

第 一 七 〇 届 会 议

170 EX/9

巴 黎, 2004年 8 月 20 日

原 件: 法 文

临时议程项目 3.5.1

总干事关于制定生物伦理普遍准则宣言的报告

概 要

根据第 169 EX/3.6.2 号决定, 并遵照执行局第一六九届会议在此同一决定中批准的时间安排, 总干事现提交本报告, 介绍教科文组织在拟定生物伦理普遍准则宣言方面的工作进展情况。

国际生物伦理委员会第十一次会议(2004 年 8 月 23--24 日)拟定的《宣言》初稿, 以及建议执行局就此问题作出的决定, 见本文件的增补件。

引 言

1. 根据第 169 EX/3.6.2 号决定，并遵照执行局第一六九届会议在此次决定中批准的时间安排，总干事现提交本文件，介绍拟定生物伦理普遍准则宣言工作的进展情况。
2. 本文件主要介绍了以下情况：就未来《宣言》的范围和结构进行磋商所取得的结果，包括与各会员国书面磋商的结果和国际生物伦理委员会（CIB）特别会议（教科文组织总部，2004 年 4 月 27--29 日）的情况；负责起草未来《宣言》文本的国际生物伦理委员会起草小组的工作情况和政府间生物伦理委员会情况通报会议（教科文组织总部，2004 年 7 月 7 日）的情况，以及为请其它有关政府间组织参与意见而采取的措施¹。
3. 国际生物伦理委员会第十一次会议（教科文组织总部，2004 年 8 月 23--24 日）拟定的《宣言》初稿提纲，以及建议执行局就此问题作出的决定，见本文件的增补件。

与各会员国书面磋商的结果

4. 2004 年 1 月 20 日开始与教科文组织会员国、准会员和常驻观察团进行书面磋商，发了一份英、法文调查表，同时附上了一份介绍这一新举措的总的背景情况的文件。调查表共分三个部分：第一部分是《宣言》的目的和宗旨，第二部份是《宣言》的结构，第三部分则是它的内容。
5. 截至 2004 年 5 月 24 日，秘书处收到会员国的正式答复 67 份，其中非洲地区 7 份，亚太地区 8 份，阿拉伯国家地区 10 份，欧洲和北美地区 21 份，中、东欧地区 10 份，拉丁美洲及加勒比地区 6 份，以及常驻观察员 1 份。
6. 从所收到的答复情况来看，总的倾向是赞成起草一份涉及范围广、不局限于人类的文件：83%的调查表希望《宣言》能覆盖转基因生物体方面的各种伦理问题，80%的调查表希望《宣言》论及生物多样性问题，92%的调查表希望《宣言》对在器官移植方面利用动物的问题作出规定，还 80%的调查表则希望《宣言》谈及环境问题。
7. 大多数国家均表示赞成采用序言加章节的结构。会员国最常提及的基本原则主要是保密、征得同意、尊重人的尊严和有透明度。一些国家还提到与生存权利、儿童权利、公正和

¹ 本文件所提及的各次会议的有关文件和报告，均可在科学技术伦理处生物伦理科查阅，亦可在因特网上查阅（www.unesco.org/bioethics）。

宽容有关的原则的重要性。最后，大多数答复指出，《宣言》应当论及一些具体的问题。但有些问题，例如主动中止妊娠、安乐死、知识产权专有权或行为研究等问题还很有争议。因此，在一般性评论中强调了这样一点，即该《宣言》应当尽可能类似于能够获得广泛赞同的一般原则的宣言²。

8. 在国际生物伦理委员会（CIB）特别会议（巴黎，2004年4月27--29日）上，对所收到的答复作了综述，并已将这一综述内容告知联合国机构间生物伦理委员会第三次会议（巴黎，2004年6月24--25日）和政府间生物伦理委员会（CIGB）2004年7月7日的情况通报会议。

国际生物伦理委员会（CIB）特别会议（巴黎，2004年4月27--29日）

9. 国际生物伦理委员会受总干事委托承担了制定新《宣言》的最初阶段的工作；它深知吸收各主要有关方面参与这项大型活动有多么重要，因此它决定召开一次特别会议。2004年4月27--29日在巴黎教科文组织总部举行了这一题为“为生物伦理普遍准则宣言问世而努力”的特别会议。总干事主持了会议开幕式，来自七十多个国家的200多人参加了会议。

10. 这次会议的目的是，与各有关方面进行磋商，就未来《宣言》的范围和结构展开辩论。因此，会上主要是听取三个不同方面的代表的发言，这三个方面是：政府间组织、非政府国际组织和各国的国家生物伦理委员会；随后，国际生物伦理委员会委员们和与会者举行了问答会。

11. 在被邀请到会上作口头介绍的政府间组织中，下列组织作了肯定的答复：欧盟委员会、欧洲委员会、人权事务高级专员办事处、阿拉伯教文科组织（ALECSO）、世界知识产权组织（OMPI）、粮农组织（FAO）、经合发组织（OCDE）和联合国大学（UNU）。联合国法律事务厅亦派代表与会。

12. 邀请了下列非政府组织和国家生物伦理委员会到会上作口头介绍：

- 世界医学协会（AMM），世界儿童之友协会（AMADE）（已说明不能与会），国际科学理事会（CIUS），“新世纪妇女的发展机遇”（DAWN）（已说明不能

² 与磋商及其结果有关的所有文件可在科学技术伦理处生物伦理科查阅，亦可在因特网上查阅（www.unesco.org/bioethics）。

与会)，世界伤残人组织（DPI），国际人权同盟联合会（FIDH）（缺席），人类基因组组织（HUGO）和国际生物伦理协会（IAB）；

- 科特迪瓦国家生物伦理咨询委员会，克罗地亚国家医学生物伦理委员会，埃及国家生物伦理委员会，美利坚合众国总统生物伦理委员会，俄罗斯联邦科学院国家生物伦理委员会，法国国家伦理咨询委员会，日本科学技术理事会生物伦理委员会，墨西哥国家生物伦理委员会，葡萄牙国家生命科学伦理委员会，韩国生物伦理协会，刚果民主共和国国家生物伦理委员会，多米尼加共和国国家生物伦理委员会，联合王国纳菲尔德生物伦理委员会和突尼斯国家医学伦理委员会。

13. 大约十五个其它非政府组织和十五个其它国家生物伦理委员会及类似机构也参加了会议。已要求所有的组织和机构提前寄交一份书面材料，国际生物伦理委员会因此能够对所有表达的观点和意见有一个总体的看法。

14. 所有发言者都认为，制定新的《宣言》，为人们提供了思考所有方面都应遵循的生命科学共同伦理框架的机会，所谓所有方面，不仅指各个国家，而且还包括科学界、病人和家属、决策者、公民和媒体。此外，制定新《宣言》应有助于人们进一步了解科学进步及其应用带来的重大伦理问题。一些发言者希望该《宣言》在科学技术领域具有类似《世界人权宣言》（1948年）的权威。

15. 关于该《宣言》的范围是否应只限于人的问题，一些人认为，把人与其环境（动植物）截然分开是不可能的。另一些人则认为，《宣言》的应用范围应侧重于人类。建议该《宣言》首先论及与人有关的各种伦理问题，然后在必要时，论述涉及人与其他生物的关系的伦理问题。例如，可在序言中重申，人是生物多样性的一个主要方面，人类的福祉和发展与其赖以生存的生态系统始终密不可分。

16. 关于《宣言》的结构，所有发言者都希望，《宣言》的内容包括序言和清楚地划分出来的各个章节。序言可在国际哲学、文化和法律框架内阐述未来《宣言》的精神和涉及的重大问题。

17. 关于《宣言》的内容，与会者倾向于编写一个具有普遍意义的文本；一些人认为，应将《宣言》设想为生物伦理基本原则一览。但是，在某些情况下涉及到如何具体应用某项原则也是适当的。

18. 关于起草该《宣言》所依据的准则和价值观问题，发言者着重强调了人的尊严、人权、文化多样性、保护人的各种权利和基本自由等原则。此外，一项普遍适用的《宣言》还必须包括以下主题：公平，正义，国际合作，团结互助，利益共享，以及发展中国家最关注的教育和平等享受医疗问题；同样，还应特别提到妇女和残疾人问题。

19. 在生命科学领域的北--南关系方面，提出了这样的建议，即《宣言》要论及国际研究和跨国研究，要考虑到发展中国家所要面对的一些当前的做法，如器官捐献方面的一些做法。一些人认为，应当鼓励各国签定双边和多边协议，提高发展中国家的能力，并鼓励所有科学领域的科学知识和技能的共享。最后，会上广泛强调了与技术转让、自由利用各种资料或设立伦理委员会有关的原则和程序的重要性，如责任原则或透明原则的重要性。

20. 关于《宣言》的实施，发言者一致建议在《宣言》中规定如何在各级开展教育、培训、宣传和信息交流方面的活动。辩论中还谈到了有助于检查《宣言》执行情况和促进在国际上协调现有的国际生物伦理法规文件的监督机制。

在国家一级进行的磋商

21. 在“世界处处有伦理”项目范围内，与荷兰教科文组织全国委员会合作，于 2004 年 3 月 18 日在（荷兰）海牙举行了第一次巡回会议，随后与伊朗教科文组织全国委员会和阿维森纳大学合作，于 2004 年 5 月 2 日在（伊朗伊斯兰共和国）哈马丹举行了第二次巡回会议。

22. 参加会议的有不同学科的专家--法律学家、哲学家、医生、研究人员、社会科学专家等。在全体会议上介绍了未来《宣言》的历史背景、任务和拟定方法；随后，与会者们以讲习班的形式，在关于未来《宣言》的范围和结构的调查表的基础上，进行了讨论；所用调查表是先前为与各会员国磋商而拟定的。

23. 尽管意见有分歧，但这两次会议的辩论和思考情况反映了要在生物伦理领域确定一个共同的准则框架的愿望。然而，究竟是制定一份涉及面广的文件，还是一份只限于人的文件，与会者莫衷一是，需要今后继续讨论。

24. 已将上述会议的报告交给负责起草《宣言》第一稿的国际生物伦理委员会起草小组。其它巡回会议准备在 2004 年 9 月至 12 月期间举行。这些会议将就国际生物伦理委员会第十一次会议（巴黎，2004 年 8 月 23--24 日）起草的《宣言》初稿继续进行在各国的磋商。

国际生物伦理委员会（CIB）起草小组的工作

25. 国际生物伦理委员会（CIB）特别会议（巴黎，2004 年 4 月 27--29 日）成立了一个起草小组，由其负责起草该《宣言》；该小组最初由国际生物伦理委员会的部分委员组成，但是已要求该委员会所有委员都要发挥自己的专长，参与这项工作，为起草《宣言》积极贡献力量。有些委员已表示希望在未来的某一阶段参加到起草小组中来。

26. 已委托 Michael Kirby 法官先生（澳大利亚）担任起草小组主席。随着《宣言》文本起草工作的进展，将扩大起草小组的组成，将委员会其他委员吸收进来。该小组目前的成员是：Leonardo De Castro 先生（菲律宾），Donald Evans 先生（新西兰）Hans Galjaard 先生（荷兰），Yolanda Gomez Sánchez 女士（西班牙），Hector Gros Espiell 先生（乌拉圭），Nouzha Guessous-Idrissi 女士（摩洛哥），Michele S. Jean 女士（加拿大），Michael Kirby 先生（澳大利亚），Regine Kollek 女士（德国），Takayuki Morisaki 先生（日本），Edmund Pellegrino 先生（美利坚合众国），Michel Revel 先生（以色列）和 Patrick Robinson 先生（牙买加）。

27. 起草小组分别于 2004 年 4 月 30 日、6 月 2-3 日、7 月 8-9 日在巴黎教科文组织总部举行了三次会议。会议期间，起草小组考虑了与会员国书面磋商的结果，以及上述特别会议、联合国机构间生物伦理委员会第三次会议（见第 39--43 段）和政府间生物伦理委员会情况通报会议（见第 33--38 段）期间所作的评论和提出的意见，着手起草《宣言》文本初稿。

28. 起草小组在整个工作期间，强调了拟定一个共同的伦理框架的必要性，同时承认各种不同的观点、文化、传统和信仰都应予以考虑。

29. 关于《宣言》涉及的范围，已经提到应当区别当然的主体（人）和客体（动物和植物），因为主体对客体负有义务。一些委员承认人是生物多样性中的一个组成部分，同时提到在职权范围方面有可能与联合国系统其它政府间组织发生冲突，也可能与正在进行的、旨在教科文组织科技伦理计划范围内制定环境等问题的指导原则的可行性研究（见第 169 EX/3.6.1 号决定）发生矛盾。因此，起草小组一致同意首先以人为重点，同时不排除在必要时提及其它方面和（或）在未来将这些方面包括进来的可能性。

30. 在头三次会议期间，起草小组着手起草了《宣言》文本初稿，其结构（尚属暂定）如下：**序言**：为该文件划定框架。按传统作法，序言的第一部分是介绍国际上的有关法律背景；第二部分则是谈该《宣言》的哲学、科学和政治背景。

定义：起草小组决定在最后确定《宣言》文本时才商定这一部分，决定是否有必要下这些定义；当然，如果下定义，它们也只限于科学术语。

范围：这一部分将指出，该《宣言》所述各项原则适用于人，同时承认人对其他生物所承担的责任和义务。

目标：这一部分陈述的是《宣言》中的各项原则所追求的目标，尤其是：提供一个指导各国制定生物伦理法律和规章的普遍适用的基本原则和程序框架；确保在生物伦理领域尊重人的尊严和保护人权及基本自由；承认科学技术发展产生的有益结果；鼓励生物伦理各有关方面开展对话；促进利益和知识的共享，以及维护当代人及子孙后代的利益。

一般原则：这部分旨在陈述生物伦理方面的任何决定和做法均应遵循的基本原则，其中包括：尊重人的尊严、人权和正义；人对生物圈应承担的责任和义务；尊重多样性和宽容原则（但是不能引用这两点来损害人的尊严和人权，也不能用来限制《宣言》的范围）；团结互助、公平与合作的原则；有益的原则。

一般原则的具体体现：这部分主要是阐述以人为本，不歧视和不损坏名声，自主，自愿，保密，知情权，享有医疗权和利益共享等原则。

特定问题：这一部分所涉范围有待确定，主要内容是阐述如何把《宣言》所述原则应用于科学研究等特定问题上。

程序性原则：该部分旨在阐述有益于生物伦理方面的思考和决策的方法和程序，例如：需要有透明、民主程序，设立国家生物伦理委员会或其他类似机构，以及对跨国活动制定规则等。

宣传和实施：该部分的目的是确保在各级全面执行该《宣言》及其陈述的各项原则。因此，将在这一部分论及教育与宣传，团结互助与国际合作，可能的报告机制及定期评估和修订制度，因为该《宣言》也还可通过制定新的准则性文件来加以补充和延伸。

政府间生物伦理委员会（CIGB）情况通报会议（巴黎，2004年7月7日）

31. 根据执行局批准的时间安排，2004年7月7日在教科文组织总部举行了政府间生物伦理委员会情况通报会议，通报了生物伦理普遍准则宣言拟定工作的进展情况。国际生物伦理委员会起草小组成员亦参加了这次会议。

32. 这次会议有100多人参加，目的是向政府间生物伦理委员会通报《宣言》拟定工作的进展情况，并收集该委员会对目前正在进行的讨论的看法，同时，请它就国际生物伦理委员会起草小组起草的文本发表意见，以避免政府间生物伦理委员会的思考与国际生物伦理委员会的思考相互脱节，互不关联。

33. 与会者们赞扬了国际生物伦理委员会所做的工作，并对该委员会工作的透明度表示满意。他们还指出，在今后数月中，不仅可在国际生物伦理委员会的工作范围内，而且还可以借助2005年召开的各次政府专家会议，改进和丰富《宣言》文本。

34. 关于未来《宣言》的范围，由于起草该文本的时间有限，而且还需考虑其它政府间组织的主管领域，一些与会者认为，未来《宣言》的适用范围应当只限于人。还有一些人则认为，与动物、植物、甚至更广一些与生物圈有关的各种问题也应纳入该《宣言》。不管怎样，大家都承认，有必要起草一份具有普遍意义，忆及在国际上保护人权和基本自由的基本原则的《宣言》文本。该《宣言》还可以由针对更为具体的问题的法规性文件加以补充。

35. 与会者还就是否使用“准则”一词展开了讨论。一些人表示最好使用“原则”一词。会上还提到，宣言虽然具有没有约束力的性质，但它是名符其实的准则性文件，它所含的条款，各国都是要承诺执行的。

36. 最后，与会者们赞同所考虑的宣言和实施该《宣言》的机制，尤其是定期报告、评估和修订机制，但条件是不能因此而增加教科文组织的机构。

与其它有关政府间组织的合作

37. 起草《宣言》的日程安排留给与有关政府间组织磋商的时间相当充裕。这类磋商在2003年11月举行联合国机构间生物伦理委员会第二次会议时就已经开始，并在国际生物伦理委员会2004年4月举行的特别会议（参见第9--20段）期间得以继续。

38. 在国际生物伦理委员会（CIB）特别会议结束和第169 EX/3.6.2号决定通过之后，总干事便立即表示他重视各国际组织在生物伦理方面的对话与合作，请其它有关政府间组织首脑在拟定未来《宣言》的工作中，继续与教科文组织积极开展合作。

39. 在这方面，教科文组织曾希望把拟定未来《宣言》的问题列入联合国机构间生物伦理委员会第三次会议（巴黎，2004年6月24--25日）议程。参加这次会议的有以下组织的代表：粮农组织（FAO），世界知识产权组织（OMPI），世界卫生组织（OMS），联合国大学（UNU），阿拉伯教文科组织（ALECSO），欧盟委员会，欧洲委员会和经合发组织（OCDE），以及教科文组织。国际生物伦理委员会主席 Michele S. Jean 女士参加了这次会议。会议期间，向联合国机构间生物伦理委员会介绍了国际生物伦理委员会起草小组的工作进展情况。

40. 在机构间委员会的第三次会议上，与会者们重申，他们完全支持制定一项能够提供科技领域普遍伦理框架的宣言。他们赞成把重点放在生物圈方面，同时希望澄清适用范围，尤其是在与人有关的一些问题上。会议特别强调了尊重文化多样性和对子孙后代负责的重要性。同样，与会者建议未来《宣言》对自愿和负责任原则以及对享受健康食品和环境的权利给予足够的重视。

41. 机构间委员会在其第三次会议结束后，根据教科文组织的建议，决定在将于2004年12月在巴黎教科文组织总部举行的第四次会议上，列入一个关于未来《宣言》初稿的项目。该初稿将在国际生物伦理委员会（CIB）第十一次会议（2004年8月23--24日）之后完稿。机构间委员会第四次可能提供机会，安排该委员会与国际生物伦理委员会起草小组会晤，就未来《宣言》的初稿交换意见。

结束语

42. 起草未来的生物伦理普遍准则宣言的第一阶段工作有以下特点：一方面，从起草《宣言》文本的最初阶段开始，就尽可能广泛地吸收所有有关方面参与这一工作；另一方面，国际生物伦理委员会及其起草小组开展的磋商工作具有透明度。

43. 已陆续介绍和公布的（www.unesco.org/bioethics）起草小组的工作结果不应被视为最后的结果，而应被视为起草小组和国际生物伦理委员会在整个起草过程中取得的阶段性成果。

44. 根据执行局批准的时间安排，国际生物伦理委员会将于2004年8月23--24日在巴黎教科文组织总部举行第十一次会议；随后，起草小组将举行第四次会议。国际生物伦理委员会第十一次会议将专门讨论未来的生物伦理普遍准则宣言的制定工作，并审议《宣言》起草小组的工作结果。会议取得的结果和国际生物伦理委员会通过此次会议制定的《宣言》初稿，将载于本文件增补件。

第 一 七 〇 届 会 议

170 EX/9 Add.

巴 黎，2004 年 9 月 10 日

原 件：法 文/英 文

临时议程项目 3.5.1

总干事关于制定生物伦理普遍准则宣言的报告

增 补 件

概 要

本增补件介绍了国际生物伦理委员会（CIB）第十一次会议（巴黎，2004 年 8 月 23--24 日）和 CIB 起草小组第四次会议（巴黎，2004 年 8 月 25--27 日）的工作情况，对总干事关于制定生物伦理普遍准则宣言的报告（文件 170 EX/9）作了补充。其附件载有 CIB 在此次会议期间制定的宣言文本。

此外，按照《教科文组织召集的各类会议总分类规则》第 21 条之规定，总干事就邀请参加其根据执行局批准的有关拟定该宣言的时间安排（第 169 EX/3.6.2 号决定）打算在 2005 年召开的政府专家会议（第 II 类）向执行局提出建议，最后应由执行局作出决定。

建议作出的决定：第 22 段。

国际生物伦理委员会（CIB）第十一次会议的工作情况

1. 国际生物伦理委员会（CIB）第十一次会议（巴黎，2004年8月23--24日）汇集了来自世界各地大约80个国家的近250名与会者--CIB委员、会员国代表、政府间及非政府组织代表、国家伦理委员会代表、行家和专家、青年和新闻机构的代表。教科文组织总干事亲临了会议开幕式。
2. 第十一次会议的主要议题是制定未来的生物伦理普遍准则宣言。会议听取了几大宗教和教会代表的发言。六位发言者应邀发了言，他们分别代表佛教、天主教、儒教、印度教、伊斯兰教和犹太教。每个发言者集中介绍了各自对生物伦理目前面临的挑战的看法，并对起草小组拟定的宣言文本作了评论。
3. 辩论使发言者、观察员和 CIB 有机会进行了卓有成效的交流。发言者强调了必须特别注意各种宗教之间的共同点和分歧。辩论还强调，未来的宣言应重视与家庭、人与人之间的团结互助或人与其环境的关系，以及人的权利、责任与义务相关的重大问题。
4. 根据议程，CIB 随后审议了其起草小组拟定的宣言文本第二稿（2004年7月27日）。对文本的各个部分进行了讨论，着重对今后的起草工作提出了新的思考要点。例如，建议该文本更重视公民社会在生物伦理辩论方面发挥的作用。此外，还对该宣言标题使用“准则”一词是否恰当的问题展开了讨论，一些人士认为，这一概念可能与原先考虑的宣言的非强制性相矛盾。
5. 关于未来宣言的意义和主题范围，因起草工作时间有限，建议考虑制订一些条款，使教科文组织，特别是使 CIB 今后能够就可能产生其它国际文件的一些具体问题完成更深层的研究。
6. 根据议程，CIB 还借机在第十一次会议选出了其主席团。委员会决定，现有主席团成员留任到 2005 年秋召开的第十二次会议，但选出两名新成员充任空缺的副主席和报告员。因此，主席团的组成如下：

主席： Michèle Jean 女士（加拿大）

副主席： Leonardo de Castro 先生（菲律宾）

Alphonse Elungu 先生（刚果民主共和国）

Nouzha Guessous Idrissi 女士（摩洛哥）

Patrick Robinson 先生（牙买加）

报告员： Claude Huriet 先生（法国）

7. 2004 年 8 月 25--27 日 CIB 第十一次会议一结束立即举行了起草小组第四次会议，CIB 许多其他委员参加了这次会议。该小组在会上根据 CIB 第十一次会议提出的评论、意见和建议，集中精力修订了第二稿的部分案文，阐述了尚未完全起草完的部分。宣言的最后文稿载于本文件附件。

邀请参加负责制定关于生物伦理普遍准则宣言的政府专家会议

8. 根据执行局第一六九届会议批准的有关拟定生物伦理普遍准则宣言的时间安排（第 169 EX/3.6.2 号决定），总干事提交了关于邀请参加旨在推进最后敲定生物伦理普遍准则宣言的政府专家会议的建议。

9. 按照《教科文组织召集的各类会议总分类规则》（以下简称《规则》），这些会议属于“不同于国家级国际会议之政府间会议”（第 II 类），因此会议的正式代表将代表各自的政府。

10. 根据《规则》适用于第 II 类会议的规定，执行局应决定这一会议与会者的邀请范围。

(a) 会员国及准会员

11. 根据《规则》第 21 条的规定，执行局根据总干事的建议并遵循现行之规则，确定其政府应被邀参加这类会议（第 II 类）之会员国及准会员。

12. 根据《规则》第 23 条的规定，应邀请所有会员国及准会员政府参加会议，并拥有表决权。

(b) 非会员国

13. 根据《规则》第 21 条第 3 段的规定，执行局可指定应邀的非会员国派观察员出席会议。

14. 总干事建议邀请虽非教科文组织之会员、但为联合国系统至少一个组织之成员的国家派观察员出席政府专家会议。截至本文件起草之时，这些国家如下：文莱达鲁萨兰、列支敦士登、罗马教廷和新加坡。此外，总干事建议执行局邀请将在这一会议开幕前成为联合国系统任何一个组织之成员的国家派观察员出席会议。

巴勒斯坦

15. 根据《规则》第 7B 条的规定，执行局可邀请巴勒斯坦派观察员出席这些政府专家会议。

(c) 国际组织

- 与教科文组织订有互派代表协定之联合国和联合国系统其他组织

16. 总干事指出，根据《规则》第 21 条第 4 段的规定，与教科文组织订有互派代表协定的联合国系统各组织，可派代表参加政府专家会议。这些组织有：

联合国组织 (ONU)，其中包括：

- 非洲经济委员会 (CEA)
- 欧洲经济委员会 (CEE)
- 拉丁美洲和加勒比经济委员会 (CEPALC)
- 亚洲及太平洋经济及社会委员会 (CESAP)
- 西亚经济社会委员会 (CESAO)
- 联合国贸易和发展会议 (CNUCED)
- 联合国儿童基金会 (UNICEF)
- 联合国人权事务高级专员办事处
- 联合国开发计划署 (PNUD)
- 联合国环境规划署 (PNUE)
- 联合国人口基金 (FNUAP)
- 世界粮食计划署 (PAM)
- 联合国大学 (UNU)
- 联合国训练研究所 (UNITAR)

专门机构:

国际劳工组织 (OIT)
联合国粮食及农业组织 (FAO)
世界卫生组织 (OMS)
联合国工业发展组织 (ONUDI)
世界知识产权组织 (OMPI)
国际原子能机构 (AIEA)

• 其他国际组织:

17. 根据《规则》第 21 条第 5 段的规定，总干事建议邀请下列各组织派观察员出席政府专家会议。

(i) **与教科文组织未签订互派代表协定之联合国系统组织**

世界贸易组织 (OMC)

(ii) **其他政府间组织**

法语国家政府间机构
国际基因工程和生物技术中心 (CIGGB)
欧盟委员会
独立国家联合体(CEI)
欧洲委员会
加勒比科学技术理事会 (CSST)
北欧理事会
拉丁美洲社会科学学院 (FLACSO)
阿拉伯科学研究理事会联合会 (FASRC)
阿拉伯国家联盟
非洲知识产权组织 (AIPO)
阿拉伯教育、文化及科学组织 (ALECSO)
经济合作与发展组织(经合发组织) (OCDE)
伊斯兰会议组织 (OCI)
美洲国家组织 (OEA)

伊美国家教育、科学及文化组织 (OEI)
泛美卫生组织 (OPS)
非洲联盟 (UA)
伊斯兰教育、科学及文化组织 (ISESCO)
欧洲安全与合作组织 (OSCE)
安第斯议会
拉丁美洲议会
英联邦秘书处
“安德烈斯·贝略”公约执行秘书处 (SECAB)
拉丁联盟

(d) 非政府国际组织

(i) 与教科文组织保持密切正式协作关系的非政府国际组织

国际哲学人文科学理事会 (CIPSH)
国际工程学和工艺学理事会 (ICET)
国际社会科学理事会 (CISS)
国际科学联合会理事会 (CIUS)
教育国际

(ii) 与教科文组织保持密切正式咨询关系的非政府国际组织

拉丁美洲社会科学理事会 (CLACSO)
国际医学科学组织理事会 (CIOMS)
国际大学毕业妇女联合会 (FIFDU)
国际计划生育联合会 (FIPF)
世界教育工会联合会 (FISE)
(智障者) 融入国际
天主教国际教育局 (OIEC)
阿拉伯律师联盟 (UAA)

(iii) 被接纳与教科文组织保持咨询关系的网络

欧洲艺术、自然科学与人文科学学会 (AESAL)

罗马俱乐部

国际细胞研究组织 (ICRO)

(iv) **与教科文组织保持业务关系的非政府国际组织**

欧洲学会

国际民主法律工作者协会 (AIJD)

拉丁美洲人权协会 (ALDHU)

世界工业技术研究组织协会

国际法学家委员会 (CIJ)

国际天主教大学联合会 (FIUC)

世界科学工作者联合会 (FMST)

世界残疾人组织

基督和平国际

大同协会--国际天主教知识分子运动 (MIIC)

国际人道伦理联盟 (UIHL)

(v) **在另一框架内与教科文组织保持关系的非政府国际组织**

法语国家议会大会 (APF)

第三世界科学组织网 (TWNSO)

(vi) **与教科文组织无正式关系的非政府国际组织和实体**

世界生物医学技术学会 (WABT)

亚洲及太平洋地区法律协会 (LAWASIA)

世界医学协会 (AMM)

国际生物伦理协会(AIB)

国际妇女理事会

世界精神健康联合会

残疾人国际

人类基因组组织 (HUGO)

国际生物科学联合会 (IUBS)

促进科学责任世界运动 (MURS)

国际生物伦理学会(SIBI)

18. 总之，考虑到未来宣言所讨论的问题，总干事认为，可向那些有助于政府专家会议工作的机构，如国家伦理委员会、科学院等发出邀请。

结束语

19. 本文件附件所载的生物伦理普遍准则宣言草稿（2004年8月27日）是国际生物伦理委员会（CIB）第十一次会议（巴黎，2004年8月23--24日）初审和CIB起草小组第四次会议（巴黎，2004年8月25--27日）讨论的成果。

20. 目前的这份草稿将先由CIB起草小组和整个CIB委员会进行充实和完善，然后由政府间生物伦理委员会(CIGB)加以审议，再将最后文本送交各会员国，为召开敲定该宣言草案的政府专家会议作准备。

21. 根据执行局批准的时间安排，这一稿还将送交会员国、政府间组织、非政府组织、国家伦理委员会、科学院进行书面磋商（在2004年9月至12月之间），以及在“世界处处有伦理”项目框架内进行国家和地区一级的磋商。此外，2004年12月将在巴黎教科文组织总部召开的联合国机构间生物伦理委员会第四次会议对于作为该委员会成员的政府间组织来说也是再度研究这一未来宣言文本的机会。

22. 执行局审议了本报告并考虑到上述意见，可以考虑通过行文如下的决定：

执行局，

1. 铭记其第一六九届会议批准的关于拟定生物伦理普遍准则宣言的时间安排（第169 EX/3.6.2号决定），
2. 审议了文件170 EX/9和170 EX/9 Add.及其附件，
3. 赞扬国际生物伦理委员会（CIB），特别是其起草小组所做的高质量的工作；
4. 满意地注意到起草这份未来宣言的工作是公开和透明的，对努力请联合国各机构，尤其是粮农组织、卫生组织、知识产权组织和世界贸易组织，以及生物伦理方面的其他有关政府间组织参与起草工作感到满意；
5. 请总干事继续开展拟定生物伦理普遍准则宣言的工作，并就此向其第一七一届会议报告；
6. 还请总干事于2005年召开关于制定该宣言草案的政府专家会议（第II类）；
7. 决定：

- (a) 邀请教科文组织所有会员国及准会员参加关于制定生物伦理普遍准则宣言草案的政府专家会议（第 II 类），并享有表决权；
- (b) 邀请文件 170 EX/9 Add.第 14 段提到的国家派观察员出席如上所确定的会议；
- (c) 邀请文件 170 EX/9 Add.第 15 段所提的巴勒斯坦派观察员出席如上所确定的会议；
- (d) 邀请文件 170 EX/9 Add.第 16 段提到的联合国系统各组织派观察员出席如上所确定的会议；
- (e) 邀请其名单载于文件 170 EX/9 Add.第 17 段的政府间及非政府国际组织派观察员出席如上所确定的会议；
- (f) 授权总干事发出他可能认为有益于政府专家会议工作进展的任何其它邀请，并通知执行局。

**ELABORATION OF THE DECLARATION ON UNIVERSAL NORMS ON BIOETHICS:
THIRD OUTLINE OF A TEXT¹**

This third version of an outline of a declaration on universal norms on bioethics was elaborated by the Drafting Group of the International Bioethics Committee at its Fourth Meeting (Paris, 25-27 August 2004), held in Paris from 25 to 27 August 2004, immediately after the eleventh session of IBC (Paris, 23-24 August 2004). This outline is not complete. It is not to be considered definite but as a step in the drafting process of the Drafting Group and the IBC in its entirety.

DECLARATION ON UNIVERSAL NORMS ON BIOETHICS

OR

**UNIVERSAL DECLARATION ON BIOETHICS
AND HUMANITY [HUMANKIND/HUMAN BEINGS]²**

The General Conference,

Recalling the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights adopted by the General Conference of UNESCO on 11 November 1997 and the International Declaration on Human Genetic Data adopted by the General Conference of UNESCO on 16 October 2003,

Also recalling the Universal Declaration of Human Rights of 10 December 1948, the two United Nations International Covenants on Economic, Social and Cultural Rights and on Civil and Political Rights of 16 December 1966, the United Nations International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination of 21 December 1965, the United Nations Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women of 18 December 1979, the United Nations Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989, the United Nations Convention on Biological Diversity of 5 June 1992, the Recommendation of UNESCO on the Status of Scientific Researchers of 20 November 1974, the UNESCO Declaration on Race and Racial Prejudice of 27 November 1978, the UNESCO Declaration on the Responsibilities of the Present Generations Towards Future Generations of 12 November 1997, the UNESCO Universal Declaration on Cultural Diversity of 2 November 2001, the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreements (TRIPs) annexed to the Agreement establishing the World Trade Organization, which entered into force on 1 January 1995, the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health of 14 November 2001 and the other international human rights instruments adopted by the United Nations and the specialized agencies of the United Nations system,

Also recalling the 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 of the Council of Europe, adopted in 1997 and entered into force in 1999, as well as the other international and regional instruments, national legislation and regulations in the field of bioethics,

Also recalling the international and regional codes of conduct and guidelines and other ethical texts in the field of science and technology,

¹ This text is submitted in English and French, working languages of the International Bioethics Committee (Rule 27 of its Rules of Procedure).

² The words in [square brackets] offer variants of the wording concerned.

Considering that, by virtue of its Constitution, it is incumbent upon UNESCO to promote “the democratic principles of the dignity, equality and mutual respect of men” and to reject any “doctrine of the inequality of men and races”, and that this constitutes a sacred duty which all the nations must fulfil in a spirit of mutual assistance,

Considering also that it is the mission of UNESCO to develop universal principles and norms based on shared values to guide scientific and technological development and social transformation, in order to meet emerging challenges in science taking into account the responsibility of the present towards future generations,

Bearing in mind UNESCO’s activities and programmes in the field of natural, social and human sciences, 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,

Aware that human beings are an integral part of the biosphere and that they have responsibilities and duties towards other forms of life,

Recognizing that scientific and technological developments have been of great benefit to humankind in increasing *inter alia* life expectancy and improving quality of life and emphasizing that such developments should always promote the welfare of individuals and humankind as a whole in the recognition of the inherent dignity of the human person and the universal respect for, and observance of human rights and fundamental freedoms,

Bearing in mind that, without prejudice to the universal respect for, and observance of human rights and fundamental freedoms, cultural diversity, as a source of exchange, innovation and creativity, is necessary for humankind and, in this sense, it is the common heritage of humanity,

Convinced that ethical reflection is an integral part of scientific and technological development and that bioethics plays today a predominant role in the social choices that need to be made,

Stressing the need to reinforce international cooperation in the field of bioethics, taking into account in particular the special needs of developing countries,

Considering that questions of bioethics raised by advances in science and technology, which have been addressed in part by the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights and the International Declaration on Human Genetic Data, should be treated as a whole, drawing on the principles already affirmed in these two international instruments and taking account not only of the current scientific context but also of future developments,

Proclaims the principles that follow and adopts the present Declaration.

[USE OF TERMS]

(LIMITED TO SCIENTIFIC TERMS)

GENERAL PROVISIONS

Article 1 – Scope

The principles set out in this Declaration:

- (i) apply to human beings, while recognizing that human beings have responsibilities and duties towards other forms of life in the biosphere; and
- (ii) apply to issues raised by scientific and technological developments and their applications, as well as their availability and access.

Article 2 – Aims

The aims of this Declaration are:

- to provide a universal framework 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;
- to promote respect for biodiversity;
- to recognize the great benefit derived from scientific and technological developments, while ensuring that such development occurs within the framework of ethical principles that respect human dignity and protect human rights and fundamental freedoms, and to prevent practices contrary to human dignity;
- to foster dialogue between scientists, health professionals, lawyers, philosophers, ethicists, theologians and all the other intellectual and professional groups concerned, policy-makers and society as a whole;
- to promote the sharing and the greatest possible flow of knowledge concerning scientific and technological developments as well as the sharing of benefits, in particular with developing countries;
- to safeguard the interests of present and future generations.

GENERAL [FUNDAMENTAL] PRINCIPLES

Article 3 – Human Dignity, Human Rights and Justice

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 and for the universal principle of justice.

Article 4 – Beneficence and Non-Maleficence

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].

Article 5 – Respect for Cultural Diversity and Pluralism

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] shall not be invoked to infringe upon the universal principles set out in this Declaration, nor to limit their scope.

Article 6 – Solidarity, Equity and Cooperation

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 or a group].

Article 7 – Responsibility towards the Biosphere

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

DERIVED PRINCIPLES

Article 8 – Primacy of the Human Person

Any decision or practice within the scope of this Declaration shall be founded on the recognition of the primacy of the human person, which shall prevail over the [sole] interest of science or society.

Article 9 – Non-Discrimination and Non-Stigmatization

In any decision or practice within the scope of this Declaration, no one shall be subjected to discrimination based on any grounds, including physical, mental or social conditions, diseases or genetic characteristics, nor shall such conditions or characteristics be used [invoked] to stigmatize an individual, a family or a group.

Article 10 – Autonomy and Responsibility

Any decision or practice within the scope of this Declaration shall respect the autonomy of a person as an expression of his/her liberty to make decisions without prejudice to the autonomy of others.

Article 11 – [Informed] Consent

(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.

(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 legal representative, having regard to the best interest of the person concerned.

Article 12 – Privacy and Confidentiality

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 consent of the person concerned or in cases restrictively provided for by domestic law consistent with international human rights law.

Article 13 – Sharing of Benefits

In accordance with international and domestic law, benefits resulting from scientific research and their 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:

- (i) special assistance to the persons and groups that have taken part in the research;
- (ii) access to medical care;
- (iii) provision of new diagnostics, facilities for new treatments or drugs stemming from the research;
- (iv) support for health services;
- (v) access to scientific and technological knowledge, in particular for developing countries;
- (vi) capacity-building facilities for research purposes;
- (vii) any other form consistent with the principles set out in this Declaration.

PROCEDURAL PRINCIPLES

Article 14 – Honesty and Integrity

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

- (i) be conducted with independence and intellectual honesty;
- (ii) respect the need for integrity in scientific and other research;
- (iii) avoid conflict of interest and duty; and
- (iv) pay due regard to the need to share knowledge about such decisions and practices with the persons affected, the scientific community, relevant bodies and civil society.

Article 15 – Transparency and Openness

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

- (i) be made transparently and openly;
- (ii) be determined with particular regard to the circumstances known to the persons concerned;
- (iii) be subject to respect for privacy and confidentiality [, as stated in Article];
- (iv) be available for appropriate scrutiny by the persons concerned and by civil society; and
- (v) be susceptible to informed and pluralistic public debate, including in the media.

Article 16 – Scientific and Rational Methods

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

- (i) be made on the best available scientific information;
- (ii) pay due regard to any different information on the subject reasonably available to the decision-maker;
- (iii) be considered rigorously and in a principled manner;
- (iv) observe, when appropriate, proper procedures of risk assessment; and
- (v) be considered individually, allowing for the possibility of exceptions to general rules and practices.

Article 17 – Community and Expert Consultation

Any decision or practice within the scope of this Declaration, including those depending upon specialized scientific or other knowledge, shall take into account the need to reconsider regularly the state of such knowledge and different opinions about it and the need to engage in a regular dialogue with:

- (i) persons affected by any such decision or practice;
- (ii) members of relevant disciplines;
- (iii) appropriate bodies; and
- (iv) civil society.

Article 18 – Fair Decision-Making Process

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 fair procedures.

PROCEDURES

Article 19 – Risk Assessment

When there is scientific evidence of threats of serious or irreversible damage to public health and human welfare or the environment [biosphere], provisional adequate and proportionate measures shall be taken in a timely manner. Such measures shall be based on the best scientific knowledge available and carried out in accordance with the principles set out in this Declaration and with respect to human rights and fundamental freedoms.

Article 20 – Ethics Committees

Independent, multidisciplinary and pluralist ethics committees should be established, promoted and supported at the appropriate level in order:

- (i) to assess the ethical, legal and social issues related to scientific research projects and technological developments; and

- (ii) to devise guidelines and recommendations on issues within the scope of this Declaration, in accordance with the principles set out therein.

Article 21 – Ensuring Public Debate

States should ensure that citizens have an opportunity for informed, pluralistic public debate, ensuring the participation of all the stakeholders concerned and the relevant bioethics committee, and the expression of various sociocultural, religious and philosophical opinions.

Article 22 – Transnational Practices

[International research should be subjected to ethical review in the country providing financial support for the activity as well as in the country where the research 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.]

[SPECIFIC ISSUES]

[.....]

PROMOTION AND IMPLEMENTATION

Article 23 – Bioethics Education, Training and Information

(a) In order to promote the principles set out in this Declaration and to achieve a better understanding of the ethical implications of scientific and technological developments, States should endeavour to foster all forms of bioethics education and training at all levels as well as to encourage information and knowledge dissemination programmes about bioethics. These measures should aim at specific audiences, in particular researchers and members of ethics committees, or be addressed to the public at large.

(b) States should encourage the participation of international and regional intergovernmental organizations and international, regional and national non-governmental organizations in this endeavour.

Article 24 – Solidarity and International Cooperation

(a) States should respect and promote solidarity towards individuals, families, populations and groups, with special regard for those rendered vulnerable by health or other personal, societal or environmental conditions and those with the most limited resources.

(b) 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 throughout the creation of research and education structures in the developing countries as well as the transfer of technology].

(c) In the framework of international cooperation, States should promote cultural and scientific cooperation, endeavouring to enter into bilateral and multilateral agreements enabling developing countries to build up their capacity to participate in generating and sharing scientific knowledge and of the related know-how.

Article 25 – Role of States

(a) States should take all appropriate measures, whether of a legislative, administrative or other character, to give effect to the principles set out in this Declaration, in accordance with international human rights law. Such measures should be supported by action in the sphere of education, training and public information.

(b) States should establish a framework for the assessment and management of risks. This framework should include the identification of the issues, the characterization of risks and benefits, the development of options, the implementation of the decisions and the monitoring of the results.

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

(a) The International Bioethics Committee (IBC) and the Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC) shall contribute to the implementation of this Declaration and the dissemination of the principles set out therein. On a collaborative basis, the two Committees should be responsible for its monitoring and for the evaluation of its implementation, in particular on the basis of reports provided by States. The two Committees should be responsible in particular for the formulation of any opinion or proposal likely to further the effectiveness of this Declaration. They should make recommendations in accordance with UNESCO's statutory procedures, addressed to the General Conference.

(b) Reports provided by States will be addressed every two years to the International Bioethics Committee, which, after having examined them, will give its advice following the statutory procedures of UNESCO. After having examined the advice of IBC and the reports provided by States, the Intergovernmental Bioethics Committee will submit its opinion to the Director-General for transmission, together with the advice and recommendations of IBC, to the Member States, the Executive Board and the General Conference.

Article 27 – Follow-up Action by UNESCO

(a) UNESCO shall take appropriate action to follow up this Declaration so as to foster progress of the life sciences and their applications through technologies, based on respect for human dignity and the exercise and observance of human rights and fundamental freedoms.

(b) UNESCO shall reaffirm its commitment to dealing with all aspects of the biosphere and, if necessary, shall elaborate guidelines and international instruments, as appropriate, on ethical principles related to the environment and other living organisms.

(c) Five years after its adoption [and thereafter on a periodical basis], UNESCO shall take appropriate measures to examine the Declaration in the light of scientific and technological development and, if necessary, to ensure its revision, in accordance with UNESCO's statutory procedures.

(d) With respect to the principles set forth therein, this Declaration could be further developed through international instruments adopted by the General Conference of UNESCO, in accordance with UNESCO's statutory procedures.

Article 28 – Interpretation

In their interpretation and application the principles set out in this Declaration are interrelated and each principle should be construed in the context of the other principles.

Article 29 – Restrictions

No restrictions shall be placed on the principles set out in this Declaration other than those prescribed by law [and necessary in a democratic society] in the interest of public safety, for the prevention of crime, for the protection of public health or for the protection of the rights and freedoms of others.

**Article 30 – Denial of Acts Contrary to Human Rights, Fundamental Freedoms
and Human Dignity**

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 and human dignity, including, in particular, the principles set out in this Declaration.

**ÉLABORATION DE LA DÉCLARATION
RELATIVE À DES NORMES UNIVERSELLES EN MATIÈRE DE BIOÉTHIQUE :
TROISIÈME ÉBAUCHE DE TEXTE¹**

Cette troisième ébauche de la déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique a été élaborée par le Groupe de rédaction du Comité international de bioéthique à sa quatrième réunion qui s'est tenue à Paris, du 25 au 27 août 2004, immédiatement après la onzième session du CIB (Paris, 23-24 août 2004). Cette ébauche est incomplète et ne doit pas être considérée comme définitive mais comme une étape dans le processus d'élaboration suivi par le Groupe de rédaction et l'ensemble du CIB.

**DÉCLARATION RELATIVE À DES NORMES UNIVERSELLES
EN MATIÈRE DE BIOÉTHIQUE**

OU

**DÉCLARATION UNIVERSELLE SUR LA BIOÉTHIQUE
ET L'HUMANITÉ [L'ESPÈCE HUMAINE / LES ÊTRES HUMAINS]²**

La Conférence générale,

Rappelant 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,

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 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 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,

¹ Ce texte est présenté en anglais et en français, langues de travail du Comité international de bioéthique (article 27 de son Règlement intérieur).

² Les mots entre crochets constituent une variante de la formulation proposée.

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,

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,

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,

Considérant également que l'UNESCO a pour mission d'élaborer 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,

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,

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 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 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,

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 de renforcer la coopération internationale dans le domaine de la bioéthique, en tenant particulièrement compte 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.

[DÉFINITIONS]
(TERMES SCIENTIFIQUES UNIQUEMENT)

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier - Portée

Les principes énoncés dans la présente Déclaration s'appliquent :

- (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
- (ii) aux questions soulevées par les progrès des sciences et des technologies et leurs applications, ainsi qu'à celles qui concernent leur disponibilité et leur accès.

Article 2 - Objectifs

La présente Déclaration a pour objectifs :

- 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 ;
- 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 ;
- de promouvoir le respect de la biodiversité ;
- 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 cadre de principes éthiques qui 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 ;
- 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 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 ;
- de sauvegarder les intérêts des générations présentes et futures.

PRINCIPES GÉNÉRAUX [FONDAMENTAUX]

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

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.

Article 4 - Bénéfice et non maléfice

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].

Article 5 - Respect de la diversité culturelle et du pluralisme

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 pour en limiter la portée.

Article 6 - Solidarité, équité et coopération

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].

Article 7 - Responsabilité à l'égard de la biosphère

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 et la biosphère dans lesquelles ils vivent.

PRINCIPES DÉRIVÉS

Article 8 - Primauté de la personne humaine

Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit être fondée sur la reconnaissance de la primauté de la personne humaine qui doit prévaloir sur l'[le seul]intérêt de la science ou de la société.

Article 9 - Non-discrimination et non-stigmatisation

Dans toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration, nul ne doit être soumis à une discrimination fondée sur quelque motif que ce soit, y compris l'état physique, mental ou la situation sociale, la maladie ou les caractéristiques génétiques, et cet état, cette situation ou ces caractéristiques ne doivent pas être utilisés [invoqués] pour stigmatiser un individu, une famille ou un groupe.

Article 10 - Autonomie et responsabilité

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.

Article 11 - Consentement [éclairé]

- (a) Le consentement préalable, libre, éclairé et express des personnes concernées doit être obtenu pour toute recherche médicale ou scientifique, et pour tout traitement ou diagnostic. Ce consentement peut être retiré à tout moment.
- (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.

Article 12 - Vie privée et confidentialité

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 et de la confidentialité des informations les concernant. Ces informations ne peuvent 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.

Article 13 - Partage des bienfaits

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 la communauté internationale. S'agissant de donner effet à ce principe, ces bienfaits pourront prendre les formes ci-après :

- (i) assistance spéciale aux personnes et aux groupes ayant participé à la recherche ;
- (ii) 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) 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 capacités de recherche ; et
- (vii) toute autre forme compatible avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.

PRINCIPES PROCÉDURAUX

Article 14 - Honnêteté et intégrité

Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit :

- (i) être mise en œuvre en toute indépendance et honnêteté intellectuelle ;
- (ii) respecter la nécessité de faire preuve d'intégrité dans la recherche scientifique et autre ;
- (iii) éviter les intérêts et obligations antagonistes ;
- (iv) tenir dûment compte de la nécessité de partager les connaissances sur ces décisions et pratiques avec les personnes concernées, la communauté scientifique, les organismes pertinents et la société civile.

Article 15 - Transparence et ouverture

Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit :

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

Article 16 - Méthodes scientifiques et rationnelles

Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit :

- (i) être mise en œuvre sur la base des meilleures informations scientifiques disponibles ;
- (ii) tenir dûment compte de toute information différente existant sur la question et normalement accessible au décideur ;
- (iii) être examinée avec rigueur et dans le respect de certains principes ;
- (iv) respecter, le cas échéant, les procédures appropriées d'évaluation des risques ; et
- (v) être examinée individuellement et prévoir la possibilité de déroger à des règles et pratiques générales.

Article 17 - Consultation du citoyen et des spécialistes

Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration, y compris celles qui reposent sur des connaissances spécialisées scientifiques ou autres, doit tenir compte de la nécessité de revoir régulièrement l'état de ces connaissances et les divergences d'opinion à leur égard, et de la nécessité d'engager périodiquement un dialogue avec :

- (i) les personnes visées par cette décision ou pratique ;
- (ii) les spécialistes des disciplines concernées ;
- (iii) les organismes appropriés ; et
- (iv) la société civile.

Article 18 - Loyauté du processus de décision

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.

PROCÉDURES

Article 19 - Évaluation des risques

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], des mesures provisoires, appropriées et adaptées doivent être prises en temps utile. Ces mesures doivent être fondées sur les meilleures connaissances scientifiques disponibles et 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.

Article 20 - Comités d'éthique

Des comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes devraient être mis en place, encouragés et soutenus à l'échelon approprié afin :

- (i) d'évaluer les problèmes éthiques, juridiques et sociaux que posent les projets de recherche scientifique et les évolutions technologiques ; et
- (ii) d'élaborer des principes directeurs et des recommandations sur les questions relevant de la présente Déclaration, conformément aux principes qui y sont énoncés.

Article 21 - Nécessité d'un débat public

Les États devraient veiller à ce que les citoyens aient la possibilité d'avoir un débat public éclairé et pluraliste, assurant 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.

Article 22 - Pratiques transnationales

[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 normes éthiques et juridiques adoptées par les États concernés.]

[SUJETS SPÉCIFIQUES]

[.....]

PROMOTION ET MISE EN ŒUVRE

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

- (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 d'éducation et de formation en matière de bioéthique à tous les niveaux, 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.
- (b) Les États devraient encourager les organisations intergouvernementales internationales et régionales ainsi que les organisations non gouvernementales internationales à participer à cette démarche.

Article 24 - Solidarité et coopération internationale

- (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 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 le transfert de technologie].
- (c) Dans le cadre de la coopération internationale, les États devraient promouvoir la coopération culturelle et scientifique, en s'efforçant de conclure des accords bilatéraux et multilatéraux qui permettent 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.

Article 25 - Rôle des États

- (a) Les États devraient 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. 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 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.

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

- (a) Le Comité international de bioéthique (CIB) et le Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) doivent contribuer à la mise en œuvre 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 tout avis ou proposition susceptible d'accroître 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.

Article 27 - Activités de suivi de l'UNESCO

- (a) L'UNESCO doit prendre les mesures appropriées pour assurer le suivi de la présente Déclaration de manière à favoriser l'avancement des sciences de la vie et leurs applications technologiques fondés 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.
- (c) Cinq ans après son adoption [et périodiquement par la suite], l'UNESCO prendra les mesures appropriées pour examiner la présente Déclaration à la lumière du développement scientifique et technologique et, s'il y a lieu, pour la réviser, suivant ses procédures statutaires.
- (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.

Article 28 - Interprétation

Dans leur interprétation et leur application, les principes énoncés dans la présente Déclaration sont interdépendants et chaque principe devrait être interprété en fonction des autres.

Article 29 - Restrictions

Aucune restriction ne doit être imposée aux principes énoncés dans la présente Déclaration autre que celles prescrites par la loi [et nécessaires dans une société démocratique] pour des raisons de sécurité publique, pour assurer la prévention des délits, la protection de la santé publique ou la protection des droits et libertés d'autrui.

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

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 droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine, et notamment aux principes énoncés dans la présente Déclaration.