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

Distribution: limitée

SHS/EST/05/CONF.204/4
Paris, le 4 mai 2005
Original: anglais

Deuxième session de la réunion intergouvernementale d'experts destinée à mettre au point un projet de déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique

Siège de l'UNESCO, 20-24 juin 2005
(Salle XI, bâtiment Fontenoy)

NOTE EXPLICATIVE SUR L'ELABORATION DE L'AVANT-PROJET D'UNE DECLARATION RELATIVE A DES NORMES UNIVERSELLES EN MATIERE DE BIOETHIQUE

On trouvera dans ce document un historique de l'élaboration de l'Avant-projet d'une déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique (SHS/EST/CIB-EXTR/05/CONF.202/2) ainsi qu'une présentation des dispositions qui y figurent. Cette note explicative n'est pas une interprétation officielle du projet de déclaration. Elle vise à faciliter le débat et apporte des informations pour préciser l'objet et le but de la déclaration et mieux comprendre la portée de ses dispositions.

Division de l'éthique des sciences et des technologies

(SHS-2005/CONF.204/CLD.2)

I. INTRODUCTION

1. En ce début du XXIe siècle, toute une série de dilemmes bioéthiques sont soulevés par les domaines de plus en plus complexes de la médecine et des diverses sciences du vivant.

2. En raison de l'intensification de la coopération transnationale en matière d'activités scientifiques, un besoin croissant d'élaborer des principes directeurs éthiques d'application universelle dans un contexte de pluralisme culturel inhérent à la bioéthique se fait ressentir. Il s'agit d'identifier et de promouvoir des valeurs universellement partagées et de susciter des débats internationaux animés entre les chercheurs, les professionnels de la médecine, les législateurs et les citoyens.

3. L'Acte constitutif de l'UNESCO (adopté en novembre 1945) fait devoir à l'Organisation « d'assurer le respect universel de la justice, de la loi, des droits de l'homme et des libertés fondamentales ». En 1993, les Etats membres ont expressément chargé l'UNESCO d'entreprendre une action dans le domaine de la bioéthique. L'UNESCO a en outre conféré une importance accrue à ce domaine d'intervention en faisant de l'éthique l'une des cinq priorités de l'Organisation en 2002.

4. Au fil des ans, l'UNESCO a su confirmer son rôle normatif en matière de bioéthique. L'UNESCO a déjà contribué à la formulation de principes fondamentaux en matière de bioéthique avec deux instruments importants : la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, adoptée à l'unanimité par la Conférence générale en 1997 et fait sienne par l'Assemblée générale des Nations Unies en 1998, et la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, adoptée à l'unanimité par la Conférence générale le 16 octobre 2003.

5. C'est dans ce contexte qu'à sa 31e session, en 2001, la Conférence générale a invité le Directeur général à lui présenter un rapport sur « les études techniques et juridiques réalisées concernant la possibilité d'élaborer des normes universelles sur la bioéthique ». A la demande du Directeur général, le Comité international de bioéthique (CIB) a donc rédigé le « Rapport du CIB sur la possibilité d'élaborer un instrument universel sur la bioéthique » dont la version définitive date du 13 juin 2003.

6. A sa 32e session en octobre 2003, la Conférence générale a considéré qu'il était « opportun et souhaitable de définir des normes universelles en matière de bioéthique dans le respect de la dignité humaine et des droits et des libertés de la personne dans l'esprit du pluralisme culturel de la bioéthique » et elle a invité « le Directeur général à poursuivre la préparation d'une déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique […] et à lui présenter un projet de déclaration à sa 33e session » (32C/Rés. 24). Le Directeur général a donc chargé le CIB de mettre en œuvre la rédaction de cette déclaration.

7. A sa 169e session en avril 2004, le Conseil exécutif de l'UNESCO a approuvé le calendrier d'élaboration de la future déclaration. Conformément à ce calendrier, de nombreuses consultations ont été menées dès le début et tout au long du processus d'élaboration afin d'associer les Etats membres, les Nations Unies et les autres institutions spécialisées du système des Nations Unies, diverses organisations intergouvernementales - en particulier dans le cadre du Comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique - les organisations non gouvernementales, les instances nationales appropriées ainsi que les spécialistes.

II. TITRE

8. Le titre retenu pour le projet de déclaration par la Conférence générale est « Déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique ».

9. Le Groupe de rédaction propose néanmoins un titre qu'il estime plus adéquat : « Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme ».

10. La question du titre de la déclaration a été abordée lors des sessions ordinaires et extraordinaires du CIB, dans les réunions du Groupe de rédaction, ainsi que dans les consultations qui ont accompagné la phase d'élaboration. Au cours des consultations avec les organisations intergouvernementales et non gouvernementales, avec les comités nationaux de bioéthique, ainsi que dans les consultations par écrit des Etats membres, une remarque a souvent été formulée selon laquelle il serait plus adéquat d'ajouter l'adjectif « universelle » devant le terme « déclaration ». Le terme « universelle » ne renvoie pas seulement à l'applicabilité générale des normes, il souligne aussi la reconnaissance mondiale des principes bioéthiques. Toute culture, même la plus critique à l'égard des progrès technologiques, se doit de réagir dans un sens favorable ou restrictif à l'émergence des nouvelles technologies, y compris les biotechnologies. Ne rien faire, c'est déjà se prononcer.

11. Le Groupe de rédaction a également insisté sur la nécessité de prendre le droit international des droits de l'homme comme cadre et base de départ essentiels pour l'élaboration des principes bioéthiques, comme ce fut le cas pour la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme. Cette orientation serait encore renforcée si l'on incluait le terme « droits de l'homme » dans la version modifiée du titre. Le titre de la Résolution 2003/69 sur les droits de l'homme et la bioéthique de la Commission des droits de l'homme de l'Organisation des Nations Unies du 25 avril 2003 procède d'une démarche analogue.

12. Le projet de déclaration présente un acquis essentiel : il ancre les principes qu'il fait siens dans les règles qui régissent le respect de la dignité humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Jusqu'à présent, la bioéthique s'est en grande partie développée autour de deux grands courants. L'un, qui remonte à l'antiquité, est le produit de réflexions sur la pratique de la médecine et sur la conduite des professionnels de la médecine. L'autre, de conception plus récente, s'est appuyé sur le développement du droit international des droits de l'homme. L'un des acquis les plus importants de cette déclaration, c'est qu'elle cherche à unir ces deux courants. Elle vise clairement à mettre la bioéthique en conformité avec le droit international des droits de l'homme.

III. PREAMBULE

13. La déclaration doit nécessairement renvoyer à des instruments internationaux et pas seulement à la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et à la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines. Outre les textes fondamentaux sur les droits de l'homme, des instruments juridiques internationaux, qui ne sont pas à proprement parler des documents sur les droits de l'homme, peuvent aussi avoir une incidence sur le domaine de la bioéthique. Par exemple, l'article 27(2) de l'Accord relatif aux ADPIC de l'Organisation mondiale du commerce exerce une influence importante sur la conceptualisation de la brevetabilité des séquences du génome humain.

14. Dans le cadre de l'Organisation des Nations Unies et de ses institutions spécialisées, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) sont spécialement citées en tant qu'organisations qui ont adopté des instruments relatifs à la bioéthique.

15. Parmi les nombreux instruments pertinents, on en mentionnera trois particulièrement importants : (1) la Déclaration d'Helsinki, (2) la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe, et (3) les Principes directeurs internationaux d'éthique de la recherche biomédicale concernant les sujets humains, établis par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (COISM) en collaboration avec l'OMS, institution reconnue dans le monde entier, en particulier parmi les chercheurs et les responsables politiques. Faire référence à des instruments adoptés en dehors du système des Nations Unies est une nouveauté par rapport à la tradition juridique de l'UNESCO. En matière de bioéthique, ces trois instruments sont particulièrement pertinents puisqu'ils fixent des principes et des normes couramment adoptés au niveau international.

DISPOSITIONS GENERALES

Article premier – Définitions

16. L'article premier présente trois définitions importantes qui sont utilisées dans l'ensemble du texte de la déclaration. Le premier terme est celui de *bioéthique*. Depuis sa création récente, il a eu au moins deux sens différents, dont l'un est plus large que l'autre. Il a été employé pour la première fois en 1970 par Van Rensselaer Potter, qui préconisait une conception vaste et globale de la bioéthique; André E. Hellegers, de son côté, l'a utilisé pour la première fois d'une manière institutionnelle pour désigner un champ d'études universitaires et un mouvement concerné par la politique des pouvoirs publics et les sciences de la vie humaine. Dans cette optique, la bioéthique est une nouvelle façon d'aborder et de résoudre les conflits moraux créés par une nouvelle conception de la médecine. Cette acception récente prédomine aujourd'hui dans une grande partie de la théorie et de la pratique de la bioéthique.

17. Dans la quatrième ébauche de la déclaration, le Groupe de rédaction a adopté la définition suivante : la « *bioéthique* est un champ d'études systématique, pluraliste et interdisciplinaire qui porte sur les questions morales théoriques et pratiques que posent la médecine et les sciences de la vie appliquées aux êtres humains et au rapport de l'humanité à la biosphère ».

18. Lors de la session conjointe du Comité international de bioéthique (CIB) et du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) qui s'est tenue les 26 et 27 janvier 2005, les participants ont estimé que la définition de la quatrième ébauche était trop théorique. Au cours du débat, ils ont élaboré une nouvelle définition, qui met davantage l'accent sur la politique et adopté l'expression « étude et résolution » des problèmes éthiques à la place de « champ d'études ». Ce changement textuel reconnaît que la bioéthique peut servir d'outil pour trouver des solutions aux dilemmes éthiques qui surgissent dans le domaine des sciences de la vie et des sciences sociales. Selon cette nouvelle définition, la bioéthique s'entend comme l'étude systématique, pluraliste et interdisciplinaire et la résolution des questions d'éthique que soulèvent la médecine, les sciences sociales et les sciences de la vie appliquées aux êtres humains et à leur relation avec la biosphère, y compris les questions liées à la disponibilité et à l'accessibilité des progrès des sciences et des technologies et de leurs applications.

19. Les *sciences de la vie* sont les sciences qui se consacrent à l'étude des organismes vivants. Elles englobent un large éventail de disciplines comprenant, entre autres, la biologie, la biochimie, la microbiologie, la virologie et la zoologie. Ces dernières années, un grand nombre de ces disciplines s'attachent de plus en plus à caractériser les événements moléculaires qui définissent les processus biologiques (souvent appelées « sciences de la vie moléculaire »). Au sens large, les sciences de la vie comprennent toutes les disciplines d'étude ou de recherche qui contribuent à la compréhension des processus vitaux. Les arguments éthiques peuvent s'appliquer à des entités qui sont incapables de discuter ou d'agir sur la base d'arguments, y compris d'autres espèces ou la biosphère.

20. Pour résoudre les questions qui la concernent, la bioéthique s'appuie de plus en plus sur différents domaines des *sciences sociales*, comme l'anthropologie, la psychologie, les sciences politiques et la sociologie. Ainsi apparaît un ensemble d'éléments d'appréciation qui montre l'importance de faire appel, dans notre analyse, aux facteurs non biologiques qui déterminent la santé. Nombre de questions exigent de prendre en compte la diversité culturelle et spirituelle. Par exemple, les études génétiques des populations ont accru la nécessité de faire intervenir les sciences sociales.

21. La bioéthique s'applique aux *êtres humains* et à leur relation avec la biosphère. Si la notion de « personne » est définie dans le droit interne, les « êtres humains » apparaissent fréquemment dans les documents internationaux et plus récemment dans les instruments juridiques liés à la

bioéthique. Ces deux notions sont souvent considérées comme synonymes. Par exemple, la Convention américaine sur les droits de l'homme de 1969, affirme dans le paragraphe 2 de son article 1 que « aux fins de cette Convention, le mot "personne" signifie chaque être humain ». Pour les Etats qui ont signé cette convention, « être humain » et « personne humaine » sont synonymes. Toutefois, dans la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine, l'expression « être humain » est employée pour affirmer la nécessité de protéger la dignité et l'identité de tous les êtres humains.

22. La deuxième définition de l'article premier concerne les « *questions de bioéthique* ». Même si cette expression ne fait qu'ajouter le mot « questions » devant « bioéthique », elle aide à faire état des questions pertinentes qui entrent dans le champ d'application de cette déclaration.

23. La troisième définition de l'article premier porte sur l'expression « *décision ou pratique* », c'est-à-dire une décision ou une pratique qui entre dans le champ d'application de la déclaration et comporte des questions de bioéthique. Les principes énoncés dans cette déclaration renvoient à cette notion lorsque l'expression « toute décision ou pratique » est employée, comme c'est le cas dans les articles 4 à 15, et lorsque les conditions de mise en œuvre sont spécifiées dans les articles 16 à 23.

Article 2 – Portée

24. La portée de la déclaration est exposée dans l'article 2. Les principes de la déclaration s'appliquent dans la mesure appropriée et pertinente à deux niveaux : (i) les individus, les familles, les groupes et les communautés qui sont concernés par ces décisions, et (ii) ceux qui prennent ces décisions ou mettent en œuvre ces pratiques, qu'il s'agisse d'individus, de groupes professionnels, d'institutions publiques ou privées, de sociétés ou d'Etats. Cette liste n'est pas exhaustive.

25. L'éthique est par essence une activité humaine. Les êtres humains non seulement déploient des arguments éthiques, mais ils sont aussi les seules entités capables de fonder leurs actes sur ces arguments. Les décisions relatives au domaine de la bioéthique exigent souvent le concours de compétences multidisciplinaires. Les non-professionnels devraient toutefois être également associés au processus de prise de décisions. La bioéthique n'est pas un sujet uniquement réservé aux experts.

26. La portée de cette déclaration s'étend aux êtres humains ainsi qu'à leur responsabilité envers d'autres formes de vie dans la biosphère comme les animaux et les végétaux. Cependant, les sujets de droit reconnus par les principes énoncés dans la déclaration sont les êtres humains.

27. Au cours de l'élaboration de la déclaration, notamment lors de la consultation auprès des Etats membres, une liste de sujets a été adoptée pour doter la déclaration d'un contenu et d'un champ d'application exploitables. L'éthique contemporaine comprend un grand nombre de questions spécifiques qu'il faut réglementer, en tenant compte des évolutions futures. Toutefois, nombre des sujets évoqués se sont révélés sujets à controverse et n'ont pu faire l'objet d'un consensus dans les délais impartis par la Conférence générale (c'est notamment le cas des problèmes moraux relatifs au commencement et à la fin de vie). Plusieurs autres sujets ont déjà été traités par d'autres instruments, notamment par la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines.

28. En conséquence, le Groupe de rédaction est arrivé à la conclusion qu'il faudrait formuler des *principes et des conditions de mise en œuvre* qui serviraient de base à l'élaboration d'une législation spécifique dans les Etats membres et stimuleraient également la réflexion, la prise de décisions et l'enseignement de l'éthique aux niveaux local et régional. On a jugé que ce point constituait la première tâche et la plus urgente à accomplir. La formulation de principes ouvrirait la voie à un consensus futur sur des questions de bioéthique qui sont aujourd'hui controversées. Si l'on parvient un jour à un consensus sur ces sujets, ils pourront être inclus dans le champ d'application de cette déclaration ou des futurs instruments envisagés après l'adoption de celle-ci.

Article 3 – Objectifs

29. La présente déclaration n'a pas pour but de mettre un terme aux débats bioéthiques actuels. Son objectif principal est au contraire d'inspirer et de stimuler encore plus de débats sur l'éthique et les solutions envisageables dans les Etats membres afin d'élargir la portée de cette déclaration et son utilité. Dans les premières phases du développement de la bioéthique, il aurait été impossible de parvenir à un consensus sur presque aucun sujet, alors qu'avec le temps un consensus est en train d'émerger dans plusieurs domaines et sur plusieurs principes. Et l'on peut s'attendre à ce que de nouveaux consensus se forment dans l'avenir.

30. Un instrument universel sur la bioéthique doit mettre en avant l'importance du travail de sensibilisation : diffusion de l'information, éducation et consultation, ainsi que la promotion du débat public.

31. La déclaration distingue donc sept grands objectifs qui sont étroitement liés les uns aux autres. Premièrement, offrir un cadre universel de principes fondamentaux et des conditions de mise en œuvre pour guider les Etats membres dans la formulation de leur législation et de leurs politiques en matière de bioéthique. Deuxièmement, contribuer au respect de la dignité humaine et à la protection et à la promotion des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Troisièmement, reconnaître les bienfaits qui découlent des progrès scientifiques et technologiques. Quatrièmement, encourager le dialogue. Cinquièmement, promouvoir l'égalité d'accès au progrès scientifique en facilitant la plus large circulation possible et le partage des connaissances relatives aux progrès des sciences et des technologies et en soulignant la valeur du partage des bienfaits. Sixièmement, reconnaître l'importance du respect de la biodiversité. Et septièmement, sauvegarder et défendre les intérêts des générations présentes et futures dans ce contexte.

PRINCIPES

32. Les articles 4 à 15 exposent des principes éthiques qui s'appliquent aux responsables politiques, aux prestataires de soins de santé et aux différents groupes et instances professionnels tels qu'ils sont définis à l'article 2. Chacun de ces principes fournit des directives qui visent à déterminer des décisions et des pratiques dans le champ d'application de la déclaration, aussi le verbe « devoir » est-il employé au présent de l'indicatif (« doit » ou « doivent ») dans ces articles. Lorsque la déclaration prévoit que les Etats membres mettront en œuvre ses principes, le conditionnel (« devrait » ou « devraient ») est la règle ; quand l'UNESCO s'est elle-même engagée à mettre en œuvre et à promouvoir la déclaration, l'indicatif présent (« doit » ou « doivent ») est de rigueur pour marquer une participation de caractère plus contraignant.

33. Les principes exigent toujours un travail supplémentaire d'interprétation parce que les normes qui y sont implicitement inscrites doivent être traduites en lois, politiques, directives et pratiques concrètes.

34. Dans l'antiquité, les codes éthiques prenaient souvent la forme d'un serment que devaient prêter les acteurs concernés. L'un des plus connus, le serment d'Hippocrate, a déjà défini certains principes qui sont devenus la base des premiers enseignements de l'éthique dans le monde entier. Toutefois, la bioéthique moderne repose incontestablement sur des valeurs consacrées dans la Déclaration universelle des droits de l'homme et les traités des droits de l'homme qui l'ont suivie. Des textes n'ayant pas la même force juridique ont établi des règles de protection des personnes dans le domaine plus vaste de la biomédecine. Cette démarche fondée sur les principes est partagée par diverses écoles éthiques qui se réclament aussi bien de la théorie déontologique que des théories utilitaristes.

35. En dépit du caractère général de leur formulation, les principes peuvent inspirer une législation, une politique et une prise de décisions individuelle. De plus, par rapport aux règles concrètes, les principes s'adapteraient mieux aux progrès et aux changements rapides des sciences biomédicales et des technologies qui en découlent.

36. Dans les versions précédentes de la déclaration, on établissait une distinction entre principes « fondamentaux » et principes « dérivés ». Au cours de la révision de ces versions et compte tenu des observations transmises au Groupe de rédaction, cette distinction a été abandonnée afin d'éviter toute idée de hiérarchie des principes.

37. La déclaration établit une distinction entre (1) les principes se rapportant directement à la dignité humaine, comme le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales, les effets bénéfiques et les effets nocifs, l'autonomie, le consentement et la confidentialité ; (2) les principes concernant les relations entre les êtres humains, comme la solidarité, la coopération, la responsabilité sociale, l'équité, la justice, la diversité culturelle ; et (3) les principes régissant les relations entre les êtres humains, les autres formes de vie et la biosphère, comme la responsabilité à l'égard de la biosphère. L'ordre des principes dans la déclaration répond donc à une logique particulière et relève d'une approche systémique.

38. Ces principes représentent différentes justifications rationnelles des actions humaines. Aucun d'entre eux ne fournit une justification supérieure. C'est là une caractéristique majeure de l'éthique. S'il existait un principe fondamental, l'éthique serait une entreprise simple parce que toutes les actions humaines pourraient se justifier au regard de ce seul principe. Si l'éthique est une entreprise compliquée, c'est parce que plusieurs principes peuvent s'appliquer à une décision donnée. Le décideur doit continuellement comparer et peser les arguments afin de déterminer une ligne de conduite dictée par les principes et établie en les conciliant tous. C'est aussi la justification de la formulation de l'article 29 qui explique le processus en question.

39. La logique suivie dans l'avant-projet de déclaration consiste à présenter les principes de sorte qu'ils déterminent des obligations et des responsabilités qui vont en s'élargissant progressivement envers l'être humain lui-même, envers un autre être humain, envers les communautés humaines, envers l'humanité tout entière ainsi qu'envers tous les êtres vivants et leur environnement.

Article 4 – Dignité humaine et droits de l'homme

40. Le respect de la dignité humaine découle de la reconnaissance du fait que toutes les personnes ont une valeur inconditionnelle, chacune d'entre elles ayant la capacité de décider de sa destinée morale. Ne pas respecter la dignité humaine pourrait conduire à l'instrumentalisation de la personne humaine.

41. Une autre caractéristique de la dignité humaine est soulignée dans le paragraphe (b) de l'article 4 qui affirme que l'intérêt et le bien-être de la personne humaine prévalent sur le seul intérêt de la science ou de la société. La primauté de la personne humaine a été formulée dans divers documents internationaux, notamment la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine) du Conseil de l'Europe, adoptée en 1997 et entrée en vigueur en 1999. Cette Convention stipule dans son article 2 que : « les intérêts et le bien-être de l'être humain prévalent sur le seul intérêt de la société ou de la science ». Bien entendu, ce principe doit être confronté dans certains cas à d'autres principes, comme ceux de la solidarité ou de la justice.

42. Le respect de la dignité humaine a été souvent cité dans divers contextes biomédicaux et juridiques. Cette notion est fréquemment employée dans la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme.

43. Il y a un grand nombre de points de vue différents sur le rapport entre les droits de l'homme et la bioéthique. Si le droit et l'éthique sont des disciplines différentes, les déclarations et les documents sur la bioéthique devraient toutefois s'harmoniser avec les normes des droits de l'homme.

Article 5 – Egalité, justice et équité

44. L'article 5 traite de trois notions étroitement liées entre elles. L'« égalité » au sens juridique renvoie au traitement égalitaire des individus placés dans une même situation tandis que le terme « équité » renvoie au pouvoir discrétionnaire, un mécanisme qui permet de corriger l'égalité formelle en prenant en compte les circonstances particulières de cas spécifiques. La « justice » au sens philosophique est un principe normatif qui renvoie à un jugement porté sur l'organisation des institutions, de la société et de groupes d'individus. Au sens commun du terme, la justice pourrait se définir ainsi : « traiter ce qui est égal également et ce qui est inégal inégalement ».

45. Dans l'article premier de la Déclaration universelle des droits de l'homme, la notion d'égalité était énoncée ainsi : « Tous les êtres humains naissent libres et égaux en dignité et en droits. Ils sont doués de raison et de conscience et doivent agir les uns envers les autres dans un esprit de fraternité. » Dans la présente déclaration, cette notion de fraternité, formulée de façon contemporaine, est développée plus avant dans l'article 12 intitulé *Solidarité et coopération.*

46. Les principes de justice sont des éléments essentiels dans la structure d'une démocratie constitutionnelle. L'honnêteté et la régularité des procédures s'inscrivent dans les systèmes juridiques démocratiques prescrits par le droit international des droits de l'homme et sont en rapport étroit avec les fondements des droits de l'homme. Outre leur sens général, les principes de justice jouent un rôle important dans de nombreuses décisions ou pratiques liées à des questions de bioéthique, comme la répartition des services de soins de santé et la définition des priorités dans ce domaine, au niveau général comme au niveau individuel.

Article 6 – Effets bénéfiques et effets nocifs

47. La quatrième ébauche de cet article s'intitulait « Bénéficience et non-maléficience ». Lors de la session conjointe du CIB et du CIGB qui s'est tenue en janvier 2005, il fut recommandé, de l'avis général, d'éviter l'emploi de ces termes pour deux raisons. D'abord parce que ces termes ne sont employés ni par les responsables politiques ni par le grand public dans diverses cultures et langues. Ensuite parce que ces deux principes, qui proviennent de l'ancienne maxime « fais le bien » et « ne fais pas le mal » (*primum non nocere*) prennent un sens différent lorsqu'ils sont associés. On a donc modifié le principe en stipulant que toute décision ou pratique doit chercher à produire des effets bénéfiques pour la personne concernée et à réduire au minimum les effets nocifs résultant de cette décision ou pratique. Cette formulation est fort semblable à l'article 6 sur les Risques et les Bienfaits qui figure dans le Protocole additionnel de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine concernant la recherche biomédicale adoptée par le Conseil de l'Europe : il affirme que « la recherche ne devra pas comporter pour l'être humain des risques et des fardeaux disproportionnés par rapport à ses bienfaits potentiels ».

Article 7 – Respect de la diversité culturelle et du pluralisme

48. La diversité culturelle désigne les multiples formes sous lesquelles les cultures des différents groupes sociaux et sociétés parviennent à s'exprimer. De ces formes diverses qu'emprunte la culture dans le temps et dans l'espace découlent le caractère unique et la pluralité des identités et des expressions culturelles des peuples et des sociétés qui forment l'humanité.

49. Le respect de la diversité culturelle exige une mise en œuvre soigneusement réfléchie. Si des normes éthiques sont imposées et simplement reproduites dans différents systèmes juridiques, sans un travail d'interprétation et d'adaptation adéquat, elles risquent de rester de simples greffes qui ne

fonctionneront pas correctement avec les autres éléments de principes bioéthiques dans le pays considéré. La déclaration reconnaît donc l'existence de la diversité culturelle, l'importance des perspectives transculturelles et le principe du pluralisme.

50. Selon la Déclaration universelle sur la diversité culturelle de l'UNESCO, cette diversité reflète le caractère unique et la pluralité des identités des groupes et des sociétés qui forment l'humanité. En tant que source d'échanges, d'innovation et de créativité, la diversité culturelle est aussi indispensable à l'humanité que la biodiversité l'est à la nature.

51. Au cours du processus de consultation écrite, certains pays ont exprimé leur crainte que le respect de la diversité culturelle ne devienne facilement un moyen de passer outre à toute autre considération morale. En conséquence, le texte de la déclaration précise (à l'instar de la Déclaration universelle sur la diversité culturelle de l'UNESCO) que ce principe ne saurait être utilisé pour restreindre l'application des autres principes universels : « ces considérations ne sauraient être invoquées pour empiéter sur la dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales, pas plus que sur les principes énoncés dans cette déclaration, ni pour limiter leur portée ».

52. Selon les articles 30 et 31 de cette déclaration, il s'ensuit également que la diversité culturelle ne saurait remettre en question les droits de l'homme universels.

Article 8 – Non-discrimination et non-stigmatisation

53. L'article 8 de la déclaration ne traite pas de toutes les formes de distinction légitime entre les gens. Il vise uniquement la discrimination illicite, injuste ou injustifiée qui se fonde sur des motifs tels que le sexe, l'âge, l'origine ethnique, le handicap ou autres critères d'ordre physique, mental ou social, les maladies ou les caractéristiques génétiques et autres choses du même type. La liste n'est pas close.

54. L'interdiction de la discrimination a été développée dans divers instruments juridiques et l'un de ses énoncés les plus éloquents et novateurs figure dans l'article 6 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme. Cet article a introduit un nouveau motif de discrimination et suscité la création, dans le monde entier, d'instruments juridiques similaires qui visent à interdire la discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques.

55. La discrimination, sous ses formes tant directes qu'indirectes, considère qu'une caractéristique moralement neutre et immuable (comme la couleur de la peau, le sexe, les caractéristiques génétiques, etc.) a des effets négatifs, et se fondant sur cette distinction illégitime, traite différemment les individus qui se trouvent dans des situations pourtant similaires. Outre les diverses formes de discrimination, la *stigmatisation* est également interdite par la déclaration.

56. L'histoire de la recherche médicale révèle – et ce jusque dans un passé récent – une tendance troublante à la discrimination à l'encontre de différents groupes : « races », minorités ethniques et femmes. Lors de la conceptualisation de la recherche et dans la constitution des groupes témoins, on peut avoir recours à des catégories culturellement, moralement ou juridiquement problématiques, et les mesures visant à prévenir les pratiques discriminatoires exigent une communication entre les différentes disciplines concernées.

57. La discrimination doit être éliminée dans les différents domaines des soins de santé, de la recherche biomédicale et de la formulation des politiques de la santé. Il faut éliminer non seulement les formes directes de discrimination (lorsqu'un groupe d'individus est placé dans une situation défavorable), mais également les diverses formes indirectes.

58. La discrimination peut fausser le progrès scientifique. Par exemple, comme les femmes ont été systématiquement exclues des expériences de la recherche, nombre d'états spécifiques aux femmes sont restés inconnus ou n'ont pas été étudiés, et les découvertes qui étaient applicables aux hommes étaient simplement supposées s'appliquer aux femmes. Un grand nombre d'attitudes similaires portent atteinte aux groupes stigmatisés ou défavorisés.

59. La stigmatisation persiste souvent même après l'abolition des lois et des politiques discriminatoires, mais elle peut aussi apparaître avant que la discrimination ne se manifeste sous des formes plus directes. Si l'interdiction de la discrimination peut facilement être assurée par l'élaboration d'instruments juridiques, l'élimination de la stigmatisation exige un processus plus long de transformation sociale dans lequel l'éthique et son enseignement peuvent jouer un rôle essentiel.

Article 9 – Autonomie et responsabilité individuelle

60. Le respect de l'*autonomie* personnelle est étroitement lié à la notion de dignité humaine dont, selon certaines interprétations, il découlerait. Il procède directement du droit international des droits de l'homme qui a pouvoir contraignant. Les individus ne sauraient être instrumentalisés ni traités comme de simples moyens à des fins scientifiques; on doit leur permettre de prendre, pour tout ce qui concerne leur vie, des décisions autonomes dans la mesure où elles ne nuisent pas à autrui.

61. Le respect de l'autonomie ne se caractérise pas seulement par une attitude respectueuse, il exige aussi des actes respectueux. Toutefois, dans cette interprétation, l'autonomie n'est pas simplement un droit *attribué*, elle comporte aussi une dimension de *responsabilité* envers autrui. L'article 9 exprime le droit qu'a toute personne de prendre des décisions individuelles tout en respectant dans le même temps l'autonomie d'autrui. Certains experts souhaitaient encore insister davantage sur la responsabilité en ajoutant dans l'article 9 une référence au devoir d'assumer cette responsabilité. Mais cette formulation a paru trop énergique et risquait de susciter une interprétation erronée de l'autonomie qui n'est pas synonyme de « liberté ». L'autonomie renvoie à la notion d'actes conformes à des principes volontairement acceptés, mais elle ne dispense pas l'individu d'assumer la responsabilité de ses actes.

Article 10 – Consentement éclairé

62. Les articles 9 et 10 sont étroitement liés dans le sens où l'autonomie et la responsabilité sont le fondement de décisions reposant sur des informations appropriées dans le domaine de la bioéthique. L'article 10 affirme la pertinence des informations dans différents cas de consentement éclairé.

63. Le *consentement éclairé* est un élément fondamental de la bioéthique contemporaine. Le droit individuel à disposer de soi-même est à la base des décisions de justice prises en faveur du consentement éclairé que les patients ayant la capacité de l'exprimer donnent aux procédures des soins de santé les concernant. Si la doctrine du consentement éclairé est dans une large mesure une création des tribunaux, elle repose en dernière analyse sur des fondements éthiques.

64. Le débat qui s'est déroulé lors de la session conjointe du CIB et du CIGB en janvier 2005 a eu pour résultat de cibler plus précisément l'article 10 et d'énoncer un seul principe général. Cet article traite de la notion de consentement éclairé dans deux grands domaines. Le paragraphe a) porte sur le consentement éclairé dans le domaine de la recherche scientifique ; le paragraphe b) vise toute décision ou pratique concernant le diagnostic et le traitement médical.

65. Le paragraphe (a) exige le consentement préalable, libre, éclairé et exprès des personnes concernées. Ce consentement peut être retiré à tout moment et pour toute raison. Le terme « libre » signifie consentement volontaire « sans incitation ».

66. Conformément au paragraphe b) qui vise une décision ou une pratique concernant un diagnostic ou un traitement médical, la personne concernée doit recevoir les informations appropriées relatives à cette décision, elle doit participer et elle doit donner son consentement. Si le critère du consentement exprès au diagnostic ou au traitement est, dans des circonstances normales, trop contraignant, en règle générale — comme on le voit dans d'autres instruments internationaux et

divers instruments juridiques nationaux — l'individu concerné doit recevoir des informations pertinentes, cohérentes et adaptées à son cas personnel qui lui permettent de prendre une décision et d'accepter ou non un traitement médical, ainsi que de comprendre et d'assumer le diagnostic.

67. Le paragraphe b) dépasse le critère de consentement en insistant sur la participation continue des personnes aux décisions qui les concernent. Une participation continue, d'une part, renvoie à un rôle actif des participants (les patients) ; d'autre part, elle indique également que le consentement éclairé n'est plus seulement requis à l'étape qui précède le traitement, puisque la communication doit être continue tout au long du traitement.

68. Fondé sur le droit interne, le consentement peut prendre différentes formes ; il peut être *explicite, substitué* (c'est-à-dire dans le cas des patients en phase terminale) ou *présumé* (c'est-à-dire dans les situations d'urgence).

69. Le paragraphe c) stipule que les personnes incapables d'exprimer leur consentement bénéficieront d'une protection particulière. Cette protection sera fondée sur des normes éthiques et juridiques, conformes aux principes énoncés dans cette Déclaration et adoptés par les Etats. Le droit interne des Etats membres devra prévoir que le consentement soit du ressort des membres de la famille, d'un fonctionnaire ou d'une juridiction lorsque la personne concernée est incapable de l'exprimer.

70. Des progrès scientifiques récents, comme les examens génétiques visant à rechercher les maladies d'apparition tardive, ont suscité des préoccupations croissantes quant au droit de *ne pas savoir*. Comme la Déclaration traite de la bioéthique en général, cette question a été jugée trop spécifique pour être incluse dans les principes. Le paragraphe (c) de l'article 5 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme a déjà reconnu ce droit en affirmant que « le droit de chacun de décider d'être informé ou non des résultats d'un examen génétique et de ses conséquences devrait être respecté ». Un article spécial, l'article 10, intitulé « Le droit de décider d'être informé ou non des résultats de la recherche », est consacré à cette question dans la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines.

Article 11 – Vie privée et confidentialité

71. Le droit au respect de la vie privée garantit de plusieurs façons un contrôle sur les informations personnelles. Il limite l'accès aux informations personnelles et médicales et instaure un droit à la non-ingérence dans diverses sphères privées de l'individu. Le droit à la vie privée va au-delà de la protection des données, puisque certaines sphères privées de l'individu qui ne donnent pas lieu à un traitement automatisé des donnés peuvent aussi être protégées par ce droit.

72. La *confidentialité* renvoie à une relation particulière, souvent fondée sur la confiance, comme celle qui existe entre le chercheur et le sujet de sa recherche, ou entre un médecin et son patient, et implique que les informations échangées resteront secrètes, confidentielles, et ne seront pas divulguées à des tiers, sauf si un intérêt supérieur strictement défini justifie leur divulgation conformément au droit interne.

73. L'importance du respect de la vie privée est reconnue dans de nombreux instruments juridiques tels que les Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données de caractère personnel de l'OCDE, adoptée en 1980 ; la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel ; et la Directive 95/46/EC du Parlement européen et du Conseil de l'Europe du 24 octobre 1995 sur la Protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Article 12 – Solidarité et coopération

74. L'article 12 exprime non seulement la ferme volonté que la déclaration procède de la notion individualiste des *droits*, mais il reconnaît aussi l'importance de la *solidarité* entre les individus et les communautés.

75. L'inclusion de la solidarité parmi les principes de la déclaration est d'autant plus importante qu'il existe de graves inégalités dans l'accès aux soins de santé dans le monde entier. L'idée qu'une protection sociale collective et une égalité des chances sont nécessaires devrait être l'un des principes directeurs de la prise de décisions politiques et elle est un élément essentiel d'une éthique soucieuse du bien-être de la population. En outre il conviendrait, dans l'élaboration des systèmes de soins de santé, d'accorder une attention particulière aux groupes vulnérables, tels que les minorités et les populations autochtones, en facilitant leur accès aux services de santé génésique disponibles conformément au droit, et les enfants, en garantissant leur accès aux soins de santé.

Article 13 – Responsabilité sociale

76. Le préambule de la déclaration souligne qu'il faudrait adopter une nouvelle approche de la responsabilité sociale pour faire en sorte que, dans la mesure du possible, le progrès scientifique et technologique aille dans le sens de la justice, de l'équité et de l'intérêt de l'humanité. La formulation du principe de responsabilité sociale a pour but d'attirer l'attention des responsables de l'élaboration des politiques dans le domaine de la médecine et des sciences de la vie sur les problèmes concrets liés la bioéthique, tels qu'ils sont perçus dans la plupart des Etats et par le grand public.

77. L'article 13 a été inclus dans la déclaration pour rendre compte d'une nouvelle orientation de la bioéthique qui confère une dimension sociale plus grande au progrès scientifique. La reconnaissance d'une santé génésique et d'une santé infantile est un des éléments de cette dimension. La pertinence d'une santé génésique est évidente lorsqu'on regarde les statistiques de la santé : chaque année quelque huit millions de femmes souffrent de complications liées à leur grossesse et plus d'un demi-million en meurent. Dans les pays en développement, une femme sur seize risque de mourir de complications liées à sa grossesse contre une sur deux mille huit cents dans les pays développés. Connaître les chiffres statistiques des niveaux de mortalité maternelle ne suffit pas ; la responsabilité sociale doit contribuer à prévenir les morts inutiles d'un grand nombre de femmes et d'enfants.

78. Cinq éléments précis ont été retenus : l'accès à des soins de santé de qualité, y compris en matière de santé génésique et de santé infantile ; l'accès à une alimentation et à un approvisionnement en eau adéquats ; l'amélioration des conditions de vie et de l'environnement ; l'élimination de la marginalisation et de l'exclusion des personnes pour quelque motif que ce soit ; et la réduction de la pauvreté et de l'analphabétisme. Ces cinq points ont été jugés prioritaires et considérés comme des domaines universels de décision à prendre en appréciation, chaque fois qu'ils sont pertinents et appropriés dans le processus de décision bioéthique. La liste n'est pas close.

79. L'élimination de la marginalisation et de l'exclusion des personnes pour quelque motif que ce soit, y compris le sexe, l'âge, l'origine ethnique, ou le handicap a été jugée différente de l'élimination de la discrimination visée à l'article 8. La marginalisation peut être une conséquence de la discrimination, mais ne l'est pas nécessairement. La marginalisation d'un groupe d'individus peut avoir des répercussions préjudiciables dans le domaine de la santé, telles qu'un accès insuffisant à l'information, aux services de santé et aux bienfaits du progrès scientifique.

Article 14 – Partage des bienfaits

80. Le *partage des bienfaits* est une notion qui apparaît fréquemment dans divers documents juridiques concernant les ressources génétiques. L'article premier de la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique insiste sur la nécessité d' « un partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques, notamment grâce à un accès

satisfaisant aux ressources génétiques et à un transfert approprié des techniques pertinentes, compte tenu de tous les droits sur ces ressources et aux techniques, et grâce à un financement adéquat ». Par ailleurs, le paragraphe (a) de l'article 12 de la déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme affirme que « chacun doit avoir accès aux avantages qui découlent des progrès de la biologie, de la génétique et de la médecine concernant le génome humain, dans le respect de sa dignité et de ses droits ». La Déclaration internationale sur les données génétiques humaines consacre un article spécial, l'article 19, aux partages des bienfaits et fournit un outil utile pour identifier les différentes formes de bienfaits. L'article 14 de la présente déclaration suit fidèlement la structure de cet article.

81. La présente déclaration dépasse le champ de la génétique puisqu'elle inclut le partage des bienfaits qui découlent de la recherche scientifique et de ses applications en général. Bien entendu, ce partage s'effectuera en pratique dans le cadre du droit international et du droit interne qui régissent ces questions. Voir l'article 30.

82. Cet article recense six actions concrètes et un élément d'ordre plus général illustrant les formes que peuvent prendre les bienfaits : (1) une assistance spéciale et durable aux personnes et aux groupes ayant participé à la recherche ; (2) l'accès à des soins de santé de qualité ; (3) la fourniture de nouveaux moyens diagnostiques pour de nouveaux traitements ou de produits médicaux issus de la recherche ; (4) le soutien aux services de santé ; (5) l'accès aux connaissances scientifiques et technologiques ; (6) des moyens destinés à renforcer les capacités de recherche ; et (7) toute autre forme compatible avec les principes énoncés dans cette déclaration.

83. Le paragraphe b) expose les façons dont ces formes de partage des bienfaits peuvent être mises en œuvre.

Article 15 – Responsabilité à l'égard de la biosphère

84. Le préambule de la déclaration traduit l'idée, exprimée également au cours des consultations publiques, selon laquelle une déclaration contemporaine sur la bioéthique doit avoir une portée qui ne se limite pas aux êtres humains. Le préambule renvoie à la Déclaration de l'UNESCO sur les responsabilités des générations présentes envers les générations futures de 1997. Le préambule reconnaît en outre que les êtres humains sont partie intégrante de la biosphère et qu'ils ont des responsabilités et des devoirs à l'égard de toutes les autres formes de vie. Les principes énoncés dans cette déclaration s'appliquent aux êtres humains, mais l'article précise que les êtres humains ont des responsabilités à l'égard de toutes les autres formes de vie.

85. La notion de *rapports entre l'homme et la biosphère* a connu des modifications importantes, du fait de la reconnaissance de l'interdépendance entre les êtres humains et leur environnement. Parallèlement, les normes régissant ce domaine ont nettement évolué pour ce qui est de la réflexion courante sur la bioéthique. L'attitude préventive en matière de normalisation est un phénomène plus récent et le soutien de l'opinion publique à ces normes juridiques préventives ne va pas de soi, car les normes imposent souvent d'apporter des changements à des préférences de modes de vie et dans les décisions de politique sociale et économique préexistantes.

86. S'agissant de la responsabilité à l'égard de la biosphère, le texte insiste en particulier sur les générations futures par rapport à la protection des intérêts de la biodiversité et de la biosphère qui vont au-delà de la génération présente.

CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE

87. Les conditions de mise en œuvre décrivent les règles de procédure qu'il convient de suivre dans la prise de décisions et le cadre qui doit être mis en place pour assurer l'application des principes, notamment lorsqu'il faut trouver un équilibre entre les applications de plusieurs principes

qui semblent tous pertinents. Dans les versions précédentes était employée l'expression « principes de procédure », mais le Groupe de rédaction a estimé que le mot « procédure » risquait d'avoir, du moins dans certaines langues et cultures, une forte connotation judiciaire et a donc adopté le terme « mise en œuvre » afin d'éviter cette connotation restrictive.

88. Les conditions de mise en œuvre s'adressent aux Etats membres, c'est pourquoi les articles 16 à 23 emploient le verbe « devoir » au conditionnel et non au présent de l'indicatif. Les principes sont exprimés en mettant ce verbe d'obligation à l'indicatif présent, en raison du caractère universel et fondamental de leurs normes. Mais lorsqu'il s'agit de la mise en œuvre de ces principes – qu'elle soit le fait de décideurs individuels, d'institutions ou d'Etats membres – la déclaration reconnaît qu'il convient d'accepter une plus grande souplesse dans leur formulation.

89. A la différence des principes énoncés dans les articles 4 à 15, qui fournissent des orientations sur le contenu de la prise de décisions, les conditions de mise en œuvre ne sont pas thématiques et ne traitent pas du contenu des décisions éthiques. Elles se rapportent plutôt au processus qui conduit à la prise de décisions éthiquement acceptables dans divers domaines de la bioéthique.

90. La déclaration définit huit conditions de mise en œuvre : (1) prise de décisions ; (2) honnêteté et intégrité ; (3) transparence ; (4) examen périodique ; (5) comités d'éthique ; (6) promotion d'un débat public ; (7) évaluation, gestion et prévention des risques ; (8) pratiques transnationales.

Article 16 – Prise de décisions

91. La réflexion éthique devrait faire partie intégrante du processus d'évolution scientifique et technologique et la bioéthique devrait jouer aujourd'hui un rôle prépondérant dans les choix à opérer face aux problèmes soulevés par ces évolutions.

92. Lorsqu'il faut prendre une décision sur une question qui entre dans le champ d'application de cette déclaration, on engagera une procédure loyale et impartiale – dans laquelle les différentes positions seront examinées et prises en compte dans un délai raisonnable. L'article 16 de la déclaration stipule que toute décision ou pratique entrant dans le champ d'application de la déclaration devrait être prise ou mise en œuvre après une discussion approfondie et libre, conformément à des procédures loyales, et déterminée en tenant dûment compte de la situation des personnes concernées.

93. L'histoire offre de nombreux exemples qui montrent que la recherche scientifique, quand elle est *contraire à l'éthique* est aussi généralement une mauvaise recherche scientifique. De même, la non-observation de la méthode scientifique dans la recherche peut facilement avoir des conséquences contraires à l'éthique pour les participants à la recherche, les chercheurs et la société en général.

94. La déclaration retient six critères principaux pour réaliser les objectifs de ce principe : (1) la décision ou la pratique devrait être prise ou mise en œuvre après une discussion approfondie et libre et (2) conformément à des procédures loyales ; (3) être prise ou mise en œuvre sur la base des meilleurs éléments scientifiques ; (4) devrait tenir dûment compte des différentes informations disponibles sur la question ; (5) respecter rigoureusement les procédures appropriées d'évaluation des risques en s'appuyant sur les principes énoncés ; et (6) devrait être adaptée aux besoins individuels.

95. Dans le domaine de la bioéthique, l'instauration de normes et la prise de décisions politiques exigent des consultations interdisciplinaires et la *participation du public* la plus large possible. La participation de non-professionnels et de non-experts à chaque prise de décisions figure aussi dans les dispositions de l'article 2.

Article 17 – Honnêteté et intégrité

96. L'article 17 prescrit trois éléments applicables à toute prise de décision ou mise en œuvre de pratique relevant du champ de la déclaration : (1) le professionnalisme, l'honnêteté et l'intégrité ; (2) la déclaration de tout conflit d'intérêt ; (3) la prise en considération de la nécessité de partager les connaissances.

97. Le *conflit d'intérêts* désigne une contradiction entre l'intérêt public ou le devoir professionnel et juridique, et l'intérêt privé (souvent mais pas nécessairement pécuniaire) et l'individu concerné. Il survient généralement dans des situations où des fonctionnaires ou des fidéicommis ont un lien particulier avec une affaire spécifique dans laquelle ils doivent intervenir ou un intérêt dans celle-ci. Le conflit peut surgir entre les intérêts du public, des chercheurs et des entreprises ou bien entre les intérêts de la médecine, de la science et de l'économie.

Article 18 – La transparence

98. La transparence est une condition très importante pour une prise de décisions qui s'appuie sur des principes et la mise en œuvre d'une pratique saine en matière de bioéthique. L'interprétation des découvertes scientifiques est semée d'embûches. Les analyses éthiques ne reposent pas nécessairement sur une évaluation exacte des progrès scientifiques et ces interprétations comprennent parfois mal les effets de l'application des nouvelles biotechnologies. En outre, ces interprétations peuvent aussi être faussées par des facteurs totalement étrangers à la recherche scientifique. Les questions complexes que posent les sciences de la vie et la biotechnologie contemporaines doivent être traitées dans un contexte culturel et social plus large. On peut renforcer la confiance en la science en rendant les procédures et les méthodologies de la science et de la technique plus transparentes et accessibles au public.

99. L'article 18 renvoie inévitablement à l'article 11 puisque certaines décisions relevant du domaine de l'éthique ont un caractère confidentiel. Par exemple, dans les décisions relatives au traitement médical d'un individu, les informations personnelles fournies par le patient devraient nécessairement être prises en compte. Une confidentialité commerciale protégée sur le plan juridique peut parfois imposer des restrictions sur la publicité aux personnes extérieures. Les informations devraient être considérées comme relevant du domaine privé et confidentiel. La structure de la déclaration montre bien cette distinction en intégrant le *respect de la vie privée* et de la *confidentialité* dans les principes, alors qu'elle introduit la *transparence* lors de la mise en œuvre des principes. En adoptant des mesures appropriées, une mise en œuvre qui prend en compte des considérations touchant le respect de la vie privée et la confidentialité peut généralement éviter les risques d'une divulgation tout en parvenant à un niveau satisfaisant de transparence, ainsi que de participation et de savoir du public.

Article 19 – Examen périodique

100. L'article 19 prescrit de revoir régulièrement l'état des connaissances scientifiques spécialisées ou autres et d'engager un dialogue régulier avec l'ensemble de la société. L'examen périodique est un dialogue approfondi et systématique avec la société. Son objectif ne se limite pas à la fourniture d'informations actualisées, il encourage aussi une réflexion éthique et sociale permanente sur les connaissances scientifiques.

101. La déclaration définit quatre groupes cibles avec lesquels il est nécessaire d'entretenir un dialogue régulier : (1) les personnes touchées par ces décisions ou ces pratiques ; (2) les spécialistes des disciplines concernées ; (3) les organismes appropriés ; et (4) la société civile.

Article 20 – Comités d'éthique

102. L'article 20 englobe les comités d'éthique et les comités de bioéthique, à différents niveaux et dans différents domaines; les comités d'élaboration des politiques, les comités d'assurance de la qualité, les comités d'examen paritaire ; les comités d'audit et de gestion des risques ; et les comités d'examen des programmes scientifiques.

103. Ceci correspond à une tendance actuelle qui voit les comités de bioéthique, quel que soit leur nom officiel, commencer à accepter un mandat plus large, couvrant non seulement les questions éthiques liées à la médecine et aux sciences de la vie, mais aussi les questions éthiques suscitées par les progrès de la science et de la technologie dans leur ensemble. La déclaration vise à renforcer le rôle de ces comités d'éthique dans les domaines qui entrent dans son champ d'application, y compris celui de l'éthique de la recherche, et aussi à renforcer le rôle de ces comités dans l'interprétation des principes de la bioéthique. A cet égard, ces comités ont un rôle essentiel à jouer dans la mise en œuvre de la déclaration.

104. La nécessité de mettre en place des comités indépendants, multidisciplinaires et pluralistes a déjà été affirmée dans de nombreux documents. La déclaration souligne l'importance de ces critères pour l'évaluation des problèmes éthiques, juridiques et sociaux liés aux projets de recherche scientifique et au progrès technologique, et pour l'élaboration de principes directeurs et de recommandations, conformément aux principes énoncés dans la déclaration.

Article 21 – Promotion du débat public

105. Cette obligation s'impose aux Etats membres et pas seulement aux comités d'éthique et de bioéthique. Etant donné que les articles 16 à 23 suivent les procédures de prise de décisions en matière d'éthique, dans le débat public, les questions d'éthique sont traitées dans une enceinte plus large et offrent au public des possibilités de participation active. Le débat public a souvent un caractère formel car la plupart du temps il n'existe pas de procédure établie pour garantir l'information du public. Dans des questions complexes, comme la recherche génétique, le public devrait avoir accès aux informations nécessaires et appropriées pour participer avec efficacité à ce débat.

Article 22 – Evaluation, gestion et prévention des risques

106. L'article 22 étudie deux scénarios différents. Le paragraphe a) traite des situations où la preuve de l'existence d'un préjudice grave ou irréversible pour la santé publique ou le bien-être des êtres humains est établie. Le paragraphe b) concerne les situations où il existe des menaces de préjudice grave ou irréversible contre la santé publique ou le bien-être des êtres humains. Il décrit les procédures à suivre lorsque les évolutions scientifiques et technologiques *risquent* de provoquer un préjudice grave ou irréversible pour la santé publique et le bien-être des êtres humains, même si sa probabilité n'est pas scientifiquement avérée.

107. Face à ce type d'incertitudes, des mesures devraient être prises en temps utile pour évaluer les risques courus. Les procédures d'évaluation devraient permettre d'estimer les problèmes éthiques en jeu. Les résultats de cette évaluation peuvent aller de l'acceptation de la découverte à son interdiction, en passant par sa réglementation, sa surveillance ou l'acceptation d'un moratoire.

108. Les mesures prises en vertu de l'article 22 doivent être fondées sur les meilleures connaissances scientifiques disponibles et mises en œuvre conformément aux principes énoncés dans la déclaration et dans le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

Article 23 – Pratiques transnationales

109. L'article 23 traite de la recherche transnationale, qui prend une ampleur croissante en raison de la coopération internationale entre les membres de vastes consortiums de recherche dont les activités s'exercent dans différents Etats. Une libre circulation des chercheurs et des experts qui permet l'échange d'idées est un facteur essentiel de la promotion de la science.

110. L'existence de cas de biopiratage et le trafic d'organes international ont déjà suscité des demandes pour que soient prises des mesures à l'échelle internationale. Toutefois, en tenant compte de la diversité culturelle et juridique des sociétés concernées, différents segments de recherche peuvent être mis en œuvre dans différents pays. Mais il est essentiel que tous ces pays participent à l'évaluation éthique des recherches entreprises et aux mesures qui en découlent. D'où la nécessité d'instaurer la pratique de soumettre des projets de recherche à un comité d'éthique dans tous les lieux de recherche de chaque Etat membre.

MISE EN ŒUVRE ET PROMOTION DE LA DECLARATION

Article 24 – Rôle des Etats

11. Lorsque la Déclaration s'adresse aux Etats, elle emploie le verbe « devoir » au conditionnel, car la déclaration ne saurait imposer d'obligations aux Etats dans leurs activités de mise en œuvre de la déclaration. La présente déclaration fournit des principes qui peuvent servir d'ossature aux lois, règlements et décisions politiques dans les Etats membres. L'interprétation et la mise en œuvre de ces principes exigent la participation active des Etats. La Déclaration invite donc les Etats membres à prendre les mesures appropriées, à encourager la mise en place de comités d'éthique et de bioéthique et à instituer des processus d'évaluation des risques.

Article 25 – Education, formation et information en matière de bioéthique

112. L'article 25 souligne l'importance de l'éducation, de la formation et de l'information en matière d'éthique et de bioéthique. Un personnel qualifié est essentiel au bon fonctionnement des comités d'éthique nationaux, quel que soit leur nom officiel. L'éducation, la formation et l'information dans les domaines liés à la bioéthique devraient être organisées par les Etats membres. L'objectif général de cet article est de renforcer et accroître les capacités des Etats membres dans le domaine important de l'éducation relative à l'éthique.

Article 26 – Coopération internationale

113. La dimension internationale des soins de santé a aujourd'hui plus d'importance que jamais. Des maladies rares, qui sont parfois négligées par les services de soins de santé à l'échelon national, risquent d'être très dangereuses dans d'autres parties du monde, d'où la nécessité d'une coopération internationale en matière de recherche scientifique. Dans le cas de la prévention du sida, par exemple, les dimensions éthiques des soins de santé dépassent souvent les frontières nationales.

114. La coopération avec et entre les individus, les familles, les groupes et les communautés, en particulier ceux qui sont rendus vulnérables, devrait occuper une place particulière dans la prise de décisions adéquates et l'instauration de pratiques appropriées qui entrent dans le champ d'application de la déclaration.

Article 27 – Rôles du Comité international de bioéthique (CIB) et du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB)

115. La Déclaration emploie le verbe « devoir » au présent de l'indicatif, un temps plus obligatoire, quand elle s'adresse à l'UNESCO. C'est le cas dans cet article. Le Comité international de bioéthique et le Comité intergouvernemental de bioéthique doivent contribuer à la diffusion des principes énoncés dans la déclaration et organiser régulièrement des consultations dans le domaine de la déclaration. Le CIB constitue la seule instance mondiale spécialisée qui mène une réflexion générale, approfondie et multidisciplinaire sur la bioéthique en exposant les problèmes en jeu. Il ne crée pas de règles contraignantes pour les questions spécifiques de la bioéthique. Au contraire, c'est à chaque pays, en particulier à ses législateurs, de traduire ses choix de société dans le cadre de la législation nationale et de trancher entre les différentes positions, en s'inspirant des principes énoncés dans la déclaration.

116. Pour faire en sorte que la déclaration devienne et reste un instrument efficace et vivant, il conviendrait que les Etats membres fournissent des rapports tous les cinq ans au Directeur général de l'UNESCO. Ces rapports devraient avoir pour objectif de diffuser des informations sur la mise en œuvre des principes contenus dans la déclaration eu égard aux dispositions législatives, aux règlements et à la jurisprudence ainsi qu'aux décisions des comités nationaux d'éthique ou de bioéthique et autres commissions d'éthique ou assimilées.

Article 28 – Activités de suivi de l'UNESCO

117. La normalisation pose toujours un problème dans le domaine des progrès scientifiques, en particulier face à des changements rapides qui ne permettent pas d'anticiper les nouvelles découvertes. Si les principes sont rédigés en termes suffisamment larges pour couvrir les changements qui n'ont pas encore eu lieu, ils risquent par la suite de se montrer d'une utilité limitée pour déterminer ce qui est permis et ce qui ne l'est pas. S'ils sont rédigés de façon très précise et détaillée, ils seront rapidement dépassés par les évolutions de la science et de la technologie.

118. Des dispositions normatives concrètes peuvent être rapidement dépassées ; procéder à un changement lorsque la forme initiale est jugée inadaptée peut se révéler difficile et prendre un temps considérable, en particulier s'il s'agit d'instruments internationaux. Nulle part ailleurs, le problème des changements de circonstances n'est plus manifeste que dans le domaine des sciences biomédicales. Aussi l'article 28 instaure-t-il un système de suivi périodique : cinq ans après son adoption, la déclaration sera examinée à la lumière du développement scientifique et technologique et, si nécessaire, sera révisée conformément aux procédures statutaires de l'UNESCO.

119. La disposition prévue au paragraphe (c) de l'article 28 est particulièrement importante, parce que, comme on l'a fait observer plus haut, il y a en bioéthique nombre de problèmes spécifiques qui sont très controversés à l'heure actuelle. Les principes généraux formulés dans la déclaration sont donc une base de départ pour un processus d'élaboration de consensus qui vise, avec le temps, à favoriser un accord sur certains sujets, de sorte qu'ils puissent être inclus dans les versions futures de la déclaration, dont la portée serait peu à peu élargie.

APPLICATION DES PRINCIPES ET DE LA DECLARATION

120. *L'application des principes et de la déclaration* fournit des directives pour l'interprétation des principes figurant dans la déclaration et propose des recommandations en cas de conflit entre les principes énoncés dans la déclaration. Les articles 29 et 30 sont applicables à l'interprétation des principes et à leur restriction. L'article 31 s'applique à l'ensemble de la déclaration.

Article 29 – Interdépendance et complémentarité des principes

121. Dans les questions de bioéthique, le consensus sur tel ou tel point spécifique impose de mettre en balance et d'évaluer les principes. Il est de la nature de la bioéthique que plusieurs principes puissent s'appliquer en même temps lorsqu'un décideur est confronté à un problème de bioéthique. En cas de conflit entre les principes, l'évaluation du dilemme éthique doit se fonder sur la mise en balance des principes appropriés et sur l'analyse des arguments afin de déterminer comment les principes fonctionneront par interaction les uns avec les autres.

122. Les principes définis dans cette déclaration sont donc interdépendants et complémentaires. Il n'existe pas de hiérarchie *a priori* des principes. Face à un problème de bioéthique particulier, tous les principes appropriés et applicables doivent être pris en compte avant de parvenir à une conclusion raisonnée quant à la solution éthique de ce problème.

Article 30 – Restrictions aux principes

123. A l'application des principes énoncés dans la déclaration il ne peut être apporté d'autres restrictions que celles qui sont conformes au droit international des droits de l'homme, et, cela, uniquement quand elles sont prescrites par le droit interne et sont nécessaires dans une société démocratique pour des raisons de sécurité publique ou pour la prévention des délits, la protection de la santé publique ou la protection des droits et libertés d'autrui. Le choix entre différentes mesures restrictives possibles doit respecter le principe de *proportionnalité* car, lorsqu'une restriction s'impose conformément aux principes qui précèdent, les droits découlant des principes ne peuvent alors être réduits que sous la forme la moins restrictive possible et seulement en proportion de la finalité légitime de la restriction.

124. Etant donné que l'article 30 formule des exceptions liées à des circonstances limitées et à des fins limitées, aucune exception n'est mentionnée dans la formulation des principes eux-mêmes. Face à un problème de bioéthique donné, une solution justifiée éthiquement parlant n'est d'ordinaire possible que si l'on examine en les comparant chacun des principes appropriés et applicables. On parvient à une solution parce que l'un de ces principes prévaut sur les autres. Toutefois, dans les circonstances exceptionnelles qui sont énoncées dans cet article, l'application des principes exposés dans la déclaration peut être restreinte par le droit interne. Même dans ce cas, il y a toujours des limites aux restrictions dans la mesure où elles doivent être conformes au droit international des droits de l'homme et devraient être prescrites par le droit interne. Cette formulation commune aux instruments internationaux cherche à reconnaître la réalité du droit interne, tout en traduisant les obligations du droit international des droits de l'homme.

Article 31 – Exclusion des actes contraire aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine

125. Cet article fournit une règle interprétative qu'il faut suivre pour donner tout son sens à l'ensemble de la déclaration. Il se peut que le champ d'application des principes mentionnés dans cette déclaration recouvre en partie certains des principes relatifs aux droits de l'homme. Cela étant, dans l'évaluation et l'interprétation des principes, ni la procédure ni le résultat de la décision ne doivent être contraires aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine. Aussi la déclaration se termine-t-elle en affirmant avec force que ses dispositions sont à inscrire franchement dans le contexte du droit international et des droits de l'homme. Cette harmonisation entre les principes de bioéthique et les normes des droits de l'homme constitue l'acquis majeur de la déclaration.