant dans divers articles semble très vague. Il pourrait être utile de donner des exemples de décisions et pratiques qui constituent des cas limites afin d'illustrer et de clarifier la portée de l'instrument.

Une déclaration étant par nature un instrument non contraignant, il convient de remplacer "doit" par "devrait".

Roumanie

Compte tenu des progrès rapides et pas toujours prévisibles des sciences, de la recherche et des biotechnologies, nous suggérons de stipuler dans la déclaration que le texte doit être amendé si nécessaire.

Nous nous permettons de faire remarquer que les doctrines et philosophies religieuses ont été élaborées au cours des siècles et des millénaires et sont en général invariables. Par conséquent, il est difficile d'interpréter et d'adapter les nouvelles découvertes en sciences de la vie en fonction de ces doctrines.

Nous aimerions proposer de mettre l'accent dans le texte de la déclaration sur les valeurs et les concepts spécifiques à certaines cultures, comme par exemple : "le bien commun", "le bien collectif", "les valeurs et l'éthique de la famille", afin de trouver un équilibre avec les notions de "bien individuel" et d'"éthique de l'individu" développées dans la culture européenne et occidentale (de l'Amérique du Nord, de l'Australie).

Il nous semble opportun de mettre en lumière dans le texte de la déclaration l'élargissement de la bioéthique (au-delà de l'être humain qui pourtant reste l'axe central) à la biosphère tout entière, étant entendu que l'homme ne peut se développer que dans le contexte d'une biosphère sûre, protégée et défendue.

Dans les relations familiales, les obligations des parents vis-à-vis des enfants restent prioritaires, mais il faut aussi mettre l'accent sur les obligations des enfants vis-à-vis des parents, qui devraient faire partie d'une éthique familiale et sociale plus étendue.

Suède

Il y a une distinction, dans la déclaration, entre les principes généraux et les principes dérivés (articles 3 à 7 et 8 à 13, respectivement). Néanmoins, on ne voit pas très bien en quoi ces derniers principes sont dérivés des précédents ni de quels principes ils le sont. Des éclaircissements seraient utiles.

Turquie

Le projet de texte du 27 août 2004, dans l'état actuel des choses, contient deux parties principales, l'une qui a trait aux principes (fondamentaux, dérivés et procéduraux) et l'autre aux procédures de mise en œuvre. La première codifie des principes pertinents qui existent déjà, et la seconde définit les procédures relatives à leur mise en œuvre par les États et la communauté internationale. Elle est particulièrement utile à cet égard mais le fait qu'elle ne mentionne pas le principe de précaution parmi les principes procéduraux risque d'entraver la réalisation des objectifs d'une telle déclaration et, dans certains cas, de nuire, par exemple, au principe de la primauté de la personne humaine.

La déclaration doit associer la "gestion des risques" au principe de précaution, modalité nécessaire à son application, car il s'agit d'une stratégie décisionnelle destinée principalement au secteur privé et suggérée pour le secteur public. Elle doit aussi recommander l'application du "principe de précaution" en ce qui concerne plus particulièrement, mais pas seulement, la santé humaine. Ce principe établit notamment que la nécessité d'apporter la preuve du caractère potentiellement nuisible de telle ou telle activité industrielle ou mesure gouvernementale est un gage de sécurité et que dans les cas où il existe un risque de préjudice grave, le souci de prévention doit l'emporter sur l'incertitude scientifique. C'est un principe éthique qu'appliquent de nombreux pays développés dans tous les domaines où il existe des risques pour la santé et la sécurité humaines et qui fait partie du processus de décision. S'il en était autrement, la déclaration pourrait même aller à l'encontre du but poursuivi.

Le texte doit mentionner également les responsabilités éthiques des entreprises internationales de ce secteur car elles font partie des principaux acteurs. De nombreux articles du projet de déclaration, en particulier ceux qui concernent la gestion des risques, répondent implicitement aux préoccupations des entreprises. Par conséquent, leurs responsabilités devraient aussi être expressément mentionnées sous la forme d'un article qui pourrait être rédigé comme suit :

« Article ... - Responsabilités des entreprises

Les entreprises, en particulier dans les secteurs visés par la présente déclaration, devraient prendre toutes les mesures appropriées pour donner effet aux principes et procédures qu'elle contient, conformément au Pacte mondial. »

Tout État a le droit souverain d'autoriser et de réglementer la recherche scientifique sur son territoire. Il faudrait souligner dans la déclaration que les recherches scientifiques internationales ne doivent être effectuées qu'avec le consentement exprès de l'État où elles seront conduites et qu'elles doivent se dérouler conformément aux accords bilatéraux ou multilatéraux qui définissent le partage des bienfaits, le transfert de technologie, les conditions de l'examen éthique et les modalités de rémunération visant à protéger les intérêts des pays en développement. En outre, le CIB en tant qu'"organisation internationale compétente en matière de recherche scientifique sur des questions de bioéthique", pourrait se voir confier un rôle de veille de la bonne application des articles de la déclaration relatifs à la recherche scientifique internationale.

Il faudrait insister davantage sur l'enseignement de la bioéthique et sur la nécessité de le fonder sur une éthique philosophique afin que les individus ainsi formés puissent éprouver le désir sincère de protéger la dignité humaine et être capables de mettre ces acquis en pratique dans des cas particuliers.

TITRE

AUTRICHE	"Déclaration universelle sur la bioéthique et les êtres humains".
BELGIQUE	"Déclaration universelle sur la bioéthique [et l'espèce humaine]".
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	"Déclaration universelle sur la bioéthique". Bien que dans la résolution de la 32e session de la Conférence générale, il soit question d'une "Déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique", l'expression "normes universelles" pose un problème car il n'existe pas pour l'instant de consensus à l'échelle mondiale sur ces normes et qu'il serait impossible dans une déclaration de ce type de parvenir à un consensus sur ce que ces normes universelles devraient englober.
FINLANDE	"Déclaration universelle sur la bioéthique et les êtres humains".
FRANCE	La partie française est favorable au maintien dans le titre de la mention de "normes universelles", plus significatives à son avis qu'une simple déclaration sur la bioéthique.
JORDANIE	"Déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique".
MEXIQUE	"Déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique". La raison de ce choix est que la notion de "bioéthique" inclut par définition des préoccupations éthiques concernant les progrès scientifiques en biologie et, par conséquent, établit un lien avec les valeurs humaines. S'agissant du texte entre crochets, non seulement il nous semble inutile mais nous pensons que l'expression "êtres humains" pourrait poser des problèmes lors des négociations comme cela a été le cas dans d'autres contextes (clonage).
PAYS-BAS	"Déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique".
PORTUGAL	"Déclaration universelle sur la bioéthique et les êtres humains".
ROUMANIE	Le mot "universelle" nous semble adéquat compte tenu du précédent que constitue la Déclaration universelle des droits de l'homme. Il n'implique pas d'obligation impérative mais seulement la recommandation d'une large acceptation. S'agissant de l'opportunité d'inclure ou de conserver le mot "normes", nous considérons qu'on peut renoncer à l'employer vu qu'il a un sens différent selon les langues et peut suggérer, par exemple, qu'"il est obligatoire de les respecter", ce qui renvoie plutôt au domaine juridique qu'aux principes moraux. Aussi, l'utilisation du mot "principes" est plus claire.
SUÈDE	"Déclaration universelle sur la bioéthique".
SUISSE	"Déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique".
SAINT-SIÈGE	"Déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique".

PRÉAMBULE

AUTRICHE	L'Autriche propose de n'énumérer que les principaux instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme et d'utiliser une formulation générale pour tous les autres afin d'inclure également des instruments de portée régionale et éventuellement des instruments ultérieurs.
CANADA	La déclaration devrait comporter un préambule mais il faudrait envisager de le réduire afin de faciliter la compréhension du lecteur. 1. Le premier alinéa devrait mentionner les instruments internationaux les plus pertinents relatifs aux droits de l'homme afin de donner la primauté au respect des droits de l'homme. Parmi les instruments internationaux qu'il faudrait mentionner, il faudrait citer la <i>Déclaration universelle des droits de l'homme</i> et le <i>Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels</i> . Dans un souci de concision, cet alinéa pourrait s'achever par la mention générale d'"autres instruments internationaux pertinents relatifs aux droits de l'homme".

	<p>2. L'actuel premier alinéa deviendrait le deuxième et resterait inchangé, ce qui accorderait la priorité voulue aux déclarations de l'UNESCO actuellement en vigueur. En règle générale, les déclarations ne figurent pas aux mêmes alinéas que les conventions ayant force obligatoire.</p> <p>3. Le troisième alinéa pourrait alors mentionner la <i>Convention des Nations Unies sur la diversité biologique</i> et les <i>ADPIC</i>, et il pourrait s'achever par une mention générale des "autres instruments internationaux pertinents". Ces deux conventions sont pertinentes mais ce ne sont pas des instruments relatifs aux droits de l'homme, d'où la nécessité d'un alinéa distinct.</p> <p>4. Les cinquième, sixième et septième alinéas pourraient être soit abrégés et regroupés en un seul, soit entièrement supprimés. Ils servent à exposer les raisons pour lesquelles l'UNESCO élabore la déclaration et l'on peut se demander si c'est nécessaire dans ce document.</p> <p>5. Dans l'ensemble, le préambule est bien équilibré.</p>
FRANCE	La France se réjouit de la mention en préambule de la Convention de 1997 du Conseil de l'Europe et des autres instruments régionaux en matière de bioéthique. Par ailleurs, la présence de références aux grands textes relatifs aux droits de l'homme est de nature à bien centrer la déclaration sur son objectif essentiel, à savoir la protection de la personne humaine face à l'évolution de la biologie.
PAYS-BAS	Serait-il souhaitable d'inclure la Convention des Nations Unies contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants ? Il pourrait être utile d'examiner le lien entre le dixième alinéa du préambule et l'article 5, dont la formulation semble plus rigoureuse.
SUISSE	Il serait souhaitable d'ajouter sous le paragraphe énonçant le bienfait du progrès scientifique aussi le défi commun lié aux problèmes causés par ce même progrès.

Formulations proposées

BELGIQUE	<p>"... <u>Rappelant également la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe, adoptée en 1997 et entrée en vigueur en 1999, ainsi que les autres instruments internationaux et régionaux et les législations et réglementations nationales dans le domaine de la bioéthique,</u>"</p> <p>...</p> <p><u>Considérant</u> qu'en vertu de son Acte constitutif il incombe à l'UNESCO de promouvoir "l'idéal démocratique de dignité, d'égalité et de respect de la personne humaine" et de rejeter tout "dogme de l'inégalité des races et des hommes", et qu'il y a là, pour toutes les nations, un devoir sacré à remplir dans un esprit de mutuelle assistance,"</p>
BOLIVIE	<p>"<i>La Conférence générale,</i></p> <p>Soulignant :</p> <p>- Que la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO le 11 novembre 1997 et la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO le 16 octobre 2003 sont toujours en vigueur. Rappelant aussi la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948, les deux Pactes internationaux des Nations Unies relatifs aux droits économiques, sociaux et culturels et aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966, la Convention internationale des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale du 21 décembre 1965, la Convention des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes du 18 décembre 1979, la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989, la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique du</p>

~~5 juin 1992, la Recommandation de l'UNESCO concernant la condition des chercheurs scientifiques du 20 novembre 1974, la Déclaration de l'UNESCO sur la race et les préjugés raciaux du 27 novembre 1978, la Déclaration de l'UNESCO sur les responsabilités des générations présentes envers les générations futures du 12 novembre 1997, la Déclaration universelle de l'UNESCO sur la diversité culturelle du 2 novembre 2001, l'Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) annexé à l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, entré en vigueur le 1er janvier 1995, la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001,~~

Que les textes normatifs antérieurs et les autres instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme adoptés par l'Organisation des Nations Unies et les institutions spécialisées du système des Nations Unies, Rappelant également la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe, adoptée en 1997 et entrée en vigueur en 1999, ainsi que ~~les autres instruments internationaux et régionaux et~~ les législations et réglementations **internationales et nationales** dans le domaine de la bioéthique, **et** Rappelant en outre les codes de conduite, les principes directeurs et autres textes de portée éthique ~~internationaux et régionaux~~ dans le domaine de la science et de la technologie **sont toujours en vigueur,**

Considère :

Que la raison d'être de la bioéthique est la vie, valeur suprême à défendre, préserver et renforcer dans le respect de la qualité et de l'essence même de l'espèce humaine dans un contexte d'interdépendance avec la biosphère et les autres espèces vivantes qui doivent elles aussi être respectées sur la base de réglementations de nature à maintenir un équilibre écologique global satisfaisant,

Que l'être humain, considéré comme l'expression suprême et la plus intelligente de la vie sur notre planète, a inévitablement, à l'égard des autres formes de vie, des responsabilités et des devoirs qui consistent à résister activement et collectivement aux atteintes portées à la nature et à sa biodiversité, comme la chasse pratiquée sans discernement, la dégradation des forêts et la déforestation, la désertification, la pollution de l'environnement et de l'eau, et l'altération des écosystèmes,

~~Tenant compte des~~ **Que les** activités et programmes de l'UNESCO dans les domaines des sciences exactes et naturelles et des sciences sociales et humaines, ~~qui~~ visent à inscrire le développement scientifique et technologique dans la perspective d'une réflexion éthique et à promouvoir l'utilisation et la conservation durables de la diversité biologique ainsi qu'un meilleur rapport des êtres humains à ~~leur environnement~~ **leurs divers environnements,**

~~Considérant également~~ **Que** l'UNESCO a pour mission d'élaborer des normes et principes universels fondés sur des valeurs communes **à l'espèce humaine** afin de relever les défis **inhérents au** développement scientifique et technologique ~~ainsi que la transformation sociale~~ en tenant compte de la responsabilité **et des responsabilités** des générations présentes envers les générations futures,

~~Considérant~~ Qu'en vertu de son Acte constitutif, il incombe à l'UNESCO de promouvoir "l'idéal démocratique de dignité, d'égalité et de respect de la personne humaine" et de rejeter tout "dogme de l'inégalité des races et des hommes", et qu'il y a là, pour toutes les nations, un devoir sacré à remplir dans un esprit de mutuelle assistance,

Que, conformément à ce qui précède, l'UNESCO exprime son désaveu et sa profonde préoccupation face aux atteintes portées à la vie, à la dignité et aux droits des êtres humains, qu'il s'agisse de la guerre et de la violence sous toutes ses formes, de l'injustice, de la marginalité, de la corruption et d'autres fléaux, qui à leur tour provoquent la maladie, la faim et la misère dans une part croissante de l'humanité,

Que, devant de tels fléaux, il y a une obligation morale et matérielle de conjuguer les efforts pour promouvoir et mettre en place le plus rapidement possible une nouvelle éthique de la survie de l'être humain,

~~Consciente que les êtres humains font partie intégrante de la biosphère et qu'ils ont des responsabilités et des devoirs à l'égard des autres formes de vie,~~

~~Reconnaissant que les progrès des sciences et des technologies ont a été source de grands bienfaits pour l'espèce humaine, notamment en augmentant l'espérance de vie et en améliorant la qualité de la vie, et soulignant que ces progrès devraient toujours tendre à promouvoir le bien être des individus et de l'espèce humaine dans son ensemble, dans la reconnaissance de la dignité inhérente à la personne humaine et dans le respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales,~~

~~Ayant à l'esprit que, sans préjudice du respect universel et effectif~~ **Soulignant toutefois que ce développement doit être maîtrisé au nom du respect dû en permanence à la dignité et à l'essence de la personne humaine, aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales, la diversité culturelle, source d'échanges, d'innovation et de créativité, est nécessaire à l'espèce humaine et, à ce titre, constitue le patrimoine commun de l'humanité pour répartir les bienfaits de façon plus équitable, dans le respect, la compréhension et la connaissance des diverses ethnies, cultures ou sociétés humaines, afin de développer la science et la technologie que chacun juge la mieux adaptée à sa propre réalité et sans que la technologie soit utilisée pour créer de nouvelles formes d'oppression, d'exploitation et de dépendance,**

~~Convaincue que la réflexion éthique fait partie intégrante du développement scientifique et technologique et que la bioéthique joue aujourd'hui un rôle capital dans les choix sociaux qu'il convient de faire,~~

~~Soulignant la nécessité qu'il est nécessaire de renforcer la coopération internationale dans le domaine de la bioéthique, en tenant particulièrement compte en particulier des besoins des pays les plus vulnérables en raison de leur situation de sous-développement et de pauvreté des besoins spécifiques des pays en développement,~~

~~Considérant que les questions de bioéthique soulevées par les progrès des sciences et des technologies, en partie abordées par la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, doivent être traitées dans leur ensemble en se nourrissant des principes déjà affirmés dans ces deux instruments internationaux et en tenant compte non seulement du contexte scientifique actuel mais aussi des développements à venir,~~

~~Proclame les principes qui suivent et adopte la présente Déclaration~~

En conséquence :

Conformément aux considérants ci-dessus mentionnés, DÉCLARE son plein attachement et appui aux principes et activités en matière de bioéthique visant à obtenir les meilleures conditions de vie et d'habitabilité sur la planète Terre, sur la base du présent instrument."

BRÉSIL

Suggère que le préambule mentionne les instruments suivants : la Convention des Nations Unies pour la prévention et la répression du crime de génocide du 9 décembre 1948 (...), la Déclaration des droits du déficient mental adoptée par l'Organisation des Nations Unies le 20 décembre 1971, la Déclaration des Nations Unies sur les droits des personnes handicapées du 9 décembre 1975, la Déclaration de l'UNESCO sur la race et les préjugés raciaux du 27 novembre 1978 (...), la Convention n° 169 de l'OIT concernant les peuples indigènes et tribaux dans les pays indépendants du 27 juin 1989 (...) et les Règles des Nations Unies pour l'égalisation des chances des handicapés du 20 décembre 1993.

<p>CANADA</p>	<p>Il est recommandé d'ajouter un alinéa libellé comme suit : "Reconnaissant que les questions de bioéthique peuvent avoir des incidences sur les individus, les familles, les sociétés et l'humanité dans son ensemble". Une mention en ce sens a pour objet d'attirer l'attention sur un aspect essentiel à prendre en compte lorsqu'on traite de questions de bioéthique, par exemple quand on se penche sur les technologies qui ont la possibilité de modifier les cellules germinales humaines.</p>
<p>ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE</p>	<p>Note : il convient de préciser davantage les critères retenus pour inclure les traités et autres accords internationaux dans la déclaration proposée. En outre, les États membres ne devraient pas "rappeler" un accord qu'ils n'ont pas approuvé ou adopté.</p> <p>"...</p> <p>Rappelant aussi Notant la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948, les deux Pactes internationaux des Nations Unies ...</p> <p>Rappelant également Notant la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain ...</p> <p>Rappelant Notant en outre les codes de conduite, les principes directeurs et autres textes de portée éthique internationaux et régionaux dans le domaine de la science et de la technologie,</p> <p>Considérant qu'en vertu de son Acte constitutif, il incombe à l'UNESCO de promouvoir "l'idéal démocratique de dignité, d'égalité et de respect de la personne humaine" et de rejeter tout "dogme de l'inégalité des races et des hommes", et qu'il y a là, pour toutes les nations, un devoir saeré solennel à remplir dans un esprit de mutuelle assistance,</p> <p>Considérant également que l'UNESCO a pour mission rôle d'élaborer de promouvoir des normes et principes universels fondés sur des valeurs communes afin de relever les défis qui se font jour dans le domaine de la science et d'orienter le développement scientifique et technologique ainsi que la transformation sociale en tenant compte de la responsabilité des générations présentes envers les générations futures,</p> <p>Tenant compte des activités et programmes de l'UNESCO dans les domaines des sciences exactes et naturelles et des sciences sociales et humaines, qui visent à inscrire le développement scientifique et technologique dans la perspective d'une réflexion éthique, et à promouvoir l'utilisation et la conservation durables de la diversité biologique ainsi qu'un meilleur rapport des êtres humains à leur environnement,</p> <p>Consciente que les êtres humains font partie intégrante de la biosphère et qu'ils ont des responsabilités et des devoirs à l'égard des autres formes de de la vie,</p> <p>Reconnaissant que les progrès des sciences et des technologies ont été source de grands bienfaits pour l'espèce humaine les êtres humains, notamment en augmentant l'espérance de vie et en améliorant la qualité de la vie, et soulignant que ces progrès devraient toujours tendre à promouvoir le bien-être des individus et de l'espèce humaine dans son ensemble, dans la reconnaissance de la dignité inhérente à la personne humaine et dans le respect universel et effectif de la vie humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales,</p> <p>Ayant à l'esprit que, sans préjudice du respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales, la diversité culturelle, source d'échanges, d'innovation et de créativité, est nécessaire à l'espèce humaine et, à ce titre, constitue le patrimoine commun de l'humanité,</p> <p>Convaincu que la réflexion éthique fait partie intégrante du développement scientifique et technologique et que la bioéthique joue aujourd'hui un rôle capital dans les choix sociaux qu'il convient de faire,</p> <p>Soulignant la nécessité de renforcer la coopération internationale dans le domaine de la bioéthique en tenant particulièrement compte des tout en prenant en considération les besoins spécifiques des pays en développement,</p> <p>..."</p>

MALI	<p><u>7e paragraphe</u> : "<u>Tenant compte</u> des activités et programme de l'UNESCO (...) et la conservation durables de la diversité biologique ainsi que un meilleur le rapport des êtres humains à leur environnement,"</p> <p><u>13e paragraphe</u> : "<u>Considérant</u> que les questions de bioéthique soulevées par les progrès (...) en se nourrissant en tenant compte des principes déjà affirmés dans ces deux instruments internationaux et ..."</p>
MONACO	<p><u>11e paragraphe</u> : "<u>Convaincue</u> que la réflexion éthique se poursuit au rythme fait partie intégrante du développement scientifique et technologique et que la bioéthique ..."</p>
SUISSE	<p><u>12e paragraphe</u> : "<u>Soulignant</u> la nécessité de renforcer ..., en tenant particulièrement compte des besoins spécifiques des pays en développement, sur la base du respect de leur autonomie".</p>

[DÉFINITIONS] (TERMES SCIENTIFIQUES UNIQUEMENT)

BRÉSIL	Il conviendrait de mieux définir certains concepts de base tels que le terme même de bioéthique, de manière à présenter une interprétation aussi uniformisée que possible dans la future déclaration.
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	Les termes ne doivent pas être uniquement des termes scientifiques. Nombre des termes utilisés dans cette déclaration sont à expliquer.
FINLANDE	Il faudrait définir les termes clés. En particulier, il faut définir le mot "bioéthique", sinon la déclaration aura une portée trop vaste.
INDE	L'inclusion de ces définitions à l'article premier permettra d'éviter de répéter la formule "relevant de la présente Déclaration".

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier - Portée

ALLEMAGNE	<p>"(ii) aux questions soulevées par les progrès des sciences et des technologies et leurs applications dans le domaine de la biomédecine, ainsi qu'à celles qui concernent leur disponibilité et leur accès".</p> <p>Si l'on donne une définition trop large de la portée de la Déclaration, le risque est que certains principes ne soient pas applicables dans tous les cas relevant de la Déclaration. Son importance et sa pertinence en seraient amoindries.</p>
AUTRICHE	Il faut trouver une définition moins ambitieuse de la portée de la Déclaration étant donné que l'ambiguïté actuelle n'est pas sans effets sur d'autres dispositions telles que les articles 8 et suiv. Si l'on décide d'élargir la portée de la Déclaration pour ne pas y inclure que les êtres humains, il faudra différencier la pertinence des divers principes en fonction de ce dont il s'agit : les êtres humains, la biodiversité, la biosphère, l'environnement ... pour ne citer que quelques exemples possibles.
BELGIQUE	L'article premier (ii) devrait être explicité.

<p>BOLIVIE</p>	<p>"Les principes énoncés proclamés dans la présente Déclaration s'appliquent :</p> <p>(i) aux êtres humains, étant entendu que ces derniers ont des responsabilités et des devoirs à l'égard d'autres formes de vie de la biosphère, et</p> <p>(ii) à la biosphère et aux autres formes de vie qui constituent la biodiversité ;</p> <p>(iii) aux questions soulevées par les situations nées des progrès des sciences et des technologies et de leurs applications, ainsi qu'à celles qui concernent résultent de leur disponibilité et de leur accès ;</p> <p>(iv) aux situations qui nuisent aux conditions de vie d'une partie importante de l'humanité."</p>
<p>CANADA</p>	<p>- Il est recommandé de faire de la "Portée" une tête de chapitre au lieu d'une sous-rubrique des "Dispositions générales" afin de rendre compte de son importance pour la Déclaration.</p> <p>- L'idée de reconnaître les responsabilités des êtres humains à l'égard de la biosphère est déplacée et est source de confusion quant à la portée du document. Cette idée serait davantage à sa place ailleurs, notamment dans le Préambule et à l'article 7.</p> <p>- La mention des progrès des sciences et des technologies n'est pas nécessairement judicieuse en ce sens qu'il y a des problèmes majeurs de bioéthique qui ne sont qu'incidence de la conséquence d'une application technique.</p> <p>- Il conviendrait donc d'envisager d'amender l'article sur la portée dans le sens suivant : "Les principes énoncés dans la présente Déclaration s'appliquent à la solution des problèmes de bioéthique qui concernent l'être humain, notamment dans les domaines de la recherche, de la santé publique, des soins de santé et de la biotechnologie."</p> <p>- Il est également recommandé de prendre en compte le phénomène de la convergence technologique dans la section relative à la Portée. Par exemple : "La convergence de technologies telles que l'informatique et la nanotechnologie avec la biotechnologie est reconnue, et les principes de la présente Déclaration devraient s'appliquer dans toute la mesure du possible à ces convergences."</p>
<p>ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE</p>	<p>"...</p> <p>(i) aux êtres humains, étant entendu que ces derniers ont des responsabilités et des devoirs à l'égard d'autres formes de vie de la biosphère, et</p> <p>(ii) aux questions soulevées par les progrès des sciences et des technologies en médecine et en recherche scientifique dans les domaines de la biologie et de la santé humaines et par leurs applications, ainsi qu'à celles qui concernent leur disponibilité et leur accès."</p>
<p>JORDANIE</p>	<p>La Portée doit être cohérente avec la répétition périodique, dans la Déclaration, de la formule "toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration ...". Du reste, les termes de cette formule répétée devraient figurer dans la rubrique "Définitions", ce qui n'est peut-être pas conforme avec la stipulation selon laquelle celle-ci ne contient que des termes scientifiques.</p>
<p>MEXIQUE</p>	<p>Dans la première partie, le titre "Dispositions générales" nous semble approprié puisqu'en effet ce sont des dispositions générales et non pas des définitions proprement dites qui sont formulées pour le cadre normatif de la déclaration et pour son champ d'application.</p> <p>S'agissant du champ d'application, il nous semble formulé en des termes très vagues, ce qui risque de poser des problèmes d'ordre pratique pour l'application des principes de la future déclaration.</p>

MONACO	<p>On pourrait se contenter d'un seul paragraphe ainsi rédigé :</p> <p>"... aux êtres humains étant entendu que ces derniers ont des responsabilités et des devoirs à l'égard d'autres formes de vie de la biosphère en fonction des questions soulevées"</p>
--------	---

Article 2 - Objectifs

BELGIQUE	<p>L'article 2 devrait être reformulé comme suit :</p> <p>"En vue de fournir un cadre universel de principes [fondamentaux] et de procédures [élémentaires] visant à guider les États dans la formulation de leur législation et de leurs politiques dans le domaine de la bioéthique, et à servir de base à des principes directeurs en matière de bioéthique à l'usage des institutions, des groupes et des individus concernés, la présente Déclaration a pour objectifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'assurer le respect de la dignité humaine et la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales dans [le domaine de] la prise des décisions en matière de bioéthique, conformément au droit des droits de l'homme ; - d'encourager le dialogue entre scientifiques, professionnels de santé, juristes, philosophes, éthiciens, théologiens et tous les autres groupes d'intellectuels et de professionnels concernés, les décideurs et l'ensemble de la société ; - de promouvoir le respect de la biodiversité ..."
BOLIVIE	<p>"La présente Déclaration a pour objectifs :</p> <p>...</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'assurer le respect de la dignité humaine intégral de l'être humain et la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales dans [le domaine de] la prise des décisions en matière de bioéthique, conformément au droit des droits de l'homme ; - de promouvoir le respect de la biodiversité ; - de sauvegarder les intérêts les conditions de vie des générations présentes et futures en préservant la biodiversité et l'équilibre de la biosphère et de ses écosystèmes ; - de reconnaître les grands bienfaits qui découlent des progrès des sciences et des technologies, tout en faisant en sorte que ces progrès s'inscrivent dans le un un cadre de principes éthiques qui assurent la protection et la promotion de la vie, respectent la dignité de l'être humain ainsi que ses droits et libertés fondamentales, dans l'équité et la justice respectent la dignité humaine et protègent les droits de l'homme et les libertés fondamentales, et d'empêcher les pratiques contraires à la dignité humaine ; - de promouvoir le partage et la plus large circulation possible des connaissances concernant les et des bienfaits associés aux progrès des sciences et des technologies, ainsi que le partage des bienfaits qui en découlent, en particulier avec les pays en développement ; - de veiller à ce que tous les êtres humains aient des conditions de vie conformes à leur nature et à leur dignité en répondant de façon appropriée à leurs besoins en matière de nutrition, de santé intégrale, d'habitabilité, d'éducation et de bien-être individuel et collectif, sans nuire à l'environnement naturel et à l'équilibre écologique ;

	<ul style="list-style-type: none"> - de veiller en permanence à ce que la justice, la liberté, la paix et la solidarité à l'égard de tous les êtres humains soient considérées par les gouvernements de tous les pays comme relevant de la raison d'État, et comme un objectif pour l'ensemble de la planète ; - de développer une prise de conscience collective de nature à motiver, préparer et mobiliser la société pour défendre la vie en résistant à tout ce qui pourrait la supprimer, lui nuire ou lui porter atteinte ; - de veiller à ce que les médicaments soient accessibles à tout être humain qui en aurait besoin sans que la mondialisation économique résultant des traités de libre échange et la pratique des brevets soient un obstacle incontournable à la réalisation de cet objectif ; - d'encourager un dialogue ouvert sur les dilemmes et situations non résolus qui relèvent du champ d'application de la bioéthique."
CANADA	<p>Nouvelle formulation :</p> <p>"La présente Déclaration a pour objectifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de fournir un cadre universel de principes et de procédures visant à aider les États à résoudre des problèmes de bioéthique en fonction des textes législatifs en projet ou en vigueur ou des politiques, des programmes et des initiatives proposés ou en cours ; • d'aider à élaborer, interpréter et mettre en œuvre les instruments bioéthiques actuels et à venir, notamment la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines ; • d'encourager les organisations, les professionnels et l'ensemble de la société à aborder les questions de bioéthique conformément à ce cadre universel de principes et de procédures ; • d'encourager le dialogue pour résoudre les problèmes de bioéthique entre scientifiques, professionnels de santé, juristes, philosophes, éthiciens, théologiens, autres professionnels et décideurs et l'ensemble de la société ; • de promouvoir le partage et la plus large circulation possible des connaissances concernant les progrès des sciences et des technologies, ainsi que le partage des bienfaits qui en découlent, en particulier avec les pays en développement."
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	<p>"...</p> <ul style="list-style-type: none"> • de fournir un cadre universel de principes fondamentaux et de procédures élémentaires visant à guider les États dans la formulation de leurs d'une législation <i>nationale</i> et de leurs politiques dans le domaine de la bioéthique, <i>à savoir, des principes et des pratiques éthiques en matière de biologie et de santé humaines</i> et à servir de base à des principes directeurs en matière de bioéthique à l'usage des institutions, des groupes et des individus concernés ; • d'assurer <i>de promouvoir</i> le respect <i>de la vie humaine</i> et de la dignité humaine et la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales dans le domaine de <i>la recherche-développement et les applications de la médecine et autres sciences de la vie ainsi que d'autres disciplines touchant la biologie et la santé humaines, la prise des décisions en matière de bioéthique</i>, conformément au droit des droits de l'homme <i>interne et aux principes universellement reconnus compatibles avec la protection de l'autonomie et de la dignité humaine</i> ; • de promouvoir le respect de la biodiversité, • de reconnaître les grands bienfaits qui découlent des progrès des sciences et des technologies en médecine et en recherche scientifique, de promouvoir ces progrès tout en faisant en sorte <i>préconisant</i> que ces progrès <i>qu'ils</i> s'inscrivent dans le cadre de principes éthiques qui respectent la dignité humaine et protègent

	<p>les droits de l'homme et les libertés fondamentales, et d'empêcher les pratiques contraires à la dignité humaine ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'encourager le dialogue entre scientifiques, professionnels de santé, juristes, philosophes, éthiciens, théologiens, et tous les autres groupes d'intellectuels et de professionnels concernés, les décideurs et l'ensemble de la société ; • de promouvoir le partage et la le plus large circulation échange possible des connaissances concernant les progrès des sciences et des technologies ainsi que le partage des bienfaits qui en découlent, en particulier avec les pays en développement ; • de sauvegarder les intérêts des générations présentes et futures."
JORDANIE	<p>"...</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'assurer le respect de la dignité humaine et la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales dans le domaine de la prise des décisions en matière de bioéthique, conformément au droit des aux droits de l'homme ;"
KAZAKHSTAN	<p>"...</p> <ul style="list-style-type: none"> • de promouvoir le respect de la biodiversité et des normes éthiques dans l'utilisation des animaux ;"
MEXIQUE	<p>"...</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'assurer le respect de la dignité humaine et la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales dans le domaine de la prise des décisions en matière de bioéthique conformément au droit des droits de l'homme ;"
MONACO	<p>"...</p> <ul style="list-style-type: none"> - de fournir un cadre universel de principes fondamentaux et de procédures élémentaires visant à guider aider les États dans la formulation de leur législation et ... ; <p>...</p> <ul style="list-style-type: none"> - de reconnaître les grands bienfaits qui découlent des progrès des sciences et des technologies, tout en les inscrivant faisant en sorte que ces progrès s'inscrivent dans le cadre de principes éthiques qui, respectant respectent la dignité humaine et protègent protégeant les droits de l'homme et les libertés fondamentales, et d'empêcher empêchent les pratiques contraires à la dignité humaine ;"
SUISSE	<p>"...</p> <ul style="list-style-type: none"> - de promouvoir le respect de tous les être vivants et de la biodiversité ;"
SAINT-SIÈGE	<p>"...</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'assurer le respect de la vie humaine, de la santé, de la dignité humaine et la protection des droits de l'homme et ... ; <p>...</p> <ul style="list-style-type: none"> - de promouvoir l'éducation de la société et en particulier de la jeunesse aux valeurs et principes dont découlent les positions de bioéthique, le partage et la plus large circulation possible des connaissances ... ;"

PRINCIPES GÉNÉRAUX [FONDAMENTAUX]

AUTRICHE	Le classement des principes qui est proposé devrait être abandonné.
BELGIQUE	<p>À la succession des trois types de principes actuels (fondamentaux, dérivés et procéduraux) devrait être préférée une seule rubrique (Principes) contenant l'ensemble des principes. Sous cette rubrique, les articles devraient être agencés et modifiés de la manière suivante :</p> <p>Article 3 - Dignité humaine et droits de l'homme Article 4 - Primauté de la personne humaine Article 5 - Non-discrimination et non-stigmatisation Article 6 - Autonomie et responsabilité Article 7 - Consentement [éclairé] Article 8 - Vie privée et confidentialité Article 9 - Responsabilité à l'égard de la biosphère Article 10 - Bénéfice et non-maléfice Article 11 - Respect de la diversité culturelle et du pluralisme Article 12 - Partage des bienfaits</p>
CANADA	Il faudrait envisager d'abandonner la distinction entre principes fondamentaux et principes dérivés, et s'efforcer de présenter ces principes en distinguant bien ceux qui s'appliquent à l'État et ceux qui s'appliquent à l'individu.
FINLANDE	Il est difficile de ne pas avoir une impression de hiérarchisation des principes. Si l'on veut l'éviter, il vaudrait mieux retenir le titre "Principes généraux", mais si l'intention est de souligner la nature fondamentale de ces principes, alors le titre "Principes fondamentaux" est préférable.
MEXIQUE	La deuxième partie devrait s'intituler "Principes fondamentaux" précisément parce qu'elle contient des principes fondamentaux et non pas généraux. L'adjectif "généraux" convient mieux aux dispositions qui concernent l'ensemble du sujet de façon générale et ne constituent pas en soi des "valeurs fondamentales".
PORTUGAL	Il faut préférer la variante "principes fondamentaux" à celle de "principes généraux".
ROUMANIE	Notre choix se porte sur l'expression "principes généraux", qui peut être interprétée et comprise plus facilement que "principes fondamentaux", qui risque de suggérer que quelqu'un peut s'ériger en décideur de ce qui est fondamental et de ce qui ne l'est pas.
SAINT-SIEGE	Au lieu de principes généraux (fondamentaux), on pourrait parler de principes fondamentaux (généraux).

Article 3 - Dignité humaine, droits de l'homme et justice

AUTRICHE	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit être prise ou mise en œuvre dans le respect absolu de la dignité inhérente à la personne humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales et du principe universel de la justice. "
BELGIQUE	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit être prise ou mise en œuvre dans le respect absolu de la dignité inhérente à la personne humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales et du principe universel de la justice. "
CANADA	<p>"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit être prise ou mise en œuvre dans le respect absolu de la dignité inhérente à la personne humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales et du principe universel de la justice."</p> <p>Il faudrait aussi envisager d'ajouter une phrase pour prendre en compte la réalité des technologies nouvelles : "La solution apportée aux problèmes de bioéthique en fonction des textes législatifs en projet ou en vigueur ou des politiques, programmes et activités proposés ou en cours doit respecter le droit et les principes internationaux des droits de l'homme, et en particulier promouvoir et protéger la dignité de l'individu. Du fait des technologies nouvelles, le droit et les principes internationaux des droits de l'homme doivent être appliqués et mis en œuvre en fonction de situations nouvelles."</p>

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit devrait être prise ou mise en œuvre dans le respect absolu de la dignité inhérente à la personne humaine et du principe universel de la justice, conformément aux des droits de l'homme et des libertés fondamentales et du principe universel de la justice. "
FRANCE	L'article 3 gagnerait sans doute en force s'il individualisait le principe de respect de la dignité de la personne humaine, qui devrait faire l'objet d'un traitement séparé, en tant qu'élément central de la déclaration. Le principe universel de la justice pourrait faire l'objet d'un article distinct.
MONACO	" ... et du principe universel de la justice".
SUÈDE	Le texte renvoie à des principes qui ne sont pas expliqués. Comment convient-il d'interpréter l'expression <i>dignité inhérente à la personne humaine</i> ? Que contient le concept de <i>droits de l'homme</i> ? Qu'est-ce que le <i>principe universel de la justice</i> ? On ne voit pas clairement non plus pourquoi ces trois principes sont regroupés dans le même article.
SAINT-SIÈGE	"Toute décision ou pratique ... dans le respect absolu de la vie et de la dignité ..."

Article 4 - Bénéficine et non-maléficine

BELGIQUE	La Belgique demande une explication sur la signification et la portée de ces termes qui ne sont pas français. La Belgique pourrait accepter la formulation " Bénéfice et réduction/ limitation de nocivité ".
BOLIVIE	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit s'efforcer d'optimiser [maximiser] les effets bénéfiques à en attendre et d'en réduire au minimum les effets nocifs éventuels pour les personnes ou groupes humains concernés. "
CANADA	Il convient d'envisager d'aborder dans la présente Déclaration la bénéficine et la non-maléficine dans des articles distincts.
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit devrait s'efforcer d' optimiser de {maximiser} les effets bénéfiques à en attendre et d'en réduire au minimum les effets nocifs éventuels {pour les personnes concernées}."
FRANCE	L'article 4 semble dans son libellé actuel (bénéficine et non-maléficine) difficilement compréhensible, ou en tout cas de portée trop générale. L'utilité de ces concepts dans ce cas précis devrait être davantage expliquée.
JORDANIE	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit s'efforcer d' optimiser de {maximiser} les effets bénéfiques à en attendre et d'en réduire au minimum les effets nocifs éventuels {pour les personnes concernées}."
MEXIQUE	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit s'efforcer d'optimiser maximiser les effets bénéfiques à en attendre et d'en réduire au minimum les effets nocifs éventuels {pour les personnes concernées}."
MONACO	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit tendre à produire les meilleurs effets et à s'efforcer d'optimiser maximiser les effets bénéfiques à en attendre et d'en réduire au minimum les effets nocifs éventuels {pour les personnes concernées}."
PAYS-BAS	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit s'efforcer d'optimiser [maximiser] les effets bénéfiques à en attendre et d'en réduire au minimum les effets nocifs éventuels {pour les personnes concernées}." L'ajout de la formule "pour les personnes concernées" pourrait avoir pour effet de limiter la portée telle qu'elle est exposée à l'article premier et de restreindre les objectifs tels qu'ils sont énoncés à l'article 2. Il semble préférable de laisser cette expression entre crochets.

Article 5 - Respect de la diversité culturelle et du pluralisme

AUTRICHE	L'Autriche estime impossible, dans la pratique, de prendre en compte dans une décision les éléments mentionnés dans cet article. Surtout, l'Autriche ne pourrait pas accepter la seconde phrase sans qu'il soit clairement fait référence au droit international des droits de l'homme comme ensemble de principes auquel on ne saurait contrevenir.
BELGIQUE	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit tenir compte des contextes culturels, courants de pensée, systèmes de valeurs, traditions historiques et philosophiques, croyanances religieuses et convictions philosophiques convictions religieuses et autres considérations du même ordre . Toutefois, la diversité culturelle [ces considérations] ne doit [doivent] peut [peuvent] pas être invoquée[s] pour porter atteinte aux principes universels énoncés dans la présente Déclaration ni pour en limiter la portée."
BOLIVIE	Nouvelle formulation : "Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit tenir compte de la diversité des contextes axiologique, culturel, ethnique, doctrinal, historique, social et philosophique des personnes et des sociétés auxquelles elles appartiennent ; cette diversité ne pourra pour autant être invoquée pour manquer aux principes universels énoncés dans la présente Déclaration ni pour leur porter atteinte ou en limiter la portée dans leur application. "
CANADA	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit tenir compte des contextes culturels, courants de pensée, systèmes de valeurs, traditions historiques et philosophiques, convictions religieuses et autres considérations du même ordre qui constituent nos sociétés ... "
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	"Article 5 - Respect des différences de la diversité culturelles et du pluralisme Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit devrait tenir compte prendre en considération des les contextes culturels, courants de pensée, systèmes de valeurs, traditions historiques et philosophiques, convictions religieuses et autres considérations du même ordre. Toutefois, la diversité culturelle [ces considérations] ne doit devraient pas être invoquées pour porter atteinte aux principes universels énoncés dans la présente Déclaration ni pour en limiter la portée."
FRANCE	L'article 5 ouvre la porte à une utilisation potentiellement néfaste du concept essentiel de diversité culturelle, qui risque de remettre en question les principes universellement admis en matière de droits de l'homme. Le libellé de cet article pourrait utilement distinguer entre les principes intangibles énoncés dans la déclaration (et contenus dans d'autres textes relatifs aux droits de l'homme) et la nécessaire prise en compte de la diversité culturelle dans leur mise en application.
LETTONIE	Cet article doit être révisé en raison de la diversité des interprétations auxquelles il peut donner lieu et de leur flou. D'une part il y est déclaré que toute décision ou pratique doit tenir compte des contextes culturels, courants de pensée, etc. D'autre part, aucune de ces considérations ne doit être invoquée pour porter atteinte aux principes universels énoncés dans la déclaration.
MEXIQUE	L'article 5 soulève de sérieuses difficultés. Ce que recouvre ici la "diversité culturelle", ce sont les expressions culturelles qui incluent et génèrent les valeurs que la déclaration prétend protéger ; par conséquent, les opposer les unes aux autres semble dans une certaine mesure antinomique. S'il faut comprendre que l'objectif de l'article 5 est d'éviter qu'une valeur donnée - non universelle - puisse être invoquée pour justifier une atteinte aux droits de l'homme et à la dignité humaine dans le cadre d'une décision en matière de bioéthique, il devient alors extrêmement compliqué de dissocier les valeurs humaines universelles des diverses expressions culturelles puisque précisément elles en font partie intégrante.
MONACO	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit tenir compte des contextes culturels, courants de pensée, systèmes de valeurs, traditions historiques et philosophiques, convictions religieuses et autres considérations du même ordre . Toutefois, la diversité culturelle [ces considérations] ne doit [doivent] pas être invoquée[s] pour porter atteinte aux principes universels énoncés dans la présente Déclaration ni ou pour en limiter la portée."

PAYS-BAS	L'expression "ces considérations" qui est entre crochets peut avoir l'avantage d'assurer que toutes les considérations mentionnées dans le texte sont bien incluses.
SUEDE	Il semble qu'il y ait contradiction entre l'obligation faite de tenir compte de plusieurs aspects et la considération selon laquelle ces aspects ne doivent pas être invoqués ni porter atteinte aux principes universels énoncés dans la Déclaration. Que signifie exactement <i>tenir compte</i> dans cet article ?
TURQUIE	<p>"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit tenir compte des contextes culturels, courants de pensée, systèmes de valeurs, traditions historiques et philosophiques, convictions religieuses et autres considérations du même ordre. Toutefois, la diversité culturelle [ces considérations] ne doit [doivent] pas être invoqué[s] pour porter atteinte aux principes universels, dans la mesure où ils n'entrent pas en contradiction avec les droits de l'homme et avec les principes universels énoncés dans la présente Déclaration ni pour en limiter la portée."</p> <p>La volonté d'éviter la discrimination à l'égard d'êtres humains en raison de leur différence d'identité culturelle n'entraîne pas le respect de toutes les <u>normes culturelles</u>, dont un grand nombre ne sont pas compatibles avec les droits de l'homme.</p>

Article 6 - Solidarité, équité et coopération

AUTRICHE	Les concepts utilisés dans cet article devraient être définis avant d'être introduits comme principes dans le projet de déclaration. De surcroît, les principes de "non-discrimination et non-stigmatisation" sont spécifiquement mentionnés à l'article 9, encore qu'ils ne soient pas conformes aux normes du droit international des droits de l'homme.
CANADA	Cet article illustre bien les difficultés que crée la distinction proposée entre principes fondamentaux et principes dérivés, car les idées énoncées dans cet article apparaissent ensuite, avec plus de clarté, aux articles 9 et 13.
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	<p>"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit devrait respecter la solidarité de l'humanité, assurer promouvoir l'équité et encourager la coopération internationale [, afin notamment d'éviter que la discrimination et la stigmatisation ne frappent un individu, une famille ou un groupe]."</p> <p>La formule entre crochets est reprise à l'article 9. Les concepts de "solidarité" et "équité" auraient aussi besoin d'être clarifiés.</p>
FINLANDE	<p>"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit respecter la solidarité de l'humanité, assurer l'équité et encourager la coopération internationale [, afin notamment d'éviter que la discrimination et la stigmatisation ne frappent un individu, une famille ou un groupe]."</p> <p>La formule entre crochets est reprise dans la rubrique suivante, à l'article 9.</p>
FRANCE	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit respecter la solidarité de l'humanité, assurer l'équité et encourager la coopération internationale [afin notamment d'éviter que la discrimination et la stigmatisation ne frappent un individu, une famille ou un groupe]. "
JORDANIE	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit respecter la solidarité de l'humanité et assurer l'équité et encourager la coopération internationale [, afin notamment d'éviter que la discrimination et la stigmatisation ne frappent un individu, une famille ou un groupe]. "
MONACO	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit respecter assurer la solidarité de dans l'humanité, assurer ainsi que l'équité et encourager la coopération internationale [afin notamment d'éviter que la toute discrimination et la stigmatisation entre ne frappent un individus, une familles ou un groupes]. "
PAYS-BAS	La solidarité, l'équité et la coopération mentionnées dans cet article présentent un grand intérêt. La formule entre crochets (afin notamment ... groupe) semble superflue et peut même éventuellement nuire à la protection de la dignité inhérente à la personne humaine mentionnée à l'article 3.

SUÈDE	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit respecter la solidarité de l'humanité, assurer promouvoir l'équité et ...".
SUISSE	Les articles 5 et 6 sont d'une importance majeure et ne doivent en aucun cas être tracés.

Article 7 - Responsabilité à l'égard de la biosphère

AUTRICHE	Quels seraient les raisons et l'intérêt de restreindre cette responsabilité à la biosphère dans laquelle les êtres humains vivent ? Pareille disposition ne peut qu'aller contre les intentions de la déclaration.
CANADA	Il est recommandé de supprimer l'expression "dans lesquelles ils vivent". Au mieux, cette formule est inutile. Au pire, on pourrait la comprendre en ce sens que nous ne devons nous préoccuper que des environnements particuliers où des êtres humains vivent effectivement ; par exemple, ce principe ne s'appliquerait pas à la protection de la vie marine.
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	Il est important de reconnaître le concept de responsabilité à l'égard des autres formes de vie dans le préambule, mais ce concept ne devrait pas être un principe essentiel d'une déclaration sur la bioéthique qui vise les êtres humains.
KAZAKHSTAN	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit dûment tenir compte de ses effets sur toutes les formes de vie et leur interaction, et de la responsabilité particulière des êtres humains qui est de protéger la biodiversité, y compris la biosécurité, contre tout effet éventuellement nocif d'organismes génétiquement modifiés , et la biosphère dans lesquelles ils vivent."
MONACO	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit dûment tenir compte de ses effets sur toutes les formes de vie et leur interaction, et de la responsabilité particulière des êtres humains dans la protection de qui est de protéger la biodiversité et la biosphère dans lesquelles ils vivent."
SUEDE	La formule " <i>dûment tenir compte</i> " soulève des difficultés. Quelle en est la définition, et qui (ou quelle autorité) est habilité à dire quand une décision ou une pratique tiennent <i>dûment compte</i> ?
SUISSE	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit dûment tenir compte de ses effets sur toutes les formes de vie et leur interaction, du respect et de la responsabilité particulière des êtres humains à l'égard des êtres vivants, qui est de protéger de la biodiversité et de la biosphère dans lesquelles ils vivent ." Le titre devrait être modifié comme suit " Respect et responsabilité à l'égard de la biosphère".

PRINCIPES DÉRIVÉS

Article 8 - Primauté de la personne humaine

AUTRICHE	Cette disposition n'est pas claire puisqu'elle signale simplement que l'intérêt de l'individu prime sur l'intérêt de la société (lien avec la règle d'optimisation/maximisation inscrite à l'article 4).
CANADA	Le sens du mot "seul" à l'article 8 n'est pas clair. Cette disposition semble trouver son origine dans la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine. Il serait utile d'en préciser le sens.
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit devrait être fondée sur la reconnaissance de la primauté de la personne humaine, et devrait être compatible avec les principes universels de dignité humaine, droits de l'homme et libertés fondamentales qui doit prévaloir sur l'[seul] intérêt de la science ou de la société ."
FRANCE	La primauté de la personne humaine peut-elle réellement être considérée comme un principe dérivé ?
JORDANIE	Préférence pour "le seul".
MEXIQUE	Préférence pour "le seul".

MONACO	Préférence pour "le seul".
PAYS-BAS	Préférence pour "le seul".
PORTUGAL	L'article 8 devrait se situer juste après l'article 3, étant donné qu'il ne peut être considéré comme un principe dérivé, mais comme un principe tout à fait fondamental.

Article 9 - Non-discrimination et non-stigmatisation

BOLIVIE	"Dans toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration, nul aucun être humain ne doit être soumis à une discrimination fondée sur quelque motif que ce soit ...".
CANADA	<ul style="list-style-type: none"> - À l'article 9, les motifs de discrimination qui sont mentionnés ne tiennent pas suffisamment compte du droit international des droits de l'homme. Il est recommandé de dire plutôt "quelque motif interdit par le droit international des droits de l'homme", ce qui inclut tous les motifs de discrimination interdite et laisse une place à l'évolution du droit des droits de l'homme. - Étant donné l'objet de la Déclaration, on pourrait envisager de compléter cette considération générale en utilisant une formule spécifique et exhaustive telle que "l'état de santé ou les caractéristiques génétiques". - Il faudrait envisager d'ajouter, après "stigmatiser" "ou exclure" pour aligner cette disposition sur la résolution du Conseil économique et social de l'ONU relative à l'information génétique et à la protection de la vie privée. - Il conviendrait d'envisager de mentionner la nécessité d'une analyse en fonction des sexes parce que certains problèmes de bioéthique ne touchent pas de la même façon les hommes et les femmes.
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	<p>"Dans toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration, nul ne doit devrait être soumis à une discrimination fondée sur quelque motif que ce soit y compris son l'état physique, mental ou la situation sociale, la maladie, ou les son caractéristiques le patrimoine génétique ou les handicaps, et cet état, cette situation ou ces caractéristiques ne doivent devraient pas être utilisés [invoqués] pour stigmatiser un individu, une famille ou un groupe."</p> <p>La discrimination justifiée ne sera pas autorisée aux termes de cette disposition telle qu'elle est rédigée. Comme exemple de discrimination justifiée on peut citer les études destinées à déterminer des traitements efficaces pour une population donnée (par exemple les Asiatiques).</p>
JORDANIE	"Invoqués" est préférable.
MONACO	"Dans toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration, nul ne doit être soumis à une quelconque discrimination fondée sur quelque motif que ce soit , y compris ...".
SUÈDE	Le mot " <i>discrimination</i> " devrait être défini de façon que le concept soit éthiquement incontestable.

Article 10 - Autonomie et responsabilité

BOLIVIE	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit respecter l'autonomie de la personne comme étant l'expression de sa liberté de prendre des décisions, sans porter que celles-ci ne portent atteinte à l'autonomie d'autrui."
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	Remplacer "doit" par "devrait".
SUISSE	Titre : "Autonomie et responsabilité respect de l'autonomie d'autrui "

Article 11 - Consentement [éclairé]

BELGIQUE	<p>"(b) Lorsque, dans les conditions prévues par le droit interne en conformité avec le droit international des droits de l'homme, une personne n'a pas la capacité est incapable d'exprimer son consentement, ce dernier [une autorisation] devrait être obtenu[e] de son représentant légal, compte tenu de l'intérêt supérieur de la personne concernée."</p>
BOLIVIE	<p>"(a) Le consentement préalable, libre, éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu pour toute recherche médicale, scientifique ou autre avec ces personnes ou en rapport avec elles et pour la mise en place de tout traitement ou méthode de diagnostic. Ce consentement peut être retiré à tout moment.</p> <p>(b) Lorsque, dans les conditions prévues par le droit interne en conformité avec le droit international des droits de l'homme, une personne est incapable d'exprimer son consentement, ce dernier [une autorisation] devrait être obtenu[e] de son représentant légal, compte tenu de l'intérêt supérieur prioritaire de la personne concernée."</p>
BRESIL	<p>"(b) Lorsque, dans les conditions prévues par le droit interne en conformité avec le droit international des droits de l'homme, une personne est incapable d'exprimer son consentement, ce dernier [une autorisation] devrait être obtenu[e] de son représentant légal, compte tenu de l'intérêt supérieur de la personne concernée. Dans ce cas, tout traitement au diagnostic et toute recherche médicale ou scientifique ne peuvent être effectués qu'au bénéfice direct de sa santé. Une recherche ne permettant pas d'escompter un bénéfice direct pour la santé ne peut être effectuée qu'à titre exceptionnel, avec la plus grande retenue, en veillant à n'exposer l'intéressé(e) qu'à un risque et une contrainte minimums et si cette recherche est effectuée dans l'intérêt de la santé d'autres personnes appartenant au même groupe d'âge ou se trouvant dans les mêmes conditions génétiques, et sous réserve qu'une telle recherche se fasse dans les conditions prévues par la loi et soit compatible avec la protection des droits individuels de la personne concernée."</p> <p><i>(Conformément à l'article 5 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme)</i></p>
CANADA	<p>- L'article 11 semble étendre l'obligation de consentement préalable et exprès à l'utilisation dérivée de données non identifiables ou globales. Est-ce voulu ? La question de l'utilisation dérivée de ces données fait actuellement l'objet d'un débat tant à l'intérieur des pays que sur le plan international. On retrouve le même problème à l'article 12.</p> <p>- Il est recommandé de réécrire le paragraphe (b) de l'article 11 en l'alignant sur l'article 8 (b) de la <i>Déclaration internationale sur les données génétiques humaines</i> par souci de cohérence et pour éviter des différences de sens entre les deux textes.</p>
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	<p>"(a) Le consentement préalable, libre, éclairé et exprès des personnes concernées doit devrait être obtenu pour toute recherche médicale ou scientifique, et pour tout traitement ou diagnostic, sauf disposition pertinente du droit interne, conforme aux principes internationaux en matière de protection de la vie, de la dignité et de l'autonomie de la personne humaine. Ce consentement peut être retiré à tout moment.</p> <p>(b) Lorsque, dans les conditions prévues par le droit et les politiques internes en conformité avec le droit international des droits de l'homme les principes internationaux reconnus de protection de la dignité humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales, une personne est incapable d'exprimer son consentement, ce dernier [une autorisation] devrait être obtenu[e] de son représentant légal, compte tenu de l'intérêt supérieur de la personne concernée."</p>
FINLANDE	<p>À l'article 11 il est en toute logique requis que le consentement soit "exprès". Or, en cas de soins médicaux, le consentement peut aussi être "implicite" et dans les situations d'urgence, c'est le traitement considéré comme le meilleur qui est administré au malade sans son consentement ni l'autorisation d'une autre personne. En matière de traitement médical, il n'est pas toujours possible, dans les cas d'urgence, de demander le consentement de la personne concernée.</p>
JORDANIE	<p>- Titre : "Consentement éclairé". - Supprimer "une autorisation".</p>

MEXIQUE	L'article 11 devrait s'intituler " <i>Consentement éclairé</i> ", ce libellé correspondant mieux à l'idée qui y est développée. Pour assurer une certaine cohérence conceptuelle, nous préférons le mot " <i>consentement</i> " à celui d'" <i>autorisation</i> " au paragraphe (b). En outre, conformément à la terminologie strictement juridique, les particuliers expriment leur libre consentement alors que les autorités <i>autorisent</i> .
PAYS-BAS	<ul style="list-style-type: none"> - Titre : "consentement éclairé". - S'agissant du paragraphe (b), les Pays-Bas tiennent à faire savoir que la protection des personnes incapables de donner leur consentement est de la plus haute importance. Il serait donc certainement bon d'ajouter une référence supplémentaire aux droits de l'homme. - Cela étant, les Pays-Bas estiment aussi que la formule "ce dernier devrait être obtenu de son représentant légal" est assez restrictive. Une autre formulation pourrait utilement être suggérée, libellée comme suit : "ce consentement (cette autorisation) devrait être obtenu(e) de son représentant, ou d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi". Ce libellé serait conforme au texte de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe.
SUEDE	Le consentement éclairé doit s'exprimer de façon mieux équilibrée, et le texte doit être mis en conformité avec les déclarations internationales sur l'éthique de la recherche.
SUISSE	L'article 11, se référant à la recherche impliquant des êtres humains, est trop étroit sur la question du consentement donné par autrui. Outre le représentant légal, il est envisageable de recourir à des proches ou de se référer à un testament biologique pour obtenir un consentement. De plus, il convient de distinguer, d'une part, la situation où un projet de recherche vise un bénéfice direct pour la personne concernée et, d'autre part, la situation où le bénéfice ne profite qu'à la société et à un groupe précis.

Article 12 - Vie privée et confidentialité

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	"Toute décision ou pratique relevant de la présente déclaration doit devrait être prise ou mise en œuvre dans le respect {absolu} de la vie privée des personnes concernées et de la confidentialité des informations les concernant. Ces informations ne peuvent devraient pas être utilisées ou diffusées à des fins autres que celles pour lesquelles elles ont été collectées, si ce n'est avec le consentement de la personne concernée ou dans des cas restrictivement prévus par le droit interne en conformité avec le droit international des droits de l'homme les principes internationaux reconnus en matière de protection de la vie privée et de la confidentialité. "
JORDANIE	"... dans le respect {absolu} de la vie privée des personnes concernées ...".
MEXIQUE	"... dans le respect {absolu} de la vie privée des personnes concernées ...".
PORTUGAL	<p>"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit être prise ou mise en œuvre dans le respect {absolu} de la vie privée des personnes concernées ...".</p> <p>Il existe des circonstances ou certaines valeurs telles que le respect de la vie d'autrui limitent le devoir de confidentialité, ainsi qu'il est mentionné dans la suite du même article.</p>
SÉNÉGAL	Il serait judicieux de prévoir des mesures idoines en cas de non-respect de la confidentialité des informations génétiques concernant l'individu (compensation, réparation du préjudice subi, etc.).
SUISSE	L'article 12 est à compléter avec cette mention que la collecte d'informations ne sert pas uniquement un but précis mais qu'elle doit en plus être autorisée par la personne concernée.

Article 13 - Partage des bienfaits

<p>BOLIVIE</p>	<p>"Dans le respect du droit international et du droit interne, les bienfaits ... : ... (vi) respect du choix volontaire et des intérêts ou besoins du receveur ; (vii) bienfait correspondant directement aux besoins du bénéficiaire ; ..."</p>
<p>CANADA</p>	<p>Il est recommandé d'aligner la première phrase de l'article 13 sur la phrase correspondante de l'article 19 de la <i>Déclaration internationale sur les données génétiques humaines</i>. Le Canada croit comprendre que la référence au droit international signifie que le principe de partage des bienfaits doit s'appliquer conformément au droit international en matière de protection de la propriété intellectuelle.</p>
<p>ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE</p>	<p>"Dans le respect du droit international et du droit interne, les bienfaits de la recherche scientifique biomédicale et autre en biologie et santé humaine et de ses applications devraient être partagés avec l'ensemble de la société et la communauté internationale. S'agissant de donner effet à ce principe, ces bienfaits pourront prendre toute forme compatible avec les principes énoncés dans la présente Déclaration. Ces bienfaits pourront prendre les formes ci-après pourraient être les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) assistance spéciale aux personnes et aux groupes ayant participé à la recherche ; (ii) promotion de l'accès aux soins de santé ; (iii) fourniture de nouveaux moyens diagnostiques, d'installations et de services pour de nouveaux traitements ou médicaments issus de la recherche ; (iv) promotion du soutien aux services de santé ; (v) accès aux connaissances scientifiques et technologiques, en particulier pour les pays en développement ; (vi) installations et services destinés à renforcer les renforcement des capacités de recherche ; (vii) toute autre forme compatible avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.
<p>FINLANDE</p>	<p>L'article 13 pose des questions de brevets et de droits immatériels. On notera qu'il diffère des autres en ce qu'il aborde un point en détail. Bien qu'il faille approuver la teneur de l'article en tant que telle, on pourrait de nouveau envisager de le supprimer.</p>
<p>FRANCE</p>	<p>Les paragraphes (vi) et (vii) de l'article 13 auraient probablement besoin d'être rédigés de manière plus précise.</p>
<p>JORDANIE</p>	<p>"Dans le respect du droit international et du droit interne, les bienfaits de la recherche scientifique et de ses applications, y compris le soutien financier, devraient être partagés avec l'ensemble de la société ... : ... (v) accès aux connaissances scientifiques et technologiques et transfert de celles-ci, en particulier pour les pays en développement ; ..."</p>
<p>MALI</p>	<p>"(vi) installations, infrastructures et services destinés à renforcer les capacités de recherche"</p>
<p>MONACO</p>	<p>"(ii) accès généralisé aux soins de santé ;"</p>
<p>PAYS-BAS</p>	<p>Ce principe doit-il se limiter à la recherche financée sur des fonds publics ou peut-on légitimement adopter une norme éthique plus large ?</p>
<p>SUEDE</p>	<p>Rien n'est dit sur le pourcentage des bienfaits à partager sur les organismes qui devraient recevoir une partie du profit. Il est peu probable que des laboratoires pharmaceutiques, par exemple, acceptent pareil partage des bienfaits. Il sera donc probablement difficile de donner à cet article un sens précis.</p>

TURQUIE	"Dans le respect du droit international et du droit interne , les bienfaits de la recherche scientifique et de ses applications devraient être partagés avec l'ensemble de la société et communauté internationale. S'agissant de donner effet à ce principe, ces bienfaits pourront prendre les formes ci-après les États doivent conclure des accords bilatéraux ou multilatéraux définissant les modalités de toute recherche scientifique dans le cadre de la présente Déclaration en vue d'assurer ce qui suit : ..."
----------------	--

PRINCIPES PROCÉDURAUX

ALLEMAGNE	On ne voit toujours pas bien ce qu'il faut entendre exactement par "Principes procéduraux". Ceux-ci ne semblent pas être bien coordonnés et ne s'appliquent pas à tous les cas. Par exemple, "l'indépendance" requise au paragraphe (i) de l'article 14 ne doit pas être comprise comme excluant la recherche industrielle "dépendante" ou la recherche financée par des tiers. Il doit aussi être bien spécifié que les mesures d'évaluation telles que l'évaluation par des comités d'éthique envisagée à l'article 20 n'entraînent pas une limitation de l'indépendance. Le paragraphe (iv) de l'article 14 semble renvoyer à des éléments de l'article 15 ; il ne faut pas comprendre du paragraphe (iv) de l'article 15 que toute mesure particulière devrait être examinée de près par les personnes concernées et par la société civile.
FRANCE	Dans les principes procéduraux, certains apparaissent difficiles à définir ou à comprendre dans le cadre de cette déclaration : qu'appelle-t-on exactement "indépendance et honnêteté intellectuelle" ? Pour éviter qu'ils soient dénaturés par certains régimes, ces concepts devraient faire l'objet de plus de précision. La même remarque peut être faite à propos des "procédures loyales" évoquées dans l'article 18.
SUISSE	Nous tenons à souligner que les articles 14 à 18 sur les principes procéduraux nous paraissent excellents et qu'il ne faudrait en aucun cas les modifier.

Article 14 - Honnêteté et intégrité

BELGIQUE	"(iv) tenir dûment compte de la nécessité d'informer les personnes concernées et/ou de partager les connaissances sur ces décisions et pratiques avec les personnes concernées avec elles , la communauté scientifique, les organismes pertinents et la société civile."
MALI	"(iv) tenir dûment compte de la nécessité de partager les connaissances sur ces décisions et pratiques avec les personnes et organismes concernés, la communauté scientifique, les organismes pertinents et la société civile".
MONACO	"(ii) respecter la nécessité de faire preuve d'intégrité dans la recherche scientifique et autre".
SAINT-SIÈGE	"(iii) éviter les intérêts et obligations antagonistes, lesquels n'empêchent pas l'application dans la thérapie d'une action avec double effet (l'un bon et l'autre mauvais) ".

Article 15 - Transparence et ouverture

BELGIQUE	La Belgique souhaite des explications sur le point (ii).
CANADA	La mention des "personnes concernées" au paragraphe (ii) n'est pas claire. Qui cette formule désigne-t-elle ? S'agissant du paragraphe (v), le terme anglais "susceptible" est-il le meilleur ? On ne voit pas clairement quelle est la visée de cette disposition.
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	"Toute décision ou pratique relevant de la présente déclaration doit devrait le cas échéant : (i) être mise en œuvre en toute transparence et ouvertement tout en préservant le droit des personnes concernées au respect de la vie privée et de la

	<p>confidentialité.</p> <p>(ii) tenir compte particulièrement des circonstances connues des personnes concernées ;</p> <p>(iii) être subordonnée au respect de la vie privée et de la confidentialité [comme indiqué à l'article ...] ;</p> <p>(iv) pouvoir être examinée de façon appropriée par les personnes concernées et par la société civile ;</p> <p>(v) pouvoir faire l'objet d'un débat public, éclairé et pluraliste, y compris dans les médias.</p>
--	---

Article 16 - Méthodes scientifiques et rationnelles

BELGIQUE	La Belgique souhaite savoir ce qui est entendu par "décideur" et recevoir des explications sur les termes "dans le respect de certains principes".
CANADA	Le sens du paragraphe (v) n'est pas clair.
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit devrait : (i) être mise en œuvre sur la base des meilleurs informations éléments scientifiques disponibles, notamment de tout élément scientifique et médical pertinent existant sur la question et normalement accessible au décideur ; (ii) tenir dûment compte de toute information différente ; (iii) (ii) être examinée avec rigueur et dans le respect de certains principes conformément aux principes de rigueur scientifique reconnus ; ..."
JORDANIE	Les mots et formules "normalement", "le cas échéant", "prévoir la possibilité" exposent les dispositions de cet article à des jugements de valeur. Il faut revoir le libellé.
KAZAKHSTAN	Nouveau paragraphe : " (vi) respecter les normes éthiques lors d'expériences sur des animaux ".
MALI	"(iii) être examinée avec rigueur et dans le respect de certains des principes énoncés dans la présente Déclaration énoncés dans la présente Déclaration ".
MONACO	"(iii) être examinée avec rigueur et dans le respect de certains des principes énoncés dans la présente Déclaration énoncés dans la présente Déclaration ".
PAYS-BAS	Le sens du paragraphe (iii) demande des éclaircissements. Le texte français semble plus clair ("examinée" par rapport à "considered"). Le paragraphe (v) est lui aussi à préciser étant donné qu'il semble assez abstrait.

Article 17 - Consultation du citoyen et des spécialistes

BOLIVIE	Nouveau : " (v) les instances gouvernementales ".
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	Remplacer "doit" par "devrait".
MONACO	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration, y compris celles qui reposent sur des connaissances spécialisées scientifiques ou autres , doit ...".
PORTUGAL	"(iii) les organismes appropriés, parmi lesquels les conseils, comités et commissions de bioéthique ".

Article 18 - Loyauté du processus de décision

BOLIVIE	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration qui susciterait des divergences doit être mise en œuvre après une discussion libre et approfondie et en application de procédures loyales légalés ."
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	Remplacer "doit" par " devrait ". Dans cet article, il faudrait apporter des précisions en ce qui concerne les parties chargées d'intervenir en cas de divergences et sur ce que l'on entend par "procédures loyales".

MONACO	"Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration qui susciterait des divergences ne doit être mise en œuvre qu' après une discussion libre et approfondie et en application de procédures loyales."
PAYS-BAS	En anglais, le mot "resolved" n'est pas clair. Le français utilise l'expression "mise en œuvre" dans cet article ainsi qu'au paragraphe (i) de l'article 16 où l'équivalent anglais est "made". Il conviendrait d'aligner davantage les libellés.

PROCÉDURES

Article 19 - Évaluation des risques

BOLIVIE	"Lorsque des éléments scientifiques laissent craindre un préjudice grave ou irréversible pour la santé des personnes et la santé publique, le bien-être des individus ou pour l'environnement [la biosphère], des mesures provisoires ..."
DANEMARK	<p>"Lorsque des éléments scientifiques laissent craindre un préjudice grave ou irréversible pour la santé publique, le bien-être des individus ou pour l'environnement [la biosphère], ou qu'on peut à bon droit le soupçonner, des mesures provisoires, appropriées et adaptées doivent être prises en temps utile. Ces mesures doivent être fondées sur les meilleures connaissances scientifiques disponibles et s'appuyer sur des procédures spécialement conçues pour évaluer les aspects éthiques du problème. Ces mesures devraient être mises en œuvre conformément aux principes énoncés dans la présente Déclaration et dans le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales."</p> <p>On peut admettre que la Déclaration ne mentionne pas nommément le principe de précaution. Cependant l'article qui traite de l'évaluation des risques devrait préciser qu'en vertu de ce principe, il ne s'agit pas seulement de "prendre des mesures" lorsque "des éléments scientifiques laissent craindre un préjudice etc.", comme indiqué à l'article 19 mais aussi quand on peut à bon droit le soupçonner.</p>
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	<p>Selon quels critères va-t-on déterminer les "éléments scientifiques" qui "laissent craindre un préjudice grave ou irréversible pour la santé publique, le bien-être des individus ou pour l'environnement" ? Qui serait chargé de le faire ? Qui aurait à prendre "des mesures provisoires, appropriées et adaptées" ? Quelle définition donner de "appropriées", "adaptées", voire de "en temps utile", en cas de menace grave ? Nous proposons que cet article soit supprimé.</p>
FINLANDE	Il semble qu'à l'article 19 "Évaluation des risques" la déclaration aille trop loin, en ce qui concerne par exemple les craintes pour l'environnement.
JORDANIE	Le mot "environnement" est préférable.
MEXIQUE	Les articles 19, 21 et 22 ne constituent pas à proprement parler des procédures ; il s'agit plutôt de principes procéduraux qui devraient donc figurer dans la partie correspondante.
PAYS-BAS	Le paragraphe 6 de l'article 10 du Protocole de la Convention sur la diversité biologique est formulé en termes plus stricts que l'article 19 de la présente Déclaration. Est-ce à dessein ?
SUISSE	L'article 19 parle de l'évaluation des risques et décrit le principe de précaution. Surtout, la portée de la mention des "éléments scientifiques" est très controversée dans le débat autour de ce principe de précaution. Une clarification serait souhaitable. En effet, en particulier pour les nouvelles technologies, les éléments scientifiques font défaut et il n'est pas possible de recourir à ce seul critère pour inciter à prendre les mesures provisoires de précaution. Dans ces cas-là, l'incertitude scientifique joue un rôle prépondérant.
TURQUIE	<p>Nouvelle formulation :</p> <p>"Gestion des risques et démarche de précaution Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit faire en sorte que la santé des individus et la santé publique soient bien protégées. Pour atteindre cet objectif, les États doivent prendre des mesures fondées sur l'évaluation des risques, en tenant compte de tous les facteurs de risques pertinents, notamment les aspects technologiques, les meilleurs éléments</p>

	scientifiques disponibles ... Lorsqu'il n'est pas possible de procéder à une évaluation intégrale des risques, ces mesures devraient être fondées sur le principe de précaution."
--	--

Article 20 - Comités d'éthique

ALLEMAGNE	Les comités d'éthique ne devraient pas avoir à s'occuper des "évolutions technologiques" en général ; leur fonction devrait se limiter aux projets de recherche qui portent sur des êtres humains ou des matériaux biologiques humains identifiables.
AUTRICHE	Il s'agit de savoir si l'on peut raisonnablement attendre de comités de bioéthique qu'ils assument les tâches proposées ("évaluer les problèmes éthiques, juridiques et sociaux ...").
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	<p>"Des comités d'éthique indépendants et pluridisciplinaires et pluralistes devraient être mis en place, encouragés, et soutenus et évalués dans le temps à l'échelon approprié afin :</p> <p>(i) d'évaluer les problèmes éthiques, juridiques et sociaux que posent les projets de recherche scientifique et les évolutions technologiques dans le domaine de la santé ;</p> <p>(ii) d'élaborer des principes directeurs et des recommandations sur les questions relevant de la présente Déclaration, conformément aux principes qui y sont énoncés."</p> <p>Comment ce comité sera-t-il formé ? Il faudra en définir les besoins, la charte, le rôle et les fonctions. Sa composition exigera de plus amples débats. Par exemple, s'agirait-il d'un comité international d'éthique chargé d'examiner des politiques ? Quelles seraient les obligations de transparence applicables à ses travaux et les impératifs méthodologiques à suivre lors de l'élaboration des principes directeurs ? En quoi se distinguerait-il sur le plan fonctionnel des comités déjà existants ?</p>
JAPON	Il faut bien expliciter dans cette disposition les exigences concrètes auxquelles chaque pays doit satisfaire. Par exemple, il est spécifié que les comités d'éthique devraient être indépendants. Or, on ne voit pas très bien si l'on parle d'indépendance juridique vis-à-vis des pouvoirs publics et si les comités dont les rapports ou recommandations doivent être mis en œuvre par les autorités sont indépendants ou pas. Si l'on ne précise pas suffisamment la portée de ces dispositions, on ne peut pas se prononcer sur la pertinence de la terminologie utilisée.
MONACO	"(iii) d'élaborer des principes directeurs et des recommandations sur les questions ..."
SUISSE	Les comités d'éthique devraient être des comités consultatifs .

Article 21 - Nécessité d'un débat public

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	"Les États devraient veiller à ce que les citoyens aient s'efforcer de donner la possibilité d'avoir un débat public éclairé et pluraliste, assurant encourageant la participation de toutes les parties prenantes et des comités de bioéthique intéressés, et l'expression des différents courants de pensée socioculturels, religieux et philosophiques."
SUISSE	Spécialement à saluer est la promotion de toutes initiatives participatives dans un débat public, ainsi qu'il est prévu à l'article 21.

Article 22 - Pratiques transnationales

BOLIVIE	"La recherche internationale devrait faire l'objet d'un examen éthique dans le pays qui finance l'activité ainsi que dans le pays où la recherche doit être effectuée. Cet examen devrait se fonder sur les principes énoncés dans la présente Déclaration et sur les instruments normatifs universels antérieurs et toujours en vigueur sur le thème de la recherche ."
BRÉSIL	Un article pourrait être ajouté stipulant l'interdiction faite à un pays de fournir ou de permettre que soit fourni tout appui financier autorisant la réalisation, dans d'autres pays, d'activités de recherche interdites sur son propre territoire.

CANADA	<p>Il faudrait envisager de compléter la disposition proposée par une obligation plus explicite faite à un État qui finance une activité dans un autre État. Cette disposition pourrait être rédigée comme suit :</p> <p>"Un État qui apporte un soutien financier ou autre à une activité ayant des implications bioéthiques menée en tout ou en partie dans un autre État, devrait prendre toutes les mesures qui s'imposent pour s'assurer que cette initiative est conforme aux principes énoncés dans la présente Déclaration. Les organismes non publics qui soutiennent une activité transnationale et les professionnels qui y sont associés devraient eux aussi prendre toutes les mesures qui s'imposent pour atteindre le même objectif."</p> <p>Il faudrait également envisager d'appeler à procéder à une analyse d'impact bioéthique qui contribuerait à résoudre les problèmes de bioéthique liés à la législation et aux politiques, programmes et initiatives proposés ou existants.</p>
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	<p>"{La recherche internationale en biologie et santé humaines devrait faire l'objet d'un examen éthique dans le pays qui finance l'activité ainsi que dans le pays où la recherche doit être effectuée. Cet examen devrait se fonder sur les principes énoncés dans la présente Déclaration et sur les normes éthiques et juridiques adoptées par les États concernés.}"</p>
FRANCE	La France est favorable au libellé de l'article 22.
JORDANIE	La Jordanie souhaite que cet article figure dans le texte de la déclaration.
LETTONIE	La Lettonie souhaite que cet article figure dans le texte de la déclaration.
MEXIQUE	La proposition figurant à l'article 22 est jugée satisfaisante.
PAYS-BAS	Le bien-fondé de cet article est incontestable. On peut toutefois se demander si l'objectif visé est effectivement réalisable.
PORTUGAL	Le Portugal est favorable au libellé de l'article 22.
SUISSE	L'article 22, parlant des pratiques transnationales, appelle une réflexion ultérieure concernant sa portée dans une science de plus en plus internationale.
TURQUIE	<p>Nouvelle formulation :</p> <p>"Toute recherche scientifique relevant de la présente Déclaration doit faire l'objet d'un examen éthique. Dans le cas d'une recherche scientifique internationale, l'examen éthique sera effectué dans chacun des États concernés. Les États doivent s'assurer que les normes éthiques qui s'appliquent aux examens ne sont pas inférieures à celles qui découlent des principes de la présente Déclaration."</p>

[SUJETS SPECIFIQUES]

AUTRICHE	Le travail d'élaboration de la future déclaration devrait surtout consister à rédiger un texte qui proclame des principes généraux, les sujets concrets devant faire l'objet de textes ultérieurs.
BRÉSIL	<p>- Le Gouvernement brésilien souhaite insérer dans les "sujets spécifiques" un chapitre sur la bioéthique et la santé publique, traitant spécialement du droit d'accès aux médicaments et aux soins médicaux de qualité, sans distinction entre les populations des pays développés et en développement; avec des dispositions particulières concernant la préservation de la capacité des États de formuler et d'exécuter des politiques de santé publique, plus précisément en cas d'endémies et de pandémies, telles que la lutte contre le VIH/sida.</p> <p>- Il conviendrait également de développer dans le texte, au chapitre des "sujets spécifiques", des corrélations entre bioéthique et interdits internationaux (biopiraterie, trafic d'organes, etc.) ainsi qu'entre bioéthique et développement durable. Dans ce contexte, il conviendrait de mentionner dans le texte la nécessité d'éviter la consolidation d'une division du travail préjudiciable aux pays en développement, selon laquelle ils agiraient de façon réduite en tant que fournisseurs d'échantillons ou consommateurs de médicaments et de thérapies développées sur la base de leur patrimoine génétique et leur biodiversité, alors que les pays développés concentreraient la connaissance et les bénéfices économiques et commerciaux tirés de leur application.</p>

CANADA	On ne voit pas très bien ce que cette section vise, mais le Canada maintient que la déclaration ne devrait pas porter sur une activité, application ou technologie spécifique qui pose des problèmes de bioéthique.
ÉQUATEUR	<p>L'Équateur demande à nouveau que, dans l'ébauche qui sera examinée lors des réunions du CIB et du CIGB, les points signalés ci-après soient réintroduits car ils constituent une priorité pour de nombreux pays en développement et, sans eux, la déclaration n'aurait pas le poids et l'importance que nous voulons lui donner :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la recherche scientifique - la recherche sur les êtres humains - les soins de santé - la reproduction humaine et le début de la vie - le clonage à des fins de reproduction d'êtres humains - la fin de la vie - les transplantations d'organes et greffes de tissus - les données génétiques et autres données personnelles relatives à la santé - l'intervention sur les cellules germinales - la sélection fondée sur le sexe - la pharmacogénétique - la non-commercialisation du corps humain et des parties du corps humain - les médicaments génériques - le droit à des aliments sains - le droit à un environnement sain.
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	Les États-Unis réservent leur position sur cette section jusqu'à ce qu'elle soit élaborée, si elle l'est.
FINLANDE	Cette rubrique pourrait être supprimée.
JORDANIE	Il faudrait inscrire ici des sujets bien choisis qui posent des problèmes de bioéthique graves, et ce pour remédier au principal "défaut" de la déclaration, à savoir l'ambiguïté que présente la répétition de la formule "toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration".
PORTUGAL	En l'état actuel, la déclaration ne doit pas mentionner le paragraphe initialement consacré aux "sujets spécifiques".
ROUMANIE	Nous suggérons l'extension de la liste des "sujets spécifiques" en plein accord avec la diversité des aspects de la vie, le comportement humain, les évolutions sociales, les découvertes scientifiques. Ainsi nous proposons les sujets suivants : le trafic d'êtres humains, le terrorisme, l'éthique dans la politique et dans les médias, l'exploitation des enfants, l'éthique de la réclame dans le domaine des médicaments (concernant la promotion des médicaments inefficaces ou dangereux).
TURQUIE	Dans la lettre du 11 octobre 2004, deux options ont été présentées sur la question des sujets spécifiques. La Turquie penche pour la seconde option, à la seule condition que les questions de droits à la santé et à la recherche scientifique, et en particulier à la recherche scientifique internationale, soient abordées dans leurs diverses dimensions en relation avec les objectifs de la déclaration. Sinon, celle-ci devrait se contenter d'énumérer les sujets pertinents.
SAINT-SIÈGE	En ce qui concerne les sujets spécifiques, conformément à la tradition du Comité international de bioéthique, il convient de reprendre des questions et sujets déjà présents dans les deux déclarations adoptées, sans exclusion de certains sujets pertinents de génétique fonctionnelle ayant déjà fait l'objet d'étude de la part du Comité international de bioéthique (par exemple : le <i>conseil génétique</i> , la <i>génétique des populations</i> , la <i>génétique et le marché (brevets)</i> , la <i>génétique et la famille</i> , la <i>génétique et la coopération internationale</i>).

PROMOTION ET MISE EN ŒUVRE

ALLEMAGNE	Les dispositions contenues dans les articles 22 à 25 de la Déclaration universelle sur le génome humain devraient être reprises.
CANADA	Il conviendrait aussi d'envisager une disposition qui encourage les États à aborder les problèmes de bioéthique même en l'absence d'accord international unanime ; elle pourrait être libellée comme suit : "Il est reconnu qu'un accord général des États sur l'application des principes de la présente Déclaration au traitement de sujets spécifiques ayant des implications bioéthiques prendra dans certains cas du temps. Chaque États devrait néanmoins prendre des mesures effectives dans les limites de sa juridiction pour traiter ces sujets conformément aux principes inscrits dans la présente Déclaration."
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	Titre : "Promotion et mise en œuvre". Les déclarations ne sont pas contraignantes et ne peuvent donc être "mises en œuvre".

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

BELGIQUE	"(a) ... Ces mesures devraient viser des groupes cibles spécifiques, en particulier les chercheurs et les membres des comités d'éthique, ou et s'adresser au grand public".
BOLIVIE	"(a) ... Ces mesures devraient viser aussi bien des groupes cibles spécifiques, en particulier les chercheurs et les membres des comités d'éthique, que la population en général. "
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	"(a) Afin de promouvoir les principes énoncés dans la présente Déclaration et d'assurer une meilleure compréhension des enjeux éthiques liés aux progrès des sciences et des technologies, les États devraient s'efforcer de favoriser toutes les formes de l'éducation et de la formation en matière de bioéthique à tous les aux niveaux appropriés , et d'encourager les programmes d'information et de diffusion des connaissances concernant la bioéthique. Ces mesures devraient viser des groupes cibles spécifiques, en particulier les chercheurs et les membres des comités d'éthique, ou s'adresser au grand public. "

Article 24 - Solidarité et coopération internationale

BOLIVIE	"(a) Les États devraient respecter et promouvoir la solidarité envers les individus, les familles, les populations et les groupes, en particulier s'appuyant sur le principe universel d'équité et de priorité aux besoins de ceux que leur état de santé ou d'autres facteurs personnels, sociaux ou environnementaux rendent vulnérables et ceux dont les ressources sont les plus limitées".
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	"(a) Les États devraient respecter et promouvoir la solidarité envers les individus, les familles, les populations et les groupes, en particulier ceux que leur état de santé ou d'autres facteurs personnels, sociaux ou environnementaux rendent qui sont vulnérables et ceux dont les ressources sont les plus limitées. (b) Les États devraient favoriser la diffusion internationale de l'information scientifique et n'épargner aucun effort pour garantir la libre circulation et le partage des connaissances scientifiques et technologiques [notamment par la création de structures de recherche et d'enseignement dans les pays en développement ainsi que par l'échange de connaissances, d'information et de savoir-faire technique le transfert de technologie]. (c) Dans le cadre de la coopération internationale, les États devraient promouvoir la coopération culturelle et scientifique et médicale entre tous les secteurs, en s'efforçant de conclure des efforts bilatéraux et multilatéraux qui permettent aux et permettre aux pays en développement de renforcer leur capacité de participer à la création et à l'échange des connaissances scientifiques et des savoir faire correspondants ".

	<p>Il y a d'autres cas que ceux qui cités où une personne, un groupe ou une population peuvent être estimés "vulnérables". Nous suggérons donc de ne pas spécifier comment tel ou tel est jugé "vulnérable". De surcroît, ce paragraphe n'aurait-il pas sa place dans l'article consacré à la non-stigmatisation et à la non-discrimination ? Enfin, que signifie "solidarité" dans ce contexte ? Ce sont là des éléments à clarifier.</p> <p>Les États n'ont pas à conclure des accords bilatéraux et multilatéraux pour contribuer à renforcer leurs capacités. En outre, le terme "savoir-faire" semble un peu familier pour un document de ce type.</p>
JORDANIE	Il convient de remplacer, au paragraphe (b), le mot "connaissance" par " savoir-faire ". La formule entre crochets devrait être maintenue ["notamment par la création ..."].
MEXIQUE	La formule entre crochets devrait être maintenue ["notamment par la création ..."].
PAYS-BAS	Le libellé de cet article a quelque chose de restrictif. L'article 6 fait état de la solidarité de l'humanité et parle d'assurer l'équité et d'encourager la coopération internationale. Dès lors, il serait souhaitable de remplacer "le partage des connaissances scientifiques" par "le partage des connaissances" ou par "le partage des connaissances scientifiques et traditionnelles". Ce serait en outre plus conforme aux Directives de Bonn, par exemple.

Article 25 - Rôle des États

BELGIQUE	"(b) Les États devraient établir un cadre pour l'évaluation de leurs actions et la gestion des risques . Ce cadre devrait inclure la définition des questions, la détermination des effets bénéfiques et des risques des risques et des effets bénéfiques , la formulation d'options, la mise en œuvre des décisions et le suivi des résultats."
BOLIVIE	"(b) Les États devraient établir un cadre réglementaire universel pour l'évaluation et la gestion des risques. Ce cadre devrait inclure la définition des questions, la détermination des risques et des effets bénéfiques, la formulation d'options, la mise en œuvre des décisions et le suivi des résultats afin de protéger toutes les nations dans des conditions d'égalité . (c) Le ou les États qui subirai(en)t les effets de la non-application de la présente Déclaration pourra (pourront) élever une protestation pour obtenir que cette situation soit corrigée ou redressée en conséquence. "
DANEMARK	"(a) ... Ces mesures devraient être soutenues par une action en matière d'éducation, de formation et d'information du public, par un débat et un dialogue . Les États devraient prendre les mesures qui s'imposent pour que les jeunes générations participent elles aussi à ces activités. "
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	"(a) Les États devraient s'efforcer de prendre toutes les mesures appropriées, législatives, administratives ou autres, pour donner effet aux principes énoncés dans la présente Déclaration, en conformité avec le droit international des droits de l'homme les principes internes et les principes reconnus sur le plan international de protection de la dignité humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales . Ces mesures devraient être soutenues par une action en matière d'éducation, de formation et d'information du public. (b) Les États devraient établir un cadre pour l'évaluation des problèmes nationaux de bioéthique et la gestion des risques que la recherche scientifique et médicale représente pour la santé et le bien-être des individus ou des populations . Ce cadre devrait inclure la définition des questions, la détermination des risques et des effets bénéfiques, la formulation d'options, la mise en œuvre des décisions et le suivi des résultats.
PAYS-BAS	Le paragraphe (b) est très général et ambitieux. Il conviendrait peut-être de le réexaminer.
SÉNÉGAL	En vue d'assurer une meilleure lisibilité des articles 23, 24 et 25 et sans pour autant modifier l'agencement des dispositions qui y sont contenues, l'idée de regrouper ces trois articles dans un seul paragraphe intitulé "Rôle des États" pourrait être examinée d'autant que les actions décrites au niveau de ces derniers relèvent de la compétence des États.

**Article 26 - Rôles du Comité international de bioéthique (CIB)
et du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB)**

BELGIQUE	"(b) Les États adresseront leurs rapports tous les deux quatre ans au Comité international ..."
CANADA	Il convient de se pencher sérieusement sur les difficultés pratiques et théoriques que représente le suivi de la mise en œuvre d'un texte déclaratif. En outre il faut s'interroger sur la pertinence des rôles des deux comités et les incidences financières qui en découlent. L'obligation de présenter des rapports tous les deux ans est trop coûteuse, tant pour les États que pour le comité chargé de les examiner. Il faudrait envisager sérieusement de ne pas créer de nouveau mécanisme d'établissement de rapports dans le cadre de la déclaration proposée.
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	"(a) Le Comité international de bioéthique (CIB) et le Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) doivent devraient contribuer à la mise en œuvre promotion de la présente Déclaration et à la diffusion des principes qui y sont énoncés. Les deux comités devraient être responsables, en concertation, de son suivi et de l'évaluation de sa mise en œuvre, notamment sur la base des rapports fournis par les États. Il devrait leur incomber en particulier de formuler la formulation de tout avis ou proposition susceptible d'accentuer l'effectivité de la présente Déclaration. Ils devraient formuler, suivant les procédures statutaires de l'UNESCO, des recommandations à l'intention de la Conférence générale. (b) Les États adresseront leurs rapports tous les deux ans au Comité international de bioéthique qui, après les avoir examinés, donnera son avis suivant les procédures statutaires de l'UNESCO. Après avoir examiné l'avis du CIB et les rapports fournis par les États, le Comité intergouvernemental de bioéthique communiquera son propre avis au Directeur général pour qu'il le transmette, avec l'avis et les recommandations du CIB, aux États membres, au Conseil exécutif et à la Conférence générale. "
JAPON	Il ne semble pas utile de demander à chaque pays de fournir systématiquement un rapport tous les deux ans. Il serait plus pertinent de demander un rapport uniquement lorsque c'est nécessaire. Les déclarations de l'UNESCO déjà en vigueur (la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines et la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme) ne font pas obligation à chaque pays de fournir des rapports réguliers.
MEXIQUE	Les mécanismes de contrôle et de suivi prévus aux articles 26 et 27 soulèvent de sérieuses objections. Une déclaration politique de cette nature ne devrait pas prévoir la création de tels mécanismes. Le suivi qui incombe auxdits comités aussi bien que la nécessité pour les États d'adresser des rapports sur la façon dont ils mettraient en œuvre les dispositions de cette déclaration sont deux aspects qui dépassent les objectifs immédiats de ce futur instrument non contraignant. Il est très difficile, pour ne pas dire erroné, de soumettre une déclaration de principes éthiques à des mécanismes de mise en œuvre de nature juridique.
PAYS-BAS	"(b) Les États adresseront leurs rapports tous les deux cinq ans au Comité international ...".

Article 27 - Activités de suivi de l'UNESCO

BELGIQUE	La Belgique entend bien éviter qu'une procédure lourde soit mise en place en ce qui concerne le point (c).
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	"(a) L'UNESCO doit devrait prendre les mesures appropriées pour assurer le suivi de la présente Déclaration de manière à favoriser l'avancement des sciences de la vie la promotion et la diffusion des principes qui y sont énoncés et leurs applications technologiques fondées sur le respect de la dignité humaine et l'exercice et le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales. (b) L'UNESCO doit réaffirmer sa volonté de traiter de tous les aspects de la biosphère et, s'il y a lieu, doit élaborer des principes directeurs et des instruments internationaux, selon qu'il conviendra, concernant les principes éthiques applicables à l'environnement et aux autres organismes vivants.

	<p>(c) Cinq ans après son adoption [et périodiquement par la suite], l'UNESCO prendra devrait prendre les mesures appropriées pour examiner la présente Déclaration à la lumière du développement scientifique et technologique dans le contexte de la présente Déclaration et, s'il y a lieu, la réviser, selon ses procédures statutaires.</p> <p>(d) S'agissant des principes qui y sont énoncés, la présente Déclaration pourrait être développée par le moyen d'instruments internationaux adoptés par la Conférence générale de l'UNESCO, en conformité avec les procédures statutaires de l'Organisation."</p>
FRANCE	L'article 27 (b) contribue opportunément à clarifier la portée de la déclaration. Toutefois, il ne paraît pas indispensable d'affirmer ici la vocation de l'UNESCO à "traiter de tous les aspects de la biosphère", formulation au demeurant vague. La définition des compétences entre organisations du système des Nations Unies n'est pas du ressort d'une telle déclaration universelle.
JORDANIE	"(c) Cinq ans après son adoption [et périodiquement par la suite], l'UNESCO prendra ...".
MEXIQUE	S'agissant de la mention qui figure entre crochets à l'article 27 (c), le Mexique la juge appropriée et propice à la nécessaire actualisation de la future déclaration.
MONACO	"(a) Sur le respect de la dignité humaine et l'exercice et le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales."
SUISSE	"(a) L'UNESCO doit prendre les mesures appropriées pour assurer le suivi de la présente Déclaration de manière à favoriser l'avancement accompagner l'évolution (ou le développement) des sciences de la vie et leurs applications technologiques ainsi que leurs éventuels effets négatifs , fondés sur le respect de la dignité humaine, sur le respect des êtres vivants et de la biosphère et l'exercice et le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

Article 29 - Restrictions

BOLIVIE	À supprimer.
CANADA	Il convient d'ajouter la formule entre crochets "et nécessaires dans une société démocratique". Une autre disposition devrait stipuler que toute entrave à l'application des principes devrait être minime, en rapport logique avec le risque encouru et proportionnelle à celui-ci.
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	"Aucune restriction ne doit devrait être imposée aux principes énoncés dans la présente Déclaration autre que celles prescrites par la loi le droit et les politiques internes [et nécessaires dans une société démocratique] . Pareilles restrictions ne seraient autorisées que pour des raisons importantes pour la société telles que la de sécurité publique, pour assurer la prévention des délits, la protection de la santé publique ou la protection des droits et libertés d'autrui."
FINLANDE	Il convient d'ajouter la formule entre crochets "et nécessaires dans une société démocratique". De la sorte, le contenu de cet article correspondrait bien aux prescriptions inscrites dans les instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme adoptés par l'Organisation des Nations Unies et les institutions spécialisées du système des Nations Unies.
JORDANIE	Il convient de supprimer la formule entre crochets "et nécessaires dans une société démocratique".
MEXIQUE	Il convient de supprimer la formule entre crochets "et nécessaires dans une société démocratique".
PAYS-BAS	Il convient d'ajouter la formule entre crochets "et nécessaires dans une société démocratique".

Article 30 - Exclusion d'actes contraires aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	"Aucune disposition de la présente Déclaration ne peut être interprétée comme pouvant être invoquée de quelque façon par un État, un groupement ou un individu pour se livrer à une activité ou accomplir un acte à des fins contraires aux incompatible avec les droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine, et notamment aux avec les principes énoncés dans la présente Déclaration."
MEXIQUE	L'article 30 ne semble pas véritablement nécessaire car la violation de principes normatifs, juridiques ou non, à des fins illicites ou immorales constitue en soi un acte illicite qui relève de la responsabilité internationale, ou une action immorale, en soi politiquement condamnable.

Partie / Part II

ORGANISATIONS INTERGOUVERNEMENTALES / INTERGOVERNMENTAL ORGANIZATIONS

- *Organisation mondiale de la santé (OMS) /
World Health Organization (WHO)*
- *Université des Nations Unies /
United Nations University (UNU)*
- *Conseil de l'Europe /
Council of Europe*
- *Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE) /
Organization for Economic Cooperation and Development (OECD)*

Les commentaires présentés dans ce document sont les commentaires écrits envoyés par les organisations intergouvernementales dans le cadre de la consultation sur la troisième ébauche. En outre, à la quatrième réunion du Comité inter-institutions des Nations Unies sur la bioéthique (Paris, 10 décembre 2004), les membres et membres associés du Comité ont eu l'occasion de procéder à un échange de vues sur la troisième ébauche avec des membres du Groupe de rédaction du CIB. Dans ce cadre, de plus amples observations et des commentaires ont été formulés par les organisations participant à la quatrième réunion.

GENERAL COMMENTS

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

The intention of the proposed declaration is not clear: When it asked the Director-General “to continue preparatory work on a declaration on universal norms on bioethics,” the General Conference stated that it was desirable for UNESCO “to set universal standards in the field of bioethics.” Preambulatory Paragraph 6 states that UNESCO has a mission “to develop universal principles and norms” and Paragraph 14 “proclaims the principles.” Yet the IBC’s preparatory work was premised on the broad (universal?) acceptance of certain principles in the field of bioethics, and the human rights norms and principles recited in the perambulatory and operative sections have been extensively elaborated for more than fifty years. Does UNESCO see the task at hand, then, as being to decree something (*i.e.*, “set” and “proclaim”)? That view is consistent with the form chosen, namely a declaration, but would make inappropriate the suggestion that UNESCO has engaged in a process of analysis and elaboration which has led it “to develop” the relevant principles and norms. The latter process would more appropriately lead to a report (such as the 1978 *Belmont Report* or the explanatory material for the Oviedo Convention); it would also have to recognize that the concepts from bioethics and human rights recited in the draft are widely accepted.

The proposed declaration appears inappropriately broad: It is important that UNESCO make clear that this declaration is concerned with “emerging challenges in science,” which the Preamble notes is the Organization’s mission (Preamb. Para. 6), and that it does not attempt to address issues arising in biomedical and public health research or in the provision of health care or the organization of public health, which are within the mission of WHO rather than UNESCO. The line between these two domains is not always sharp, but it exists, as has been recognized since 1948, according to the Agreement between UNESCO and WHO, Art. 1, Para. 2 of which states that “it is recognized by UNESCO that WHO shall have the primary responsibility for the encouragement of research, education, and the organization of science in the fields of health and medicine, without prejudice to the right of UNESCO to concern itself with the relations between pure and applied sciences in all fields, including the sciences basic to health.” The distinction thus is between, on the one hand, UNESCO’s role regarding the sciences (e.g., biology, bioengineering, biotechnology) that underpin health advances and, on the other hand, scientific and educational activities that might otherwise be a matter for UNESCO but which fall within WHO’s ambit because they arise in “the fields of health and medicine.” It is important that the proposed UNESCO declaration be clear on the distinction, since so many “bioethics” topics (from those arising in clinical research to those involved in the provision of health services and the protection of the public’s health) go far beyond “emerging challenges in science” and would not fall under “UNESCO’s activities and programmes ... aiming at placing scientific and technological development in a context of ethical reflection, and at promoting the sustainable use and conservation of biological diversity and the improvement of the relationship between human beings and their environment” (Preamb. Para. 7).

The proposed declaration weakens human rights obligations: The draft appears in many ways to be a “human rights” document (although it is not entirely clear whether the “norms” involved are those recognized in the corpus of international human rights instruments or those developed by scholars and incorporated into professional and governmental documents regarding the ethical conduct of health research and the provision of health services and the protection of the public’s health). Yet the document’s imprecision in stating the relevant human rights principles and norms (as detailed in our comments on the text), along with the absence of any real reporting and monitoring mechanism, undermines its claim to be a human rights declaration.

The activity addressed by the proposed declaration is unclear: A problem that pervades the text—and the one probably most in need to being remedied in subsequent drafts—is the confusion about the activity to which the commandments of the document apply. Reference is made repeatedly to “any decision or practice within the scope of this Declaration” having to be made or carried out under specified principles. In Article 1, the scope of the proposed declaration is said to be “human beings” and “issues raised by scientific and technological developments and their applications”. Does this mean that the declaration applies to all decisions or practices concerning human beings? Probably not, and the solution might lie in incorporating the idea of subsection (i) of Article 1 into (ii) to make clear that the instrument

concerns “issues for human beings” as opposed to “issues for all living beings”; furthermore, it seems unlikely that issues from the physical and chemical sciences are encompassed, so a limitation to the life sciences needs to be added. Even so, this would still leave “any decision or practice [that involves] issues for human beings raised by scientific and technological developments in the life sciences and their applications.” Is it really the intention of the proposed declaration to reach all decisions of all people (as patients, family members, healthcare professionals, government officials, and members of the general public) that relate to the life sciences and their applications in medical practice and public health activities? Limiting the scope to “research in the life sciences” would at least avoid intruding into a myriad of private decisions—and the associated medical practices—where the recited principles become very problematic (*e.g.*, reproduction, care of dying patients, decisions about the use of resources for various health-related purposes). Further ambiguity is introduced in Article 2, where the second bullet point states the aim of ensuring “respect for human dignity and the protection of human rights and fundamental freedoms in bioethical decision making.” What is “bioethical decision making”? Decisions by bioethicists (whoever they may be)? Decisions about bioethics? And is the making of “bioethical decisions” a subset of the decisions or practices “within the scope of this Declaration” or a shorthand expression for those decisions or practices which come within the scope?

UNIVERSITÉ DES NATIONS UNIES / UNITED NATIONS UNIVERSITY (UNU)

Will this document be, as explained in April at the Extraordinary Session of IBC, an overarching declaration on bioethics within the framework of UNESCO Declaration, including the two already accepted, and the planned Declarations in the area of Ethics of Science and Technology and Bioethics? If this is the intention, then some words to that effect could be inserted either into the preamble, or in Article 26-27?

While there has been insertion of the terms “Biosphere” and “Biodiversity” at points in the text, we would suggest at least one article be included under this heading. For example the issue of “scope” (article 1) could include several articles, because this is a central issue for bioethics and there is widespread customary use of the term for both environmental ethics and medical ethics. A descriptive article would be appropriate to explain what is bioethics.

We propose some concrete suggestions to extend the biodiversity issues, which would give more detailed treatment of environmental ethics issues. We suggest that the issue be dealt with by:

- making reference to relevant environmental treaties in the preamble
- including in the Preamble a section “recognizing the interdependency of humans and the environment, and the fact that bioethics provides the basis for ensuring that this interdependency is respected in order to ensure the highest possible standard of living for humankind within a balanced and sustainable environment.
- expanding the scope to include the impacts of science and technological development on the environment.

The document tends to follow a modern Western-centred approach to bioethics reasoning, and is centred on principlism without reference to virtue ethics. There is room for inclusion of alternative viewpoints on bioethics in future outlines.

The Declaration will be seen to be deficient for a failure to spend time on the issue of animal research. There are some items that could reach consensus, and we encourage the IBC to include an article on the issue as a procedural principle. Many countries already have requirements for ethics committee approval, as do most major scientific journals.

Further consideration is needed throughout the document to the issue of indigenous and local community belief systems and community responsibility versus individual liberty. The issue of indigenous and local community welfare could be reflected specifically in Article 2, 8 and 13. An article promoting traditional knowledge and innovation systems and their role in science and technological development could also be included, as well as commitments to supporting the wider use of such knowledge, with the prior informed consent of indigenous and local communities as a means for securing health and food needs of the global population.

One of the major concerns for the scientific sector and for many developing countries is the impact of intellectual property rights on the global commons. This issue should be addressed in the preamble and in the text of the Declaration by the inclusion of terminology such as the following:

“Recognizing that intellectual property rights has a significant influence on scientific and technological development such rights should be supportive of the principles outlined in this Declaration and not run contrary to them.”

This language could be repeated in the text of the Declaration, perhaps in Article 13. It is based upon similar language in the Convention on Biological Diversity.

**ORGANISATION POUR LA COOPÉRATION ET LE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES (OCDE) /
ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD)**

Considering the aims of the declaration, we welcome the decision to re-address under Article 1 the scope and to focus primarily “on the human being”, in line with comments expressed at the recent Hearing of Intergovernmental Organisations organised by the International Bioethics Committee in 2004. We also welcome the explicit recognition in this draft that human beings bear a responsibility towards the biosphere.

We encourage the IBC to achieve similar clarity of purpose under Article 2 on whether the work aims simply to draw a unifying framework from existing universally recognised general principles, or whether it also aims to develop a framework for the provision of basic procedures for the implementation of such principles.

PREAMBLE

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) /
WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)**

The order of the materials seems odd, given the unresolved issue of whether the prior UNESCO declarations will be treated as specific subjects under the umbrella of the present document (in which case, the earlier declarations would more suitably come later in the Preamble, as indeed they already do in the penultimate paragraph, “Considering that...”). Giving priority to the UNESCO documents may strike others as unwarranted, given the more fundamental nature of the UN declarations and conventions which now appear in the “Also recalling” paragraph below.

Both in human rights terms and in ethical terms, the commitment to health as a fundamental human right is a bedrock for bioethics. If the proposed declaration is to have broad scope as a human rights and bioethics document, it would there seem appropriate to take note that this right has long been recognized in the UN system, rather than subsuming it within “the other international human rights instruments adopted by the United Nations (etc.).” The point has been made repeatedly by WHO, such as in the Preamble to its Constitution (22 July 1946) and in the World Health Declaration adopted by the World Health Assembly on 16 May 1998 (WHA 51.7), in which WHO’s Member States reaffirm their commitment to “the ethical concepts of equity, solidarity and social justice.” Finally, regarding the last sentence in the paragraph above, is the Doha Declaration a “human rights instrument”? Which other such instruments “adopted by the United Nations and the specialized agencies” are being recalled?

Given the generality of the instruments cited in the second paragraph of the Preamble (many of which have little or no direct bearing on the topic of “bioethics” as addressed in the present declaration), it seems odd not to cite at least the leading declarations and guidelines in this field from groups such as the World Medical Association and the Council for International Organizations of Medical Sciences.

What is the duty in question and in what sense is it “sacred”? It would seem that “all the nations” are the duty-bearers but the reference for “this” would appear to be UNESCO’s obligation to promote democratic principles and reject doctrines of inequality. Thus, the wording suggests that “all nations” have a “sacred duty” to see that UNESCO lives up to its Constitution.

In what sense has UNESCO “developed” the principles and norms recited in this instrument? Previously, the IBC has suggested that the rationale for the present declaration is that certain principles have already come to be widely accepted, not that they need to be developed; were the task of “developing” such principles to be taken seriously, it would seem to require a monograph that would carefully examine the origins of, and justification for, each principle, the relationships among the principles, and so forth.

Doesn’t “respect for and observance of human rights” incorporate “the inherent dignity of the human person” and “fundamental freedoms”? That is, weren’t the many human rights instruments recited in Para. 2 above built on certain premises about human dignity and freedom, to which they have over the past six decades given some very specific legal content? Treating dignity separately from those instruments could prove very mischievous. And which freedoms are “fundamental” as opposed to those that are not?

This paragraph is very difficult to understand; it seems to suggest that cultural diversity is “the common heritage of humanity.” This phrase was ambiguous when the IBC borrowed it previously (from the law of the sea) to describe the human genome; in the present, broader context it is totally opaque. Does this mean that all peoples experience cultural diversity in their lives (i.e., this is the “common” experience of all people)? That would be false. Does it mean that when looked at globally, humankind is culturally diverse? That is true, but it is not apparent what it means to call this our “common heritage” when we each inherit our particular culture, which is not common to all. Nor is it clear how this observation about global diversity relates to the other two thoughts buried in this paragraph, namely that this diversity is “without prejudice to ... human rights” and that this diversity is somehow a necessary source of innovation and creativity. (The latter is plainly wrong; history abounds with homogeneous societies that were creative.) The reader is left with the impression that the lack of clarity reflects the unresolved tension between declaring “universal norms” and wanting to accept local differences demanded by certain cultures, which may contradict those norms.

UNIVERSITÉ DES NATIONS UNIES / UNITED NATIONS UNIVERSITY (UNU)

There is room for further citations of Declarations from other agencies not only in the field of human rights, but also in a separate paragraph relating to documents agreed upon in the field of environmental issues. This could include mention of the Rio Declaration, the Johannesburg Conference, the World Charter for Nature, and other documents. We would also include reference to the Convention on Biological Diversity, but note that some countries have not signed this.

The Preamble could usefully be strengthened by the inclusion of a number of paragraphs which make reference to:

- The Millennium Development goals and the importance of bioethics and science and technology in meeting these.
- The importance of the traditional knowledge of indigenous peoples and local communities, which plays an important role in human health and food security and is the basis of scientific innovation of a large part of the global population as well as playing an important role in providing the basis for formal scientific research and technological development.
- The importance of ensuring the fair and equitable sharing of benefits derived from scientific and technological development, in particular with developing countries and local communities and indigenous peoples.
- The importance of strengthening and promoting the development of traditional knowledge and innovation systems.

CONSEIL DE L’EUROPE / COUNCIL OF EUROPE

We appreciate the reference to regional texts in the Declaration as it reflects the spirit of collaboration developed by the United Nations and its Agencies with regional organisations and acknowledges their role at international level in the field concerned.

GENERAL PROVISIONS

Article 1 - Scope

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

The first subsection is apparently intended to signal that while “bioethics” is used by some people to encompass non-human life, this Declaration will focus on human beings. Yet, read literally, clause (i) seems to make the instrument applicable to all decisions or practices involving human beings (i.e., virtually all human actions). Likewise, the second subsection seems to take in all fields of science, when principally the life sciences are intended, and to include all applications, which would extend to all of medicine and public health. Ironically, by focusing on “issues raised by ... developments,” clause (ii) leaves out the process of research. Perhaps the subsections should be folded together and narrowed, so that the Article would read “The principles set out in this Declaration apply to research in the life sciences as it affects human beings.” Many of the concerns about lack of clarity and unintended, sweeping consequences that are raised in the comments below would be ameliorated or even eliminated if the scope of the proposed Declaration were restricted to life science research rather than encompassing medical practice, clinical trials, and public health as suggested by the phrase “scientific and technological developments and their applications.”

Article 2 - Aims

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

“...to provide a universal framework of fundamental principles...”: Given the recitation of human rights declarations and conventions, the phrase “a universal framework” seems very weak in that human rights creates explicit obligations on signatories and means of monitoring and enforcement, not simply a “framework.”

“...to recognize the great benefit ... and to prevent practices contrary to human dignity”: Given how ill-defined “human dignity” is outside of human rights instruments, the aim of preventing “practices contrary to human dignity” is especially problematic (witness the three-years of debate in the United Nations over the framework for a treaty to ban human reproductive cloning, even though the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights cites human reproductive cloning as a practice contrary to human dignity.

“...to foster dialogue between scientists, health professionals...”: A declaration sets forth rights and obligations; to foster an intellectual dialogue would require an analytic report.

UNIVERSITÉ DES NATIONS UNIES / UNITED NATIONS UNIVERSITY (UNU)

New aim: “to ensure the sustainable development of humankind within a balanced environment with due respect for all life forms”.

GENERAL [FUNDAMENTAL] PRINCIPLES

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

It is unclear why or in what sense the principles that follow here (especially Article 5-7) are any more fundamental than those in Articles 8-13, though they may be somewhat vaguer. There is also a very substantial conflict between the human rights-based orientation of some (such as Article 3) and the bioethics basis of others (such as Article 4). Are these principles labelled “fundamental” in the sense that UNESCO feels there is no need to offer justifications for them—that is, they are self-evidently correct and universally accepted?

Article 3 - Human Dignity, Human Rights and Justice

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) /
WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)**

As asked previously: why list human dignity as a separate concept from human rights? This is very problematic; for example, if a state were to “adopt” this article, would it then be justified in banning human embryonic stem cell research as a violation of human dignity [because the embryos are destroyed in the process] or would doing so violate human dignity [because living human beings might thereby be deprived of life-extending therapies]? The same question can be asked about “fundamental freedoms” and “justice”—are they not part of human rights? What is implied by listing them separately?

Article 4 - Beneficence and Non-Maleficence

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) /
WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)**

This Article exemplifies the problem of the Declaration’s poorly defined scope because it states that “any decision or practice” (presumably including “any decision” made by any patient, family member, physician, etc. or “any practice” in medicine or public health) should optimize benefits and minimize harms. While it may often be prudent for a patient to act in this way, whence comes a duty to maximize benefits to oneself? And what duties are owed to others, whatever their relationship to the actor? Must every decision in research—much less in the practice of medicine—meet these maximize/minimize requirements not only as to the person or persons directly concerned but as to all other persons affected, actually or potentially? For example, does this rule release a physician from his or her ethical obligations to serve only the interests of the immediate patient if doing so would allow more good to be done to others? Read in usual “maximization” terms, this rule seems to add a utilitarian dimension to ethical decisions that is at odds with the requirement of fidelity to the interests of the individual patient. The open-ended nature of the obligation (whose welfare must be taken into account?) would also make it virtually impossible to apply. The final [optional] phrase “to the person concerned” seems intended to bring the principle in line with the heading, but this still begs the question of which persons are concerned with or affected by a decision or practice. For example, the decision of a physician to practice in a private specialty office, rather than in a public clinic, may have profound effects on the distribution of health care in the physician’s community; if it diminishes total welfare, would it be a violation of this principle, meaning that the State would be justified in insisting, or obliged to insist, that the physician practice in the public clinic? The utilitarian language of maximization, etc. in this Article does not fit well under the heading of “Beneficence and Non-maleficence” because those duties are traditionally associated with the Hippocratic obligations of physicians to their individual patients, and by extension, the duties of people in healthcare and research generally to anyone under their care or control. Furthermore, in the context of the individual physician-patient relationship, the goal is not (as the Article states) absolute maximization/minimization but seeking the best ratio of benefits to harms. For example, a patient may undergo a potentially very harmful operation (which does not minimize risk) if that represents, in the view of the patient and her physician, the best means of treating a disease that could have even worse consequences were the operation not undertaken.

Article 5 - Respect for Cultural Diversity and Pluralism

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) /
WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)**

This Article seems to want to have it both ways- “taking into account” schools of thought or traditions, etc., that could affect the decisions/practices in question (whatever is encompassed in this category) but without “infringing” upon the universal principles. So, is cultural pluralism itself a universal principle—and if so, how could respect for it infringe on it? The sweep of this Article seems very problematic. For example, it suggests that lying to patients about their diagnosis and prognosis, or performing medical procedures on unmarried adult women based on “consent” received from their brothers rather than themselves, would be acceptable if that reflected a cultural tradition even though it would contradict CEDAW (as well as Articles 11 and 14). Since this Article states a “Fundamental Principle” it would seem

to override such “Derived Principles” as non-discrimination (Article 9), informed consent (Article 11), and privacy (Article 12) as well as “Procedural Principles” such as honesty (Article 14). Finally, even accepting the Article on its own terms, its effect is unclear: whose culture or tradition should be respected when, as is often the case, the people engaged in medical practice or research come from different religions, cultures, traditions, etc.?

Article 6 - Solidarity, Equity and Cooperation

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

This Article mixes two or three very separate principles: nondiscrimination, equity, and solidarity. The first is well established both in bioethics and human rights, though the term “avoid” is weak in the latter context (where “prevent” better describes the obligation of States Parties). In both bioethics and human rights, it is important, however, not to conflate “discrimination and stigmatization” as the Article does. The former is a wrongful act (assuming one is speaking of unlawful discrimination; there are times in medicine and science when it is appropriate, obviously, to make discriminating judgments—indeed, the failure to do so could represent bad science or poor policy), whereas the latter flows from personal beliefs or attitudes, with a variety of consequences of a social and/or psychological nature. Since this Article is not confined to state actors, it is again hard to know what to make of the injunction: individuals shall not regard others (such as people with serious illnesses or disabilities) as “different, or shall not decide to avoid marriage to someone from a family with a history of a genetic disease, because such acts would “stigmatize” them? State-sanctioned discrimination is wrong but it is much harder to see how one can, or should, forbid individual acts that do not deprive a person of his rights but that may amount to a “stigma.” The second principle—equity—is related to, but not quite as clear as, the first. Though it is embodied in bioethics as a requirement for just or fair treatment, it has not been well developed as it applies to individual relationships of physician/researchers and patients/subjects; as regards the obligations of the state, human rights law requires fair treatment of all, especially in the realization of their rights (such as the right to the highest attainable state of health), and this should produce more equitable outcomes. The third principle—solidarity—is even less clear. Who is supposed to “respect the solidarity of humanity” and what sorts of acts would be involved? In the context of individual healthcare decisions or practices, it is especially difficult to regard this principle as anything more than just fine sentiment. Finally, deriving the nondiscrimination obligation from the solidarity and equity principles, makes the obligation contingent and suggests that the entire Article is simply an injunction to rich countries to provide support to poorer ones.

Article 7 - Responsibility towards the Biosphere

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

This Article expresses a noble sentiment but in terms so weak and vague (“due regard”) that it is difficult to imagine any State or individual deriving any guidance from it. Is this simply a weak version of “precaution” (i.e., “keep in mind that your actions may have far-reaching consequences on other living beings”)? In what sense is humankind’s responsibility to the rest of the planet “special”—that is, compared to what? And how should it be weighed in light of the “Primacy of the Human Person” (Article 8)? Does the latter suggest a Biblical view that human beings are God’s highest creation, whose dominion over the world (and role as “co-creators” of that world, in some interpretations) comes with “special responsibility” for other creatures? (If so, what about the majority of humankind for whom the Old Testament is not dogmatically or culturally relevant?) Finally, “their” should be “it” (“any decision or practice”).

UNIVERSITÉ DES NATIONS UNIES / UNITED NATIONS UNIVERSITY (UNU)

“...for the protection of biodiversity and the biosphere ~~within which human beings exist~~ of which human beings are one species among millions”.

DERIVED PRINCIPLES

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

These principles do not seem different in kind from the preceding ones; moreover, it is not apparent what it means to label them “derived” from those principles.

CONSEIL DE L’EUROPE / COUNCIL OF EUROPE

We would suggest that the title of the fourth chapter: “Derived principles” be reconsidered as it might be perceived as relativising the principles it includes.

Article 8 - Primacy of the Human Person

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

This Article mixes two ideas: that individual interests must prevail over collective interests and that “human persons” are the primary unit of value (as already discussed in the comment to Article 7). The former is a counter-weight to utilitarianism, though the connection between this principle and others (such as Article 4) is unclear, and in the public health realm, it is patently wrong: there are many times when it is legitimate to put the interests of the group ahead of the individual (according, of course, to fair and legitimate legal processes, etc.). The latter meaning—the primacy of human beings, as opposed to other species—seems rather fundamental to the Declaration as a whole, and one of those principles that is simply assumed, rather than “derived.” Moreover, it begs the basic question: what constitutes a “human person” or when does a human being become a “person” or a “person” (in the sense of an individual living entity) become “human”?

UNIVERSITÉ DES NATIONS UNIES / UNITED NATIONS UNIVERSITY (UNU)

If the primacy of the human person is stated in this way then it could be used to justify the pursuit of a persons’ ambitions at the expense of the environment. For example, let us take the case of “sacred groves” in Southern Asia, which are areas of biodiversity preserved for millennia often at the expense of “human persons” who could not enter these havens for utilization of resources. The same concept is extended in many cultures today with national parks. So there is a conflict with it as being derived from article 7. The document makes reference to cultural diversity in the preamble declaring it to be the common heritage of humanity, and in article 5 it says account is to be taken of cultural backgrounds. There is no real recognition of possible divergence of bioethical beliefs with regard to the primacy of the individual over the society. In fact for indigenous peoples and local communities, according to some cultural views individual rights may at times need to be waived in favour of community survival.

Article 9 - Non-Discrimination and non-Stigmatization

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Some of the remarks made above under Article 6 are applicable here as well: if a prohibited characteristic is used to stigmatize an individual, etc. that either means it is used to treat them unfairly (which is already prohibited by the first clause, on discrimination) or that other people think badly of the individual etc. though they do not mistreat them. Does the Declaration offer any real means of resisting the latter conduct? Part of the difficulty here, as throughout the Declaration, is the passive voice: who are the duty-bearers whose conduct is constrained by this Article—individuals, health care professionals and scientists, governmental officials, or States themselves (in terms of their obligations under human rights conventions to prevent private harms)? A particular issue in using general language about discrimination in the context of health care and research is that there are many generally accepted ways that diseases, etc., are used to separate people into categories and to treat them differently, and it is unclear whether such discrimination is (intentionally or unintentionally) prohibited by this Article.

Article 10 - Autonomy and Responsibility

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Responsibility is not mentioned in this article. Furthermore, the framework for the proposed declaration is actually Kantian (based on dignity); it would be problematic to introduce now an empirical definition of autonomy (which this one can be interpreted to be), as this will exclude those who are currently not able or free to make decisions.

UNIVERSITÉ DES NATIONS UNIES / UNITED NATIONS UNIVERSITY (UNU)

The title reads “autonomy and responsibility” however the contents are autonomy and liberty. We would suggest the title be “autonomy, liberty and responsibility”, and a second sentence on human responsibility for their moral choices be added.

Article 11 - [Informed] Consent

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Given the generality of this statement, all the really interesting and difficult questions remain (involuntary treatment of the mentally ill; research on children; withdrawal of treatment from comatose patients; etc.)

CONSEIL DE L’EUROPE / COUNCIL OF EUROPE

On Article 11 on informed consent, we wish to draw attention on the difficulties raised by the request for express consent for any treatment or diagnosis. For example, for a diagnostic physical examination, the need to require express consent as distinct from implied consent could be questioned. Furthermore, the difficulties raised by a consent requirement in emergency situations as well as with persons with severe mental disorder would need to be considered.

ORGANISATION POUR LA COOPÉRATION ET LE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES (OCDE) / ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD)

Given the complexities of modern genomic science, and the use of information derived from this in subsequent research, the nature of “informed” needs some careful further consideration. The word “express” [Article 11(a)] may be problematic in terms firstly of whether it is stringently interpreted to mean that consent must always be written (impracticable in many cases) and secondly in how this is applied so as to allow use of data in research which by its nature can only be described in the most general terms before it is actually carried out.

Article 12 – Privacy and Confidentiality

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Imprecision about rights- and duty-bearers is evident again here. This Article would be understandable were it formulated as an obligation of physicians and other professionals and the institutions where they work toward patients or, in most contexts, research subjects; confidentiality has been a bedrock of medical ethics since Hippocrates. But “the persons concerned” is so broad as to encompass all participants as rights-bearers, including not only participants in public health programmes, where privacy may be much constrained, but also the professionals and public health official themselves, whose conduct may be subject to public review or private disclosure (physicians are obliged not to gossip about their patients, but nothing stops patients from gossiping about their physicians!). Moreover, the Article provides no real guidance for the many difficult situations that arise today, such as whether previously collected human biological specimens (such as those stored after biopsies, blood tests, etc.) or hospital records may be used for research purposes without the consent of the people from whom the specimens came or whose care is documented in the records. The phrase “restrictively provided for by domestic law” says nothing (what does “restrictively

provided” mean—that permitted acts are restricted to specified categories? that the categories themselves are as narrow as possible, given a particular goal?). And international human rights law provides no clear guidance for knowing what the relevant rules are (may hospital records be used if the person concerned is dead, on the view that privacy rights are personal and cease upon death? may materials be used if they are anonymized?)

**ORGANISATION POUR LA COOPÉRATION ET LE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES (OCDE) /
ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD)**

The inclusion of the word “full” in line 2 of this article seems to us redundant.

Article 13 - Sharing of Benefits

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) /
WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)**

The topic of benefit-sharing is one of the most controversial and difficult in bioethics; unfortunately, this Article will not help resolve the issue in any actual cases, not the least because its passive voice expression of the obligation leaves the duty-bearers undefined (individual researchers, research institutions or sponsors, the countries from which they come, the persons who directly benefit from the applications of research, or who?) and the rights-bearers equally vague (“society as a whole and the internationally community”). Ironically, this imprecision contrast sharply with the specificity provided by the list of “benefit forms,” though the latter is in fact a mixed bag, in that subsection (i) refers to a particular group of beneficiaries (research participants), while (ii) to (v) are categories of benefits and (vi) is ambiguous (either an activity, “capacity-building ... for research purposes,” or a benefit, “facilities for building the capacity to design and carry out research”). It may well make sense to spell out expectations that would normally attach when particular types of research—especially late-phase clinical trials—are conducted by researchers and sponsors from one [resource-rich] country in another [resource-poor] country, but the Article as written seemingly extends far beyond that to the results of all scientific research and development. The usual view of obligations in the latter context is that they are either controlled by contracts (for example, obligations of researchers to make available the results of studies conducted with public funds) or by intellectual property law, which provides the holders of such property rights with monopoly benefits in exchange for the disclosure of their methods and means. Does the Declaration intend to alter this arrangement by creating new rights? It is instructive to contrast this generality with the greater specificity achieving in the Doha Declaration, which recognizes that determinations concerning health needs can override usual intellectual property rights and which led to the WTO’s August 2003 agreement regarding the circumstances in which states that lack manufacturing capacity for vital patented drugs can obtain them from other countries where they are produced under compulsory licenses. Likewise, a number of bioethics bodies (e.g., Nuffield Council on Bioethics; U.S. National Bioethics Advisory Commission) have proposed standards and procedures for researchers and sponsors to reach advance agreement with research participants and host country officials about the circumstances in which certain benefits will be provided following a research project. The World Medical Association has, however, been unable to reach a resolution over the past two years on the contentious question raised by the Declaration of Helsinki of what obligations are owed to continue providing experimental interventions to research participants “at the conclusion of the trial.” There is plainly need for more attention to the issue of “benefit-sharing,” yet this need is not met by the vague, general language of this Article.

UNIVERSITÉ DES NATIONS UNIES / UNITED NATIONS UNIVERSITY (UNU)

This is an excellent article. In the principle of biocentric bioethics we would also suggest a new item, before the existing vii) to read: “*vii) sharing benefits of research for the welfare of non-human species who contributed to the research*”.

PROCEDURAL PRINCIPLES

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

The term “Procedural Principles” could connote two things. First, it might mean principles for discourse about bioethics and would extend to the IBC’s own role. Second, it could aim at the undefined actors who are to be governed within whatever “decisions and practices” come within the scope of the declaration. Since the latter seems to be the intent, it is a shame that the basis on which this group of principles is separated from those in the previous two sections is unclear and on its face unpersuasive. Other than Article 18, none of these Articles seem any more or less “Procedural” than many of the others. For example, in what sense are the obligations to act honestly (Article 14) or transparently (Article 15) or to follow scientific methods (Article 16) or to consult with members of relevant disciplines (Article 17) any more matters of procedure than the obligations to act justly and respect human rights (Article 3), to obtain informed consent (Article 11), to protect confidential information (Article 12), or to share benefits (Article 13)? Rather, they all embody an implicit substantive goal combined with means for achieving that goal.

Article 14 - Honesty and Integrity

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

The role of “independence” is unclear both because the actor who should be independent (a scientist? a physician? a patient or subject? a health minister?) is not specified and the person or organization from whom this actor is supposed to be independent is also undefined. Plainly, some of the actors involved in research and, even more so, health care and public health, have obligations not to act independently—they must act in accordance with rules and obligations to persons or organizations. One of the central tasks of ethics, from the time of Hippocrates, has been to address the conflicts that arise when a professional is in some sense not fully independent. For this reason as well, it is not always clear that conflicts of interest can be avoided as stated here, though in many circumstances, there will be a duty to mitigate their effects. The final clause is too vague for one to know what sorts of “knowledge” (the existence of a “decision or practice” or detailed facts about it?) have to be shared with whom. Would this encompass everything from publishing the results of research (“share knowledge ... with ... the scientific community”), to altering advocacy groups to the possible implications of new findings, to the obligation to disclose information to patients in the course of obtaining their informed consent for a medical procedure? If the answer is “yes, all of the above,” then it can be said that this sweeping statement is certainly not clear on all of these obligations and that they cannot possibly rest on the same ethical premises and hence it is odd to lump them together.

CONSEIL DE L’EUROPE / COUNCIL OF EUROPE

Concerning item iii) of Article 14, while recognising the need to avoid conflicts of interest, we think that conflicts of duty might be unavoidable in certain cases in medical practice, such as in genetic testing with the duty to respect private life of the person concerned and the duty to protect the health of his or her family members when results are relevant to them.

Article 15 - Transparency and Openness

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

The same sorts of concerns as those expressed concerning Article 14 arise here, as the justifiability of such duties would vary so greatly depending on the actors to whom they apply in differing circumstances. It would also be helpful to acknowledge the tension between (i) on transparency and (iii) on privacy and (iv) on scrutiny, rather than simply reciting these points separately. Finally, what is meant by “susceptibility” to public debate?

Article 16 - Scientific and Rational Methods

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) /
WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)**

Since the Article specifically notes the “possibility of exceptions,” it would be helpful to be offered some reference point for what constitutes a valid basis for making an exception. The only point mentioned is individuality. In the context of scientific rigor, is the suggestion that some people or practices fall outside of scientific methods (they are not subject to the laws of nature?) or individuals should be free to disregard evidence when it comes to decisions about themselves? About their communities? Or, if they are scientists, about their research projects? What sorts of things can they disregard on individual grounds—information about costs vs. benefits, or about risks, or what? Finally, what does it mean under (ii) to “pay due regard to any different information”? Different than what?

Article 18 - Fair Decision-Making Process

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) /
WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)**

WHO places great store in “fair processes” (see, for example, our recent guidance document for equitable access to treatment for HIV/AIDS). Outside the health-systems context, however, it is not exactly clear what would constitute “fair procedures” in research design or implementation nor in what ways medical decisions should be subject to “full and free discussion.”

PROCEDURES

Article 19 - Risk Assessment

UNIVERSITÉ DES NATIONS UNIES / UNITED NATIONS UNIVERSITY (UNU)

Article 19 should be strengthened to reflect the precautionary principle. This is important, and already has broad international legal agreement. To this end the words “scientific evidence” should be deleted in the first line. When there is a threat of serious or irreversible damage to public health and human, appropriate measures should be taken to mitigate any potential harm, even where there is no detailed or specific scientific evidence. Waiting for scientific evidence that is acceptable to all may lead to irreversible harm, and what is considered “scientific” is not always clear. In addition human welfare should be intended in a holistic sense.

Article 20 - Ethics Committees

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) /
WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)**

Since “the scope of this declaration” remains undefined, one cannot tell whether this provision would insist on ethics committee only for biotechnology research or more broadly, perhaps for all clinical encounters (which are certainly encompassed within “bioethics” but for most of which—especially in outpatient settings—no ethics committees now exist, nor is it self-evident that they would be desired by patients or tolerated by professionals, much less the question of who would appoint and support them). One of the arguments for local ethics committees, both in research centres and in hospitals, is that they can bring to bear local or institutional values; in this sense their representation of particular or even parochial rather than pluralistic views is regarded as a virtue, which this Article seems to reject.

Article 21 - Ensuring Public Debate

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) /
WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)**

Like the other Articles in this section, this one is not tied to any “decisions or practices,” so its injunction that states should ensure informed public debate invites the question “how, when, and about what?”

[SPECIFIC ISSUES]

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

If specific issues are mentioned, one assumes they will be limited to matters of biotechnology and not encompass the long list of topics in medical care, public health, health systems, and clinical research set forth in the IBC's invitation for public comments earlier this year.

CONSEIL DE L'EUROPE / COUNCIL OF EUROPE

Based on our experience at regional level, we consider that it might be difficult to define such norms on specific subjects in the very limited time allowed by the timetable approved by the Executive Board. We appreciate therefore the proposals made by the Drafting Group with regard to specific issues and wish to stress the importance of an international text proclaiming principles based on fundamental values in the field of bioethics.

PROMOTION AND IMPLEMENTATION

Article 24 - Solidarity and International Cooperation

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Art. 24 b): *This* objective is, of course, the subject of many WHO activities and publications, such Genomics and World Health (2002) and World Report on Knowledge for Better Health (2004).

Article 26- Roles of the International Bioethics Committee (IBC) and the Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC)

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

This Article suggests that the IBC and IGBC will function both as “treaty-monitoring bodies” and as supreme advisory bodies on specific “bioethics” topics beyond those addressed directly in the proposed declaration. While it is certainly appropriate for UNESCO to evaluate the effects of the declaration, the apparent comparison to a treaty monitoring role (based on States' obligation to submit reports on their implementation of the declaration) seems odd, since the instrument does not have the status or formality of a treaty. The open-ended nature of the advice that these UNESCO bodies may provide is also problematic, given the ill-defined scope of the document.

Article 27 - Follow-up action by UNESCO

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) / WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

The concerns expressed regarding Article 26 apply to subarticle (d), unless the assurance of “accordance with UNESCO's statutory procedures” implies accordance with UNESCO's constitutional objectives and its long-standing agreement with WHO regarding their respective responsibilities.

ORGANISATION POUR LA COOPERATION ET LE DEVELOPPEMENT ECONOMIQUES (OCDE) / ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD)

Article 27 (c) - Given the rapid advance of science, it is important to ensure a process is in place to keep pace with developments. Therefore we suggest that the word [and thereafter on a periodical basis] in brackets should be included as well as an indication of a timeframe for subsequent review.

Partie / Part III

ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES / NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS

- *Association asiatique de bioéthique / Asian Bioethics Association*
- *Association médicale canadienne / Canadian Medical Association*
- *Center for Cognitive Liberty & Ethics (USA)*
- *Conseil des organisations internationales des sciences médicales / Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*
- *Conseil international des femmes / International Council of Women*
- *Fédération internationale des femmes des carrières juridiques*
- *Fédération internationale des universités catholiques (FIUC) / International Federation of Catholic Universities*
- *Fédération mondiale des travailleurs scientifiques (FMST) / World Federation of Scientific Workers (WFSW)*
- *Inclusion International*
- *Office international de l'enseignement catholique (OIEC) / Catholic International Education Office*
- *SIDA information Suisse / AIDS Information Switzerland*
- *Société internationale de bioéthique (SIBI) / International Society of Bioethics*
- *The Human Genetics Commission (HGC), The Medical Research Council (MRC), the Royal College of General Practitioners (RCGP) and the Wellcome Trust*
- *Union mondiale des organisations féminines catholiques*

GENERAL COMMENTS

ASSOCIATION ASIATIQUE DE BIOÉTHIQUE / ASIAN BIOETHICS ASSOCIATION

We would like more discussion of the terms “Biosphere” and “Biodiversity” in devoted articles. The interdependency of humans and the environment should be noted.

A descriptive article would be appropriate to explain what is bioethics.

The document follows a modern Western-centred approach to bioethics reasoning, and is centred on principlism without reference to virtue ethics. Please consider the inclusion of alternative viewpoints on bioethics in future outlines, including community-based perspectives for consideration of bioethics.

Further consideration of indigenous and local community belief systems and community responsibility versus individual liberty. The issue of indigenous and local community welfare could be reflected specifically in Articles 2, 8 and 13.

The Declaration will be seen to be deficient for a failure to spend time on this issue. There are some items that could reach consensus, and we encourage the IBC to include an article on the issue as a procedural principle. Many countries already have requirements for ethics committee approval, as do most major scientific journals.

ASSOCIATION MÉDICALE CANADIENNE / CANADIAN MEDICAL ASSOCIATION

The Declaration is thoughtful, insightful and well written. The cited fundamental and derivative principles are consistent with the Canadian Medical Association’s and other health care professionals Codes of Ethics.

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES UNIVERSITÉS CATHOLIQUES (FIUC) / INTERNATIONAL FEDERATION OF CATHOLIC UNIVERSITIES

La FIUC félicite le Groupe de rédaction mis en place par le Comité international de bioéthique de l’UNESCO pour cette troisième ébauche de texte sur une déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique.

FÉDÉRATION MONDIALE DES TRAVAILLEURS SCIENTIFIQUES (FMTS) / WORLD FEDERATION OF SCIENTIFIC WORKERS (WFSW)

Les principes formulés dans la troisième ébauche de déclaration n’entreront, progressivement, dans la vie que si l’on agit également sur le contexte économique. C’est ce qu’évoque le 2e considérant en mentionnant les ADPIC ; l’OMC et la déclaration de Doha. L’article 24 relatif à la solidarité et à la coopération internationale et le 25 relatif au rôle des États, situent certains niveaux de responsabilités à cet égard. Nous souhaitons vivement que cela soit explicité plus clairement et plus complètement.

INCLUSION INTERNATIONAL

The Third Outline of a Text on Universal Norms on Bioethics (August 2007) provides a strong foundation for international standards for consideration of bioethical issues which are important to people who have an intellectual disability and their families. Both the General (articles 3-5) and Derived (articles 8-10) Principles can certainly be understood to include and protect the human rights of people with intellectual (and other) disabilities.

OFFICE INTERNATIONAL DE L’ENSEIGNEMENT CATHOLIQUE (OIEC) / CATHOLIC INTERNATIONAL EDUCATION OFFICE

1. Le terme « norme » nous semble ambigu : peu ou pas contraignant pour les pays anglo saxons, il est en revanche profondément ancré dans la tradition juridique française.
2. Le texte ne fait pas mention de la société civile.
3. Il nous semble nécessaire d’insister davantage sur les bienfaits de la science.

SIDA INFORMATION SUISSE / AIDS INFORMATION SWITZERLAND

The truly philosophical declaration is, obviously, a product of western thinking. The danger therefore exists that it will not be globally accepted and understood, despite the “Respect for Cultural Diversity and Pluralism” stated in Article 5. It should carefully make sure that the principles grasp the common core of cultures and religions (christian, islamic, jewish, buddhistic, hinduistic, shintoistic and others). Probably, the paper will then be very short.

According to the accompanying letter, dated October 11, 2004, the declaration is focused primarily on the human being. We are afraid that this position is insufficient. The largest extinction phenomenon is now taking place since 65 Mio years described by zoologists, botanists, ecologists and biologists. It is mainly man-made, and education concerning the behavior towards the whole living world is of highest priority. Conservation and sustainable use of animals, plants, atmosphere, water and reserves is retroactive on mankind with respect to survival, morals and ethics. We are fully convinced that the daily brutalities against the extrahuman biosphere from bull-fight to overfishing, but also in games and media are incompatible with human dignity, responsibility, honesty and integrity and that there is a direct connection between the disregard of the biosphere and crimes such as the Ruandan genocide. It is mandatory to dismiss the anthropocentric position and to protect all forms of life. We urgently encourage the committee to stress these vital connections more than indicated in the ingress, being aware that such a courageous position touches economic interests and traditions.

THE HUMAN GENETICS COMMISSION (HGC), THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC), THE ROYAL COLLEGE OF GENERAL PRACTITIONERS (RCGP) AND THE WELLCOME TRUST

The consultation letter suggests 2 options for the way in which specific subjects should be dealt with in the text of the declaration. We suggest that the first option is the most appropriate approach and that the Declaration should be confined to defining high level principles rather than focus on specific topics or areas in bioethics. We believe that this is essential in order to achieve the greatest level of consensus between member states and to ensure that the Declaration represents commonly agreed standards which remain flexible to legitimate differences in moral outlook between member states. This would enable it to be consistent with Article 5 (Respect for Cultural Diversity and Pluralism).

TITLE**OFFICE INTERNATIONAL DE L'ENSEIGNEMENT CATHOLIQUE (OIEC) / CATHOLIC INTERNATIONAL EDUCATION OFFICE**

Plutôt que « déclaration relative à des normes universelles », nous souhaitons une *Déclaration universelle relative à des normes...*

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“Declaration on Bioethics”.

PREAMBLE**ASSOCIATION ASIATIQUE DE BIOÉTHIQUE / ASIAN BIOETHICS ASSOCIATION**

There is room for further citations of Declarations from other agencies not only in the field of human rights, but also in a separate paragraph relating to documents agreed upon in the field of environmental issues. This could include mention of the Rio Declaration, the Johannesburg Conference, the World Charter for Nature, and other documents. We would also include reference to the Convention on Biological Diversity.

FÉDÉRATION MONDIALE DES TRAVAILLEURS SCIENTIFIQUES (FMTS) / WORLD FEDERATION OF SCIENTIFIC WORKERS (WFSW)

7e considérant : Le terme « perspective » (3èm ligne) peut avoir une double signification : soit il exprime l'idée du futur, un but vers lequel on tend, soit il précise le point de vue, l'angle sous lequel on étudie une question. Le premier sens (le futur) suggère que l'inscription du

développement scientifique dans une réflexion éthique se fera plus tard. Cela ne nous paraît pas être l'idée qu'ont voulu exprimer les rédacteurs du texte. La réflexion éthique existe déjà. Elle a de nombreux acquis à son actif. Nous voulons inscrire le développement scientifique dans ce contexte ou ce cadre. L'utilisation du terme « contexte » ou du terme « cadre » éviterait la confusion.

11e considérant : Nous sommes réservés sur la formulation « ...*la réflexion éthique fait partie intégrante du développement scientifique et technologique...* ». Nous partageons évidemment la conviction que cette réflexion doit accompagner l'activité scientifique, qu'elle doit être rigoureuse et que, en ce sens, on ne peut accepter qu'une activité scientifique se développe sans un effort parallèle sur le plan éthique. Nous comprenons également que l'éthique soit considérée comme une science au sens des sciences humaines et sociales. Mais nous ne voudrions pas que soit accréditée, dans l'opinion générale, c'est-à-dire parmi les non scientifiques, l'idée que la réflexion éthique serait une science à côté de la biologie ou à côté d'autres disciplines scientifiques. Cette idée existe. Elle est un obstacle au débat sur les enjeux sociétaux soulevés par les progrès de la biologie et des sciences en générale car elle est alors tenue pour une affaire de scientifique, de spécialistes. Nous préfererions une formulation telle que « *Convaincue que la réflexion éthique doit accompagner le développement technologique et que ...* ».

**OFFICE INTERNATIONAL DE L'ENSEIGNEMENT CATHOLIQUE (OIEC) /
CATHOLIC INTERNATIONAL EDUCATION OFFICE**

« Consciente que les êtres humains (...) des devoirs **les uns à l'égard des autres et aussi à l'égard des autres formes de vie,**

Reconnaissant que les progrès(...) et dans le respect universel **effectif,**

Convaincue que la réflexion éthique (...) dans les choix sociaux, **politiques et économiques** qu'il convient de faire... ».

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“Recordando también el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano ... (o **Convención de Asturias de Bioética**) que fue aprobado en 1997 y entró en vigor en 1999, **así como su Protocolo de 1998 prohibiendo la clonación reproductiva,** y los demás instrumentos...,”

Considerando asimismo que la UNESCO tiene por misión elaborar principios y normas universales [**elaborar propuestas de conductas universales**] basadas...,”

Teniendo presente que las actividades y programas de la UNESCO ... y a promover una utilización y conservación sostenibles de la [**naturaleza, el medio ambiente y la**] diversidad biológica, así como una mejor relación [**para una adecuada relación**] entre los seres humanos y su entorno [**vital**],

Consciente de que los seres humanos forman parte integrante de la biosfera y que tienen responsabilidades y deberes para con las demás formas de vida [**y el medio ambiente**]

Considerando la Bioética como “**el campo multidisciplinar e intercultural del conocimiento que se implica desde perspectivas éticas -de forma comprometida, social, práctica, y a ser posible anticipadamente-, en el análisis de la ciencia y la tecnología y su repercusión sobre la vida en general, y especialmente sobre la vida humana, con el propósito de orientar a que sirvan de forma efectiva a todos los seres humanos, de contribuir a la resolución correcta de los problemas que se derivan o puedan hacerlo de ellas, y de ayudar a impedir su uso abusivo**”.

Convencida de que la reflexión ética forma parte integrante del progreso científico y tecnológico y de que la Bioética, [**generadora de orientaciones asentadas en valores, debidamente informadas y acreditadas y guía de conductas o prácticas**], desempeña hoy un papel fundamental en las opciones sociales que es menester efectuar,

Considerando que las cuestiones de Bioética suscitadas por [**los conocimientos ya consolidados y acumulados y**] los adelantos de la ciencia y tecnología [**por la ciencia y la tecnología y sus aplicaciones**] y abordadas en parte tanto...”.

GENERAL PROVISIONS

Article 1 - Scope

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES UNIVERSITÉS CATHOLIQUES (FIUC) / INTERNATIONAL FEDERATION OF CATHOLIC UNIVERSITIES

La FIUC se réjouit du choix du CIB de développer un texte qui a trait d'abord à l'être humain, tout en affirmant ses responsabilités et ses devoirs envers d'autres formes de vie de la biosphère.

OFFICE INTERNATIONAL DE L'ENSEIGNEMENT CATHOLIQUE (OIEC) / CATHOLIC INTERNATIONAL EDUCATION OFFICE

« (i) *aux êtres humains (...)* **les uns à l'égard des autres** et des autres formes de la vie;
... (iii) **à la question de l'éducation à la bioéthique.** »

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“~~Los principios enunciados~~ **Las conductas bioéticas enunciadas** en la presente Declaración se aplican a:

- (i) los seres humanos, en el entendimiento de que éstos tienen responsabilidades y obligaciones para con las demás formas de vida de la biosfera y **el medio ambiente, ...**”.

Article 2 - Aims

ASSOCIATION ASIATIQUE DE BIOÉTHIQUE / ASIAN BIOETHICS ASSOCIATION

An extra paragraph in article 2 to specify that the aims of the Declaration could include: “*to ensure the sustainable development of humankind within a balanced environment with due respect for all life forms*”.

FÉDÉRATION MONDIALE DES TRAVAILLEURS SCIENTIFIQUES (FMTS) / WORLD FEDERATION OF SCIENTIFIC WORKERS (WFSW)

« (iv) de reconnaître les grands bienfaits qui ~~découlent~~ **peuvent découler** des sciences et des technologies, ~~tout en faisant en sorte que~~ **dès lors que** ces progrès s'inscrivent... ».

OFFICE INTERNATIONAL DE L'ENSEIGNEMENT CATHOLIQUE (OIEC) / CATHOLIC INTERNATIONAL EDUCATION OFFICE

« - de fournir un cadre universel (...) visant à guider **par ce référent** les Etats dans **l'élaboration** de leur législation...

- de reconnaître les bienfaits (...) dans le cadre de principes éthiques qui respectent la dignité humaine, protègent les droits de l'homme, les libertés fondamentales et **empêchent** les pratiques contraires à la dignité **de l'homme et de la femme**
- d'encourager le dialogue (...) les décideurs et l'ensemble de la société **civile** de sauvegarder les **besoins** des générations présentes et futures ».

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“Los objetivos de la presente Declaración son:

- proporcionar un marco universal de ~~principios~~ **orientaciones** fundamentales y ~~procedimientos~~ **conductas, practicas** básicas para orientar a los Estados en la formulación de sus legislaciones y políticas en el ámbito de la Bioética, y servir de base para dar a las instituciones, agrupaciones y personas interesadas **y a la sociedad en general** orientaciones en materia de Bioética;
- ...
- promover el respeto de la biodiversidad, **a la naturaleza y al medio ambiente**

- reconocer los beneficios considerables que emanan del progreso de la ciencia y la tecnología, velando al mismo tiempo por que ese progreso se realice en el marco de los principios éticos que respetan la dignidad humana y protegen los derechos humanos y las libertades fundamentales, e impedir las prácticas contrarias a la dignidad humana o **susceptibles de causar riesgos desproporcionados**;
- fomentar **las deliberaciones** y el diálogo entre científicos,...
- **promover la enseñanza de la Bioética en todos los niveles educativos**;
- **promover la información veraz y puntual a la sociedad y a deliberación sobre esa información, principalmente a través de debate público**;
- salvaguardar los intereses **de nuestra especie** y de las generaciones presentes y venideras.”

THE HUMAN GENETICS COMMISSION (HGC), THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC), THE ROYAL COLLEGE OF GENERAL PRACTITIONERS (RCGP) AND THE WELLCOME TRUST

The wording separates out the “sharing of knowledge concerning scientific and technological developments” from the “sharing of benefits”, which suggests that the former is not a form of benefit. We would therefore suggest re-phrasing the article as follows: “... *to promote benefit sharing, in particular with developing countries, including the sharing and the greatest possible flow of knowledge concerning scientific and technological developments*”.

GENERAL [FUNDAMENTAL] PRINCIPLES

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES UNIVERSITÉS CATHOLIQUES (FIUC) / INTERNATIONAL FEDERATION OF CATHOLIC UNIVERSITIES

Compassion should be considered.

OFFICE INTERNATIONAL DE L'ENSEIGNEMENT CATHOLIQUE (OIEC) / CATHOLIC INTERNATIONAL EDUCATION OFFICE

Suggestion pour le titre de la section : « Principes **fondamentaux** ».

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

Suggestion for the headings: “**Derechos Fundamentales**”.

THE HUMAN GENETICS COMMISSION (HGC), THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC), THE ROYAL COLLEGE OF GENERAL PRACTITIONERS (RCGP) AND THE WELLCOME TRUST

For logical reasons, it is more appropriate to call this section heading “General” rather than “Fundamental” principles. Given that Article 5 (Respect for Cultural Diversity and Pluralism) is a qualified principle, it cannot strictly speaking be said to be a “fundamental” principle.

Article 3 - Human Dignity, Human Rights and Justice

CENTER FOR COGNITIVE LIBERTY & ETHICS (CCLE)

“Any decision or practice within the scope of this Declaration shall be made or carried out with full respect for the inherent dignity of the human person, human rights and fundamental freedoms, **including freedom of thought**, and for the universal principle of justice **as set forth here and in the UN Declaration of Human Rights.**”

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES UNIVERSITÉS CATHOLIQUES (FIUC) / INTERNATIONAL FEDERATION OF CATHOLIC UNIVERSITIES

Concerns have been expressed towards “respect for life” which is not mentioned.

**OFFICE INTERNATIONAL DE L'ENSEIGNEMENT CATHOLIQUE (OIEC) /
CATHOLIC INTERNATIONAL EDUCATION OFFICE**

« ...devoir de promouvoir le respect universel **effectif** (...) et en conformité avec les principes universels **de justice** ».

SIDA INFORMATION SUISSE / AIDS INFORMATION SWITZERLAND

In German there are two different meanings of the term “human dignity”. On one side, human dignity is perceived as inborn; it is a juridical construct stating that a (human) being may not be violated or misused in any way. The term is difficult to define; it stipulates a gift. On the other side, human dignity is acquired by incontestable behavior; it can be lost even in old age by bad behavior irrespective of former merits. With this conception not all human beings are equal or equivalent. Thus, the term of inherent dignity is a term not without dangers: it can not be defined, it can easily be misused and it can not produce good examples. (The notions demonstrate the intricacies of terms even within the indoeuropean languages!)

Accepting the term as describing an inborn gift implies that it can not be relativated. The declaration of (human) rights endowes then all (human) life with equal dignity from fertilization to natural death, whether born or unborn, whether disabled or “normal”. For example, the apprehension that (human) dignity is slowly increasing from the beginning to extrauterine life in order to justify abortion, is a mere sophism.

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

New title: “Dignidad humana y demás derechos humanos y libertades fundamentales”

**THE HUMAN GENETICS COMMISSION (HGC), THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC),
THE ROYAL COLLEGE OF GENERAL PRACTITIONERS (RCGP) AND THE WELLCOME TRUST**

We suggest that a “universal principle of justice” is an ambiguous concept and suggest clarifying the article as follows: “*Any decision or practice ... for the inherent dignity of the human person, human rights and fundamental freedoms ~~and for the universal principle of justice~~ which encapsulate universal aspects of the principle of justice*”.

Article 4 - Beneficence and Non-Maleficence

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“Toda decisión o práctica que entre en el ámbito de la presente Declaración deberá **acompañarse de garantías para** ~~tratar de~~ optimizar [incrementar al máximo] sus efectos beneficiosos, **prever sus posibles riesgos** y reducir al mínimo sus eventuales efectos nocivos [para las personas interesadas] **para las personas, la especie, futuras generaciones y la biosfera**”.

**THE HUMAN GENETICS COMMISSION (HGC), THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC),
THE ROYAL COLLEGE OF GENERAL PRACTITIONERS (RCGP) AND THE WELLCOME TRUST**

“Any decision or practice within the scope of this Declaration shall seek to **optimize** the benefits and minimize the possible harms of such decision or practice **both to the individuals concerned and to society as a whole.**”

Article 5 - Respect for Cultural Diversity and Pluralism

CENTER FOR COGNITIVE LIBERTY & ETHICS (CCLE)

“Any decision or practice within the scope of this Declaration [...]. However, **cultural diversity** shall not be invoked to infringe upon, **nor limit the scope of** the universal principles set out in this Declaration **and as set out in the UN Declaration of Human Rights.**”

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“Toda decisión o práctica que entre en el ámbito de la presente Declaración deberá tener en cuenta los contextos culturales, doctrinas, sistemas de valores, tradiciones históricas y filosóficas, creencias religiosas y otras consideraciones de ~~esta índole~~ **de índole semejante...**”.

**THE HUMAN GENETICS COMMISSION (HGC), THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC),
THE ROYAL COLLEGE OF GENERAL PRACTITIONERS (RCGP) AND THE WELLCOME TRUST**

The term “universal principles” is not used elsewhere in the Declaration and we suggest that in order to clarify exactly which principles act as a qualification on article 5 the final sentence should read: *“However, different practices arising from cultural diversity shall not be invoked to infringe upon the other general principles set out in this Declaration, nor to limit their scope”*.

Article 6 - Solidarity, Equity and Cooperation

**OFFICE INTERNATIONAL DE L’ENSEIGNEMENT CATHOLIQUE (OIEC) /
CATHOLIC INTERNATIONAL EDUCATION OFFICE**

« Toute décision ou pratique (...) de la solidarité **entre les hommes**, afin de **proscrire toute** discrimination et stigmatisation **frappant** un individu, une famille ou un groupe **afin d’assurer** l’équité (...) la coopération. »

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“Toda decisión o práctica que entre en el ámbito de la presente Declaración deberá respetar la solidaridad de la humanidad, garantizar la **justicia y la** equidad y fomentar la cooperación internacional [para evitar, entre otras cosas, que un individuo, familia o grupo sean discriminados y estigmatizados].”

Article 7 - Responsibility towards the Biosphere

ASSOCIATION ASIATIQUE DE BIOÉTHIQUE / ASIAN BIOETHICS ASSOCIATION

The end of this article could be changed from “within which human beings exist” to “of which human beings are one species among millions.”

**FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES UNIVERSITÉS CATHOLIQUES (FIUC) /
INTERNATIONAL FEDERATION OF CATHOLIC UNIVERSITIES**

La responsabilité particulière des êtres humains est certes des protéger la biodiversité et la biosphère dans lesquelles ils vivent. C’est aussi d’exercer leur créativité en recourant à des moyens qui respectent la finalité de notre environnement et de notre humanité.

SIDA INFORMATION SUISSE / AIDS INFORMATION SWITZERLAND

“Within which human beings exist” should be cancelled; the biosphere englobes the deep sea and the atmosphere in which human beings do not exist.

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“Toda decisión o práctica que entre en el ámbito de la presente ... a la protección de la biodiversidad y la biosfera en la que viven, **de cuya conservación adecuada y sostenible depende su existencia y la de generaciones futuras.**”

DERIVED PRINCIPLES

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

Title: ~~Principios~~ **Conductas** Derivado[a]s”.

Article 8 - Primacy of the Human Person

ASSOCIATION ASIATIQUE DE BIOÉTHIQUE / ASIAN BIOETHICS ASSOCIATION

If the primacy of the human person is stated in this way then it could be used to justify the pursuit of selfish ambitions at the expense of the environment. According to some cultural views individual rights may at times need to be waived in favour of community survival.

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES UNIVERSITÉS CATHOLIQUES (FIUC) / INTERNATIONAL FEDERATION OF CATHOLIC UNIVERSITIES

L'article 8 affirme clairement la primauté de la personne humaine. Et cela est fort apprécié. Mais qui peut être qualifié de personne? Nous savons que le Groupe de rédaction n'a pas voulu entrer dans le débat de la définition de la personne ou encore que cette définition est réservée pour la section des définitions. Il serait bon cependant de souligner la nature sociale de la personne humaine. Cette valeur fondamentale rappelle l'interdépendance de chaque personne avec les autres êtres humains et avec toute la création. En lien avec la personne, il serait peut-être approprié de rappeler la valeur du corps et du principe de son respect, ce qui signifie non chosification, inaliénabilité et indisponibilité.

FÉDÉRATION MONDIALE DES TRAVAILLEURS SCIENTIFIQUES (FMTS) / WORLD FEDERATION OF SCIENTIFIC WORKERS (WFSW)

D'une part, il nous semble préférable de souligner que c'est seulement lorsque la science ou la société ont des intérêts qui mettent en question ou affaiblissent la reconnaissance à la primauté de la personne humaine, qu'il faut affirmer la primauté de la personne humaine. En conséquence nous pensons qu'il est important d'inclure le terme « **seul** » dans cet article.

D'autre part, la question de la primauté n'a pas le même contenu selon qu'on oppose la personne humaine au *seul intérêt de la société*, ou qu'on oppose la personne humaine au *seul intérêt de la science*. Et, à vrai dire, seule la deuxième opposition nous paraît relever du projet en cours d'élaboration. Presque tous les grands projets du développement humains reconnaissent l'existence d'une contradiction entre la personne humaine et *l'intérêt de la société*. Cette contradiction ou ce conflit d'intérêts ne sont pas résolus par la seule référence à la notion de primauté de la personne humaine, sauf à considérer qu'ici, la personne humaine ne désigne plus un individu mais un groupe, une portion d'humanité.

Une particularité de la biologie est que l'objet des recherches peut aussi être un sujet (la recherche en reproduction humaine, notamment). C'est ce qui appelle la mise en place de garde-fous. Ce qui, nous semble-t-il est recherché par le texte en cours d'élaboration, et que nous approuvons, c'est de donner une assise élargie à ce qui est déjà condamné par des instruments antérieurs, à savoir les recherches comportant des expérimentations sur l'être humain, ou la divulgation et/ou la communication d'informations relatives à une personne (génotype) etc. Si la déclaration associe science et société dans une même formulation elle risque d'alimenter un débat sans fin ce qui nuira à la mise en œuvre de la déclaration.

Nous proposons donc de parler de *primauté de la personne humaine sur le **seul** intérêt de la science*.

SIDA INFORMATION SUISSE / AIDS INFORMATION SWITZERLAND

This article is ambiguous. It declares on one hand the superiority of mankind over the "rest" of creation; this is the anthropocentric principle which can not be maintained in the light of the contemporary developments. On the other hand the primacy of the human person is useful during sunny times only. In war times, as for example during the second world war, the interest of society to defend itself against criminal aggression prevails and soldiers have to resign to their fate.

THE HUMAN GENETICS COMMISSION (HGC), THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC), THE ROYAL COLLEGE OF GENERAL PRACTITIONERS (RCGP) AND THE WELLCOME TRUST

It is important not to draw too rigid a distinction between the interests of the human person and of society (of which, of course, persons are members); although we recognise that the potential for conflicting interests can sometimes arise.

We therefore agree with the spirit of this article and welcome the qualification “sole”. However, we suggest that this article is ambiguous and could be interpreted as suggesting that protecting an individual even against marginal risk of harm should prevail over important societal interests or advances in science (e.g. sharing patient identifiable data to cancer registries, without patient consent).

We therefore suggest the following re-wording: *“Any decision or practice within the scope of this Declaration must not infringe fundamental human rights or involve the exploitation of the vulnerable”*.

Article 9 - Non-Discrimination and non-Stigmatization

THE HUMAN GENETICS COMMISSION (HGC), THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC), THE ROYAL COLLEGE OF GENERAL PRACTITIONERS (RCGP) AND THE WELLCOME TRUST

We suggest clarifying that the nature of the discrimination at issue is *unjust* discrimination.

Article 10 - Autonomy and Responsibility

ASSOCIATION ASIATIQUE DE BIOÉTHIQUE / ASIAN BIOETHICS ASSOCIATION

The title reads “autonomy and responsibility” however the contents are autonomy and liberty. We would suggest the title be “**autonomy, liberty and responsibility**”, and a second sentence on human responsibility for their moral choices be added. In Asian traditions the responsibility is very important.

THE HUMAN GENETICS COMMISSION (HGC), THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC), THE ROYAL COLLEGE OF GENERAL PRACTITIONERS (RCGP) AND THE WELLCOME TRUST

We are unclear about the relevance of ‘responsibility’ in the title section to the rest of the article. We also suggest changing the words ‘without prejudice’ with ‘that do not prejudice’ for clarity’s sake.

Article 11 - [Informed] Consent

ASSOCIATION MÉDICALE CANADIENNE / CANADIAN MEDICAL ASSOCIATION

Since words in brackets may be adopted or revised, Article 11 may not be restricted to informed consent. One concern is that legitimacy of inferred consent in emergency situations is not recognized. We believe that, since the Declaration is a statement of the universal norms of bioethics, then this norm should be identified and included.

FÉDÉRATION MONDIALE DES TRAVAILLEURS SCIENTIFIQUES (FMTS) / WORLD FEDERATION OF SCIENTIFIC WORKERS (WFSW)

« b) ...l'intérêt supérieur de la personne concernée, **et après avoir sollicité son assentiment** ».

INCLUSION INTERNATIONAL

Article 11 (Informed Consent) does however raise the issue of appropriate use and safeguards in the area of supported decision-making. On this issue we would urge the Committee to consider additional wording to avoid in appropriate use of substitute decision-making and legal guardianship. The Montreal Declaration on Intellectual Disability adopted by PAHO (October 2004) outlines a proposed approach to these issues.

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“a) Deberá obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso **escrito o debidamente contrastado sin que medien intereses de otros** de las personas interesadas para cualquier investigación médica o científica, y para cualquier tratamiento o diagnóstico. Ese consentimiento se podrá revocar **por la persona que lo otorgó** en cualquier momento **si con ello no se pone su vida en peligro**.

b) Si con arreglo a una legislación nacional conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos, una persona careciese de capacidad **cognitiva plena o parcial** para dar su consentimiento, éste [una autorización] tendrá que obtenerse de su representante legal **o del ministerio fiscal**, teniendo presente el interés superior de la persona de que se trate. **En el caso que la limitación cognitiva de la persona lo permita, esta será quien consienta sobre cuestiones concretas que le atañen.**”

THE HUMAN GENETICS COMMISSION (HGC), THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC), THE ROYAL COLLEGE OF GENERAL PRACTITIONERS (RCGP) AND THE WELLCOME TRUST

We have concerns that this article fails to acknowledge that there may be acceptable exceptions to the requirements for express consent to all medical or scientific research. In the UK, for example, under the Human Tissue Act (2004) the secondary use of anonymised tissue samples will not require (legal) consent, although other safeguards will be in place to ensure that participants’ interests are protected. UK law also allows for cases where patient identifiable data can be disclosed to third parties (e.g. for epidemiological research) without consent, on the advice of a statutory body (the Patient Information Advisory Group).

With regards withdrawal, we would distinguish between withdrawal from a procedure involving a physical intervention (such as taking medication or donating blood) and withdrawal of participation where there is no physical intervention (e.g. using data or secondary use of stored tissue samples). In the former case, we would classify this type of withdrawal as ‘withholding consent’ and in the latter, as ‘withdrawing from participation’.

We maintain that all competent adults have an unqualified right to withhold consent to a procedure involving a physical intervention. In the case of withdrawing from participation, however, the Declaration should recognise that, it will sometimes only be possible to offer a limited range of options for withdrawal, a point which has been recognized in UNESCO’s ‘International Declaration on Human Genetic Data’.

We suggest that the Declaration should distinguish between these two categories and, in the case of research involving secondary use of tissue samples or data, state that the options for withdrawal (which may range from full withdrawal to withdrawal being impossible) should be clearly explained to donors at the consent stage.

We would therefore reword the article as follows: “*a) All competent persons have the right to give or withhold consent to medical or scientific research, treatment or diagnosis. This consent should be voluntary and informed. In the context of participation which does not involve a physical intervention but where ongoing use of data or stored tissue samples is required for research, the options for such withdrawal should be canvassed at the consent stage. Any exceptions to these requirements must be in line with domestic legislation and international human rights law*”.

Article 12 – Privacy and Confidentiality.

CENTER FOR COGNITIVE LIBERTY & ETHICS (CCLE)

“Any decision or practice within the scope of this Declaration shall be made or carried out with **full** respect for the privacy of the persons concerned and the confidentiality of their personal **biological and neurological** information. **Such information shall not be used or disclosed for purposes that violate individual privacy, autonomy and choice. Nor can such information...**”

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“... Esa información no se podrá utilizar o revelar para fines distintos de los previstos para recogerla, salvo que la persona interesada dé su consentimiento [con los requisitos establecidos los apartados a) –primer párrafo- y b) del artículo 11], o cuando se trate de casos restrictivamente previstos por la legislación nacional de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. **Se deberá cautelar que esa información consentida no afecte arbitraria y negativamente a terceras personas.**”

Article 13 - Sharing of Benefits

ASSOCIATION ASIATIQUE DE BIOÉTHIQUE / ASIAN BIOETHICS ASSOCIATION

This is an important article. In the principle of biocentric bioethics we would also suggest a new item, before the existing vii) to read: *“vii) sharing benefits of research for the welfare of non-human species who contributed to the research;”*. The article could be made more focused and proactive stating that measures will be taken to promote the transfer of technologies and the building of capacity in developing countries.

CONSEIL DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES / COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS)

This article is particularly important and the terms used should be clear and comprehensive. CIOMS proposes the term **“medical products”** instead of “drugs”. Medical products include medicines, pharmaceuticals, cell or organ transplants, medical devices, new methods of administration of therapeutic products (such as slow infusions into a vein), technical devices used in orthopaedic surgery, vaccines and other preventive products, etc. “Medical products” has been used in WHO resolutions and documents as a comprehensive term in similar contexts.

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES UNIVERSITÉS CATHOLIQUES (FIUC) / INTERNATIONAL FEDERATION OF CATHOLIC UNIVERSITIES

L'article 13 porte sur le partage des bienfaits. Ce principe doit dériver de ceux de la justice, de la solidarité, de l'équité et de la coopération. Nous nous demandons s'il ne serait pas approprié de parler du bien commun et de la destination universelle des biens de la terre qui situeraient peut-être mieux la question de la propriété privée, de la propriété intellectuelle et de la brevetabilité du vivant. L'idéal de justice distributive devrait être vigoureusement affirmé. Il s'agit de rappeler la juste répartition des charges et des avantages de la vie sociale.

SIDA INFORMATION SUISSE / AIDS INFORMATION SWITZERLAND

In principle agreed; however difficult to apply to daily life of (all) societies. In addition, not all results from scientific research can be communicated; they may be too difficult or too dangerous.

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“De conformidad con el derecho internacional y el nacional, los beneficios resultantes de la investigación médica y científica serán **puestos a disposición** y compartidos ...:

- (vi) **participación económica para los sujetos sometidos voluntariamente a una investigación que derive en productos, etc. Comercializados”**.

THE HUMAN GENETICS COMMISSION (HGC), THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC), THE ROYAL COLLEGE OF GENERAL PRACTITIONERS (RCGP) AND THE WELLCOME TRUST

We suggest adding the following sentence at the end of the article: *“However, care should be taken to ensure such benefits do not create an undue influence to participate in research and should not damage the local research environment by raising unrealistic expectations that subsequent research will provide similar benefits”*.

PROCEDURAL PRINCIPLES

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

Titulo: ~~Principios~~ **Conductas** en materia de procedimiento

Article 14 - Honesty and Integrity

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

- “(i) aplicarse con independencia y honradez intelectual **y profesional**;
- (ii) respetar la necesidad de integridad **personal** en la **práctica profesional** y en investigación científica o de otro tipo”.

Article 15 - Transparency and Openness

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

- “(ii) determinarse teniendo presentes, en particular, **el respeto a los derechos** y las circunstancias conocidas de las personas interesadas;
- (iii) observar el respeto a la vida privada y la confidencialidad, **tal como se dispone en el Artículo 12**;
- (iv) ponerse a disposición de las personas interesadas y de la sociedad ~~civil~~ para que éstas la examinen **y valoren**; y
- (v) ser objeto **previamente** de un debate informado y pluralista, **y siempre con carácter general en los distintos sectores de la sociedad** incluso en **incluyendo** los media.”

THE HUMAN GENETICS COMMISSION (HGC), THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC), THE ROYAL COLLEGE OF GENERAL PRACTITIONERS (RCGP) AND THE WELLCOME TRUST

We suggest deleting i) as it is ambiguous and could be interpreted in such a way as to be incompatible with iii). In addition, we suggest that iv) adequately captures the requirements of i). We also suggest deleting v) as this is already addressed at article 21 and because the media are part of ‘civil society’ (see iv)).

Article 16 - Scientific and Rational Methods

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

- “(i) aplicarse sobre la base de la **completa** y mejor información científica disponible;

...

- (iv) respetar, cuando proceda **siempre**, los procedimientos adecuados de evaluación de riesgos **y posibles consecuencias**.”.

Article 18 - Fair Decision-Making Process

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“... conforme a los procedimientos leales **conforme a conocimientos científicos contrastados y a conductas responsables y leales**”.

PROCEDURES

Article 19 - Risk Assessment

SIDA INFORMATION SUISSE / AIDS INFORMATION SWITZERLAND

Important and in principle agreed. However, it is evident that assessments concern short-term damage only and specific threats emanating directly from projects; it is very difficult to assess side effects in other fields. Let’s take the stem-cell discussion; let’s assume that this research is successful, and that the life of some people will be alleviated. The procedures are very expensive, and can not be used for every sick person. Omissions will provoke trouble within societies and between cultures.

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“Cuando haya datos científicos que hagan temer un perjuicio grave o irreversible para la salud pública, el bienestar de los seres humanos, **las generaciones futuras o la especie humana** o el medio ambiente [biosfera] **para la biosfera**, deberán adoptarse medidas **precautorias** provisionales, adecuadas y proporcionadas, a su debido tiempo. Esas medidas deberán basarse en los **completos** y mejores conocimientos científicos disponibles y aplicarse de conformidad con los principios enunciados **de conformidad con lo establecido** en la presente Declaración, respetando los derechos humanos y las libertades fundamentales.”

Article 20 - Ethics Committees

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“Se deberán crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de **Bioética** independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

- (i) evaluar los problemas éticos, jurídicos y sociales relacionados con los proyectos de investigación científica y la **aplicación** y evolución de la tecnología; y...”

THE HUMAN GENETICS COMMISSION (HGC), THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC), THE ROYAL COLLEGE OF GENERAL PRACTITIONERS (RCGP) AND THE WELLCOME TRUST

As regards ethics committees’ responsibility to assess the legal issues related to research projects (20 i)), we would point out that in the UK, NHS Ethics committees are not constituted to give legal advice, although they can raise legal issues. It is the responsibility of researchers to explore these legal issues further. We consider this entirely appropriate.

As regards 20 ii), ethics committees in the UK do not generally issue general guidelines or recommendations and there are no plans for a National Ethics Committee. However, there are a number of regulatory or advisory bodies (both statutory and independent) in the UK, such as the Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA); the Human Genetics Commission (HGC); the General Medical Council (GMC) and the Nuffield Council on Bioethics. These organisations regularly consider issues in bioethics and issue specialist guidance, licensing conditions, advice to professionals or government bodies, as appropriate to their remit. We see no reason why these functions need to be assumed by ethics committees rather than other bodies and therefore recommend broadening 20 ii) to include ‘other appropriate bodies’ as well as ethics committees.

Article 21 - Ensuring Public Debate

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“Los Estados velarán por que los ciudadanos tengan la posibilidad de mantener un debate público **continuo**, informado y pluralista, **utilizando el lenguaje accesible y clarificador adecuado a cada caso** garantizando no sólo...”

THE HUMAN GENETICS COMMISSION (HGC), THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC), THE ROYAL COLLEGE OF GENERAL PRACTITIONERS (RCGP) AND THE WELLCOME TRUST

We recommend replacing the words ‘Ensuring’ (public debate) with ‘Encouraging’, in the title. We also suggest replacing ‘ensuring the participation of’ (in the article) with ‘and to encourage participation by ‘.

Article 22- Transnational Practices

CENTER FOR COGNITIVE LIBERTY & ETHICS (CCLE)

“International research **and commerce** should be subject to ethical review in the country providing financial support for the activity as well as in the country where the research **and commerce** is to be carried out. This review should be based on the principles set out in this Declaration and on the ethical and legal standards adopted by the States concerned.”

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“La investigación internacional deberá ser objeto de un examen **bioético** en el país que presta apoyo a la actividad, así como en el país en el que tenga que realizarse la investigación. Este examen deberá basarse en los principios enunciados en la presente Declaración y en las normas éticas y jurídicas y **en las orientaciones bioéticas y las normas jurídicas** adoptadas por los Estados interesados.”

THE HUMAN GENETICS COMMISSION (HGC), THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC), THE ROYAL COLLEGE OF GENERAL PRACTITIONERS (RCGP) AND THE WELLCOME TRUST

We support the requirement for dual ethics review (in the host and sponsoring country) where those involved or participating in the research come from both or all the countries concerned. However, the Wellcome Trust’s position is that there is no requirement to carry out independent ethics review in the funding country when no individuals or institutions from that country are involved in the research, nor are intended to be the primary beneficiaries of such research. Indeed, the Trust would consider this to be inappropriate and could potentially conflict with article 5 (Respect for Cultural Diversity and Pluralism). In such situations, the Trust would maintain that review in the host country (countries) suffices; although the Trust (and other UK funders) would be unlikely to fund research in other countries that it judged to be unethical or illegal were it to be undertaken in the UK. In cases where the host country does not have an ethics committee, an alternative source of review, such as an appropriate inter-governmental organisation, should be sought.

PROMOTION AND IMPLEMENTATION**Article 23 - Bioethics education, training and information****SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS**

- “a) Estas medidas deberán apuntar a públicos específicos, en particular los investigadores y los miembros de los comités de **bioética**, o dirigirse al público en general.
b) Los Estados deberán alentar a las organizaciones intergubernamentales, internacionales y regionales, así como a las organizaciones no gubernamentales, internacionales, regionales y nacionales, a que **la fomenten y participen** en esta tarea.”

OFFICE INTERNATIONAL DE L’ENSEIGNEMENT CATHOLIQUE (OIEC) / CATHOLIC INTERNATIONAL EDUCATION OFFICE

« a) Afin de promouvoir (...) les Etats **devront favoriser** (...) en particulier les chercheurs, les membres des comités d’éthique, **les jeunes, les enseignants et le grand public** ».

SIDA INFORMATION SUISSE / AIDS INFORMATION SWITZERLAND

- a) Important; agreed. In addition, efforts should be taken to enforce ethical behaviour of all kind of media (internet, computer games, television, printed media etc.)
b) It is a question how many organizations should participate in a given discussion. Overload may ruin a discussion as well as a decision.

THE HUMAN GENETICS COMMISSION (HGC), THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC), THE ROYAL COLLEGE OF GENERAL PRACTITIONERS (RCGP) AND THE WELLCOME TRUST

We suggest changing ‘all forms’ (of bioethics training) with ‘**appropriate forms**’.

Article 24 - Solidarity and International Cooperation**CONSEIL INTERNATIONAL DES FEMMES / INTERNATIONAL COUNCIL OF WOMEN (ICW)**

Article 24 is in line with Article 3 of the Resolution adopted by the General Assembly of the ICW in 2000 that takes into account the needs of developing countries and by which the ICW urges “to ensure that within the framework of international cooperation, developing countries should engage in and participate in research into human biology and genetics, taking into account their own specific problems”.

**FÉDÉRATION MONDIALE DES TRAVAILLEURS SCIENTIFIQUES (FMTS) / WORLD
FEDERATION OF SCIENTIFIC WORKERS (WFSW)**

Alinéa b) : L'idée contenue dans la dernière partie de la phrase, présentement placée entre crochets, est essentielle pour parvenir aux objectifs de la Déclaration. Nous souhaitons donc son inclusion sans les crochets.

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“b) Los Estados deberán fomentar la difusión internacional de la información científica y **tecnológica** ...

c) En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberán promover la cooperación científica, **tecnológica** y cultural, ...”.

SIDA INFORMATION SUISSE / AIDS INFORMATION SWITZERLAND

Article 24 b): Very idealistic and eventually dangerous. Some scientific knowledge may not proliferate (chemical-, physical- and bio-weapons); such (technological) knowledge may and will be misused by groups or states, also in developing countries.

**OFFICE INTERNATIONAL DE L'ENSEIGNEMENT CATHOLIQUE (OIEC) /
CATHOLIC INTERNATIONAL EDUCATION OFFICE**

« a) Les Etats **devront** (...) et ceux dont les ressources sont les plus limitées **voire inexistantes**

b) Les Etats **devront** (...) et **ne s'épargner** aucun effort (...) et le partage, **éventuellement la vulgarisation** des connaissances...

c) Les Etats **devront...** »

**THE HUMAN GENETICS COMMISSION (HGC), THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC),
THE ROYAL COLLEGE OF GENERAL PRACTITIONERS (RCGP) AND THE WELLCOME TRUST**

We suggest replacing the words 'namely throughout the creation of research' with '**by supporting the development of**'.

Article 25 - Role of States

**OFFICE INTERNATIONAL DE L'ENSEIGNEMENT CATHOLIQUE (OIEC) /
CATHOLIC INTERNATIONAL EDUCATION OFFICE**

« Les Etats **devront** prendre toutes les mesures appropriées, législatives, administratives, **financières** et autres (...). Ces mesures **devront** être soutenues... »

**Article 26- Roles of the International Bioethics Committee (IBC) and the
Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC)**

**OFFICE INTERNATIONAL DE L'ENSEIGNEMENT CATHOLIQUE (OIEC) /
CATHOLIC INTERNATIONAL EDUCATION OFFICE**

« a) Le Comité international de bioéthique (...) qui y sont énoncés. Les deux comités **devront** être responsables (...). Il **devra** leur incomber(...). Ils **devront** formuler, suivant les procédures statutaires... ».

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“a) El Comité Internacional de Bioética (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) contribuirán a la aplicación de la presente Declaración y a la difusión de los principios enunciados en ella **contribuirán a la difusión y aplicación de los contenidos de la presente Declaración...**

b) Los Estados comunicarán **han de presentar** cada dos años sus informes al Comité Internacional de Bioética y, una vez examinados, éste emitirá su dictamen de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO. Tras haber examinado el dictamen del CIB y los informes comunicados **presentados** por los Estados...”.

Article 27 - Follow-up action by UNESCO

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

- “a) La UNESCO deberá tomar las medidas adecuadas para el seguimiento de la presente Declaración, de manera que se propicien **la buena praxis** y el progreso de las ciencias de la vida y sus aplicaciones gracias a las tecnologías **y sus aplicaciones tecnológicas**, ~~basándose~~ **basados inequívocamente** en el respeto de la dignidad humana y en el ejercicio y observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales.
- b) La UNESCO deberá reiterar su voluntad de tratar todos los aspectos de la biosfera y si es necesario elaborará orientaciones e instrumentos internacionales, según proceda, sobre los principios éticos relacionados **sobre las conductas bioéticas relacionadas con la naturaleza** el medio ambiente y **la biodiversidad** otros organismos vivos.
- c) Cinco años después de su adopción [~~y periódicamente en lo sucesivo~~] **y posteriormente con la periodicidad que el desarrollo de los conocimientos científicos y las aplicaciones tecnológicas lo demanden** la UNESCO adoptará las medidas adecuadas para examinar la presente Declaración a la luz del progreso científico y tecnológico y, cuando sea necesario, la revisará con arreglo a sus procedimientos reglamentarios.
- d) Por lo que respecta a los ~~principios enunciados en~~ **contenidos de** la presente Declaración, podrían desarrollarse mediante instrumentos internacionales adoptados por la Conferencia General de la UNESCO, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la Organización.”

Article 28 - Interpretation

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“~~Los principios enunciados en~~ **Las conductas bioéticas contenidas en** la presente Declaración son interdependientes por lo que respecta a su interpretación y ~~aplicación~~ **puesta en práctica**, y cada **una** principio debe interpretarse en función de los demás.”

Article 29 - Restrictions

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“No se impondrán restricciones a ~~los principios enunciados~~ **lo establecido** en la presente Declaración, salvo las que establezca la legislación [y sean necesarias en una sociedad democrática] por motivos de seguridad pública o para prevenir delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás **y la especificidad humana.**”

Article 30 - Denial of acts contrary to human rights, fundamental freedoms and human dignity

CENTER FOR COGNITIVE LIBERTY & ETHICS (CCLE)

“Nothing in this Declaration may be interpreted as implying for any States, group or person any claim to engage in any activity or to perform any act contrary to human rights, fundamental freedoms, **including freedom of thought** and human dignity, **with particular reference to** the principles set out in this Declaration.”

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOÉTHIQUE (SIBI) / INTERNATIONAL SOCIETY OF BIOETHICS

“.....en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana, y en particular en contra de ~~los principios enunciados en~~ **en contra de las conductas bioéticas de** la presente Declaración.”

Partie / Part IV

COMITES NATIONAUX DE BIOÉTHIQUE (ou instances assimilées) / NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (or similar bodies)

- *Comité consultatif de bioéthique (Belgique) /
Bioethics Consultative Committee (Belgium)*
- *Comité national de bioéthique (Israël) /
National Bioethics Committee (Israel)*
- *Comité national de bioéthique (République démocratique du Congo) /
National Bioethics Committee (Democratic Republic of Congo)*
- *Comité de bioéthique slovaque (Slovaquie) /
The Slovak Bioethics Committee (Slovakia)*
- *Comité national d'éthique médicale (Tunisie) /
National Committee of Medical Ethics (Tunisie)*
- *Comité national norvégien pour l'éthique de la recherche médicale (Norvège) /
Norwegian National Committee for Medical Research Ethics (Norway)*
- *Commission nationale de bioéthique (Mexique) /
National Commission of Bioethics (Mexico)*
- *Commission nationale de bioéthique grecque (Grèce) /
Hellenic National Bioethics Conseil Commission (Greece)*
- *Comité d'éthique danois (Danemark) /
Danish Council of Ethics (Denmark)*
- *Conseil de la recherche en matière de santé (Nouvelle Zélande) /
Health Research Council (New Zealand)*
- *Conseil national d'éthique des sciences de la vie (Portugal) /
National Council of Ethics for the Life Sciences (Portugal)*
- *Scottish Council on Human Bioethics*
- *The Nuffield Council on Bioethics (Royaume Uni / United Kingdom)*

GENERAL COMMENTS

COMMISSION NATIONALE DE BIOÉTHIQUE (MEXIQUE) / NATIONAL COMMISSION OF BIOETHICS (MEXICO) (DRAFT #7 REV.)

Se recomienda utilizar la nomenclatura de “principio” sin hablar de fundamentales y de derivados y de procedimientos. De hecho, se sugiere hablar por un lado, solamente de principios y en todo caso, jerarquizarlos y ordenarlos de acuerdo con un orden de lo general a lo particular, o algún parámetro filosófico; y las cuestiones de procedimiento, abordarlas como tal, sin el prefijo “principios”; si se considera que algunos de los principios de procedimiento es un principio como tal, entonces incluirlo en esa sección. Se sugiere, además, enumerar cada principio por separado, ya que a pesar de la relación que existe entre muchos de ellos, no son lo mismo y merecen una mención específica. Por otro lado, se repiten el principio de Autonomía en dos lugares diferentes, uno vinculado a consentimiento informado y el otro a responsabilidad. Además, al incluir en el título, dos o tres temas aparentemente conectados y después desarrollar un texto común, en muchos casos la alusión que se hace a uno o a varios tópicos se diluye o está ausente. Finalmente, no son claros los criterios para agruparlos; algunos parecerían no estar en las mismas categorías o rubros o no estar tan estrechamente relacionados como para figurar juntos.

No cabe duda de que la iniciativa de UNESCO, sobre una Declaración sobre Normas Universales de Bioética, es necesaria, interesante y de potencial utilidad para los Estados miembro. Es un enorme reto en pos de lograr acuerdos mínimos entre países diversos y heterogéneos cada uno a su interior, sobre temas sensibles y complejos sobre los que existen una diversidad de aproximaciones y perspectivas. El gran mérito que tiene, es que de lograrse, se contaría con un documento que reflejaría los acuerdos a los que todos, a pesar de las diferencias existentes, pueden suscribir; lo que equivaldría a elaborar un documento de una ética de mínimos, que establecería el substrato básico sobre el que después se construyen las normas éticas y legislaciones nacionales. En aras de alcanzar estos consensos, en ocasiones, los documentos internacionales resultan de un carácter muy general. Esta generalidad, tiene la ventaja de no forzar ningún término con el que alguien pueda sentirse agraviado y por lo tanto no sumarse y deja la posibilidad para que cada país, de acuerdo con su idiosincrasia y legislaciones propias, interprete de manera particular el contenido general de las Guías Universales, lo cual es una ventaja.

La desventaja de la generalidad, estriba, principalmente, en que, en ocasiones, el enunciado de los principios que establecen puede resultar abstracto, y su interpretación prestarse a enormes variaciones en el momento de su traducción e instrumentación, tanto a nivel nacional como institucional. Este surge al discutir un documento de carácter general, que prefiere evitar abordar las especificidades, pero que a su vez se declara preocupado por las condiciones de los países en desarrollo y por el acceso a la tecnología. Por ejemplo la pobreza, la marginación y el escaso acceso a los satisfactores de las necesidades básicas, por la mayoría de los habitantes de los países en desarrollo, son una realidad que atañe alrededor de las dos terceras partes de la población general. Cabe cuestionar el trato periférico que se hace de estos temas en la Declaración, pues a pesar de ser un documento general, la dimensión del problema, aún cuando no es una realidad en todos los países, plantea la duda de donde marcar la frontera entre lo general y lo particular; sobre todo, cuando se trata de un documento que pretende establecer los lineamientos generales de razonamiento bioético, que sea adoptado y represente a todos los Estados miembro; y, finalmente, al recordar que la bioética como disciplina surge en un contexto de francas reivindicaciones sociales .

Es así que parecería importante hacer más explícito en el articulado del documento, el carácter democratizador y reivindicador de las injusticias y su preocupación por los problemas persistentes (pobreza y marginación), sobre todo en los países en desarrollo (a los cuales menciona como foco especial de atención), pero también entre algunos grupos poblacionales que habitan en países desarrollados. Esto es importante para que no se diluya en un documento que pretende servir de marco universal de bioética, uno de sus objetivos originales y que se acapare su atención enfocándola a la resolución de los problemas emergentes, que serían en todo caso, los vinculados con los desarrollos tecnológicos. Sobre todo, porque muchos de los problemas éticos que plantean los desarrollos tecnológicos, están íntimamente vinculados con problemas de falta de acceso y de injusta distribución, de manera que la división entre los problemas emergentes y los persistentes, resulta no solamente arbitraria y teórica, sino poco operativa.

En cuanto a la definición de Bioética: contiene una definición operativa, no conceptual, que es muy útil para la comprensión del alcance y limitaciones del documento, y deja claro a qué se refiere. Sin embargo, se sugiere revisar todo el texto a la luz de ésta definición, que se agregó después, dado que la Declaración parece que en algunos puntos pareciera sólo referirse a lo médico y en otros parece tener una perspectiva más amplia. Por otro lado, si bien la definición de bioética parece adecuada, la de “bioethical” issues, además de ser repetitiva, se queda muy corta en los temas que comprende, sobre todo cuando que se han expresado ya muchas veces a favor de que la bioética abarque temáticas más complejas. Consideramos, además, que eliminar del inciso ii del Artículo 2, el tema del acceso y la disponibilidad, resulta poco afortunado, a pesar de que probablemente la intención haya sido abrir el espectro del ámbito de injerencia del documento; ambas cosas no son excluyentes.

Resulta acertado haber eliminado del clausulado que se diga que cualquier decisión que se tome “within the scope” de la Declaración. Es un acierto que vale la pena resaltar, de la propuesta de UNESCO, de ubicar a los derechos humanos como objetivos centrales a defender y promover.

Falta un enfoque de salud pública y de comunidad. Las Guías propuestas, en su versión actual, no contemplan explícitamente ni abordan suficientemente los dilemas éticos y las recomendaciones pertinentes para los casos de las tensiones que se generan en el ámbito de la salud pública; del conflicto que plantea el bien común contra el bien individual, como es el caso de las epidemias, vacunas, o con las dificultades de un Estado para tomar decisiones en cuanto a la asignación de recursos tanto para la atención a la salud básica, la investigación como para el uso de recursos extraordinarios específicamente dedicados para combatir determinadas epidemias, como es el caso actualmente del sida y los fondos que la OMS destinará a los países. Respecto de este tema, se hace una vaga y e insuficiente alusión en el art. 29 al decir que los temas de salud pública privan por sobre los intereses del individuo. Por otro lado, los individuos se organizan en comunidades, las cuales requieren de una aproximación distinta del concepto del ejercicio de las libertades y de los procesos de toma de decisión; y que conlleva sin duda a enormes dificultades porque la definición de comunidad y de sus representantes, son temas lejos de estar resueltos. Sin embargo, el tema de la ética y la comunidad no puede quedar excluido. Mencionar en los considerandos y en el artículo 2 que aplica a individuos, familias o comunidades, es un avance respecto de las versiones anteriores, pero no resuelve el problema.

Otro de los aspectos que sería recomendable matizar en la actual propuesta, es el hecho de que está demasiado centrada en la Ciencia y tecnología. Cuáles serían algunos de los inconvenientes de ésta situación:

1 Que la bioética no surge únicamente como respuesta a los dilemas que se derivan de la ciencia y la tecnología

2 Que hablar de ciencia y tecnología resulta reduccionista y riesgoso por varias razones: El panorama actual no es solamente muy complejo, está marcado por desafíos que sobrepasan distinciones entre ciencia y no ciencia y diversos tipos de ciencia. Al margen de las decisiones conceptuales sobre las definiciones de la ciencia y la investigación y sobre la contundencia de unas ciencias sobre otras, el peligro que se corre es el de seguir ignorando y excluyendo del mandato de una Declaración Universal de bioética, a los sujetos que no quedan definidos como tales desde los paradigmas de la globalización, y que son, por un lado, aquellos que no tienen acceso alguno a los servicios básicos, a la tecnología y a la investigación, y por otro, quedarían fuera del ámbito de éste documento, quienes participaran en investigación en el campo de la salud mental y la ciencias sociales; no hay que olvidar, que se trata de personas que participan en investigación, que requieren de cuidados éticos y de que las investigaciones en las que participan se ciñan al rigor metodológico correspondiente- Las disciplinas no médicas, requieren de una reflexión similar a la que se propone para las médicas, científicas y tecnológicas.

3. Necesidad de articular mejor la multidisciplinariedad. El objetivo de las guías universales en bioética es que buscan promover el bienestar, el respeto a los derechos humanos y a las libertades básicas, y preservar y promover la dignidad humana; sin embargo, la ciencia y la tecnología no son los únicos factores que aportan a la salud. Tampoco son la ciencia y la tecnología los únicos que aportan al bienestar y a la posibilidad del ejercicio de

los derechos humanos. La solución, y sobre todo la comprensión, de los problemas de salud y a su acceso a los servicios, así como su ejercicio como derecho humano, no están exclusivamente en la ciencia y la tecnología, ni son ellas las únicas formas de generar conocimiento sobre la realidad de las personas. De ahí que el reforzar la multidisciplinariedad, que está contemplada en el documento, adquiere una relevancia mayor.

4. Si se ampliara el espectro de investigación y se fomentara la multidisciplinariedad, no se limitaría a la ciencia y la tecnología y se lograrían avances en la definición de los beneficios. Cabría añadir, que la información no necesariamente es científica ni técnica, sino que también se deriva de la investigación en otros campos. La devolución de la información, producto y posible beneficio de la investigación, debe de ser una herramienta de empoderamiento, de reorganización, detonador de reflexión y promover una nueva forma de vida, que incluye cambio de hábitos, y que la inclusión de expertos en otros campos, puede contribuir al mayor éxito de programas de prevención.

Para resumir, parece inadecuado centrar el documento en la ciencia y la tecnología, dado que el mandato de UNESCO contempla el desarrollo de normas que guíen el desarrollo tecnológico Y la transformación social. Parecería haber una interpretación parcial del mandato, ya que la ciencia y la tecnología, ni son la única herramienta de la transformación social (y de ahí la necesidad de reforzar en el documento mismo la multidisciplinariedad) ni son la las únicas ni las mejores herramientas de promover y proteger la dignidad humana, otro de los objetivos del documento. Aquí cabría acotar que en diferentes partes la Declaración hace énfasis en hacer accesibles a todos los resultados del desarrollo científico y tecnológico y lograrlo, solo eso, sería un avance impresionante en el bienestar de la Humanidad y contribuiría a la transformación social.

Otra de las sugerencias que vale la pena hacer, es incluir algunas consideraciones sobre la falta de definición o diferenciación que en ocasiones se plantea entre procesos experimentales e investigación y la tenue línea que separa la clínica de la investigación, dado que ésta es otra puerta abierta a posibles violaciones de derechos y de principio éticos básicos como los que se proponen en estas Guías, entre ellos, el consentimiento informado.

Consideramos que es importante que un documento que emite un organismo como UNESCO, se refiera de manera más directa a situaciones como las inequidades en el financiamiento de investigación misma que se hace patente en la ecuación 90/10, que se refiere a que el 90% de los recursos de investigación se dirigen a aliviar las enfermedades que aquejan únicamente al 10% de la población. De hecho, la semana pasada, acaba de concluir el Foro Global de Investigación en Salud en nuestro país, cuya finalidad es fomentar los mecanismos para remontar ésta situación.

Que unas guías universales de bioética, promovieran que desde la investigación misma, no solamente se evite la discriminación y la estigmatización; sino que sean muy claras respecto de que es necesario evitar aprovecharse de estas condiciones para llevarla a cabo; además, no promover acciones ni investigaciones que perpetúen la situación de discriminación, lo cual no aparece de manera explícita en el texto. En ningún momento en el documento se consideran las acciones afirmativas para remontar las inequidades y probablemente valdría la pena explorar ésta posibilidad, desde la investigación.

**COMITÉ NATIONAL D'ÉTHIQUE MÉDICALE (TUNISIE) /
NATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL ETHICS (TUNISIE)**

Le projet de texte dans sa version actuelle, adressé aux gouvernements des Etats membres de l'UNESCO comprend notamment des principes répartis selon une distinction judicieuse entre principes fondamentaux, principes dérivés, principes procéduraux et procédures.

Le Comité National d'Éthique Médicale estime que la future Déclaration doit être un texte qui proclame des principes généraux en matière de bioéthique (y compris des procédures). L'important dans cet instrument international est de faire reconnaître l'importance primordiale des valeurs de la bioéthique. Pour les sujets spécifiques, ils devraient donc faire l'objet de textes spécifiques qui prennent aussi en compte les principes énoncés et les rapports déjà publiés par le CIB sur les questions spécifiques.

Si les progrès scientifiques et leurs applications ont considérablement amélioré les conditions de vie de l'humanité, force est de constater l'importance des questions éthiques qu'ils soulèvent. Aussi une coordination à l'échelle internationale sur la définition des principes universels serait-elle absolument nécessaire. Etant la seule organisation internationale du système des Nations- Unies investie d'un mandat éthique., l'UNESCO est donc la plus qualifiée pour l'élaboration d'un instrument contraignant à caractère universel sur la bioéthique servant de référence aux Etats membres pour légiférer à seule fin de protéger la vie et la dignité humaines et les droits fondamentaux de l'homme.

**COMITÉ DE BIOÉTHIQUE SLOVAQUE (SLOVAQUIE) /
THE SLOVAK BIOETHICS COMMITTEE (SLOVAKIA)**

At present time the SBC has had no contributions and modifications in the consultation for the elaboration of the Third Outline of the future declaration.

**COMITÉ NATIONAL NORVÉGIEN POUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE MÉDICALE (NORVÈGE) /
NORWEGIAN NATIONAL COMMITTEE FOR MEDICAL RESEARCH ETHICS (NORWAY)**

Declarations should basically address essential issues related to the fundamental intentions of the declaration in question, and should not include specific procedural prescriptions in practical matters. In our opinion the third draft does not comply with this principle. We are concerned about the detailed nature of some of the proposed articles, which could result in unintended and unwarranted restriction to ethically sound medical research. We once more wish to underline the importance of avoiding the inclusion of detailed regulations in the declaration.

**COMMISSION NATIONALE DE BIOÉTHIQUE GRECQUE (GRÈCE) /
HELLENIC NATIONAL BIOETHICS COMMISSION (GREECE)**

At this stage of the elaboration of the Declaration on Universal Norms on Bioethics (Third Outline) our Commission has no comments to add.

**CONSEIL DE LA RECHERCHE EN MATIÈRE DE SANTÉ (NOUVELLE ZÉLANDE) /
HEALTH RESEARCH COUNCIL (NEW ZEALAND)**

Categorisation of Principles: The HRCEC supports the distinction made by the IBC drafting group between general principles (basic principles that cannot be justified by any other principle), derived principles (principles that can only be justified by one or more fundamental principles), procedural principles and procedures. On the basis of this rationale however, it is the HRCEC's view that the General [Fundamental] Principles should be limited to the following:

- Article 3-Human Dignity, Human Rights and Justice;
- Article 6-Solidarity, Equity and Cooperation; and
- Article 7- Responsibility towards the Biosphere.

The three principles reflect the distinction recognised by the IBC drafting group in its fourth meeting and recorded at paragraph 5. of its Final Report, they are as follows:

- principles directly related to the respect for human dignity;
- principles concerning the relationship between human beings; and,
- principles governing the relationship between human beings and other forms of life and the biosphere.

We consider the following principles, currently categorized as General Principles, should be categorized as Derived Principles:

- Article 4, Beneficence and Non-Maleficence; and
- Article 5, Respect for Cultural Diversity and Pluralism.

The two principles directly relate to the respect for human dignity (para 3.3.1) and can be justified by the General Principle of Human Dignity, Human Rights and Justice in Article 3 (para 3.2.1) (or if Article 5, relates to a group of people, rather than the individual, we are of the view it could be justified by the general principle in Article 7-Solidarity, Equity and

Cooperation, concerning the relationship between human beings). It is our view that the principles are therefore appropriately categorized as Derived Principles, alongside Article 10, Autonomy and Responsibility and Article 11, Informed Consent.

Hierarchy of Principles: We consider that it should be made clear in the future declaration whether there is any hierarchy between the principles. A hierarchy appears to be suggested in Article 5 and Article 8.

Dealing with certain central topics: We consider that the future declaration should be a text that proclaims the general (universal) principles, including procedures, in the fields of bioethics without dealing with certain central specific topics.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS

The current draft Declaration covers a wide range of issues and has the potential to be a useful reference document for policy makers seeking to devise guidance and regulation in the area of bioethics. However several questions with regard to relation the structure and content of the draft Declaration require further clarification. Our principal concern relates to the possible option of addressing ‘specific issues’ in the Declaration, and we would advise against doing so. We also note that several important issues remain unclear in the current draft, especially (a) the relationship between the different Fundamental Principles; (b) the relationship between the norms of the Declaration and the law in individual states; (c) the relation of the concept of ‘human being’ to the concept of the ‘human person’; (d) the relationship between human beings and animals; and (e) the characterisation and role of the concept of ‘informed consent.’ More detail on these points is provided below.

SCOTTISH COUNCIL ON HUMAN BIOETHICS

Ethical principles related to the duties and responsibilities of humankind towards the biosphere should be done in a separate document and not in the proposed Universal Declaration on Bioethics, otherwise it would (1) undermined the primary aims of the Declaration which is to protect human dignity, and (2) threaten the scope and clarity of the text. It would be appropriate to consider the future declaration as a text that proclaims general principles in the field of bioethics, with concrete subjects to be dealt with in other texts, taking into account the stated principles and the reports already produced by IBC on specific issues.

With respect to the different articles of the Declaration, these are often too long with too many bullet points. This considerably undermined the ‘thrust’ of the Declaration while having the unfortunate effect of undermining its ‘poignancy’ and clarity. If too much detail is present in the Declaration it will become difficult to use. Only the most important principles should be considered. In addition, a lot of what is present in the articles such as explanations etc. could be incorporated into the accompanying explanatory report.

TITLE

COMITÉ NATIONAL D’ÉTHIQUE MÉDICALE (TUNISIE) / NATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL ETHICS (TUNISIE)

Le projet de texte dans sa troisième ébauche énonce des *principes* et non pas des *normes*. C’est pourquoi, il serait plus juste que l’intitulé de la déclaration soit « Déclaration Universelle sur la bioéthique et les êtres humains ».

COMMISSION NATIONALE DE BIOÉTHIQUE (MEXIQUE) / NATIONAL COMMISSION OF BIOETHICS (MEXICO)

Es confuso llamarle a la vez Declaración y Normas ambas de carácter universal. Consideramos que dado el contenido y objetivos del documento, el nombre más adecuado sería Declaración.

CONSEIL NATIONAL D’ÉTHIQUE DES SCIENCES DE LA VIE (PORTUGAL) / NATIONAL COUNCIL OF ETHICS FOR THE LIFE SCIENCES (PORTUGAL)

“Universal Declaration on Bioethics and Human Beings”.

SCOTTISH COUNCIL ON HUMAN BIOETHICS

“Universal Declaration on Human Bioethics”.

PREAMBLECOMITÉ CONSULTATIF DE BIOÉTHIQUE (BELGIQUE) /
BIOETHICS CONSULTATIVE COMMITTEE (BELGIUM)

2^{ème} alinéa, troisième ligne : remplacer « d’orienter » par « **de soutenir** ».

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (ISRAEL) /
NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (ISRAEL) (DRAFT #8)

“Aware that human beings are an integral part of the biosphere and that they have responsibilities and duties towards other forms of life **and quality of the environment for the benefit of present and future humanity**”.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS

Paragraph 3, line 4 and 5 (and paragraph 4): As pointed out in our previous submissions, it would be helpful to clarify the way in which the provisions of the Declaration relate to the Conseil de l’Europe / Council of Europe’s Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine; and the ‘other international and regional instruments’, which presumably refers to documents such as the WMA’s Declaration of Helsinki. Is the relationship thought to be complementary? Is it intended that the Declaration provides an overarching framework? Answers to these questions would be useful to avoid conflicts which are likely to arise if the provisions of the Declaration contradict the provisions of other guidelines. We note that similar comments appear to have been made at the Fifth Meeting of the IBC Drafting Group and we welcome the decision by the Group ‘to make explicit reference to certain texts drawn up by non-governmental organizations that have acquired a place of primary importance in the field of bioethics within the scientific community’.

Paragraph 7, line 2: ‘...the special needs of developing countries...’ It would be more appropriate to refer to the needs of *people* in developing countries, rather than to the needs of *developing countries*. Furthermore, while there is no question that people in developing countries have ‘special needs’, it may also be useful to acknowledge that living in challenging environments has contributed to the emergence of *special capacities* of people in developing countries. Acknowledging these capacities by rephrasing thus ‘...taking into account the special needs and capacities of people in developing countries..’ appears to be relevant to the discussion of ‘Sharing of benefits’ under *Article 13*. Technology transfer addressed under point (v) *ibid.* should be sensitive to strategies developed by people in developing countries to deal with, for example, malnutrition or ill health.

[USE OF TERMS] (LIMITED TO SCIENTIFIC TERMS)COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE DU CONGO) /
NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (DEMOCRATIC REPUBLIC OF CONGO)

La notion de « dignité humaine » devrait être définie.

COMITÉ NATIONAL D’ÉTHIQUE MÉDICALE (TUNISIE) /
NATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL ETHICS (TUNISIE)

La section « *Définitions* » devrait être maintenue en tête de la Déclaration et inclure obligatoirement la définition de la « Bioéthique ».

GENERAL PROVISIONS

Article 1 - Scope

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (ISRAEL) / NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (ISRAEL) (DRAFT #8)

- “(i) apply to ~~human beings~~ individuals, families, groups or communities [and humankind as a whole], while recognizing that human beings have responsibilities and duties ~~and responsibilities~~ towards other forms of **life and quality of the environment in the biosphere for the benefit of present and future humanity;**~~and~~
- (ii) apply to *bioethical* issues **raised by scientific and technological developments**~~and their applications, as well as their availability and access;...”.~~

CONSEIL NATIONAL D'ÉTHIQUE DES SCIENCES DE LA VIE (PORTUGAL) / NATIONAL COUNCIL OF ETHICS FOR THE LIFE SCIENCES (PORTUGAL)

The large scope of the Declaration is welcomed.

COMITÉ NATIONAL D'ÉTHIQUE MÉDICALE (TUNISIE) / NATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL ETHICS (TUNISIE)

Le Comité National d'Éthique Médicale est tout à fait d'accord avec le CIB qui a préféré développer un texte ayant trait essentiellement à l'être humain, tout en soulignant les devoirs et responsabilités que l'homme a envers la biosphère et en affirmant la nécessité de traiter de tous les aspects de la biosphère à travers l'élaboration de principes directeurs et d'instruments internationaux, selon qu'il conviendra, concernant les principes éthiques applicables à l'environnement et la faune animale.

Article 2 - Aims

COMITÉ CONSULTATIF DE BIOÉTHIQUE (BELGIQUE) / BIOETHICS CONSULTATIVE COMMITTEE (BELGIUM)

Deuxième tiret : « ...des libertés fondamentales dans chaque prise de décisions en matière de bioéthique, conformément aux droits de l'homme » .

Quatrième tiret : première ligne: biffer « grands ».

Sixième tiret : « de promouvoir l'échange, la mise en commun et la plus large circulation..., ainsi que des bienfaits qui en découlent et ce en particulier... ».

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (ISRAEL) / NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (ISRAEL) (DRAFT #8)

“(ii) to ~~ensure~~ **promote** the respect for human dignity and the protection [**and promotion**] of human rights and fundamental freedoms in [the sphere of] bioethical decision making [*alternative formulation: **in decision making in the field of bioethics***], in accordance with **international** human rights law;”.

“iii)” should be placed as number VII:

VII) to promote respect for biodiversity

VIII) to safeguard and promote interests of present and future generations

Suggested additions:

- “- to promote the values of responsibilities upon individuals and society
- to promote the importance of solidarity between individuals and groups”.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS

“...ethical principles that respect human dignity and protect human rights...” We note that *moral agents* are capable of respecting human dignity and respecting human rights, but ‘ethical principles’ are not capable of acting in such, or any other way, and the Article should be redrafted accordingly.

GENERAL [FUNDAMENTAL] PRINCIPLES

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (ISRAËL) / NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (ISRAËL) (DRAFT #8)

Title: “General principles”.

COMITÉ NATIONAL D'ÉTHIQUE MÉDICALE (TUNISIE) / NATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL ETHICS (TUNISIE)

S'agissant des principes généraux, le CNEM estime que la terminologie la mieux adaptée (ou la plus adéquate) serait « *Principes fondamentaux* » et que le premier principe fondamental est « *le respect absolu de la vie* ». Ce principe devrait figurer à l'article 3 du projet de texte (art. 3 – *Respect de la vie, dignité humaine, droits de l'homme et justice*).

Article 3 - Human Dignity, Human Rights and Justice

COMMISSION NATIONALE DE BIOÉTHIQUE (MEXIQUE) / NATIONAL COMMISSION OF BIOETHICS (MEXICO) (DRAFT #7 REV.)

En el artículo 3 (*Article 3 – Human Dignity, Human Rights and Justice*), en el capítulo de principios generales, se propone que “las prácticas y decisiones que se tomen en el ámbito de las Normas Universales, se deberán regir por el principio universal de justicia”. Sin demeritar la importancia de que la justicia aparezca como uno de los principios rectores, cabe enfatizar la redacción del artículo que se refiere a éste principio como “universal” de manera tal que parecería que existe una lectura unívoca y plenamente aceptada del mismo. Sin embargo, este principio, ha sido motivo de muchos desarrollos conceptuales, cuya descripción o análisis rebasan los límites de la presente exposición. Baste con decir que tiene, en una de sus acepciones, al menos cinco formas de ser comprendido, y las podemos encontrar expresadas en otro documento de referencia internacional en el campo de la investigación, como es el Informe Belmont.

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE DU CONGO) / NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (DEMOCRATIC REPUBLIC OF CONGO)

Souhaite que les termes « personne humaine » soient remplacés par « tout être humain », compte tenu des acceptations ambiguës que renferme parfois la notion de personne.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS

- ‘...inherent dignity of the human person,...’ It is noteworthy that the Article does not consider the inherent dignity of all human *beings*, but of the human *person*. *Article 1 – Scope*, by contrast, states that the *Declaration* is intended to ‘...apply to human *beings*,...[emphasis added]’. It would be helpful to clarify the relationship between the (scientific) concept of the human being and the (metaphysical, cultural or legal) concept of the human person. This point is particularly important because the application of the concept of human dignity to early developmental stages of human beings is not straightforward. We also observe that the *Universal Declaration of Human Rights*, referred to in recital 2 on page 1 of the *Declaration* states that ‘All human beings are *born* free and equal in dignity and rights’ (emphasis added).

- ‘...the universal principle of justice...’ It would be useful to clarify which concept of justice is being referred to: distributive? procedural? Is the intention behind this Article to state that human dignity, human rights and fundamental freedoms *encapsulate* the principle of justice? If so, it would be useful to rephrase the text accordingly.

- It would also be helpful to clarify the relationship between the ‘universal principles’ (referred to here in ‘...the universal principle of justice...’) and the Fundamental or General Principles, which are set out in Articles 3-7: Are some Fundamental or General Principles universal, whereas others are not? It is not clear why the category of ‘universal’ principles is introduced here (see also the two title-options for the *Declaration*, and Article 5).

Article 4 - Beneficence and Non-Maleficence

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE DU CONGO) / NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (DEMOCRATIC REPUBLIC OF CONGO)

Remplacer l'expression « réduire au minimum » par « **réduire le plus possible** » ou « **minimiser** ».

COMITÉ NATIONAL D'ÉTHIQUE MÉDICALE (TUNISIE) / NATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL ETHICS (TUNISIE)

Quant à l'intitulé de l'art. 4, il est proposé *Efficacité et innocuité*.

« Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit s'efforcer d'**optimiser** les effets bénéfiques à en attendre et d'en réduire au minimum les effets nocifs éventuels pour les personnes concernées ».

SCOTTISH COUNCIL ON HUMAN BIOETHICS

“Any decision or practice within the scope of this Declaration shall seek to optimize [maximize] the **best interests of a person while minimising** ~~benefits and minimize~~ the possible harms of such a decision or practice [to the persons concerned].”

Note: Best interests is defined as the highest level of well-being that is achievable for a specific person. Best interests cover medical benefit and the respect for the wishes and beliefs of the patient including his or her spiritual and religious beliefs.

Article 5 - Respect for Cultural Diversity and Pluralism

COMITÉ CONSULTATIF DE BIOÉTHIQUE (BELGIQUE) / BIOETHICS CONSULTATIVE COMMITTEE (BELGIUM)

Dernière phrase : « Toutefois, la diversité des valeurs et des traditions ne doit... ».

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (ISRAEL) / NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (ISRAEL) (DRAFT #8)

“Any decision or practice ~~within the scope of this Declaration~~ shall take into account [*or: **strive to respect the diversity of***] the cultural backgrounds, schools of thought, value systems, historical and philosophical traditions, religious **and spiritual** beliefs ~~and like considerations~~ **that make up our societies**. However, cultural diversity [such considerations] shall not be invoked to infringe upon the ~~universal~~ principles set out in this Declaration, nor to limit their scope. **These general principles should be interpreted in a way that is compatible with cultural diversity.**”

COMMISSION NATIONALE DE BIOÉTHIQUE (MEXIQUE) / NATIONAL COMMISSION OF BIOETHICS (MEXICO) (DRAFT #7 REV.)

La Declaración de Guías Universales plantea, y esto es sin duda una de las virtudes del documento, respetar la individualidad pero a la vez la diversidad cultural, en el marco del ejercicio de los derechos humanos y las libertades elementales; sin embargo, los derechos humanos son francamente violados en muchas culturas y comunidades como parte de su identidad. Tanto es así, que el documento mismo contempla la aclaración que la diversidad no debe de servir de pretexto para violar los derechos humanos. Consideramos que éste es un campo de trabajo multidisciplinario, que debe incluir a las áreas sociales y a las Humanidades dentro del debate y no sólo a la biomedicina. El conocer e interpretar al otro en su pensamiento y su cultura, es una tarea que será sin duda más exitosa si se incorpora la perspectiva social y humanista. El mismo criterio vale para los artículos contenidos en la sección de principios derivados y la evaluación del riesgo. (Art 16 iv).

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE DU CONGO) / NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (DEMOCRATIC REPUBLIC OF CONGO)

Nouvelle formulation : « [...] *Toutefois ces considérations ne doivent pas être invoquées pour porter atteinte aux principes de respect de la dignité humaine tels qu'énoncés dans la présente Déclaration.* »

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS

‘...cultural diversity shall not be invoked to infringe upon the universal principles set out in this *Declaration*...’ In this Article it appears that the term ‘universal principles’ is synonymous with the terms ‘General’ or ‘Fundamental Principles’ (Articles 3-7). If so, and if the term ‘universal principles’ is to be retained, in order to avoid a possible circularity, ‘other’ should probably be added between ‘the’ and ‘universal’, since cultural diversity itself is introduced as a universal principle.

Furthermore, the qualification of this particular principle raises the question of the hierarchical relationship between the various principles, since it appears that ‘cultural diversity’ is of a lower rank than the other principles. This ranking appears to be in contrast with the outcome of the discussion of the IBC Drafting Group at the Fourth meeting.³ If qualifications concerning the standing of particular Fundamental Principles are introduced it would seem consistent to clarify the ranking of other principles too. In particular it would be relevant to clarify the relationship between Articles 3, 4 and 8. Article 8 does not really seem to be a derived principle, in the sense that it would be a more concrete and particular articulation of a fundamental principle. Rather, it appears to establish priority of Article 3 over Article 4, in those cases where Article 4 could be used to argue for a maximisation of benefits to society at the expense of individual persons. However, if this is the function of Article 8 it appears to be either a Fundamental Principle itself, or, otherwise it could be used as a basis to illuminate the question of the hierarchical order of the fundamental principles. It does not appear that Article 28 (*Interpretation*) offers much help in this respect.

Article 6 - Solidarity, Equity and Cooperation

COMMISSION NATIONALE DE BIOÉTHIQUE (MEXIQUE) / NATIONAL COMMISSION OF BIOETHICS (MEXICO) (DRAFT #7 REV.)

Se menciona la equidad como uno de los valores a promover, y si bien son muchas las formas de inequidad y muchos los grupos marginados. A pesar de comprender el carácter general del documento, un ejemplo de inequidad que se antoja preguntar si no debería incluirse, sería la del género (no se habla solo de mujeres; género se refiere a la construcción social del significado de masculino y femenino con base en las diferencias anatómicas y biológicas), en virtud de que constituye un indicador que mejor resume un gran número de inequidades. Corregir las inequidades de género es corregir muchas inequidades. Cuando uno intenta abatir los índices de analfabetismo, no solo ayuda a las mujeres, que además, estamos hablando del 50% de la población del mundo, no de grupos pequeños que son víctimas de exclusiones. De hecho, la conclusión de las últimas conferencias mundiales de población ha sido justamente que un elemento fundamental del desarrollo social y económico de los países, es promover la educación, la salud y el acceso a empleos dignos a las mujeres y a los grupos marginados. Existen, además, antecedentes de otros documentos internacionales en los que se ha incluido el género de manera explícita, en temas afines a la bioética, como la defensa de la biodiversidad, en virtud de que se ha comprobado que de no ser así, las posibilidades de logros son muy escasas.

Article 7 - Responsibility towards the Biosphere

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (ISRAEL) / NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (ISRAEL) (DRAFT #8)

“Article 7 8 – Responsibility Duties towards the Biosphere

Any decision or practice ~~within the scope of this Declaration~~ shall have due regard for ~~their~~ **its** impact on all forms of life and their interconnection and the special ~~needs-responsibility of human beings~~ **needs-responsibility of human beings** for the protection of biodiversity and the biosphere within which human beings exist.”

SCOTTISH COUNCIL ON HUMAN BIOETHICS

Article 7 should not be included here but in another UNESCO document on the Biosphere. In the context of this Declaration it undermines the concept of human dignity.

DERIVED PRINCIPLES

Article 8 - Primacy of the Human Person

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS

In this Article, ‘primacy of the human person’ appears to be introduced with the intention of prohibiting utilitarian ‘sacrifices’ of individuals. We realise that in theological discussions *primacy* is sometimes used in this way. However, commonly, the use of humans as a *mere* means to an end is viewed as morally unacceptable by reference to the (Kantian) philosophical concept of *autonomy*. The concept of primacy, by contrast, appears to be invoked more often when discussing the moral status of human beings and animals. It would be helpful to clarify both concepts, particularly since Article 10 (Autonomy and Responsibility) would benefit from clearer drafting.

If it is intended to address the primacy of human beings over other forms of life, it is not straightforward to see how this form of primacy can be derived from the Fundamental Principles in Articles 3-7. However, given that the *Declaration* sets out principles which acknowledge that ‘human beings have responsibilities and duties towards other forms of life in the biosphere’ (*Article 1 – Scope*), it would appear helpful to offer some guidance on the relationship between humans and animals and their relative status. This in turn would suggest that a Fundamental Principle on the matter would be required.

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (ISRAËL) / NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (ISRAEL) (DRAFT #8)

“Any decision or practice ~~within the scope of this Declaration~~ shall be founded on the recognition of the primacy of the **individual** human person, which shall prevail over the [sole] interest of science or society [*alternative formulation*: “...shall **respect the principle that the interests and welfare of the individual human person shall prevail over the sole interest of science or society**”].”

Article 10 - Autonomy and Responsibility

COMITÉ CONSULTATIF DE BIOÉTHIQUE (BELGIQUE) / BIOETHICS CONSULTATIVE COMMITTEE (BELGIUM)

Titre : « Droit à l’information, autonomie et responsabilité »

Ajouter une phrase : « *Il en découle que la personne doit bénéficier au préalable d’une information adéquate et complète afin de pouvoir exercer cette autonomie* ».

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (ISRAËL) / NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (ISRAEL) (DRAFT #8)

“...within the confines of the limits of autonomy set as a form of exercising justice according to domestic law.”

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE DU CONGO) / NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (DEMOCRATIC REPUBLIC OF CONGO)

« Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit respecter l’autonomie de la personne comme étant l’expression de sa liberté de prendre des décisions ~~sans porter atteinte à l’autonomie d’autrui~~ **pour autant que l’expression de cette autonomie n’ait pas de conséquences néfastes pour la communauté.** »

Article 11 - [Informed] Consent

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (ISRAËL) / NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (ISRAEL) (DRAFT #8)

“a) The prior, free, informed and express consent of the persons concerned shall be obtained in all medical or scientific research, treatment or diagnosis. Such consent may be withdrawn at any time, **while always upholding the best interests of the person concerned.**”

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE DU CONGO) /
NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (DEMOCRATIC REPUBLIC OF CONGO)

« a) Le consentement préalable, libre, éclairé et exprès des personnes, **familles ou groupes** concernés doit être obtenu pour toute recherche médicale ou scientifique et pour tout traitement ou diagnostic. Ce consentement peut être retiré à tout moment. »

COMITÉ NATIONAL NORVÉGIEN POUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE MÉDICALE (NORVÈGE) /
NORWEGIAN NATIONAL COMMITTEE FOR MEDICAL RESEARCH ETHICS (NORWAY)

Article 11 a) emphasizes the principle of a prior, free, informed and express consent as a condition for all medical research, treatment and diagnostic activities. We, of course, acknowledge this principle as the main basis for the inclusion of human subjects in medical research, and that there must be important reasons to depart from this requirement. However, there are situations when informed consent is impossible, impractical or even unadvisable to obtain. Examples can be research in emergency situations, epidemiological research or research on archived materials. In such cases it may be more relevant to base the research on alternative consent procedures or exempt from consent provided the project has been reviewed by an independent ethics committee. The point is that by phrasing article 11 a as suggested in the third draft, it appears that there are no exceptions to the principle of a free, informed and specific consent. This is exactly the kind of detailed prescription that must be avoided in a universal declaration. We have used article 11 as an example to emphasize the problems involved when the text in a universal declaration becomes too detailed and action oriented. The same objections may also apply to other articles in the draft.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS

It would be desirable if important developments which have arisen from the considerable discussion about the concept of 'informed consent' could be reflected in the Declaration. We make three observations concerning: (a) the question of whether informed consent is pragmatically feasible and a sufficient criterion for involving participants in research; (b) the special case of consenting to the use of tissue or data for research purposes; (c) the question of whether consent is necessary for *all* medical or scientific research, treatment or diagnosis.

First, while the provision of information in obtaining consent is important, it should be noted that the ethically significant requirement of consent is not that it be complete, but rather that it be genuine, as, for example, the Council has described in several of its Reports.⁴ Consent can be given to some course of action such as an operation, donation, participation in medical or scientific research, only as described in a specific way. Since description can never be fully exhaustive, consent will always be to action that is incompletely described. Moreover, the descriptions offered are often incompletely understood. This incompleteness cannot be remedied by devising more elaborate consent forms, and fully informed consent is usually an unobtainable ideal.

Ensuring that consent is genuine is mainly a matter of care in detecting and eliminating lack of consent. Obtaining genuine consent requires researchers and medical practitioners to do their best to communicate accurately as much as patients, volunteers or relatives can understand about procedures and risks, and to react to the limits of their understanding, and of their capacities to deal with difficult information. This is of particular relevance with regard to research undertaken in developing countries. If all reasonable care is exercised, adequate and genuine consent may be established, although it will necessarily fall short of fully informed consent. Rather than simply reiterating the unobtainable ideal of 'informed consent' the *Declaration* should therefore acknowledge the shortcomings of the concept and highlight the importance of the *process* of obtaining consent.

Secondly, the current drafting of Article 11 is ambiguous in relation to what research participants are required to consent *to*. Is it only their immediate participation in 'medical or scientific research, treatment or diagnosis', or also the use of tissue removed from them during such practices, or the use of patient-related medical data? If the latter two categories are intended to be covered, Article 11 could be interpreted as stating that *each* use of a set of data, or tissue removed from a patient, requires individual consent from that patient. This would be a problematic provision. It is sometimes desirable to use the samples taken for

specific purposes for other types of research at a later stage. Obtaining renewed consent can be difficult, especially if large numbers of people are involved, or if there is some time between the taking of the initial sample and the interest in its renewed use for research. In response to this problem, the concepts of ‘broad’ and ‘narrow’ consent have been developed. The latter refers to instances where a sample is only to be used for one single, or a restricted range of purposes, perhaps only for a specific research project, or for research in relation to one particular medicine or condition. Broad consent entails that patients agree that their sample may be used for a variety of future studies which cannot be specified in detail at the time of obtaining consent. Usually, but not always, these future studies will be within the same broad areas of research as the initial project. In order to avoid future misunderstandings, it would be useful to state in Article 11 whether or not broad consent is acceptable. It would also be useful to clarify the implications of the sentence: ‘Such consent may be withdrawn at any time.’ Presumably, the assumption underlying this phrase is that once consent has been withdrawn, the person concerned ceases to take part in medical or scientific research, treatment or diagnosis, and also that samples or data obtained during such activities must no longer be used. However, as recognised in UNESCO’s International Declaration on Human Genetic Data (Art 9 (a) (b)), it will sometimes only be possible to offer a limited range of options for withdrawal of consent to the use of tissue or personal medical data. It would be useful if the *Declaration* acknowledged this point.

Thirdly, there has also been discussion about whether consent is necessary for all types of research. In the UK, the Human Tissue Act (2004) provides that the secondary use of anonymised tissue samples will not require (legal) consent, provided other safeguards are put in place to ensure that the interests of participants in research are protected. Such provisions are of particular importance for the purpose of monitoring public health. The consequences of requiring consent for *all* purposes therefore need to be considered carefully in Article 11. (With regard to public health it would also be helpful to clarify whether ‘research’ includes activities such as surveillance or monitoring of public health.)

In view of these observations we therefore suggest the following re-wording of Article 11 (a):

“Prior, free, and genuine consent shall be obtained from those participating in medical or scientific research, treatment or diagnosis. Separate consent may be required for the use of tissue or data obtained from persons during such practices. With regard to consent for the use of tissue or medical data, in some cases ‘narrow consent’ may be appropriate (limiting the consent to one single purpose, or a small range of purposes). In other cases ‘broad consent’ may be appropriate (extending the consent to the use of tissue or medical data in future studies, the particulars of which may not be possible to specify in detail at the time of obtaining consent). For consent to be genuine, it is crucial that care is taken in detecting and eliminating lack of consent. Consent may be withdrawn at any time, and the options and consequences of withdrawing consent for the use of data or tissue samples from research shall be explained in the consent process.”

SCOTTISH COUNCIL ON HUMAN BIOETHICS

Para (a): Is the provision of artificial nutrition and/or hydration to a patient considered as a treatment?

Para (b): What if the person does not have a legal representative?

Article 12 – Privacy and Confidentiality

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (ISRAEL) / NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (ISRAEL) (DRAFT #8)

“Any decision or practice ~~within the scope of this Declaration~~ shall be made or carried out with ~~full~~ respect for the privacy of the persons concerned and the confidentiality of their personal information. Such information cannot be used or disclosed for purposes other than those for which it was collected, except with the **prior, free, informed and express** consent of the person concerned or ~~for compelling public interest reasons~~ in cases restrictively provided for by domestic law consistent with international human rights law, **for reasons of justice, public security, health, safety and essential well-being.**”

Article 13 - Sharing of Benefits

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (ISRAËL) / NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (ISRAEL) (DRAFT #8)

~~“In accordance with international and domestic law, a)~~ **Benefits** resulting from scientific research and ~~their~~ **its** applications should be shared with the society as a whole and the international community. In giving effect to this principle, benefits may take any of the following forms:

...

- (v) access to scientific and technological knowledge, ~~in particular~~ **in accordance with local conditions, including those of developing countries;**”.

COMMISSION NATIONALE DE BIOÉTHIQUE (MEXIQUE) / NATIONAL COMMISSION OF BIOETHICS (MEXICO) (DRAFT #7 REV.)

Un comentario adicional en cuanto a los beneficios y su distribución. Consideramos pertinente hacer hincapié en que lo que se conoce como benefit sharing, tiene una connotación particular para los países en desarrollo; la lectura más adecuada, sería el de poder ser colaboradores auténticos, tanto en el diseño como el desarrollo de los protocolos de investigación y de los diversos desarrollos.

PROCEDURAL PRINCIPLES

COMITÉ CONSULTATIF DE BIOÉTHIQUE (BELGIQUE) / BIOETHICS CONSULTATIVE COMMITTEE (BELGIUM)

Titre : « Principes d’application ».

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS

The status of these principles is not clear. Are the procedural principles envisaged as a separate set of Fundamental Principles, differing only in that they relate to procedural issues? Alternatively, are they supposed to be derivable from the Fundamental Principles in the same way as the principles listed under Articles 8-13?

Article 14 - Honesty and Integrity

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (ISRAËL) / NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (ISRAEL) (DRAFT #8)

“Any decision or practice ~~within the scope of this Declaration~~ shall:

- (i) be ~~conducted~~ **made or carried out** with **professionalism**, independence and intellectual honesty;.....”.

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE DU CONGO) / NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (DEMOCRATIC REPUBLIC OF CONGO)

Il y a lieu de noter qu’aujourd’hui toute recherche notamment dans le domaine du génie génétique suscite forcément des incertitudes sur l’avenir de l’humanité et nécessite dès lors des débats approfondis préalablement à sa mise en œuvre. Sans pour autant remettre en cause l’indépendance dans la conception et l’initiation d’une recherche, et nonobstant l’existence de l’article 18 qui se limite aux questions suscitant des divergences, nous proposons que l’alinéa (i) de cet article en ce qui concerne les protocoles de recherche, soit libellé comme suit : « (i) être mise en œuvre en tout honnêteté intellectuelle **et doit tenir compte de la nécessité d’être préalablement examinée par un comité d’éthique pluridisciplinaire et pluraliste** ».

Article 16 - Scientific and Rational Methods

COMITÉ CONSULTATIF DE BIOÉTHIQUE (BELGIQUE) / BIOETHICS CONSULTATIVE COMMITTEE (BELGIUM)

Titre : « ~~Méthodes~~ **Méthodologies** scientifiques ».

**COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE DU CONGO) /
NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (DEMOCRATIC REPUBLIC OF CONGO)**

A l'alinéa (iii), la notion de « certains principes » gagnerait à être précisée, et notamment par la sécurité des sujets humains impliqués dans la recherche.

Article 17 - Community and Expert Consultation

**COMITÉ CONSULTATIF DE BIOÉTHIQUE (BELGIQUE) /
BIOETHICS CONSULTATIVE COMMITTEE (BELGIUM)**

Troisième ligne : « ...de revoir régulièrement l'état de ces connaissances et d'évaluer les divergences... » .

PROCEDURES

Article 21 - Ensuring Public Debate

**COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (ISRAEL) /
NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (ISRAEL) (DRAFT #8)**

“States should ensure that citizens have an opportunity for informed, pluralistic public debate, ensuring the participation of **representatives of all the relevant views and interests** ~~all the stakeholders~~ concerned ~~and the~~, **including** relevant bioethics committees **and non-governmental organizations**, and the expression of various socio-cultural, religious and philosophical opinions.”

Article 22- Transnational Practices

**COMITÉ CONSULTATIF DE BIOÉTHIQUE (BELGIQUE) /
BIOETHICS CONSULTATIVE COMMITTEE (BELGIUM)**

Remplacer « devrait » par « **doit** ».

[SPECIFIC ISSUES]

**COMITÉ CONSULTATIF DE BIOÉTHIQUE (BELGIQUE) /
BIOETHICS CONSULTATIVE COMMITTEE (BELGIUM)**

Nous proposons de ne pas traiter des sujets spécifiques dans la déclaration universelle sur la bioéthique.

**COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (ISRAEL) /
NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (ISRAEL) (DRAFT #8)**

Specific Issues: not to be included in such general Declaration.

**CONSEIL DE LA RECHERCHE EN MATIÈRE DE SANTÉ (NOUVELLE ZÉLANDE) /
HEALTH RESEARCH COUNCIL (NEW ZEALAND)**

In our last comments we responded that including a small number of areas where there is unequivocal consensus would be a starting point to ensure continuing support to build on consensus in other challenging areas. We continue to consider this to be an important consideration however, on review of the third draft, we are of the view that this support can be gained from the general principles included.

In addition, we would like to highlight the possible negative effects arising from the inclusion of certain central topics which may be elaborated on in other texts at a later stage. It is our view that clarity and the greatest degree of simplicity appropriate are of utmost importance in the development of international declarations which seek to be used and applied. In the

context of both existing (such as the *International Declaration on Human Genetic Data*) and possible new declarations on specific topics, we consider it would be best to clearly distinguish the status of the future declaration as a general text, sitting above other declarations on specific subjects (which will be consistent with it) and applying to all areas. Further, we consider that the possible existence of guidance on specific topics in more than one source, (for example, in both the future declaration on universal norms in bioethics and a declaration on a specific subject) may be confusing and will be superfluous.

If certain central topics are to be included on the basis that they will provide illustration on the application of the principles set forth in the future declaration with a view to their application to other fields, as suggested in paragraph 27. of the Final Report of the IBC drafting group's fourth meeting, we are of the view that the text should clearly reflect this intention, and central topic should be distinct from the other general principles of the future declaration.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS

In previous draft versions of the Declaration, this section included a relatively comprehensive list of specific issues to which the principles set out in the draft Declaration could be applied. The present draft does not include any of these issues, which makes it somewhat difficult to comment on whether or not it would be useful to include specific issues in the Declaration. This omission raises a number of questions: should the Declaration address any specific issues? If so, which issues should be selected, and how should these be addressed? We make some general observations in relation to some possible scenarios:

- a) the Declaration does not address any specific issues; the section will be deleted;
- b) the Declaration does not address any specific issues, but a general provision is included to the effect that specific issues will be addressed in separate Annexes to the Declaration, or in separate Declarations altogether;
- c) the Declaration does not address any specific issues, but a general provision is included to the effect that specific issues will be addressed in separate Annexes to the Declaration, and these issues are listed in the Declaration;
- d) the Declaration addresses a few particularly important issues (for example research involving human participants, organ donation, and others), and a qualification is made that contentious areas of research or development which are not included (for example stem cell research, nanotechnology, and others) are therefore neither acceptable, nor unacceptable under the Declaration;
- e) the Declaration addresses an exhaustive list of specific issues.

Option (a): According to this option, the primary function of the Declaration would be to provide a useful high-level framework which would set out aspirational ideals. Policy makers could use the framework as a reference point for the formulation of national and international legislation. By not addressing specific issues, confusion about whether or not the *Declaration* should be transposed directly into national law would be avoided (see the discussion about the status of the *Declaration of Helsinki* in the Council's first submission). On a more pragmatic level, and in view of the IBC's tight timetable, this option would allow for discussion of open questions about the general structure and content of other sections of the Declaration, raised, for example, in this submission. Focussing on a high-level framework would also be valuable for achieving consensus among UNESCO member states and other stakeholders, while being sensitive to cultural differences.

Option (b): This modified version of option (a) would allow the IBC to address more specific issues in light of the provisions of the general Declaration at a later stage, and with sufficient time. However, different drafting committees of the various Annexes could interpret the provisions of the general Declaration differently, which might lead to inconsistency. An alternative option might be for the IBC to consider a range of specific issues in separate Declarations, in parallel to the already published documents *The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* and the *International Declaration on Human Genetic Data*.

Option (c): This scenario would have the advantage of offering transparency with regard to the type of Annexes which are planned. In listing those areas to be addressed it might also be possible to state which of the Fundamental, Derived, Procedural or other principles are

important in which areas. However such a list is likely to be repetitive. Furthermore, it is not straightforward to establish a finite list of specific issues which will be addressed in the Annexes, as new technologies continually arise, and pose new ethical challenges.

Option (d): In this scenario, the difficulty of distinguishing those areas which merit discussion under the *Declaration* is acknowledged. Only a few particularly important areas are therefore addressed within the Declaration, leaving open the possibility of considering further areas in Annexes or separate Declarations. In selecting those specific issues which could be addressed in the Declaration, it would seem useful to take into account UNESCO's international role, and to focus on issues with global dimensions, such as research involving human participants, organ transplantation, or access to healthcare. Issues mainly of relevance to developed countries, such as stem cell research or nanotechnology, could be given a lower priority. However, even if such a restriction were thought to be useful, it would seem necessary to clarify the relationship between the provisions of the Declaration and those of already established guidance, for example the *Declaration of Helsinki*, or the CIOMS Guidelines. This option is therefore likely to pose considerable conceptual and pragmatic difficulties. It is questionable whether it would be possible for the IBC to pursue this option within the envisaged timeframe, as appears to have also been acknowledged during discussion of the *Declaration* at the 170th session of the Executive Board.⁵

Option (e): While, in principle, this option would allow for a coherent discussion of a range of different specific issues in light of the provisions of the Declaration, time constraints alone suggest that this is not feasible. Furthermore it is questionable how desirable a 'complete' Declaration is, if new emerging technologies continue to pose new ethical problems.

In view of these observations we recommend that options (a) or (b) be pursued. In our opinion, from both a conceptual and a pragmatic point of view, these options are superior to the others, and any derived options.

PROMOTION AND IMPLEMENTATION

Article 24 - Solidarity and International Cooperation

COMITÉ NATIONAL DE BIOÉTHIQUE (ISRAEL) / NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (ISRAEL) (DRAFT #8)

~~b)~~ a) States should foster ~~the~~ international dissemination of scientific information and make every effort to guarantee the free flow and sharing of scientific and technological knowledge [~~namely~~ **including through** the creation of research and education structures in the developing countries as well as the transfer of technology].

⇒ b) In the framework of international cooperation, States should promote cultural and scientific cooperation, endeavouring to enter into bilateral and multilateral agreements enabling **all** countries, **including** developing **countries**, to build up their capacity to participate in generating and sharing scientific knowledge, ~~and of~~ the related know-how *and the benefits thereof*."

Article 29 - Restrictions

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS

It would be important to clarify exactly which principles may be restricted by law. Presumably it is not intended to allow for the possibility that the Fundamental Principles can be restricted by law? If so, does the possible restriction only relate to the derived principles, and/or the procedural principles? Additionally, in reviewing the wording of Article 29 we would also recommend that account be taken of the nuanced provisions in Article 8(2), 9(2), 10(2), and 11(2) of the *European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms*, which concern the degree to which the law may restrict rights in specific areas.

Part / Partie V

Contributions à titre personnel / Individual contributions

- **Mme / Mrs Brenda Almond** (Royaume-Uni / United Kingdom)
Membre de la Commission de génétique humaine /
Member of the Human Genetics Commission
- **M. / Mr Abdulaziz Mohammed Al-Swailem** (Arabie Saoudite / Saudi Arabia)
Directeur à la King Abdulaziz City for Science and Technology (KACST) /
Director at the King Abdulaziz City for Science and Technology (KACST)
Ancien membre du CIB / Former member of IBC
- **M. / Mr Nigel Cameron** (Etats Unis d'Amérique / United States of America)
Professeur de bioéthique / Professor of Bioethics
Président / President
Institute on Biotechnology and the Human Future of the Illinois Institute of Technology
- **M. / Mr José-Maria Cantu** (Mexique / Mexico)
Président / President of the Latin American Human Genome Programme (PLAGH)
- **M. / Mr Hubert Curien** (France)
Ancien ministre de la recherche scientifique / Former Minister of Scientific Research
- **Mme / Mrs Anne McLaren** (Royaume-Uni / United Kingdom)
Wellcome CRC Institute
- **M. / Mr Ren-Zong Qiu** (République populaire de Chine / People's Republic of China)
Institut de philosophie de l'Académie chinoise des sciences sociales /
Institute of Philosophy at the Chinese Academy of Social Sciences
Ancien membre du CIB / Former member of IBC
- **Mme / Mrs Sylvia Rumball** (Nouvelle-Zélande / New Zealand)
Assistante du Vice-chancelier de l'Université de Massey
Assistant to the Vice-Chancellor (Equity and Ethics) at the Massey University
Ancien membre du CIB / Former member of IBC
- **M. / Mr Albie Sachs** (Afrique du Sud / South Africa)
Juge à la Cour constitutionnelle d'Afrique du Sud /
Judge of the Constitutional Court of South Africa
Ancien membre du CIB / Former member of IBC
- **M. / Mr John Williams** (Royaume-Uni / United Kingdom)
Directeur de l'éthique, Association médicale mondiale

GENERAL COMMENTS

Abdul Aziz Al-Swailem

We are keen to consider the future declaration as a text that proclaims general principles (including procedures) in the field of bioethics, with concrete subjects to be dealt with in other texts, taking into account the stated principles and the reports already produced by IBC on specific issues.

José María Cantu

The future declaration should set forth the right of access to health care services as an indispensable condition to improve the quality of life.

Anne McLaren

The terminology should be consistent throughout the text (in particular the reference to principles and to human beings/persons)

Sylvia Rumball

I like the classification into fundamental, derived and procedural principles. I find that very helpful and have already used the concept in some developmental work that I am involved in (with Professor Don Evans) in my role as member of an Ethics Advisory Panel for the New Zealand Environmental Risk Management Authority. Further in another forum I have reviewed the concept with members of our University's Human Ethics Committees in relation to the University's Code of Ethical Conduct for Research with Human Participants. Members reported that it provided a clarification to their thinking that they welcomed and we agreed that we would revisit the way the principles in the University's Code were presented and incorporate the approach used in the draft Declaration.

No doubt there will be a range of opinions over what is fundamental and what is derived. The principles in Article 4 and 5 could be argued to be derived principles. My preference is that the number of fundamental principles be as small as possible.

TITLE

John Williams (Draft #7 Rev.)

“Declaration on Bioethics”

PREAMBLE

John Williams (Draft #7 Rev.)

I strongly support the new opening paragraphs added in this version. They provide a much better introduction to the document than the listing of existing instruments.

The first paragraph should be divided into two, because it contains two distinct, and important, ideas: (1) scientific and technological developments, and (2) the need for a global response. Globalization, whether of science and technology or of ethics, is a major reason why this document is being produced and this should be made clear in a separate paragraph.

In the first paragraph, and elsewhere in the document, it is stated or implied that the major source of bioethical issues are developments in science and technology. I would say that equally important are developments in other spheres of human activity such as human rights, politics (democracy) and individual and community self-empowerment.

One thing that the draft Declaration lacks is a clear indication of the sources of its principles. Presumably they come from the documents listed in the preamble. If that is the case, than is the introductory word “Recalling” sufficient? I wonder whether there should be a stronger statement connecting these instruments to the principles in this document.

I appreciate the reference to other international and regional instruments in the field of bioethics. Two modifications of the proposed text are in order: (1) “the international, **national** and regional codes of conduct and guidelines”, since most applicable codes of ethics for the health professions are national; and (2) the dates of adoption and amendment of the

Declaration of Helsinki should be deleted, since it is a living document and can be updated at any time (in fact, there was no amendment in 2002, just the addition of a note of clarification, and another note of clarification was added in 2004)

The paragraph beginning, “Considering also that it is the mission of UNESCO”, is long and complex. It could easily be divided in two. I looked at the UNESCO website and did not find any confirmation about the mission as described here. Moreover, not all questions of bioethics, for example, in clinical bioethics, have an international dimension.

In the following paragraph, the Drafting Group suggests adding the words, “and societal”, after “ethical”. This raises the question, what is the difference between the two? Surely societal reflection can be ethical. Perhaps that is what is intended by the addition but it is ambiguous.

The following, new, paragraph would read better as follows: “Recognizing that bioethical issues affect individuals, families, groups or communities and humankind as a whole.”

In the paragraph beginning, “Convinced that ethical reflection”, the words, “issues arising from” can be deleted. Ethical reflection is needed at all stages of scientific and technological development, including before it begins.

In the following, new, paragraph, the words, “resulting from”, seem inappropriate in the context. Here, as elsewhere, there is an attempt to combine several ideas in one paragraph with the result that the overall intention is not very clear. Perhaps it would be better simply to delete the words, “that the social responsibility resulting from bioethics requires”.

Nigel Cameron

Under the recitals, the second or third paragraph “also recalling” should include reference to the Hippocratic Oath, the Nuremberg Code, the Declaration of Helsinki, and the Declaration of Geneva, which are the key waymarks in medical ethics. Their absence from the draft is both puzzling and potentially disturbing. It is vital to root the contemporary discussion in these great declarations of the humane medical tradition.

[USE OF TERMS] (LIMITED TO SCIENTIFIC TERMS)

Qiu Ren-Zong

What is the difference between human beings and human person? In Chinese language there is no difference. If we use these two terms, these should be listed in the Use of Terms which should not be limited to scientific terms.

John Williams (Draft #7 Rev.)

Definition of bioethics – this is crucial and to my mind is unclear. It is not obvious that “the life sciences” include health care practice, which is clearly a major concern of bioethics. It needs to be stated clearly here whether the Declaration does, or does not, deal with issues in medicine and health care more generally. One small point – “involving” should be replaced by “of”.

GENERAL PROVISIONS

Article 1 - Scope

John Williams (Draft #7 Rev.)

The Drafting Group’s proposal to eliminate “human beings” at the beginning of the first paragraph is problematic since individuals, families and groups can be non-human. This paragraph contains two distinct ideas, which should be separated.

Qiu Ren-Zong

“Human beings have responsibilities and duties towards **non-human animals** and other forms of life in the biosphere,” (in view of the closer relationship with non-human animals).

Article 2 - Aims

Abdul Aziz Al-Swailem

“- to provide universal **guidelines** of fundamental principles and basic procedures designed to guide States in the formulation of their legislation and their policies in the field of bioethics, and to form the basis for guidelines in bioethical matters for the institutions, groups and individuals concerned;.....

- to ensure the respect for human dignity and the protection of human rights and fundamental freedoms in [the sphere of] bioethical decision making, in accordance with human rights ~~law~~.”

John Williams (Draft #7 Rev.)

Para. 1 – substitute “global” for “universal”.

Para. 2 – substitute “promote” for “ensure”. The Declaration cannot ensure these things.

Paras. 3, 6 and 7 – these are worthy aims, but how will the Declaration achieve them?

Para. 4 – the words at the end, “and to prevent practices contrary to human dignity”, doesn’t fit here grammatically (or otherwise).

GENERAL [FUNDAMENTAL] PRINCIPLES

Abdul Aziz Al-Swailem

Add a new article: “**The ultimate of any research activity should not be of any harm for person, group, trip or race and it should be for the general welfare of the human race and environment**”.

John Williams (Draft #7 Rev.)

Suggestion for the headings: “Basic Principles”. General implies specific; fundamental is better but perhaps overstates what follows.

Albie Sachs

Reference should be made somewhere to the objective of the alleviation of suffering and the enhancement of the quality of life.

Article 3 - Human Dignity, Human Rights and Justice

Abdul Aziz Al-Swailem

“Any decision or practice within the scope of this Declaration shall be made or carried out with full respect for **the life, mind, paternity purity and** inherent dignity of the human person, human rights and fundamental freedoms and for the universal principle of justice.”

John Williams (Draft #7 Rev.)

What is “the universal principle of justice”? How is it related to human dignity and human rights?

Article 4 - Beneficence and Non-Maleficence

Abdul Aziz Al-Swailem

“Any decision or practice within the scope of this Declaration shall seek to optimize [maximize] the benefits and minimize the possible harms of such decision or practice [to the persons concerned, **others and society**].”

Or delete the sentence in brackets i.e. [to the persons concerned] in the original text.

Nigel Cameron

This statement interprets beneficence and non-maleficence in terms that are utilitarian and that wrench them from their context in the humane Hippocratic tradition. I would rather it be omitted than appear like this. They should be restated in absolute terms as statements of the purposes of medicine, and of the life sciences in the service of medicine.

Abdul Aziz Al-Swailem

“Any decision or practice within the scope of this Declaration shall take into account the cultural backgrounds, schools of thought, value systems, historical and philosophical traditions, religious beliefs and like considerations. However, cultural diversity [**such considerations not rotted in religious believe**] shall not be invoked to infringe upon the universal principles set out in this Declaration, nor to limit their scope.”

Or delete the sentence in brackets i.e. [such considerations] in the original text.

Brenda Almond

Possible rewording: “**While recognising the diversity of [people’s] cultural backgrounds, schools of thought, value systems, historical and philosophical traditions, religious beliefs and like considerations, such considerations shall not be invoked to infringe upon the universal principles set out in this Declaration, or to limit their scope.**”

Article 6 - Solidarity, Equity and Cooperation**Abdul Aziz Al-Swailem**

“Any decision or practice within the scope of this Declaration shall respect the solidarity of humanity, ensure equity and encourage international cooperation [, in order *inter alia* to avoid discrimination and stigmatization of an individual, a family, **tribe, race** or a group].”

John Williams (Draft #7 Rev.)

If the Declaration applies to clinical medical practice, then these requirements are impossible to fulfil in every encounter between a patient and a health care professional. Perhaps change “take into account” in article 6 and “respect” in article 7 to “have due regard for”.

Qiu Ren-Zong

Use stronger wording on stigmatization and discrimination, such as: “**Stigmatization and discrimination against any individual, family and group shall be prevented.**”

DERIVED PRINCIPLES**Article 8 - Primacy of the Human Person****Abdul Aziz Al-Swailem**

“Any decision or practice within the scope of this Declaration shall be founded on the recognition of the primacy of the human person **taking in consideration protecting the right and welfare of the unborn (i.e. fetus) and future generation**, which shall prevail over the [sole] interest of science or society.”

John Williams (Draft #7 Rev.)

Why is this a derived rather than a basic/fundamental principle? The words, “the recognition of”, seem unnecessary.

Qiu Ren-Zong

In it human person is opposed with interest of science and society. However, human person v. interest of science and human person v. interest of society are different. In any case human person should be preeminent over interest of science, unless the risk to human person is minimal and reversible and free informed consent is obtained. However, in many cases

interests of society may include, or be compatible with the interest of a human person. In the case of SARS or plague, individual person has to be isolated or quarantined this is in her/his best interest as well as in the best interest of other persons and the society.

Article 9 - Non-Discrimination and non-Stigmatization

Abdul Aziz Al-Swailem

“..., nor shall such conditions or characteristics be used [invoked] to stigmatize an individual, family, group, **race or society**.”

Brenda Almond

“Discrimination” must be qualified as “**unjust**” or “**arbitrary**”.

Nigel Cameron

This statement should be explicitly headed “**Genetic discrimination**” and address that question more directly.

Article 10 - Autonomy and Responsibility

John Williams (DRAFT #7 REV.)

The text of this article deals with autonomy but not responsibility. Perhaps replace “an expression” by “**the foundation**”.

Qiu Ren-Zong

Here responsibility is not fully described. Autonomy implies responsibility.

Brenda Almond

Clearer to replace “without prejudice to” with “**that do not prejudice**”.

Article 11 - [Informed] Consent

Abdul Aziz Al-Swailem

“b) When, in accordance with domestic law consistent with international human rights law, a person is incapable of giving consent, such consent [authorization] should be obtained from his / her **authorized** legal representative, having regard to the best interest of the person concerned.”

John Williams (DRAFT #7 REV.)

Para. a) is not consistent with international standards of medical ethics. “Prior” consent cannot always be obtained, for example, in emergency situations. “Express” consent is not always required; for many simple procedures (e.g., measuring blood pressure) implied consent is perfectly adequate. Diagnosis generally comes before treatment.

Para. b) should be reorganized as follows: “**When a person is incapable of giving consent, authorization for diagnosis or treatment should, if possible, be obtained from his/her legal representative, in accordance with domestic law consistent with international human rights law, and having due regard to the best interests of the person concerned.**” Participation in research of individuals incapable of giving consent is very complex and controversial and it would be better not to try and make a definitive statement about it here.

Qiu Ren-Zong

Consent should be informed. Special protection should be given to “incapable” (physically) and “vulnerable” (socially).

Brenda Almond

a) “Such consent may be withdrawn at any time”. This is impractical where a procedure, e.g. a surgical procedure is already in progress. There may also be a specific problem in relation to the rules regarding transfer of ova or embryos in infertility treatment where consent applies only until they are being used in treatment

b) “having regard to the best interest of the person concerned”. I suggest adding “or their prior expression of views, including moral views, that relate to their treatment”. I have in mind here a person suffering from dementia who has expressed a prior wish to be treated in a way which at that later time may NOT be judged by others to be in their best interest. This might, for example, include aggressive treatment of medical conditions.

PROCEDURAL PRINCIPLES**Article 14 - Honesty and Integrity****John Williams (Draft #7 Rev.)**

Para. (i) – to be consistent, the wording of article 4 should be used, i.e., “**any decision or practice should be made or carried out**” (this applies to the articles that follow).

Para. (ii) – “respect the need” is inappropriate and should be changed.

Para. (iii) – conflict of interest cannot always be avoided; in such cases it needs to be resolved.

Qiu Ren-Zong

Either honesty or integrity is not a procedure, they are virtues a scientist or an institute should have. Better to put them in the General Principles.

Conflict of interest should be in an independent article, because it is very serious problem in scientific research and application now.

Article 16 - Scientific and Rational Methods**Abdul Aziz Al-Swailem**

(iv) observe, when appropriate, proper procedures of risk assessment; and

Delete (v).

John Williams (Draft #7 Rev.)

Para. (v) – the final clause, “allowing for...,” is too permissive. Perhaps add something like, “**subject to the other principles of this Declaration**”.

Article 17 - Community and Expert Consultation**John Williams(Draft #7 Rev.)**

Para. (ii): change “members” to “**representatives**”.

Qiu Ren-Zong

Article 17 be divided into two:

- Article on Community: community involvement, responsibilities to community, share benefits from scientific progress;
- and Article on Expert Consultation.

Article 18 - Fair Decision-Making Process

Abdul Aziz Al-Swailem

“Any decision or practice within the scope of this Declaration, where differences arise, shall be resolved following full and free discussion and in accordance with **local law and** fair procedures.”

John Williams (Draft #7 Rev.)

This should be retitled, “**Fair Conflict Resolution Process**”. The other procedural principles in this section deal with elements of a fair decision-making process. The paragraph could be reworded as follows: “**Where differences regarding any decision or practice arise, they shall be resolved in accordance with fair procedures**”.

One important procedural principle that is missing is “accountability”.

Qiu Ren-Zong

“**Democratic Decision-Making Process**”: In view of the development and application of science and technology which would have more and more important impact on human life, the decision should be made in a democratic way, and a mechanism of involving the public, NGO or organizations of civil society in decision-making process be designed.

PROCEDURES

Article 19 - Risk Assessment

John Williams (Draft #7 Rev.)

What does “provisional adequate and proportionate measures shall be taken in a timely manner” mean here?

Article 20 - Ethics Committees

John Williams (Draft #7 Rev.)

This paragraph does not make the necessary distinctions between various types of ethics committees (research, clinical, political). The functions stated in paras. (i) and (ii) are appropriate for some ethics committees but not for others, e.g., clinical ethics committees. Research ethics committees fulfil the first function but not the second.

Article 21 - Ensuring Public Debate

Abdul Aziz Al-Swailem

“Through appropriate channels, States should ensure that...”.

Article 22- Transnational Practices

John Williams (Draft #7 Rev.)

This paragraph gives the impression that there is just one type of transnational practice that requires bioethical consideration, i.e., research. There are other major transnational bioethical issues, e.g., organ sales, assisted reproduction, etc.

[SPECIFIC ISSUES]

John Williams (Draft #7 Rev.)

I agree that this section should be omitted and that specific topics be dealt with in other documents. The alternate proposal, that certain subjects such as health and scientific research be included, is impractical, given the timetable for this project. Moreover, there are already enough international documents on medical research.

Sylvia Rumball

With regard to the inclusion or not of specific subjects, my preference is that specific subjects be dealt with in other texts. This will assist the clarity of this text and make the role of the Declaration more clear. Including some subjects but omitting others runs the risk of indicating there is a hierarchy of importance with respect to the application of ethical principles. I would prefer that there was a clear indication that the Universal Declaration is indeed universal in its application as opposed to being selectively applicable.

PROMOTION AND IMPLEMENTATION**Article 23 - Bioethics education, training and information****John Williams (Draft #7 Rev.)**

Para. a): politicians and civil/public servants should be added to the list of target audiences.

Nigel Cameron

Article 23(b): A reference should be added to the special role of religious and other civil society organizations, to make explicit what could be taken to be implicit in the reference to NGOs. Religious organizations have an especially important role to play in bioethics education.

Article 24 - Solidarity and International Cooperation**John Williams (Draft #7 Rev.)**

Although the sentiments expressed in this article are admirable, they are not specifically related to bioethics nor do they speak to the promotion and implementation of the Declaration.

Article 25 - Role of States**John Williams (Draft #7 Rev.)**

Para. c): what risks are meant here? This needs to be much more specific.

Article 26- Roles of the International Bioethics Committee (IBC) and the Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC)**John Williams (Draft #7 Rev.)**

Para. a): why “should” instead of “shall” in the last three sentences?

Article 27 - Follow-up action by UNESCO**John Williams (Draft #7 Rev.)**

Why just “new” developments? Many current practices need regular review. And why just developments “in science and technology”? Societal, and especially ethical, developments are also important.

Article 29 - Restrictions**Abdul Aziz Al-Swailem**

“No restrictions shall be placed on the principles set out in this Declaration other than those prescribed by **local** law in the interest of public safety.....”.

John Williams (Draft #7 Rev.)

This paragraph, especially the words, “in the interest of public safety, for the prevention of crime”, provides an enormous loophole to States to ignore the provisions of the Declaration. At the very least, it should come after and be subject to article 31, but I would prefer that it be deleted.

Albie Sachs

I am concerned that any restriction should not simply be prescribed by law for the identified purposes, all of which I support. There should be a restriction on these restrictions. I would strongly support that they be necessary in a democratic society and involve the least degree of restriction necessary. It is necessary, for example, to avoid authorising the adoption of a law for the protection of the property rights of others in a way which would cut right across the whole thrust of the Text.