

Cent soixante-dixième session

170 EX/9
PARIS, le 20 août 2004
Original français

Point 3.5.1 de l'ordre du jour provisoire

**RAPPORT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL SUR L'ÉLABORATION
D'UNE DÉCLARATION RELATIVE À DES NORMES UNIVERSELLES
EN MATIÈRE DE BIOÉTHIQUE**

RÉSUMÉ

Conformément à la décision 169 EX/3.6.2 et en application du calendrier approuvé par le Conseil exécutif à sa 169^e session par la même décision, le Directeur général soumet le présent rapport concernant l'avancement des travaux menés par l'UNESCO sur l'élaboration d'une déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique.

Un addendum au présent document comprendra le texte de l'esquisse de la déclaration mise au point par le Comité international de bioéthique à sa onzième session (23-24 août 2004) ainsi que la décision proposée au Conseil exécutif à ce sujet.

INTRODUCTION

1. Conformément à la décision 169 EX/3.6.2 et en application du calendrier que le Conseil exécutif a approuvé à sa 169^e session par la même décision, le Directeur général présente ce document qui rend compte des avancées des travaux d'élaboration d'une déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique.
2. Le document présente notamment : les résultats des consultations menées sur la portée et la structure de la future déclaration, y compris la consultation écrite auprès des États membres et la session extraordinaire du Comité international de bioéthique (CIB) (Maison de l'UNESCO, 27-29 avril 2004) ; les travaux du Groupe de rédaction du CIB chargé d'élaborer le texte de la future déclaration et de la réunion d'information du Comité intergouvernemental de bioéthique (Maison de l'UNESCO, 7 juillet 2004), ainsi que les initiatives entreprises afin d'associer les autres organisations intergouvernementales concernées¹.
3. Un addendum au présent document présentera les grandes lignes de l'esquisse de la déclaration mise au point par le Comité international de bioéthique à sa onzième session (Maison de l'UNESCO, 23-24 août 2004) ainsi que la décision proposée au Conseil exécutif à ce sujet.

RÉSULTATS DE LA CONSULTATION ÉCRITE AUPRÈS DES ÉTATS MEMBRES

4. Une première consultation écrite a été lancée le 20 janvier 2004 auprès des États membres de l'UNESCO, des Membres associés et des Missions d'observateurs permanents au moyen d'un questionnaire, en anglais et en français, accompagné d'un document présentant le contexte général de cette nouvelle initiative. Le questionnaire était composé de trois parties, la première portant sur les buts et objectifs de la déclaration, la deuxième sur sa structure et la dernière sur son contenu.
5. Au 24 mai 2004, 67 réponses officielles des États membres étaient parvenues au Secrétariat, dont 7 de la région Afrique, 8 de la région Asie et Pacifique, 10 de la région des États arabes, 21 de la région Europe et Amérique du Nord, 10 de la région Europe centrale et orientale, 6 de la région Amérique latine et Caraïbes et un observateur permanent.
6. La tendance générale des réponses reçues apparaît favorable à la rédaction d'un texte de portée large, non limitée à l'être humain : 83 % des questionnaires indiquent le souhait que la déclaration couvre les questions éthiques liées aux organismes génétiquement modifiés, 80 % qu'elle traite de la biodiversité, 92 % qu'elle contienne des dispositions relatives à l'utilisation des animaux dans le cadre des transplantations et 80 % qu'elle fasse référence à l'environnement.
7. Les États se sont très majoritairement prononcés en faveur d'une structure incluant un préambule et des sections. Parmi les principes fondamentaux les plus souvent cités par les États membres figurent notamment la confidentialité, le consentement, le respect de la dignité humaine et la transparence. Certains États ont également mentionné l'importance des principes liés au droit à la vie, aux droits de l'enfant, à l'équité et à la tolérance. Enfin, la grande majorité des réponses reçues indique que la déclaration devrait faire référence à des sujets spécifiques. Certains sujets, cependant, tels que l'interruption volontaire de grossesse, l'euthanasie, les droits de propriété intellectuelle ou la recherche sur le comportement, font l'objet d'avis encore très partagés. Il est ainsi souligné dans les

¹ L'ensemble des documents et des rapports relatifs aux réunions citées dans le présent document sont disponibles auprès de la Section de bioéthique de la Division de l'éthique des sciences et des technologies, ainsi que sur l'Internet (www.unesco.org/bioethics).

commentaires généraux que la déclaration devrait davantage s'assimiler à une déclaration de principes généraux pouvant faire l'objet d'un large consensus².

8. Une synthèse des réponses reçues a été présentée au CIB lors de sa session extraordinaire (Paris, 27-29 avril 2004) et a été portée à la connaissance du Comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique à sa troisième réunion (Paris, 24-25 juin 2004) et du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) à l'occasion de la réunion d'information du 7 juillet 2004.

SESSION EXTRAORDINAIRE DU CIB (Paris, 27-29 avril 2004)

9. Chargé par le Directeur général des premières étapes de l'élaboration de la nouvelle déclaration et conscient de l'importance d'associer les principaux acteurs à cette entreprise de grande ampleur, le CIB a décidé d'organiser une session extraordinaire - intitulée "Vers une déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique" - qui s'est tenue à la Maison de l'UNESCO à Paris du 27 au 29 avril 2004. Ouverte par le Directeur général, cette session extraordinaire a réuni plus de 200 participants issus de plus de 70 pays.

10. L'objectif de cette session était de mener des consultations avec les acteurs concernés, en initiant un débat sur la portée et la structure de la future déclaration. La session s'est ainsi articulée autour de l'audition de représentants de trois différents groupes, les organisations intergouvernementales, les organisations internationales non gouvernementales et les comités nationaux de bioéthique, suivie de questions/réponses avec les membres du CIB et avec la salle.

11. Parmi les organisations intergouvernementales invitées à faire une présentation orale lors de la session, les organisations suivantes ont répondu favorablement : la Commission européenne, le Conseil de l'Europe, le Haut Commissariat aux droits de l'homme, l'Organisation arabe pour l'éducation, la culture et la science (ALECSO), l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE) et l'Université des Nations Unies (UNU). Le Bureau des affaires juridiques des Nations Unies était également représenté.

12. Les organisations non gouvernementales et les comités nationaux de bioéthique suivants ont été invités à faire une présentation orale :

- l'Association médicale mondiale (AMM), l'Association mondiale des amis de l'enfance (AMADE) (excusée), le Conseil international pour la science (CIUS), Development Alternatives of Women in New Era (DAWN) (excusée), Disabled People's International (DPI), la Fédération internationale des ligues des droits de l'homme (FIDH) (absente), Human Genome Organization (HUGO) et l'Association internationale de bioéthique (IAB) ;
- le Comité consultatif national de bioéthique de Côte d'Ivoire, le Comité national de bioéthique pour la médecine de Croatie, le Comité national de bioéthique d'Égypte, The President's Council on Bioethics des États-Unis d'Amérique, le Comité national de bioéthique de l'Académie des sciences de la Fédération de Russie, le Comité consultatif national d'éthique français, le Comité de bioéthique du Conseil pour la science et la technologie du Japon, la Commission nationale de bioéthique du Mexique, le Conseil national d'éthique des sciences de la vie du Portugal, l'Association coréenne de bioéthique, le Comité national de bioéthique de la République démocratique du Congo, la Commission

² Tous les documents relatifs à la consultation et à ses résultats sont disponibles auprès de la Section de bioéthique de la Division de l'éthique des sciences et des technologies, ainsi que sur l'Internet (www.unesco.org/bioethics).

nationale de bioéthique de la République dominicaine, The Nuffield Council on Bioethics du Royaume-Uni et le Comité national d'éthique médicale de Tunisie.

13. Environ 15 autres organisations non gouvernementales et 15 autres comités nationaux de bioéthique et institutions similaires ont également participé à la session. Toutes les organisations et institutions ont été invitées à envoyer une contribution écrite à l'avance, permettant ainsi au CIB de disposer d'une large vue d'ensemble de tous les points de vue et opinions exprimés.

14. Tous les intervenants ont considéré que l'élaboration de cette nouvelle déclaration était l'occasion de réfléchir sur un cadre éthique commun aux sciences de la vie faisant référence pour tous, aussi bien les États que pour la communauté scientifique, les patients et les familles, les décideurs, les citoyens et les médias, et qu'elle devait contribuer à une meilleure prise de conscience des enjeux éthiques des progrès scientifiques et de leurs applications. Certains ont souhaité que cette déclaration acquiert, dans le domaine des sciences et des technologies, une autorité similaire à la Déclaration universelle des droits de l'homme (1948).

15. S'agissant de savoir si la déclaration devrait être limitée ou non à l'être humain, certains ont considéré qu'il était impossible de dissocier l'être humain de son environnement (végétaux et animaux). D'autres, en revanche, ont été d'avis que le champ d'application devait s'orienter vers l'être humain. Il a été proposé que la déclaration traite en premier lieu des questions éthiques relatives à la personne humaine puis, le cas échéant, des questions éthiques concernant la relation de l'être humain avec les autres organismes vivants. Par exemple, il pourrait être réaffirmé dans le préambule que l'être humain est un élément essentiel de la biodiversité et que son bien-être et développement restent intimement liés à l'écosystème dans lequel il vit.

16. Concernant la structure de la déclaration, tous les intervenants ont souhaité que le texte inclue un préambule et des sections claires et précises. Le préambule replacerait l'esprit et les enjeux de la future déclaration dans un cadre philosophique, culturel et juridique international.

17. Concernant le contenu de la déclaration, une préférence est apparue en faveur d'un texte de portée générale, certains considérant que la déclaration devait être envisagée comme une grille de lecture des principes fondamentaux de la bioéthique. Il pourrait néanmoins être approprié, dans certains contextes, de faire référence à des applications concrètes d'un principe.

18. S'agissant des normes et valeurs devant sous-tendre la rédaction de la déclaration, les intervenants ont notamment mis l'accent sur les principes de la dignité humaine, des droits de l'homme, de la diversité culturelle et de la protection des droits et des libertés fondamentales. Par ailleurs, des thèmes tels que l'équité, la justice, la coopération internationale, la solidarité, le partage des bienfaits, ainsi que l'éducation et l'accès équitable aux soins de santé, qui sont au centre des préoccupations des pays en développement, devraient nécessairement figurer dans une déclaration qui se veut applicable à tous, de même qu'une référence spécifique aux femmes et aux personnes handicapées.

19. Dans le cadre des relations Nord-Sud dans le domaine des sciences du vivant, il a été suggéré que la déclaration traite de la recherche internationale et transnationale, en tenant compte des pratiques actuelles liées par exemple au don d'organes, auxquelles les pays en développement sont amenés à faire face. Certains ont considéré qu'il conviendrait d'inciter les États à conclure des accords bilatéraux et multilatéraux afin de renforcer les capacités des pays en développement et d'encourager le partage des connaissances scientifiques et des savoir-faire dans tous les domaines scientifiques. Enfin, l'importance des principes et mécanismes de procédure liés aux transferts de technologie, au libre accès aux données ou à la création de comités d'éthique, tel que le principe de responsabilité ou de transparence, a été largement souligné.

20. Concernant la mise en œuvre de la déclaration, les intervenants ont unanimement proposé d'inclure des dispositions sur les actions à mener en matière d'éducation, de formation, de sensibilisation et d'information à tous les niveaux. Les débats ont également porté sur les mécanismes de suivi pour vérifier l'application de la déclaration et faciliter une coordination internationale des différents instruments internationaux juridiques existant en matière de bioéthique.

CONSULTATIONS AU NIVEAU NATIONAL

21. Dans le cadre du Projet "L'éthique autour du monde", une première conférence itinérante a été organisée à La Haye (Pays-Bas) le 18 mars 2004, en coopération avec la Commission nationale des Pays-Bas auprès de l'UNESCO, suivie par une deuxième à Hamadan (République islamique d'Iran) le 2 mai 2004, organisée en coopération avec la Commission nationale iranienne pour l'UNESCO et l'Université Avicenne.

22. Des experts nationaux issus de différentes disciplines - juristes, philosophes, médecins, chercheurs, spécialistes des sciences sociales, etc. - ont participé aux conférences. Après une séance plénière présentant l'historique, le mandat et les modalités d'élaboration de la future déclaration, les participants ont travaillé en atelier sur la base du questionnaire sur la portée et la structure de la future déclaration, préparé dans le cadre de la consultation auprès des États membres.

23. Malgré les divergences, les débats et réflexions qui ont caractérisé les deux conférences ont laissé apparaître la volonté de disposer d'un cadre normatif commun dans le domaine de la bioéthique. Pour autant, la question de savoir s'il convient d'élaborer un seul instrument de large portée ou bien un instrument limité à l'être humain est restée ouverte.

24. Les rapports des conférences susmentionnées ont été mis à la disposition du Groupe de rédaction du CIB chargé d'élaborer un premier texte de la déclaration. D'autres conférences itinérantes sont d'ores et déjà prévues entre septembre et décembre 2004 et seront l'occasion de poursuivre les consultations au niveau national sur l'esquisse qui sera mise au point par le CIB lors de sa onzième session (Paris, 23-24 août 2004) (voir le document 170/EX 9 Add.).

TRAVAUX DU GROUPE DE RÉDACTION DU CIB

25. Lors de sa session extraordinaire (Paris, 27-29 avril 2004), le CIB a mis en place un Groupe de rédaction chargé de l'élaboration de la déclaration, constitué au départ d'un nombre restreint de membres du CIB. Tous les membres du Comité ont été néanmoins appelés à contribuer activement aux travaux, à la fois par leur expertise et leur participation aux travaux, certains ayant exprimé le souhait d'intégrer le Groupe de rédaction à un stade ultérieur.

26. Le Groupe de rédaction, dont la présidence a été confiée au Juge Michael Kirby (Australie) et dont la composition est destinée à s'élargir au fur et à mesure de l'élaboration du texte à d'autres membres du CIB, est constitué des membres suivants : M. Leonardo De Castro (Philippines), M. Donald Evans (Nouvelle-Zélande), M. Hans Galjaard (Pays-Bas), Mme Yolanda Gómez Sánchez (Espagne), M. Héctor Gros Espiell (Uruguay), Mme Nouzha Guessous-Idrissi (Maroc), Mme Michèle S. Jean (Canada), M. Michael Kirby (Australie), Mme Regine Kollek (Allemagne), M. Takayuki Morisaki (Japon), M. Edmund Pellegrino (États-Unis d'Amérique), M. Michel Revel (Israël) et M. Patrick Robinson (Jamaïque).

27. Le Groupe de rédaction s'est réuni à trois reprises à la Maison de l'UNESCO à Paris, respectivement le 30 avril, les 2 et 3 juin et les 8 et 9 juillet 2004. Au cours de ces réunions, le Groupe a procédé à la rédaction d'une première ébauche de texte, en prenant en considération les

résultats de la consultation écrite avec les États membres, les commentaires et observations formulés lors de la session extraordinaire, de la troisième réunion du Comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique (voir paragraphes 39-43) et de la réunion d'information du CIGB (voir paragraphes 33-38).

28. Tout au long de ses travaux, le Groupe de rédaction a souligné la nécessité d'élaborer un cadre éthique commun, tout en faisant droit à la pluralité des points de vue, cultures, traditions et croyances.

29. Concernant la portée de la déclaration, il a été rappelé qu'il fallait distinguer entre le sujet de droit - l'être humain - et l'objet de droit - les animaux, les plantes - envers lequel le sujet de droit a des obligations. Tout en reconnaissant que l'être humain est un élément constitutif de la biodiversité, certains membres ont rappelé le risque de conflit de compétence avec les autres organisations intergouvernementales du système des Nations Unies ainsi que les études de faisabilité en cours pour l'élaboration de principes directeurs sur des sujets comme l'environnement dans le cadre du programme de l'éthique des sciences et des technologies de l'UNESCO (voir à cet égard la décision 169 EX/3.6.1). Le Groupe de rédaction a ainsi convenu de se concentrer en premier lieu sur l'être humain, tout en laissant ouvert la possibilité de se référer, le cas échéant, à d'autres domaines et/ou de les couvrir dans l'avenir.

30. Au cours de ses trois premières réunions, le Groupe a procédé à la rédaction d'une première ébauche de texte de la déclaration dont la structure, encore provisoire, est la suivante :

Préambule : il pose le cadre dans lequel s'inscrit l'instrument. Traditionnellement, une première partie est consacrée au contexte juridique international tandis qu'une deuxième partie rappelle le contexte philosophique, scientifique et politique dans lequel s'inscrit la déclaration.

Définitions : le Groupe a décidé d'aborder cette partie quand le texte sera en cours de finalisation afin de déterminer si des définitions sont nécessaires, étant entendu que ces définitions se limiteraient aux termes scientifiques.

Portée : cette partie indique que les principes énoncés dans la déclaration s'appliquent à l'être humain, tout en reconnaissant les responsabilités et les devoirs de ce dernier à l'égard des autres formes de vie.

Objectifs : cette partie illustre l'ensemble des finalités visées par les principes énoncés dans la déclaration, notamment : fournir un cadre universel de principes et procédures fondamentales pour guider les États dans la formulation de législations et réglementations dans le domaine de la bioéthique ; assurer le respect de la dignité humaine et la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales dans la sphère de la bioéthique ; reconnaître les retombées bénéfiques du développement scientifique et technologique ; encourager le dialogue entre tous les acteurs de la bioéthique ; promouvoir le partage des bienfaits et des savoirs et sauvegarder les intérêts des générations présentes et futures.

Principes généraux : cette partie vise à énoncer des principes fondamentaux devant sous-tendre toute décision et pratique dans le domaine de la bioéthique, parmi lesquels : le respect de la dignité humaine, des droits de l'homme et de la justice ; la responsabilité et les obligations de l'être humain vis-à-vis de la biosphère ; le respect de la diversité et le principe de tolérance - ceux-ci ne pouvant toutefois pas être invoqués pour porter atteinte à la dignité humaine et aux droits de l'homme, ni pour limiter la portée de la déclaration ; le principe de solidarité, équité et coopération ; le principe de bienfaisance.

Implications des principes généraux : cette partie porterait notamment sur les principes de primauté de la personne humaine, de non-discrimination et non-stigmatisation, d'autonomie, de consentement, de confidentialité, de droit à l'information, de droit aux soins de santé et de partage des bienfaits.

Sujets spécifiques : cette partie, dont la portée reste à définir, est destinée à appliquer les principes énoncés dans la déclaration à des sujets spécifiques, tels que la recherche scientifique.

Principes procéduraux : cette partie vise à développer les méthodes et procédures utiles à la réflexion et à la prise de décision en matière de bioéthique, par exemple le besoin de procédures transparentes et démocratiques, la mise en place de comités nationaux de bioéthique ou autres instances similaires, la réglementation des pratiques transnationales.

Promotion et mise en œuvre : enfin, cette partie a pour but d'assurer, à différents niveaux, l'application de la déclaration et des principes qui y sont énoncés. Ainsi traitera-t-elle de l'éducation et de la sensibilisation, de la solidarité et de la coopération internationale, d'un éventuel mécanisme de rapport ainsi que d'un système d'évaluation et de révision périodique, la déclaration pouvant également être complétée et prolongée par la rédaction de nouveaux instruments normatifs.

RÉUNION D'INFORMATION DU COMITÉ INTERGOUVERNEMENTAL DE BIOÉTHIQUE (CIGB) (Paris, 7 juillet 2004)

31. En application du calendrier approuvé par le Conseil exécutif, une réunion d'information du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) sur les avancements de l'élaboration d'une déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique, à laquelle ont participé également les membres du Groupe de rédaction du CIB, a été organisée à la Maison de l'UNESCO le 7 juillet 2004.

32. Cette réunion a réuni plus de 100 participants et avait pour but d'informer le CIGB de l'état d'avancement des travaux et de recueillir l'éclairage du CIGB sur les discussions en cours, en l'invitant à se prononcer sur le texte élaboré par le groupe de rédaction du CIB, afin d'éviter tout découplage entre les réflexions du CIGB et celles du CIB.

33. Les participants ont félicité le CIB pour le travail accompli et salué la transparence des travaux menés par le CIB. Ils ont également fait valoir que le texte pourrait être amélioré et enrichi au cours des mois à venir, non seulement dans le cadre des travaux du CIB mais aussi à l'occasion des réunions d'experts gouvernementaux qui seront convoquées en 2005.

34. S'agissant de la portée de la future déclaration, étant donné les délais impartis pour la rédaction du texte et la nécessité de tenir compte du champ de compétence des autres organisations intergouvernementales, certains ont considéré que le champ d'application de la future déclaration devait être limité à l'être humain. D'autres ont estimé que les questions relatives aux animaux, aux plantes, et plus largement à la biosphère, devaient également être couvertes par la déclaration. Dans tous les cas, tous ont reconnu qu'il était nécessaire d'élaborer un texte de portée générale, rappelant les principes fondamentaux de protection internationale des droits de l'homme et des libertés fondamentales. La déclaration pourrait également être complétée par de nouveaux instruments sur des sujets plus précis.

35. Les participants ont engagé une discussion sur l'emploi du terme "normes", certains exprimant une préférence pour le terme "principes". Il a été rappelé qu'une déclaration, bien que de nature non contraignante, constitue un instrument normatif à part entière, énonçant des dispositions que les États s'engagent à mettre en œuvre.

36. Enfin, les mécanismes envisagés pour la promotion et la mise en œuvre de la déclaration, notamment ceux de rapport périodique, d'évaluation et de révision, ont été salués par les participants, à condition néanmoins de ne pas multiplier les organes de l'UNESCO.

COOPÉRATION AVEC LES AUTRES ORGANISATIONS INTERGOUVERNEMENTALES CONCERNÉES

37. Le calendrier pour l'élaboration de la déclaration accorde une large place aux consultations avec les autres organisations intergouvernementales concernées. Ces consultations ont déjà commencé à l'occasion de la deuxième réunion du Comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique en novembre 2003 et ont été poursuivies lors de la session extraordinaire du CIB en avril 2004 (voir paragraphes 9-20).

38. Immédiatement après la session extraordinaire du CIB et suite à la décision 169 EX/3.6.2, le Directeur général a souhaité confirmer son attachement au dialogue et à la coopération entre les organisations internationales en matière de bioéthique, en invitant les chefs des autres organisations intergouvernementales concernées à poursuivre activement leur collaboration avec l'UNESCO dans l'élaboration de la future déclaration.

39. Dans ce cadre, l'UNESCO a souhaité inclure l'élaboration de la future déclaration à l'ordre du jour de la troisième réunion du Comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique (Paris, 24-25 juin 2004), à laquelle ont participé des représentants de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Université des Nations Unies (UNU), l'Organisation arabe pour l'éducation, la culture et la science (ALECSO), la Commission européenne, le Conseil de l'Europe et l'Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE), ainsi que l'UNESCO. Cette réunion, à laquelle a participé la Présidente du CIB, Mme Michèle S. Jean, a été l'occasion de porter à la connaissance du Comité les travaux du Groupe de rédaction du CIB.

40. Lors de cette troisième réunion du Comité interinstitutions, les participants ont réitéré leur entier soutien à l'élaboration d'une déclaration fournissant un cadre éthique universel dans le domaine des sciences et des technologies. Ils ont favorablement accueilli l'accent mis sur la référence à la biosphère tout en souhaitant une clarification du champ d'application, notamment dans le domaine des questions relatives à l'être humain. L'importance du respect de la diversité culturelle et de la responsabilité envers les générations futures a été fortement soulignée. De même, les participants ont suggéré d'accorder une large place dans la future déclaration au principe de consentement et de responsabilité, ainsi qu'au droit à une nourriture et à un environnement sains.

41. A l'issue de sa troisième réunion et sur proposition de l'UNESCO, le Comité interinstitutions a décidé d'inclure à l'ordre du jour de sa quatrième réunion, qui se tiendra en décembre 2004 au Siège de l'UNESCO à Paris, un point sur l'esquisse de la future déclaration issue de la onzième session du CIB (23-24 août 2004). Cette quatrième réunion sera peut-être l'occasion d'organiser une rencontre entre le Comité interinstitutions et le Groupe de rédaction du CIB afin de procéder à un échange de vues sur l'esquisse de la future déclaration.

CONCLUSIONS

42. La première phase des travaux d'élaboration de la future déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique a été caractérisée, d'une part, par l'implication la plus large possible de tous les acteurs concernés dès les premières étapes de l'élaboration du texte et, d'autre part, par la transparence du processus de concertation suivi par le CIB et son Groupe de rédaction.

43. Les résultats des travaux du Groupe de rédaction, diffusés et rendus publics de façon progressive (www.unesco.org/bioethics), ne doivent pas être considérés comme définitifs mais comme des étapes dans le processus d'ensemble de rédaction mené par le Groupe de rédaction et le CIB.

44. Conformément au calendrier approuvé par le Conseil exécutif, le CIB tiendra sa onzième session à la Maison de l'UNESCO à Paris, les 23 et 24 août 2004 suivie de la quatrième réunion du Groupe de rédaction. Cette onzième session sera entièrement consacrée à l'élaboration de la future déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique et à l'examen des travaux du Groupe de rédaction sur cette question. Les résultats de cette onzième session et l'esquisse de déclaration qui sera mise au point par le CIB à cette occasion feront l'objet d'un addendum au présent document.

Cent soixante-dixième session

170 EX/9 Add.
PARIS, le 10 septembre 2004
Original français/anglais

Point 3.5.1 de l'ordre du jour provisoire

**RAPPORT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL SUR L'ÉLABORATION
D'UNE DÉCLARATION RELATIVE
À DES NORMES UNIVERSELLES EN MATIÈRE DE BIOÉTHIQUE**

ADDENDUM

RÉSUMÉ

Le présent addendum complète le rapport du Directeur général (document 170 EX/9) sur la préparation d'une déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique en faisant état des travaux de la onzième session du Comité international de bioéthique (Paris, 23-24 août 2004) et de la quatrième réunion du Groupe de rédaction du CIB (Paris, 25-27 août 2004). Il comprend en annexe le texte de la déclaration finalisé par le CIB à cette occasion.

Par ailleurs, conformément aux termes de l'article 21 du Règlement relatif à la classification d'ensemble des diverses catégories de réunions convoquées par l'UNESCO, le Directeur général soumet au Conseil exécutif des propositions concernant la décision à prendre par le Conseil quant aux invitations aux réunions d'experts gouvernementaux (catégorie II) que le Directeur général entend convoquer en 2005, conformément au calendrier pour l'élaboration de la déclaration approuvé par le Conseil exécutif (169 EX/Déc., 3.6.2).

Décision proposée : paragraphe 22.

TRAVAUX DE LA ONZIÈME SESSION DU COMITÉ INTERNATIONAL DE BIOÉTHIQUE (CIB)

1. La onzième session du Comité international de bioéthique (CIB) (Paris, 23-24 août 2004) - qui s'est ouverte en la présence du Directeur général de l'UNESCO - a réuni environ 250 participants venus d'environ 80 pays de toutes les régions du monde - membres du CIB, représentants d'États membres, représentants d'organisations intergouvernementales et non gouvernementales, de comités nationaux d'éthique, experts et spécialistes, représentants de la jeunesse et d'organes de presse.
2. Cette onzième session a été notamment consacrée aux travaux d'élaboration de la future déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique. Elle a été marquée par l'audition de représentants de différentes sensibilités religieuses et spirituelles. Six intervenants ont été invités à prendre la parole, issus respectivement des traditions bouddhiste, catholique, confucianiste, hindouiste, islamique et juive. Chaque intervenant a fait une présentation centrée sur sa perception des enjeux actuels en bioéthique et formulé des commentaires sur le texte préparé par le Groupe de rédaction.
3. Les débats ont permis un échange fructueux entre les intervenants, les observateurs et le CIB. Les intervenants ont mis l'accent sur la nécessité d'accorder une attention particulière aux points d'accords et de divergences entre les différentes traditions spirituelles. Les débats ont également souligné l'importance qui devrait être accordée dans la future déclaration aux enjeux liés à la question de la famille, de la solidarité entre les êtres humains ou encore à la relation de l'être humain à son environnement, ainsi que des droits, des responsabilités et des devoirs de l'être humain.
4. Conformément à l'ordre du jour, le CIB a ensuite examiné la deuxième ébauche de texte de la future déclaration élaborée par le Groupe de rédaction du CIB (27 juillet 2004). La discussion a porté sur les différentes parties du texte, en suggérant notamment de nouveaux axes de réflexion pour le travail de rédaction à venir. Ainsi, il a été recommandé d'accorder une plus large place dans le texte au rôle joué par la société civile dans le débat bioéthique. Par ailleurs, une discussion s'est engagée sur la pertinence ou non de l'emploi du terme "normes" dans l'intitulé de la déclaration, certains faisant valoir qu'une telle notion pouvait entrer en contradiction avec la nature non contraignante de la déclaration envisagée.
5. Concernant la portée et l'étendue thématique de la future déclaration, il a été suggéré, eu égard aux délais limités de rédaction, d'envisager des dispositions permettant à l'UNESCO, et au CIB en particulier, de mener à bien, à l'avenir, des études plus poussées sur des questions spécifiques pouvant éventuellement conduire à d'autres instruments internationaux.
6. Conformément à l'ordre du jour, cette onzième session a également été l'occasion pour le CIB de procéder à l'élection de son Bureau. Aussi le Comité a-t-il décidé de reconduire dans leurs fonctions les membres du Bureau actuel jusqu'à sa douzième session à l'automne 2005 - tout en élisant deux nouveaux membres aux fonctions vacantes de vice-président et de rapporteur. La composition du Bureau est donc la suivante :

Présidente :	Mme Michèle Jean (Canada)
Vice-Présidents :	M. Leonardo de Castro (Philippines) M. Alphonse Elungu (République démocratique du Congo) Mme Nouzha Guessous Idrissi (Maroc) M. Patrick Robinson (Jamaïque)
Rapporteur :	M. Claude Huriet (France)

7. Lors de sa quatrième réunion, qui s'est tenue immédiatement à la suite de la onzième session du CIB, du 25 au 27 août 2004, et à laquelle a participé un grand nombre d'autres membres du Comité, le Groupe de rédaction s'est attaché à réviser en partie le texte de la deuxième ébauche sur la base des commentaires, observations et propositions formulés lors de la onzième session, tout en développant les parties du texte non encore entièrement rédigées. L'esquisse finalisée est donnée en annexe de ce document.

INVITATIONS AUX RÉUNIONS D'EXPERTS GOUVERNEMENTAUX CHARGÉS DE METTRE AU POINT LA DÉCLARATION RELATIVE À DES NORMES UNIVERSELLES EN MATIÈRE DE BIOÉTHIQUE

8. Conformément au calendrier pour l'élaboration de la déclaration relative à des normes universelles sur la bioéthique, approuvé par le Conseil exécutif à sa 169^e session (169 EX/Déc., 3.6.2), le Directeur général présente ses propositions concernant les invitations aux réunions d'experts gouvernementaux destinées à avancer la mise au point de la déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique.

9. Suivant le "Règlement relatif à la classification d'ensemble des diverses catégories de réunions convoquées par l'UNESCO" (ci-après désigné "le Règlement"), ces réunions relèvent de la catégorie des "réunions de caractère intergouvernemental autres que les conférences internationales d'États" (catégorie II) et, par conséquent, les participants principaux représenteront leurs gouvernements.

10. Conformément aux dispositions du Règlement applicable aux réunions de la catégorie II, il appartient au Conseil exécutif de décider des invitations à cette réunion.

(a) États membres et Membres associés

11. Aux termes de l'article 21 du Règlement, le Conseil exécutif, sur proposition du Directeur général et sous réserve des textes réglementaires applicables, décide des États membres et des Membres associés dont les gouvernements seront invités aux réunions de cette catégorie (catégorie II).

12. Conformément à l'article 23 du Règlement, les gouvernements des États membres et des Membres associés sont invités à participer avec droit de vote.

(b) États non membres

13. Aux termes de l'article 21, paragraphe 3, du Règlement, le Conseil exécutif peut désigner des États non membres qui seront invités à envoyer des observateurs aux réunions.

14. Le Directeur général propose que les États qui ne sont pas membres de l'UNESCO, mais membres de l'une au moins des organisations du système des Nations Unies, soient invités à envoyer des observateurs aux réunions d'experts gouvernementaux. Au moment de la rédaction du présent document, la liste de ces États est la suivante : Brunéi-Darussalam, Liechtenstein, Saint-Siège et Singapour. Par ailleurs, le Directeur général propose au Conseil exécutif d'inviter aux réunions, en qualité d'observateurs, les États qui deviendront membre de l'une quelconque des organisations du système des Nations Unies avant l'ouverture de la réunion.

Palestine

15. Aux termes de l'article 7 B du Règlement, le Conseil exécutif peut inviter la Palestine à envoyer des observateurs aux réunions d'experts gouvernementaux.

(c) Organisations internationales

- Organisation des Nations Unies et autres organisations du système des Nations Unies avec lesquelles l'UNESCO a conclu un accord prévoyant une représentation réciproque

16. Le Directeur général rappelle qu'en vertu de l'article 21, paragraphe 4, du Règlement, les organisations du système des Nations Unies avec lesquelles l'UNESCO a conclu un accord prévoyant une représentation réciproque, peuvent envoyer des représentants aux réunions d'experts gouvernementaux. Ces organisations sont les suivantes :

Organisation des Nations Unies (ONU), dont :

Commission économique pour l'Afrique (CEA)
 Commission économique pour l'Europe (CEE)
 Commission économique pour l'Amérique latine et les Caraïbes (CEPALC)
 Commission économique et sociale pour l'Asie et le Pacifique (CESAP)
 Commission économique et sociale pour l'Asie occidentale (CESAO)
 Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED)
 Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF)
 Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme
 Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD)
 Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE)
 Fonds des Nations Unies pour la population (FNUAP)
 Programme alimentaire mondial (PAM)
 Université des Nations Unies (UNU)
 Institut des Nations Unies pour la formation et la recherche (UNITAR)

Institutions spécialisées, dont :

Organisation internationale du travail (OIT)
 Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO)
 Organisation mondiale de la santé (OMS)
 Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI)
 Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI)
 Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA)

- Autres organisations internationales

17. Conformément à l'article 21, paragraphe 5, du Règlement, le Directeur général propose que les organisations ci-après soient invitées à envoyer des observateurs aux réunions d'experts gouvernementaux :

- (i) *Organisations du système des Nations Unies avec lesquelles l'UNESCO n'a pas conclu d'accord prévoyant une représentation réciproque*

Organisation mondiale du commerce (OMC)

- (ii) *Autres organisations intergouvernementales*

Agence intergouvernementale de la francophonie

Centre international de génie génétique et de biotechnologie (CIGGB)

Commission européenne

Communauté des États indépendants (CEI)

Conseil de l'Europe

Conseil des Caraïbes pour la science et la technologie (CSST)

Conseil nordique

Faculté latino-américaine des sciences sociales (FLACSO)

Fédération des Conseils arabes de la recherche scientifique (FASRC)

Ligue des États arabes

Organisation africaine de la propriété intellectuelle (AIPO)

Organisation arabe pour l'éducation, la culture et la science (ALECSO)

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

Organisation de la Conférence islamique (OCI)

Organisation des États américains (OEA)

Organisation des États ibéro-américains pour l'éducation, la science et la culture (OEI)

Organisation panaméricaine de la santé (OPS)

Union africaine (UA)

Organisation islamique pour l'éducation, les sciences et la culture (ISESCO)

Organisation pour la sécurité et la coopération en Europe (OSCE)

Parlement andin

Parlement latino-américain

Secrétariat des pays du Commonwealth

Secrétariat exécutif de la Convention "Andrès Bello" (SECAB)

Union latine

- (d) **Organisations internationales non gouvernementales**

- (i) *Organisations internationales non gouvernementales ayant des relations formelles d'association avec l'UNESCO*

Conseil international de la philosophie et des sciences humaines (CIPSH)

Conseil international des sciences de l'ingénieur et de la technologie (ICET)

Conseil international des sciences sociales (CISS)

Conseil international des unions scientifiques (CIUS)

Internationale de l'éducation

- (ii) *Organisations internationales non gouvernementales ayant des relations formelles de consultation avec l'UNESCO*

Conseil latino-américain des sciences sociales (CLACSO)

Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS)

Fédération internationale des femmes diplômées des universités (FIFDU)

Fédération internationale pour le planning familial (FIPF)

Fédération internationale syndicale de l'enseignement (FISE)

Inclusion international
Office international de l'enseignement catholique (OIEC)
Union des avocats arabes (UAA)

(iii) *Réseaux admis dans les relations de consultation avec l'UNESCO*

Académie européenne des sciences, des arts et des lettres (AESAL)
Club de Rome
Organisation internationale de recherche sur la cellule (ICRO)

(iv) *Organisations internationales non gouvernementales ayant des relations opérationnelles avec l'UNESCO*

Academia Europaea
Association internationale des juristes démocrates (AIJD)
Association latino-américaine pour les droits de l'homme (ALDHU)
Association mondiale des organisations de recherche industrielle et technologique
Commission internationale de juristes (CIJ)
Fédération internationale des universités catholiques (FIUC)
Fédération mondiale des travailleurs scientifiques (FMST)
Organisation mondiale des personnes handicapées
Pax Christi International
Pax Romana, mouvement international des intellectuels catholiques (MIIC)
Union internationale humaniste et laïque (UIHL)

(v) *Organisations internationales non gouvernementales ayant des relations avec l'UNESCO dans un autre cadre*

Assemblée parlementaire de la francophonie (APF)
Third World Network of Scientific Organizations (TWNSO)

(vi) *Organisations internationales non gouvernementales et entités n'entretenant pas des relations officielles avec l'UNESCO*

Académie mondiale des technologies biomédicales (WABT)
Association juridique de l'Asie et du Pacifique (LAWASIA)
Association médicale mondiale (AMM)
Association internationale de bioéthique (AIB)
Conseil international des femmes
Fédération mondiale pour la santé mentale
Handicap International
Human Genome Organization (HUGO)
International Union of Biological Sciences (IUBS)
Mouvement universel pour la responsabilité scientifique (MURS)
Société internationale de bioéthique (SIBI)

18. Enfin, compte tenu des questions abordées par la future déclaration, le Directeur général estime que des invitations pourraient être adressées à des instances pouvant contribuer aux travaux des experts gouvernementaux, telles que les comités nationaux d'éthique, les académies des sciences, etc.

CONCLUSIONS

19. L'esquisse de la déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique (27 août 2004) qui figure en annexe au présent rapport est le fruit de l'examen préliminaire fait par le CIB à sa onzième session (Paris, 23-24 août 2004) et des débats de la quatrième réunion du Groupe de rédaction du CIB (Paris, 25-27 août 2004).

20. Cette esquisse, sous sa forme actuelle, est destinée à être enrichie et affinée par le Groupe de rédaction du CIB et le CIB dans son ensemble avant d'être examinée par le Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) et, dans sa forme finale, transmise aux États membres en vue des réunions d'experts gouvernementaux, qui auront pour objet d'achever la mise au point d'un projet de déclaration.

21. Conformément au calendrier approuvé par le Conseil exécutif, cette esquisse fera aussi l'objet d'une consultation écrite auprès des États membres, des OIG, des ONG, des comités nationaux de bioéthique, des académies des sciences, etc. (entre septembre et décembre 2004) et de consultations nationales et régionales dans le cadre du projet "L'éthique autour du monde". En outre, la quatrième réunion du Comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique, qui se tiendra en décembre 2004 au Siège de l'UNESCO à Paris, sera l'occasion pour les organisations intergouvernementales membres de ce Comité de se pencher à nouveau sur le texte de la future déclaration.

22. Le Conseil exécutif, après avoir examiné le présent rapport et compte tenu des observations qui précèdent, souhaitera peut-être adopter une décision libellée comme suit :

Le Conseil exécutif,

1. Ayant présent à l'esprit le calendrier pour l'élaboration de la déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique qu'il a approuvé à sa 169e session (169 EX/Déc., 3.6.2),
2. Ayant examiné les documents 170 EX/9 et 170 EX/9 Add. et son annexe,
3. Félicite le Comité international de bioéthique (CIB) et notamment son Groupe de rédaction pour la qualité des travaux effectués ;
4. Prend note avec satisfaction du processus ouvert et transparent de préparation de la future déclaration et se félicite des efforts faits afin d'associer au processus d'élaboration les organismes des Nations Unies, notamment la FAO, l'OMS, l'OMPI et l'OMC, ainsi que les autres organisations intergouvernementales concernées en matière de bioéthique ;
5. Invite le Directeur général à poursuivre la préparation d'une déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique et à lui en faire rapport à sa 171e session ;
6. Invite en outre le Directeur général à convoquer en 2005 des réunions d'experts gouvernementaux (catégorie II) destinées à mettre au point un projet de déclaration ;
7. Décide :
 - (a) que des invitations à participer, avec droit de vote, aux réunions d'experts gouvernementaux (catégorie II) pour la mise au point d'un projet de déclaration

relative à des normes universelles en matière de bioéthique, seront adressées à tous les États membres et Membres associés de l'UNESCO ;

- (b) que des invitations à envoyer des observateurs aux réunions telles que définies ci-dessus seront adressées aux États mentionnés au paragraphe 14 du document 170 EX/9 Add. ;
- (c) qu'une invitation à envoyer des observateurs aux réunions telles que définies ci-dessus sera adressée à la Palestine, comme indiqué au paragraphe 15 du document 170 EX/9 Add. ;
- (d) que des invitations à envoyer des observateurs aux réunions telles que définies ci-dessus seront adressées aux organisations du système des Nations Unies mentionnées au paragraphe 16 du document 170 EX/9 Add. ;
- (e) que des invitations à envoyer des observateurs aux réunions telles que définies ci-dessus seront adressées aux organisations internationales, intergouvernementales et non gouvernementales dont la liste figure au paragraphe 17 du document 170 EX/9 Add. ;
- (f) que le Directeur général est autorisé à adresser toute autre invitation qu'il pourrait juger utile à l'avancement des travaux du groupe d'experts gouvernementaux, en informant le Conseil exécutif.

**Élaboration de la déclaration
relative à des normes universelles en matière de bioéthique :
troisième ébauche de texte**

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]¹**

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,

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

¹ Les mots entre crochets constituent une variante de la formulation proposée.

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 - Bénéfissance et non maléfissance

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.