



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

Distribution: limitée

SHS/EST/05/CONF.204/6  
Paris, le 27 juillet 2005  
Original: anglais / français

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

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

---

## **Rapport final**

*M. Bindi Ouoba,  
Rapporteur*

Division de l'éthique des sciences et des technologies

## I. INTRODUCTION

1. Conformément au calendrier pour l'élaboration de la déclaration, approuvé par le Conseil exécutif à sa 169<sup>e</sup> session (169 EX/Déc. 3.6.2) et en application de la décision 170 EX/3.5.1 du Conseil exécutif, la deuxième session de la réunion intergouvernementale d'experts (catégorie II) destinée à mettre au point un projet de déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique s'est tenue au Siège de l'UNESCO à Paris, du 20 au 24 juin 2005.

2. L'ordre du jour (SHS/EST/05/CONF.204/1) (Annexe I) et le Règlement intérieur (SHS/EST/05/CONF.204/2), adoptés lors de la première session le 4 avril 2005, s'appliquaient *mutatis mutandis*, cette deuxième session devant être considérée comme une continuation de la première session. Comme indiqué dans l'ordre du jour, certains points avaient déjà été achevés lors de la première session et d'autres points devaient être poursuivis lors de la deuxième session de la réunion, en tenant compte des consultations intersessions, ouvertes à tous, menées entre les Etats. Par ailleurs, conformément aux attentes exprimées par les experts gouvernementaux lors de la première session, l'interprétation et les documents étaient disponibles en français et anglais et aussi en arabe, chinois, espagnol et russe, grâce à des ressources extrabudgétaires apportées par l'Espagne et l'Italie.

3. Les experts gouvernementaux représentant les 90 Etats membres suivants ont participé à la réunion avec droit de vote : Afrique du Sud, Albanie, Algérie, Allemagne, Andorre, Arabie Saoudite, Argentine, Australie, Autriche, Bélarus, Belgique, Bénin, Bolivie, Brésil, Burkina Faso, Canada, Chili, Chine (République populaire de), Chypre, Colombie, Costa Rica, Croatie, Cuba, Egypte, El Salvador, Equateur, Espagne, Etats-Unis d'Amérique, Ethiopie, L'ex-République yougoslave de Macédoine, Fédération de Russie, Finlande, France, Grèce, Grenade, Guatemala, Haïti, Honduras, Hongrie, Inde, Indonésie, Iran (République islamique d'), Irlande, Islande, Italie, Jamahiriya arabe libyenne, Japon, Jordanie, Kazakhstan, Kenya, Koweït, Liban, Lituanie, Luxembourg, Madagascar, Malaisie, Malawi, Maroc, Mauritanie, Mexique, Monaco, Niger, Norvège, Oman, Ouganda, Pays-Bas, Pérou, Pologne, Portugal, République arabe syrienne, République de Corée, République Dominicaine, République populaire démocratique de Corée, République tchèque, République-Unie de Tanzanie, Roumanie, Royaume-Uni, Saint Vincent et les Grenadines, Sénégal, Serbie et Monténégro, Slovaquie, Sri Lanka, Suisse, Thaïlande, Tunisie, Turquie, Ukraine, Uruguay, Venezuela et Vietnam. La Palestine et le Saint-Siège ont participé à la réunion en tant qu'observateurs, de même que des représentants d'organisations intergouvernementales et non gouvernementales. Mme Michèle S. Jean, Présidente du Comité international de bioéthique (CIB), a assisté à la réunion en tant que personne ressource<sup>(1)</sup>.

4. La réunion a été ouverte par le Directeur général de l'UNESCO, M. Koïchiro Matsuura, qui, après avoir remercié M. Pablo Sader (Uruguay), Président de la réunion, pour sa disponibilité et les efforts qu'il a déployés pour mener des consultations informelles entre les deux sessions, a notamment mis l'accent sur le triple objectif de la future déclaration qui se doit d'être un texte d'utilité pratique : orienter les Etats dans la formulation de leurs législations et de leurs politiques, fournir un cadre de principes et procédure pour les individus, groupes et institutions concernés en matière de bioéthique et encourager le dialogue au sein des sociétés. Le discours d'ouverture du Directeur général est reproduit en annexe II.

5. Dans son allocution d'ouverture, le Président de la réunion a pour sa part estimé que la tâche était ardue mais que, grâce à l'esprit de coopération qui s'était manifesté durant les consultations informelles, cette deuxième session devait permettre de mener des négociations constructives et transmettre un texte clair et consensuel à la prochaine session de la Conférence générale. L'allocution d'ouverture du Président est reproduite en annexe III.

---

1. La liste des participants (SHS/EST/05/CONF.203/INF.3) est disponible 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](http://www.unesco.org/bioethics)).

## **II. PRESENTATION PRELIMINAIRE PAR LE SECRETARIAT CONCERNANT LES OBJECTIFS DE LA REUNION ET LES DOCUMENTS DE TRAVAIL**

6. Au titre du point 6 de l'Ordre du jour, le Secrétariat a rappelé le mandat de la réunion et a présenté les grandes lignes des actions entreprises dans le cadre du suivi de la première session en avril. Conformément aux Recommandations adoptées à cette occasion, le Président de la réunion avait transmis les Recommandations au Directeur général et au Président du Conseil exécutif. Il avait également mené un certain nombre de consultations informelles sous diverses formes. Le Secrétariat a rappelé que le Conseil exécutif, sur la base du Rapport du Directeur général sur cette question, avait défini le mandat de la deuxième session dans sa décision 16 en considérant que « les experts gouvernementaux, lors de la réunion de juin 2005, devraient préparer et présenter un projet au Directeur général en vue de sa transmission à la 33e session de la Conférence générale, en octobre 2005 ».

7. En présentant les documents mis à la disposition des délégués (l'ordre du jour, le Règlement intérieur, l'Avant-projet préliminaire de déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique (SHS/EST/05/CONF.204/3), la Note explicative (SHS/EST/05/CONF.204/4) et la Compilation de propositions d'amendements (SHS/EST/05/CONF.204/5) soumis par les Etats membres au 6 juin 2005), le Secrétariat a précisé que la compilation avait été préparée comme document de référence pour faciliter les travaux et les discussions et en aucun cas ne visait à figer les positions de chaque Etat. Les contributions reçues après le 6 juin ont été distribuées séparément dans leur langue originale.

8. Le Président de la réunion a ensuite illustré les consultations informelles qu'il avait menées depuis la première session : il s'est référé notamment à la réunion informelle du 17 mai, qui avait bien montré le climat favorable de discussion et la volonté de tous les Etats de débattre de manière constructive pour arriver à un résultat positif. A la suite de cette réunion informelle et sur la base des divers échanges et rencontres qu'il avait menés avec les délégations, le Président a identifié quelques questions transversales qui devaient faire l'objet de réflexions approfondies qui étaient reflétées dans un non-papier mis à la disposition des délégués (annexe VI). Enfin, considérant que le débat général avait déjà été tenu lors de la première session en avril, le Président a invité les experts à faire des interventions sur des points concrets du texte sans s'attarder sur des considérations générales.

## **III. DEBAT SUR L'AVANT-PROJET D'UNE DECLARATION RELATIVE A DES NORMES UNIVERSELLES EN MATIERE DE BIOETHIQUE (PREAMBULE ET DISPOSITIF)**

9. La réunion a procédé à un examen article par article de l'Avant-projet de déclaration mis au point par le CIB. Sur proposition du Président, les discussions et les exercices de rédaction ont été menés en plénière et, quand le besoin en a été ressenti, des groupes informels ont été constitués afin de faciliter les travaux de la plénière.

## **PRINCIPES**

10. Concernant l'expression « décision ou pratique », les délégués ont réitéré leurs positions exprimées lors de la première session et à l'occasion des consultations informelles, certains délégués souhaitant sa suppression, d'autres soulignant l'importance de conserver la notion de « pratique » tout au long du texte. Il a finalement été décidé d'inclure un chapeau faisant référence aux décisions ou pratiques, prises ou mises en oeuvre dans le champ d'application de la déclaration par ses destinataires, au début du chapitre consacré aux principes, et de reformuler les dispositions de manière impersonnelle en affirmant directement les principes.

## **Articles 1 et 2 - Portée**

11. Tel qu'il en était ressorti des consultations informelles, la tendance à regrouper les articles 1 et 2 en un seul article centré sur la portée de la déclaration, qui définirait « à quoi » et « à qui » s'applique la déclaration, a été suivie. Ceci devait permettre de ne pas entrer dans le détail d'une définition de la bioéthique sur laquelle un consensus avait semblé difficile à atteindre. Tout en étant unanime pour axer la déclaration sur la protection de l'être humain, les délégués ont tenu un débat notamment sur la manière dont l'article relatif à la portée devait refléter le volet social de la bioéthique et dans quelle mesure le champ d'application devait s'étendre à d'autres disciplines comme les sciences sociales. Par ailleurs, il a semblé qu'une référence aux technologies associées concernant la médecine et les sciences de la vie devait être incluse. Pour ce qui concerne la dimension environnementale, certains délégués ont considéré que l'environnement était un concept plus large qui ne requérait donc pas la mention supplémentaire de la biosphère. Enfin, si il était clair que la déclaration s'adressée aux Etats, l'article devait se référer également aux autres acteurs concernés pour lesquels la déclaration devrait constituer un document « d'inspiration » en guidant leurs actions. Sur la base de propositions de texte rédigées d'une part par le représentant de l'Allemagne et, d'autre part, par le délégué du Pérou - appuyé par les délégations de la communauté andine - la réunion est parvenue à la formulation de l'article 1 tel qu'il figure dans le Projet de déclaration en annexe au présent rapport.

## **Articles 3 - Objectifs**

12. Concernant l'article 3, les délégués ont souhaité que l'alinéa (i) reflète la distinction entre les destinataires telle qu'opérée dans l'article sur la portée de la déclaration. Aussi, a-t-il été décidé de séparer cet alinéa en deux alinéas, le premier mettant l'accent sur l'objectif de la déclaration vis-à-vis des Etats et le deuxième étant consacré aux individus, groupes, communautés, organismes et sociétés, pour lesquels la déclaration aurait pour objectif de guider les actions.

13. Lors de la première session de la réunion et à l'occasion des réunions informelles, certains avaient estimé important de se référer au respect de la vie humaine au même titre que le respect de la dignité humaine, quand d'autres avaient émis des réserves en raison des divergences de définition de cette notion dans les corpus juridiques nationaux et d'autres encore avaient considéré que cette notion était déjà incluse dans la référence aux droits de l'homme. Néanmoins, les délégués ayant reconnu que cette disposition était centrale dans une déclaration ayant trait à la bioéthique, des amendements ont été apportés à l'alinéa (ii) du texte original afin d'inclure une référence au respect de la vie des êtres humains. Tout en s'associant au consensus, le Japon a, pour sa part, souhaité préciser qu'il acceptait la nouvelle formulation, étant entendu que pour lui le terme « vie des être humains » revêtait un sens général et s'entendait de la vie après la naissance. En outre, la Belgique a réitéré sa position eu égard à l'expression « être humain », qui devrait être préféré à l'expression « personne humaine ».

14. La discussion a également porté sur la liberté de la recherche traitée à l'alinéa (iii) du texte original. Un équilibre a été trouvé entre la reconnaissance des bienfaits qui découlent des progrès des sciences et des technologies et l'importance d'assurer que ces progrès seraient réalisés dans un cadre éthique. Bien que certains délégués aient estimé important de faire une référence à ce niveau au développement social qui devrait sous-tendre toute recherche, il a été préféré de consacrer cet alinéa à la liberté de la recherche et aux bienfaits qui découlent des progrès des sciences et des technologies, la dimension sociale étant reflétée dans d'autres parties du texte.

15. L'alinéa (iv) du texte original qui stipule que la déclaration vise à encourager un dialogue pluridisciplinaire et pluraliste sur les questions de bioéthique, a fait l'objet d'amendements visant à alléger le texte en supprimant la liste détaillée d'acteurs cités qui en outre portait le risque d'être incomplète. Il a néanmoins semblé important de garder la référence à la société dans son ensemble.

16. L'alinéa (v) du texte original a été considéré comme une disposition clé pour les pays en développement. Il a été évoqué par certains d'aborder ici les questions de propriété intellectuelle soulevées dans le domaine de la médecine, des sciences de la vie et par les développements des nouvelles technologies, mais il a été considéré qu'aborder ces questions dans le cadre de la déclaration n'était pas approprié, ces questions relevant de la compétence d'autres organisations internationales.

17. En ce qui concerne l'alinéa (vi) du texte original, il a été proposé, pour sa formulation finale, de s'inspirer de la Convention sur la diversité biologique (1992) en se référant à la conservation de la biodiversité comme une préoccupation commune à l'humanité.

18. Enfin, des modifications d'ordre rédactionnel et structurel ont été apportées pour une plus grande compréhension et cohérence du texte.

#### **Articles 4 – Dignité humaine et droits de l'homme**

19. Les discussions ont porté principalement sur l'alinéa b) qui aborde la question de la primauté de la personne humaine, un équilibre devant être trouvé entre l'intérêt de l'individu et l'intérêt de la société. Si certains préféraient supprimer la référence à la société et limiter la formulation à la science, d'autres ont estimé que le terme « seul » constituait l'équilibre de la formulation utilisée. A la lumière de l'article 30 sur les restrictions, l'article 4 a été adopté tel qu'il figure dans le projet de déclaration en annexe.

#### **Articles 5 – Egalité, justice et équité**

20. L'article 5, dans son contenu original, a fait l'objet d'une acceptation unanime. Toutefois, certains délégués, considérant que cet article énonçait un principe primordial notamment pour les pays en développement, ont insisté sur l'ajout d'un paragraphe reflétant la nécessité d'éviter les différences de traitement en ce qui concerne l'accès aux médicaments aussi bien dans les pays développés que dans les pays en développement. A la suite des travaux d'un groupe informel souhaité par le Président et coordonné par le représentant du Sénégal, il a été décidé de maintenir l'article 5 dans sa formulation originale, tout en reconnaissant le souhait de certaines délégations de faire une référence aux traitements différentiels dans une autre partie de la déclaration.

#### **Articles 6 – Effets bénéfiques et effets nocifs**

21. Eu égard à l'article 6, certains délégués ont rappelé que la difficulté tenait à ce que cette disposition visait à énoncer le principe des effets bénéfiques et nocifs de manière générale dans le champ d'application de la déclaration, alors qu'il trouvait son origine exclusivement dans le domaine de la médecine. En outre, afin de couvrir tous les cas de figure - par exemple en cas d'essais cliniques - la notion de bénéfice direct et indirect pour les patients, les sujets de recherche et les autres individus affectés, a été introduite.

#### **Articles 7 – Respect de la diversité culturelle et du pluralisme**

22. Tous les délégués ont reconnu l'importance de cette disposition, dont le but était de reconnaître l'importance de la diversité culturelle et du pluralisme dans la réflexion bioéthique. Des modifications ont été apportées afin d'alléger le texte et de se concentrer sur les deux concepts de diversité culturelle et pluralisme qui sont traités dans le cadre de l'UNESCO.

#### **Articles 8 – Non-discrimination et non-stigmatisation**

23. L'article 8 n'a pas semblé soulevé de divergence de fond. La proposition de certains délégués d'inclure une référence à la discrimination « injuste » n'a pas été retenue dans la mesure où, dans le droit international des droits de l'homme, la notion de discrimination s'entend des situations de traitement injuste et où le texte tel que rédigé ne semblait pas équivoque quant à la

discrimination positive. En outre, certains délégués ont estimé primordial de mettre l'accent sur les destinataires de ce principe - l'individu, les familles, les groupes et les communautés, qui devraient être protégés aussi bien dans les cas de stigmatisation que de discrimination. D'autres n'ont pas semblé favorables à cette proposition dans la mesure où la déclaration ne devrait pas créer un droit collectif qui n'existe actuellement pas en droit international. A la suite des travaux d'un groupe informel souhaité par le Président et coordonné par le représentant du Brésil, la réunion a approuvé l'article tel qu'il figure dans le Projet de déclaration en annexe.

### **Articles 9 – Autonomie et responsabilité individuelle**

24. L'article 9 n'a pas semblé soulevé de divergences fondamentales. Les changements apportés au texte original visaient principalement à clarifier le fait que l'autonomie de prendre une décision devait être respectée mais que la responsabilité de cette décision devait être assumée en tout état de cause. En outre, plusieurs délégués ont souligné l'importance d'ajouter dans cet article une clause de protection des personnes incapables d'exercer leur autonomie, quand d'autres étaient d'avis que le cas des personnes incapables pourrait être abordé dans l'article relatif au consentement. A la suite de consultations coordonnées par la représentante du Portugal, la réunion s'est mis d'accord sur l'article 9 tel que reflété dans le Projet de déclaration en annexe.

### **Article 10 - Consentement éclairé**

25. Concernant l'article relatif au consentement, les délégués ont réitéré leurs positions exprimées lors de la première session et à l'occasion des consultations informelles. En particulier, reconnaissant l'importance du consentement en matière de bioéthique et par conséquent la place primordiale à accorder à cet article dans la déclaration, certains délégués ont souhaité que la disposition relative aux personnes incapables soit davantage approfondie et développée. A la suite des travaux d'un groupe informel souhaité par le Président et coordonné par la représentante de l'Italie, la réunion a décidé d'approuver les deux articles sur le consentement rédigés par le groupe informel. Le premier article traite des conditions requises pour le consentement d'une part, en matière d'intervention médicale préventive, diagnostique et thérapeutique et, d'autre part, en matière de recherche scientifique, et fait référence dans un alinéa c) au consentement dans le contexte de recherches menées sur un group ou une communauté. Le deuxième article est entièrement consacré aux personnes incapables. Tout en s'associant au consensus, le Royaume-Uni a souhaité déclarer qu'il interprétait l'expression « meilleur intérêt de la personne » en conformité avec les dispositions de sa législation nationale. Certaines délégations ont considéré que trop peu de temps avait été consacré à cet article. Le Canada pour sa part a exprimé une réserve quant à la dernière phrase de l'article 6(b) qui lui a paru redondante et pas nécessaire à la lumière de l'article 27 du projet de déclaration final.

### **Article 11 - Vie privée et confidentialité**

26. Le débat s'est concentré sur la question des exceptions à la protection de la vie privée et de la confidentialité, qui font l'objet de législations avancées dans un certain nombre d'Etats, dans le cadre de différents domaines. Si certains délégués ont donc souhaité faire une référence au droit national, d'autres ont estimé au contraire que l'objet de cette disposition était d'assurer que ces exceptions qui existent déjà dans le droit national soient conformes au droit international. Par ailleurs, la proposition de certains délégués de se référer aux informations relatives à la santé a semblé trop restrictive. Sur la base de consultations coordonnées par la représentante de l'Inde, la réunion a finalement approuvé la formulation qui figure dans le Projet de déclaration en annexe, à la condition qu'un nouveau considérant soit ajouté au préambule, qui reconnaîtrait cette Déclaration doit être envisagée dans le cadre du droit interne et international, en conformité avec le droit international des droits de l'homme.

## **Article 12 - Solidarité et coopération**

27. Exprimant sa satisfaction pour l'esprit de cet article, la réunion a approuvé la formulation originale en apportant quelques modifications rédactionnelles. Certains délégués ont souhaité ajouter un alinéa qui, d'une part, garantirait que les recherches transnationales et internationales visent à satisfaire les besoins des pays hôtes et, d'autre part, encouragerait la recherche transnationale et internationale à s'attacher à contribuer à la résolution des problèmes mondiaux relatifs à la santé. Tout en reconnaissant l'importance capitale d'une telle disposition dans la déclaration notamment pour les pays en développement, il a été décidé de reconsidérer cette question lors de l'examen de l'article 23 sur les pratiques transnationales.

## **Article 13 – Responsabilité sociale**

28. De nombreux délégués, notamment représentant des pays en développement, ont réitéré la place capitale qu'ils accordaient à cet article qui permettait de refléter le volet social de la bioéthique et ont souhaité que cette disposition vise aussi à reconnaître explicitement un droit à la santé et à affirmer la promotion de la santé et du développement social comme principes devant être appliqués par tous, en particulier les Etats. Certains délégués ont également souhaité qu'une référence soit faite à la sécurité alimentaire. Sur la base d'une proposition présentée par le Brésil et le Pérou (appuyé par les pays d'Amérique latine et par d'autres pays en développement) et sur la base d'amendements présentés par les Etats-Unis d'Amérique, la réunion est parvenue à un texte consensuel dans un esprit constructif de compromis qui a été particulièrement salué par tous les délégués. De nombreuses délégations (dont la Belgique et le Canada), tout en s'associant au consensus, ont néanmoins regretté que la référence à la santé génésique ne figure plus dans la formulation approuvée. En particulier, le Canada a souhaité rappeler qu'il poursuivra sa politique traditionnelle de soutien pour qu'une référence soit faite à la santé génésique dans les enceintes appropriées.

## **Article 14 – Partage des bienfaits**

29. Il a été rappelé que l'article 14 relatif au partage des bienfaits s'inspirait largement de l'article 19 de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines et qu'il constituait un article primordial de la déclaration, notamment pour les pays en développement. Dans sa formulation originale, l'article 14 n'a pas soulevé de difficulté particulière. Il a été rappelé que la liste de bienfaits incluse dans l'article était donnée à titre d'exemple et qu'elle ne constituait en aucun cas une liste exhaustive. En outre, l'alinéa b), qui a semblé redondant avec le nouveau considérant du préambule relatif au droit interne et international, a été supprimé. Enfin, certains délégués ont souligné la nécessité de prévenir ici toute incitation à la participation d'une recherche scientifique par le biais des bienfaits. Après avoir examiné des propositions d'amendements visant à renforcer certaines parties de l'article, la réunion a approuvé l'article tel qu'il figure dans le Projet de déclaration en annexe.

## **Article 15 – Responsabilité envers la biosphère**

30. Concernant l'article relatif à la responsabilité envers la biosphère, certains délégués ont souhaité ajouter une référence aux ressources biologiques et génétiques, et au respect pour les connaissances et pratiques traditionnelles. Suite au désaccord de certains quant à la mention des pratiques traditionnelles qui dans certains cas pouvaient être contraires aux droits de l'homme, le représentant du Burkina Faso a souhaité déclarer que dans le cadre d'un instrument du système des Nations Unies, « pratiques traditionnelles » ne pouvait s'entendre que des pratiques conformes aux droits de l'homme. En outre, certains délégués (dont le Canada) ont précisé que cet article dans son ensemble devra être interprété en conformité avec les obligations internationales des Etats, y compris la Convention sur la diversité biologique (1992) et les dispositions en vigueur relatives aux droits de propriété intellectuelles, en particulier l'Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).

## **Nouveaux articles**

31. Enfin, sur proposition de l'Allemagne et du Portugal, deux principes nouveaux ont été ajoutés, l'un relatif à la protection des générations futures et l'autre concernant le respect de la vulnérabilité, ce dernier se faisant l'écho de ceux souhaitant accorder une attention particulière aux personnes et groupes qui se trouvent dans des conditions vulnérables.

## **CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE**

### **Articles 16, 17, 18, 19 et 21**

32. Sur proposition de l'Italie, il a semblé plus adéquat de regrouper les articles 16, 17, 18, 19 et 21 du texte original, relatifs respectivement à la prise de décisions, l'honnêteté et l'intégrité, la transparence, l'examen périodique et la promotion du débat public, en un seul article intitulé « Prise de décisions et examen des questions de bioéthique ».

### **Article 20 – Comités d'éthique**

33. Dans son ensemble, l'article 20 du texte original, modifié selon quelques amendements proposés, a semblé couvrir les préoccupations exprimées par les Etats. En particulier, certains délégués ont insisté pour que cet article puisse s'appliquer à tous les types de comités d'éthique (comités institutionnels, de recherche, hospitaliers, etc.). D'autres ont souhaité inclure une référence explicite au rôle consultatif des comités dans le contexte clinique ainsi que par rapport aux développements scientifiques et technologiques. Enfin, l'accent a été mis sur la sensibilisation et l'implication du public en matière de bioéthique, que les comités d'éthique devraient s'efforcer de promouvoir.

### **Article 22 – Evaluation des risques**

34. Concernant l'article 22, si certains délégués étaient d'avis que cette disposition n'entraîne pas dans le champ d'application de la déclaration, d'autres ont estimé au contraire important de fournir un cadre éthique pour l'évaluation et la gestion des risques dans le domaine de la médecine, des sciences de la vie et des technologies associées. Finalement, la réunion a décidé de conserver l'article en l'amendant de manière à formuler un principe général, sans entrer dans le détail, tel qu'il figure dans le Projet de déclaration en annexe.

### **Article 23 – Pratiques transnationales**

35. L'article 23 a été considéré comme un article important qui se fait l'écho des questions de bioéthique soulevées par le caractère de plus en plus international des recherches scientifiques. Les délégués ont approuvé les alinéas a) et b) dans leur contenu en apportant des amendements visant à rendre le texte plus compréhensible et cohérent. La proposition d'amendement qui a été présentée dans le cadre de la discussion sur l'article 12 afin de garantir que les recherches transnationales et internationales visent à satisfaire les besoins des pays hôtes et pour encourager la recherche transnationale et internationale à s'attacher à contribuer à la résolution des problèmes mondiaux relatifs à la santé, a été approuvée comme nouvel alinéa c). Par ailleurs, certains délégués ont souhaité faire une référence aux bienfaits des recherches transnationales ainsi qu'au bioterrorisme, au trafic d'organes, de tissus et d'échantillons, et aux ressources et matériels génétiques, dans deux alinéas distincts.

## **MISE EN ŒUVRE ET PROMOTION DE LA DECLARATION**

### **Articles 24, 25 et 26**

36. Les articles 24, 25 et 26 du texte original ont été approuvés moyennant quelques amendements. Concernant l'article 24 relatif au rôle des Etats, l'alinéa c) consacré à la gestion des risques a été supprimé dans la mesure où un article à part entière y était déjà consacré (article 22 du



texte original). En outre, sur proposition de l'Italie, il a été jugé plus pertinent de placer la référence aux jeunes à l'article 25 relatif à l'éducation, la formation et l'information en matière de bioéthique. Enfin, l'article 26 consacré à la coopération internationale a été approuvé dans sa formulation originale.

### **Article 27 et 28**

37. La discussion relative à l'article 27 a porté sur deux aspects. D'une part, quant au rôle accordé au Comité international de bioéthique (CIB) et au Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) dans la mise en œuvre de la déclaration, certains délégués ont estimé qu'il n'était pas approprié de conférer un rôle à jouer en matière de mise en œuvre d'une déclaration à des comités consultatifs de l'UNESCO. D'autres ont rappelé que des dispositions similaires existaient déjà dans la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines et qu'étant donné la contribution de ces comités à l'action menée par l'UNESCO en matière de bioéthique, il paraissait important de faire référence à l'assistance que le CIB et le CIGB pouvaient apporter à l'UNESCO dans la mise en œuvre et le suivi de la déclaration. La réunion a donc décidé d'intégrer la référence aux deux comités à l'article 28 consacré aux activités de suivi de l'UNESCO. Par ailleurs, les délégués ont considéré inapproprié, dans une telle déclaration, de prévoir un mécanisme de rapport (originellement formulé à l'article 27), de même qu'un mécanisme de révision périodique de la déclaration (originellement formulé à l'article 28 alinéa c)) et la possibilité d'élaboration d'autres instruments internationaux dans le cadre de l'UNESCO (originellement formulé à l'article 28 alinéa b).

## **APPLICATION DES PRINCIPES ET DE LA DECLARATION**

### **Article 29 - Interdépendance et complémentarité des principes**

38. L'article 29 du texte original a été approuvé dans son contenu. Des amendements ont été apportés afin de rendre le texte plus compréhensible, comme reflété dans le Projet de déclaration en annexe.

### **Article 30 – Restrictions aux principes**

39. Concernant les restrictions aux principes, si certains délégués souhaitaient faire référence à toutes celles prescrites par la loi et qui sont compatibles avec le droit international des droits de l'homme, d'autres ont souligné l'importance de mentionner explicitement la sécurité publique, la prévention des délits, la protection de la santé publique et la protection des droits et libertés d'autrui, afin de ne pas laisser la porte ouverte à toute sorte de restrictions. Il a été rappelé que cette disposition s'inspirait de l'esprit de l'article 1 alinéa c) de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines et il a été proposé de reprendre la formulation de cet article. En outre, il a semblé plus approprié d'intituler l'article « limitation à l'application des principes ». Le texte tel qu'amendé figure dans le Projet de déclaration en annexe.

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

40. La réunion a approuvé l'article dans sa formulation originale.

## **PREAMBULE**

41. De manière générale, les délégués ont approuvé l'esprit, la structure et le contenu du préambule. Des amendements rédactionnels ont été formulés pour alléger le texte et harmoniser le vocabulaire employé avec l'ensemble de la déclaration. En outre, de nouvelles références ont été incluses concernant notamment les animaux, la santé, les communautés locales et autochtones, et l'identité de la personne. Enfin, suite à la discussion sur l'article 11 du texte original, un nouveau

considérant a été inséré, qui reconnaît l'intention de tous les participants de considérer cette Déclaration dans le cadre du droit interne et international, en conformité avec les droits de l'homme. Le Secrétariat a été chargé d'introduire ce nouveau paragraphe à l'endroit approprié dans le préambule. Le représentant du Costa Rica, tout en s'associant au consensus d'approbation du préambule, a souhaité exprimer une réserve quant au fait que la Déclaration des Nations Unies sur le clonage des êtres humains, adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 8 mars 2005, ne figure pas dans la liste de référence des instruments internationaux.

#### **TITRE DE LA DECLARATION ET DES SECTIONS DE LA DECLARATION**

42. La réunion a décidé d'approuver le titre suivant : « Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme ».

43. La réunion a souhaité également modifier les titres de certaines sections : la section « Conditions de mise en œuvre » du texte original a été amendée comme suit : « Application des principes » ; la section « Mise en œuvre et promotion de la déclaration » du texte original a été amendée comme suit : « Promotion de la déclaration » ; et la section « Application des principes de la déclaration » a été amendée comme suit : « Dispositions finales ».

#### **IV. ADOPTION DU RAPPORT ET CLOTURE DE LA REUNION**

44. En conclusion de leurs travaux, les Etats représentés à la deuxième session de la réunion intergouvernementale d'experts ont adopté le Projet de déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (Annexe IV), pour qu'il soit présenté au Directeur général en vue de sa transmission à la 33e session de la Conférence générale, en octobre 2005. Il a été précisé que d'éventuels commentaires ou déclarations relatifs au Projet de déclaration pourrait être annexés au rapport final de la réunion (voir en Annexe V).

45. Les participants ont adopté le rapport de la réunion sous réserve de modifications à apporter suivant les propositions d'amendements que les délégations ont été invitées à faire parvenir au Secrétariat dans les meilleurs délais.

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

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

---

**ORDRE DU JOUR**

(tel qu'adopté à la première réunion intergouvernementale d'experts, le 4 avril 2005)

1. Ouverture de la réunion
2. Election du président \*
3. Adoption de l'ordre du jour \*
4. Adoption du règlement intérieur \*
5. Election des vice-présidents et du rapporteur \*
6. Présentation préliminaire par le Secrétariat concernant les objectifs de la réunion et les documents de travail \*\*
7. Présentation de l'avant-projet d'une déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique \*
8. Débat sur l'avant-projet d'une déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique (préambule et dispositif) \*\*
9. Constitution d'un groupe de rédaction \*
10. Résultats des travaux des experts gouvernementaux et adoption des recommandations de la réunion \*\*
11. Adoption du rapport final \*\*
12. Clôture de la réunion

---

\* Point achevé lors de la première réunion (Paris, 4-6 avril 2005).

\*\* Point à poursuivre lors de la deuxième session de la réunion, en tenant compte des consultations intersessions, ouvertes à tous, menées entre les Etats.

**Discours de M. Koïchiro Matsuura,  
Directeur général de l'UNESCO,  
à l'occasion de l'ouverture de la deuxième session de la  
réunion intergouvernementale d'experts destinée à mettre au point le  
Projet de déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique**

UNESCO, le 20 juin 2005

Monsieur le Président,  
Excellences,  
Mesdames, Messieurs,

Un peu plus de deux mois après votre première réunion du mois d'avril, je me réjouis de vous accueillir à nouveau et d'ouvrir avec vous cette deuxième session de la réunion intergouvernementale d'experts consacrée au projet de déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique.

Je constate avec plaisir que les Etats membres, très soucieux de placer les questions de bioéthique au cœur des préoccupations de l'UNESCO, ont une nouvelle fois pris le soin d'envoyer des délégations nombreuses et de qualité, ce dont je leur suis très reconnaissant.

Le Secrétariat de l'UNESCO, pour sa part, très mobilisé pour répondre à vos attentes exprimées lors de la dernière session, s'est efforcé, autant que les ressources administratives et financières le permettaient, de faciliter la bonne tenue de vos travaux. En particulier, l'interprétation et l'ensemble des documents sont disponibles en français et en anglais, ainsi qu'en arabe, en chinois, en espagnol et en russe, grâce aux ressources extrabudgétaires. A cet égard, permettez-moi de remercier à nouveau très vivement l'Italie et l'Espagne pour leur aide et soutien généreux.

Cette deuxième session, vous le savez, se fonde sur un objectif commun, visant à mettre au point, en conformité avec les droits de l'homme tels que garantis par le droit international, un nouveau corpus juridique de principes universellement acceptables en matière de bioéthique. Il se conçoit ainsi comme un ensemble de dispositions générales et de principes permettant de mieux évaluer les problèmes éthiques en jeu et d'aider à la prise de décision dans ce domaine.

Au cours de la première session de votre réunion, en avril dernier, des divergences d'analyse et d'interprétation sont apparues sur certaines questions fondamentales, telles que la définition de la bioéthique, la portée, les destinataires et les objectifs de la déclaration. Je sais en particulier que la préoccupation sociale et environnementale de certains articles, en élargissant le strict cadre d'application de la bioéthique, habituellement réservé à la médecine et aux sciences de la vie, soulève encore quelques réserves, notamment du point de vue de la cohérence avec d'autres instruments internationaux.

J'espère vivement que cette nouvelle session permettra de clarifier et d'aplanir ces différents points de divergence afin de faire émerger un texte consensuel, ce qui me semble incontournable pour donner toute sa force à ce projet de Déclaration.

Face aux difficultés rencontrées, et estimant qu'il y a urgence à parvenir à un texte apte à guider les nombreux Etats souhaitant promulguer des législations en matière de bioéthique, vous avez choisi de poursuivre des consultations informelles entre Etats membres tout au long de ces deux derniers mois. C'est un choix qui vous honore et auquel le Président de la réunion, Son Excellence Pablo Sader, s'est plié avec responsabilité, dévouement et compétence.

D'ores et déjà, je sais que ces consultations, auxquelles de nombreuses délégations ont participé, ont manifesté la volonté politique des Etats de parvenir à un texte consensuel dans les délais impartis. Je sais également dans quel esprit de dialogue et de coopération se sont déroulées les discussions de la réunion informelle du 17 mai dernier, permettant ainsi d'ouvrir la voie du consensus sur nombre de questions.

Permettez-moi ici donc de remercier très chaleureusement M. Sader pour le travail inlassable qu'il a fourni depuis la première réunion avec une impartialité et une disponibilité qui ont sans nul doute largement contribué à faire avancer la réflexion commune durant ces deux mois.

S'agissant d'un texte « *in progress* », et compte tenu des considérations dont j'ai déjà eu l'occasion de vous faire part au cours de mes interventions précédentes, je ne souhaite pas me prononcer sur l'état des amendements actuellement en discussion.

Je voudrais simplement rappeler que le plus important, à mes yeux, est d'arriver à un texte d'utilité pratique qui oriente les États dans la formulation de leurs législations et de leurs politiques, encadre les principes et procédures mises en œuvre par les individus, groupes et institutions concernés en matière de bioéthique, et encourage un dialogue au sein des sociétés sur les enjeux de la bioéthique et du partage des connaissances dans le domaine des sciences et des technologies.

Ce sont là trois objectifs interdépendants qui devraient permettre de donner, par leur visée à la fois politique, culturelle et scientifique, une grande cohérence au projet de Déclaration.

A cet égard, l'Avant-projet préparé par le Comité international de bioéthique (CIB), qui avait réussi à trouver un premier équilibre, voire un compromis, entre les positions divergentes exprimées, pourra continuer à orienter utilement votre réflexion. Madame Michèle Jean, Présidente du CIB, qui a accepté mon invitation à participer à cette réunion en tant que personne ressource, et que je remercie très vivement, sera donc à votre disposition pour vous éclairer sur les choix qui avaient été faits, dès lors que vous en ressentirez la nécessité.

Mesdames et Messieurs,

Nous vivons dans un monde où les découvertes scientifiques mettent chaque jour un peu plus à l'épreuve nos certitudes morales et philosophiques. Nous vivons également dans un monde où la coopération scientifique transnationale de plus en plus importante nous oblige à mieux confronter nos valeurs à celles d'autrui. Enfin, nous vivons dans un monde où la rapidité des avancées scientifiques et technologiques est bien supérieure à celle de la réflexion éthique, tout en la rendant de plus en plus nécessaire.

C'est dans ce contexte que la 31<sup>e</sup> session de la Conférence générale, en 2001, m'avait invité pour la première fois à lui présenter « les études techniques et juridiques réalisées concernant la possibilité d'élaborer des normes universelles sur la bioéthique ». Il s'est écoulé maintenant presque quatre ans. L'UNESCO, comme elle a su le faire avec la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (1997) puis la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines (2003), s'est efforcée de relever ce défi avec ses nombreux partenaires, bien consciente que la question des normes en bioéthique était devenue l'une des plus ouvertes et complexes de notre temps.

Le Conseil exécutif, qui a tenu sa 171<sup>e</sup> session juste après votre première réunion en avril, a bien pris conscience que l'UNESCO ne devait pas manquer ce rendez-vous et a considéré, reprenant en cela la décision de la Conférence générale d'octobre 2003, que « les experts gouvernementaux, lors de la réunion de juin 2005, devraient préparer et présenter un projet au Directeur général en vue de sa transmission à la 33<sup>e</sup> session de la Conférence générale, en octobre 2005 ».

Honorer ce rendez-vous d'octobre 2005 permettrait, comme beaucoup de pays nous y engageant, de combler un vide important sur le plan international, de rattraper le retard pris par l'encadrement éthique des progrès de la science et de la technologie, tout en laissant judicieusement ouverte la possibilité d'une révision périodique du texte, évitant ainsi tout risque de rigidité conceptuelle ou pratique.

C'est donc persuadé que vous saurez mettre à profit cette semaine pour mettre au point un projet de déclaration accepté par tous que je vous laisse maintenant accomplir une tâche d'un enjeu capital pour toute la communauté internationale.

Je ne manquerai pas de me tenir étroitement informé des progrès de vos travaux et vous souhaite de très fructueuses discussions.

Sachez que je serai très fier de voir l'UNESCO en mesure de présenter très bientôt à la communauté internationale un ensemble cohérent de mesures, définitions et principes sur les questions de bioéthique, un ensemble sur lequel les Etats membres de l'UNESCO que vous représentez auront su adopter une position consensuelle et qui sera sans aucun doute d'une importance cruciale pour l'avenir de l'humanité.

**Allocution d'ouverture de S. Exc. M. Pablo Sader,  
Président de la réunion intergouvernementale d'experts destinée à mettre au point le  
Projet de déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique**

UNESCO, le 20 juin 2005

Monsieur le Directeur général,  
Monsieur le Directeur adjoint,  
Mesdames et Messieurs les délégués,

Je voudrais d'abord remercier le Directeur général du soutien qu'il a constamment manifesté tout au long de ces mois de travaux ardu, le remercier aussi des ses commentaires avisés qui seront certainement une source d'inspiration pour notre réunion, et le remercier enfin de ses appréciations concernant le président, que j'espère pouvoir vraiment mériter au terme de nos travaux.

Responsabilité, sentiment de l'importance et de l'opportunité de notre mission, telles sont les idées qui viennent à l'esprit au moment où commence cette deuxième réunion intergouvernementale d'experts pour l'élaboration d'un projet de déclaration universelle sur la bioéthique.

La bioéthique est sans nul doute un des grands thèmes de l'agenda de l'humanité en ce début de siècle et elle est appelée à le rester. Quand je parle de l'humanité, je veux dire quelque chose de plus que la communauté internationale ou les Etats. Je me réfère à une notion qui englobe tous les êtres humains, pris individuellement et collectivement.

Ce n'est pas une abstraction. Nous sommes tous à un moment de notre vie confrontés à des événements personnels dans lesquels nous sommes l'objet de cette discipline.

Notre société contemporaine est imparfaitement mais effectivement, en fin de compte, une société du savoir. Comme l'a bien dit le Directeur général, la science et la technologie médicales et les sciences de la vie apportent chaque jour de nouveaux éléments dont l'éthique, en tant que discipline, ne peut suivre le rythme. Beaucoup de choses deviennent obsolètes du jour au lendemain et les certitudes éthiques d'hier s'écroulent aujourd'hui devant l'émergence de possibilités insoupçonnées et ainsi de suite.

Pratiquement chaque semaine, un événement relatif à la bioéthique occupe la une des journaux dans le monde.

C'est un sujet difficile. Chacun sait que dans d'autres instances qui s'occupent de thèmes spécifiques de la bioéthique, il existe de profondes divergences. Il existe aussi des divergences à l'intérieur des différents pays.

Il est donc doublement important que nous donnions un signal clair prouvant que nous sommes capables de nous mettre d'accord sur des sujets fondamentaux. S'il en est ainsi, cette Déclaration montrera que le multilatéralisme fonctionne, et ce sera une bonne chose pour notre Organisation.

Cette négociation que nous entamons aujourd'hui ne va pas être facile. Il y a encore des divergences non négligeables, mais je suis convaincu qu'il existe un esprit de compromis et une conscience de ce qui est en jeu, comme on l'a vu à la fin de la réunion d'avril et dans les consultations informelles, qui peuvent nous permettre de remplir notre mandat, à savoir élaborer et présenter au Directeur général un projet et permettre à celui-ci de transmettre un texte clair et consensuel à la Conférence générale de l'UNESCO à sa 33<sup>e</sup> session. L'heure est venue de produire des résultats.

Quand nous parlons de négociation, cela veut dire que nous devons obtenir et concéder, donner et recevoir. Personne ne va obtenir satisfaction à 100%.

Mais l'important est que nous avons tous consacré à cette tâche beaucoup d'heures de travail et de réflexion pour parvenir à cette étape décisive. Nous devons profiter de cette occasion pour définir les paramètres minimaux sur lesquels nous sommes d'accord.

L'important est de n'épargner aucun effort pour parvenir à cet accord, à ce nouveau corpus juridique auquel s'est référé le Directeur général dans son allocution, pour parvenir à une déclaration qui soit un instrument utile, pratique, propre à générer et faciliter le dialogue et les débats internes dans chaque pays. Un instrument qui puisse apporter des éléments aux pays, en particulier aux pays en développement, pour concevoir ou améliorer leurs législations et politiques en matière de bioéthique, et un instrument qui serve de cadre de référence général aux particuliers et aux organisations afin d'encadrer leurs pratiques ayant pour finalité la protection de l'être humain.

Cela dit, cette déclaration universelle doit pouvoir apporter quelque chose à la prise en considération de la bioéthique au niveau multilatéral. Elle doit être un progrès, et non un recul.

Nous disposons d'une bonne base avec le travail du CIB, nous disposons de bonnes contributions des pays avec leurs observations recueillies par le Secrétariat. Nous avons une semaine pour cristalliser tout cela dans une déclaration.

Mesdames et Messieurs les délégués,  
Monsieur le Directeur général,

J'espère pouvoir partager avec vous en octobre la fierté collective d'avoir été capables de proclamer – quel que soit le titre que nous lui donnerons au cours de cette réunion – la Déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique.

Je vous remercie de votre attention.



Distribution limitée

SHS/EST/05/CONF.204/3 Rev.

Paris, le 24 juin 2005

Original anglais

## **PROJET DE DÉCLARATION UNIVERSELLE SUR LA BIOÉTHIQUE ET LES DROITS DE L'HOMME**

*La Conférence générale,*

Consciente de la capacité propre aux êtres humains de réfléchir à leur existence et à leur environnement, de ressentir l'injustice, d'éviter le danger, d'assumer des responsabilités, de rechercher la coopération et de faire montre d'un sens moral qui donne expression à des principes éthiques,

Considérant les progrès rapides des sciences et des technologies, qui influencent de plus en plus l'idée que nous avons de la vie et la vie elle-même, et suscitent donc une forte demande de réponse universelle à leurs enjeux éthiques,

Reconnaissant que les questions éthiques que posent les progrès rapides de la science et leurs applications technologiques devraient être examinées compte dûment tenu de la dignité de la personne humaine et du respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales,

Persuadée qu'il est nécessaire et qu'il est temps que la communauté internationale énonce des principes universels sur la base desquels l'humanité pourra répondre aux dilemmes et controverses de plus en plus nombreux que la science et la technologie suscitent pour l'humanité et l'environnement,

Rappelant la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948, 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,

Prenant note des deux Pactes internationaux des Nations Unies relatifs aux droits économiques, sociaux et culturels et aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966, de la Convention internationale des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale du 21 décembre 1965, de la Convention des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes du 18 décembre 1979, de la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989, de la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique du 5 juin 1992, des Règles des Nations Unies pour l'égalisation des chances des personnes handicapées adoptées par l'Assemblée générale des Nations Unies en 1993, de la Convention n° 169 de l'OIT concernant les peuples indigènes et tribaux dans les pays indépendants du 27 juin 1989, du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture adopté par la Conférence de la FAO le 3 novembre 2001 et entré en vigueur le 29 juin 2004, de la Recommandation de l'UNESCO concernant la condition des chercheurs scientifiques du 20 novembre 1974, de la Déclaration de l'UNESCO sur la race et les préjugés raciaux du 27 novembre 1978, de la Déclaration de l'UNESCO sur les responsabilités des générations présentes envers les générations futures du 12 novembre 1997, de la Déclaration universelle de l'UNESCO sur la diversité culturelle du 2 novembre 2001, de l'Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) annexé à l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce, entré en vigueur le 1er janvier 1995, de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001 et des autres instruments internationaux pertinents adoptés par l'Organisation des Nations

Unies et les institutions spécialisées du système des Nations Unies, en particulier l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS),

Prenant également note des instruments internationaux et régionaux dans le domaine de la bioéthique, notamment la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe, adoptée en 1997 et entrée en vigueur en 1999, avec ses protocoles additionnels, ainsi que des législations et réglementations nationales dans le domaine de la bioéthique et des codes de conduite, principes directeurs et autres textes internationaux et régionaux dans le domaine de la bioéthique, tels que la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains, adoptée en 1964 et amendée en 1975, 1989, 1993, 1996, 2000 et 2002, et les Principes directeurs internationaux d'éthique de la recherche biomédicale concernant les sujets humains adoptés par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales en 1982 et amendés en 1993 et 2002,

Reconnaissant que la présente Déclaration doit être comprise d'une manière compatible avec le droit interne et international en conformité avec le droit des droits de l'homme,

Rappelant l'Acte constitutif de l'UNESCO adopté le 16 novembre 1945,

Considérant que l'UNESCO a son rôle à jouer dans la mise en évidence de principes universels fondés sur des valeurs éthiques communes afin de guider le développement scientifique et technologique ainsi que les transformations sociales, en vue de recenser les défis qui se font jour dans le domaine de la science et de la technologie en tenant compte de la responsabilité de la génération présente envers les générations futures, et que les questions de bioéthique, qui ont nécessairement une dimension internationale, devraient être traitées dans leur ensemble, en se nourrissant des principes déjà énoncés dans la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, et en tenant compte non seulement du contexte scientifique actuel mais aussi des perspectives à venir,

Consciente que les êtres humains font partie intégrante de la biosphère et qu'ils ont un rôle important à jouer en se protégeant les uns les autres et en protégeant les autres formes de vie, en particulier les animaux,

Reconnaissant que, fondés sur la liberté de la science et de la recherche, les progrès des sciences et des technologies ont été, et peuvent être, à l'origine de grands bienfaits pour l'humanité, 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, des familles, des groupes ou communautés et de l'humanité dans son ensemble, dans la reconnaissance de la dignité de la personne humaine et dans le respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales,

Reconnaissant que la santé ne dépend pas uniquement des progrès de la recherche scientifique et technologique, mais également de facteurs psychosociaux et culturels,

Reconnaissant aussi que les décisions portant sur les questions éthiques que posent la médecine, les sciences de la vie et les technologies qui leur sont associées peuvent avoir un impact sur les individus, les familles, les groupes ou communautés et sur l'humanité tout entière,

Ayant à l'esprit que la diversité culturelle, source d'échanges, d'innovation et de créativité, est nécessaire à l'humanité et, en ce sens, constitue le patrimoine commun de l'humanité, mais soulignant qu'elle ne peut être invoquée aux dépens des droits de l'homme et des libertés fondamentales,

Ayant également à l'esprit que l'identité de la personne a des dimensions biologique, psychologique, sociale, culturelle et spirituelle,

Reconnaissant que des comportements scientifiques et technologiques contraires à l'éthique ont eu un impact particulier sur des communautés autochtones et locales,

Convaincue que la sensibilité morale et la réflexion éthique devraient faire partie intégrante du processus de développement scientifique et technologique et que la bioéthique devrait jouer un rôle capital dans les choix qu'il convient de faire, face aux problèmes qu'entraîne ce développement,

Considérant qu'il est souhaitable de développer de nouvelles approches de la responsabilité sociale pour faire en sorte que le progrès scientifique et technologique aille dans le sens de la justice, de l'équité et de l'intérêt de l'humanité,

Reconnaissant qu'un moyen important de prendre la mesure des réalités sociales et de parvenir à l'équité est de prêter attention à la situation des femmes,

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, des communautés autochtones et des populations vulnérables,

Considérant que tous les êtres humains, sans distinction, devraient bénéficier des mêmes normes éthiques élevées dans le domaine de la médecine et de la recherche en sciences de la vie,

Proclame les principes qui suivent et adopte la présente Déclaration.

## **DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

### **Article 1 - Portée**

(a) La présente Déclaration traite des questions d'éthique posées par la médecine, les sciences de la vie et les technologies associées appliquées aux êtres humains, en tenant compte de leurs dimensions sociale, juridique et environnementale.

(b) La présente Déclaration s'adresse aux États. Elle permet aussi, dans la mesure appropriée et pertinente, de guider les décisions ou pratiques des individus, des groupes, des communautés, des institutions et des sociétés, publiques ou privées.

### **Article 2 - Objectifs**

La présente Déclaration a pour objectifs :

- (i) d'offrir un cadre universel de principes et de procédures pour guider les États dans la formulation de leur législation, de leurs politiques ou d'autres instruments en matière de bioéthique ;
- (ii) de guider les actions des individus, des groupes, des communautés, des institutions et des sociétés, publiques ou privées ;
- (iii) de contribuer au respect de la dignité humaine et de protéger les droits de l'homme, en assurant le respect de la vie des êtres humains, et les libertés fondamentales, d'une manière compatible avec le droit international des droits de l'homme ;
- (iv) de reconnaître l'importance de la liberté de la recherche scientifique et des bienfaits découlant des progrès des sciences et des technologies, tout en insistant sur la nécessité pour cette recherche et ces progrès de s'inscrire dans le cadre des principes éthiques énoncés dans la présente Déclaration et de respecter la dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales ;

- (v) d'encourager un dialogue pluridisciplinaire et pluraliste sur les questions de bioéthique entre toutes les parties intéressées et au sein de la société dans son ensemble ;
- (vi) de promouvoir un accès équitable aux progrès de la médecine, des sciences et des technologies, ainsi que la plus large circulation possible et un partage rapide des connaissances concernant ces progrès et le partage des bienfaits qui en découlent, en accordant une attention particulière aux besoins des pays en développement ;
- (vii) de sauvegarder et défendre les intérêts des générations présentes et futures ; et
- (viii) de souligner l'importance de la biodiversité et de sa préservation en tant que préoccupation commune à l'humanité.

### **PRINCIPES**

À l'intérieur du champ d'application de la présente Déclaration, ceux à qui elle s'adresse doivent, dans les décisions qu'ils prennent ou dans les pratiques qu'ils mettent en œuvre, respecter les principes ci-après.

#### **Article 3 - Dignité humaine et droits de l'homme**

- (a) La dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales doivent être pleinement respectés.
- (b) Les intérêts et le bien-être de l'individu devraient l'emporter sur le seul intérêt de la science ou de la société.

#### **Article 4 - Effets bénéfiques et effets nocifs**

Dans l'application et l'avancement des connaissances scientifiques, de la pratique médicale et des technologies associées, les effets bénéfiques directs et indirects pour les patients, les participants à des recherches et les autres individus concernés, devraient être maximisés et tout effet nocif susceptible d'affecter ces individus devrait être réduit au minimum.

#### **Article 5 - Autonomie et responsabilité individuelle**

L'autonomie des personnes pour ce qui est de prendre des décisions, tout en assumant la responsabilité et en respectant l'autonomie d'autrui, doit être respectée. Pour les personnes incapables d'exercer leur autonomie, des mesures particulières doivent être prises pour protéger leurs droits et intérêts.

#### **Article 6 - Consentement éclairé**

- (a) Toute intervention médicale de caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique ne doit être mise en œuvre qu'avec le consentement préalable, libre et éclairé de la personne concernée, fondé sur des informations suffisantes. Le cas échéant, le consentement devrait être exprès et la personne concernée peut le retirer à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice.
- (b) Des recherches scientifiques ne devraient être menées qu'avec le consentement préalable, libre, exprès et éclairé de la personne concernée. L'information devrait être suffisante, fournie sous une forme compréhensible et indiquer les modalités de retrait du consentement. La personne concernée peut retirer son consentement à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice. Des exceptions à ce principe devraient n'être faites qu'en accord avec les normes éthiques et juridiques adoptées par les États et être compatibles avec les principes et dispositions énoncés dans la présente Déclaration, en particulier à l'article 27, et avec le droit international des droits de l'homme.

(c) Dans les cas pertinents de recherches menées sur un groupe de personnes ou une communauté, l'accord des représentants légaux du groupe ou de la communauté concerné peut devoir aussi être sollicité. En aucun cas, l'accord collectif ou le consentement d'un dirigeant de la communauté ou d'une autre autorité ne devrait se substituer au consentement éclairé de l'individu.

### **Article 7 - Personnes incapables d'exprimer leur consentement**

Les personnes qui sont incapables d'exprimer leur consentement doivent bénéficier d'une protection spéciale, en conformité avec le droit interne :

- (a) l'autorisation d'une recherche ou d'une pratique médicale devrait être obtenue conformément à l'intérêt supérieur de la personne concernée et au droit interne. Cependant, la personne concernée devrait être associée dans toute la mesure du possible à la décision de consentement ainsi qu'à celle de retrait de consentement.
- (b) une recherche ne devrait être menée qu'au bénéfice direct de la santé de la personne concernée, sous réserve des autorisations et des mesures de protection prescrites par la loi et si il n'y a pas d'autre option de recherche d'efficacité comparable faisant appel à des participants capables d'exprimer leur consentement. Une recherche ne permettant pas d'escompter un bénéfice direct pour la santé ne devrait être entreprise qu'à titre exceptionnel, avec la plus grande retenue, en veillant à n'exposer la personne qu'à un risque et une contrainte minimums et si cette recherche est effectuée dans l'intérêt de la santé d'autres personnes appartenant à la même catégorie, et sous réserve qu'une telle recherche se fasse dans les conditions prévues par la loi et soit compatible avec la protection des droits individuels de la personne concernée. Le refus pour ces personnes de participer à la recherche devrait être respecté.

### **Article 8 - Respect de la vulnérabilité humaine et intégrité personnelle**

Dans l'application et l'avancement des connaissances scientifiques, de la pratique médicale et des technologies associées, la vulnérabilité humaine devrait être prise en compte. Les individus et les groupes particulièrement vulnérables devraient être protégés et l'intégrité personnelle des individus concernés devrait être respectée.

### **Article 9 - Vie privée et confidentialité**

La vie privée des personnes concernées et la confidentialité des informations les touchant personnellement devraient être respectées. Dans toute la mesure du possible, ces informations ne devraient pas être utilisées ou diffusées à des fins autres que celles pour lesquelles elles ont été collectées ou pour lesquelles un consentement a été donné, en conformité avec le droit international, et notamment avec le droit international des droits de l'homme.

### **Article 10 - Égalité, justice et équité**

L'égalité fondamentale de tous les êtres humains en dignité et en droit doit être respectée de manière à ce qu'ils soient traités de façon juste et équitable.

### **Article 11 - Non-discrimination et non-stigmatisation**

Aucun individu ou groupe ne devrait être soumis à une discrimination ou à une stigmatisation pour quelque motif que ce soit, en violation de la dignité humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

### **Article 12 - Respect de la diversité culturelle et du pluralisme**

Il devrait être tenu dûment compte de l'importance de la diversité culturelle et du pluralisme. Toutefois, ces considérations ne doivent pas être invoquées pour porter atteinte à la dignité

humaine, aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales ou aux principes énoncés dans la présente Déclaration, ni pour en limiter la portée.

### **Article 13 - Solidarité et coopération**

La solidarité entre les êtres humains ainsi que la coopération internationale à cette fin doivent être encouragées.

### **Article 14 - Responsabilité sociale et santé**

(a) La promotion de la santé et du développement social au bénéfice de leurs peuples est un objectif fondamental des gouvernements que partagent tous les secteurs de la société.

(b) Compte tenu du fait que le droit de jouir du meilleur état de santé qu'il soit capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, sans distinction de race, de religion, d'opinions politiques ou de situation économique ou sociale, le progrès des sciences et des technologies devrait favoriser :

- (i) l'accès à des soins de santé de qualité et aux médicaments essentiels, notamment dans l'intérêt de la santé des femmes et des enfants, car la santé est essentielle à la vie même et doit être considérée comme un bien social et humain ;
- (ii) l'accès à une alimentation et un approvisionnement en eau adéquats ;
- (iii) l'amélioration des conditions de vie et de l'environnement ;
- (iv) l'élimination de la marginalisation et de l'exclusion fondées sur quelque motif que ce soit ; et
- (v) la réduction de la pauvreté et de l'analphabétisme.

### **Article 15 - Partage des bienfaits**

(a) Les bienfaits résultant de toute recherche scientifique et de ses applications devraient être partagés avec la société dans son ensemble ainsi qu'au sein de la communauté internationale, en particulier avec les pays en développement. Aux fins de donner effet à ce principe, ces bienfaits peuvent prendre les formes suivantes :

- (i) assistance spéciale et durable aux personnes et groupes ayant participé à la recherche, et expression de reconnaissance aux intéressés ;
- (ii) accès à des soins de santé de qualité ;
- (iii) fourniture de nouveaux produits et moyens thérapeutiques ou diagnostiques, issus de la recherche ;
- (iv) soutien aux services de santé ;
- (v) accès aux connaissances scientifiques et technologiques ;
- (vi) installations et services destinés à renforcer les capacités de recherche ; et
- (vii) autres formes de bienfaits compatibles avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.

(b) Les bienfaits ne doivent pas constituer des incitations inappropriées à participer à la recherche.

### **Article 16 - Protection des générations futures**

L'incidence des sciences de la vie sur les générations futures, y compris sur leur constitution génétique, devrait être dûment prise en considération.

## **Article 17 - Protection de l'environnement, de la biosphère et de la biodiversité**

Il convient de prendre dûment en considération l'interaction entre les êtres humains et les autres formes de vie, de même que l'importance d'un accès approprié aux ressources biologiques et génétiques et d'une utilisation appropriée de ces ressources, le respect pour les savoirs traditionnels, ainsi que le rôle des êtres humains dans la protection de l'environnement, de la biosphère et de la biodiversité.

### **APPLICATION DES PRINCIPES**

## **Article 18 - Prise de décisions et traitement des questions de bioéthique**

(a) Le professionnalisme, l'honnêteté, l'intégrité et la transparence dans la prise de décisions devraient être encouragés, en particulier la déclaration de tout conflit d'intérêts et un partage approprié des connaissances. Tout devrait être fait pour utiliser les meilleures connaissances scientifiques et méthodologies disponibles en vue du traitement et de l'examen périodique des questions de bioéthique.

(b) Un dialogue devrait être engagé de manière régulière entre les personnes et les professionnels concernés ainsi qu'au sein de la société dans son ensemble.

(c) Des possibilités de débat public pluraliste et éclairé, permettant l'expression de toutes les opinions pertinentes, devraient être favorisées.

## **Article 19 - Comités d'éthique**

Des comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes devraient être mis en place, encouragés et soutenus, au niveau approprié, pour :

- (i) évaluer les problèmes éthiques, juridiques, scientifiques et sociaux pertinents relatifs aux projets de recherche portant sur des êtres humains ;
- (ii) fournir des avis sur les problèmes éthiques qui se posent dans des contextes cliniques ;
- (iii) évaluer les progrès scientifiques et technologiques, formuler des recommandations et contribuer à l'élaboration de principes directeurs sur les questions relevant de la présente Déclaration ; et
- (iv) favoriser le débat, l'éducation ainsi que la sensibilisation et la mobilisation du public en matière de bioéthique.

## **Article 20 - Évaluation et gestion des risques**

Il conviendrait de promouvoir une gestion appropriée et une évaluation adéquate des risques relatifs à la médecine, aux sciences de la vie et aux technologies qui leur sont associées.

## **Article 21 - Pratiques transnationales**

(a) Les États, les institutions publiques et privées et les professionnels associés aux activités transnationales devraient s'employer à faire en sorte que toute activité relevant de la présente Déclaration, qui est entreprise, financée ou menée d'une autre façon, en totalité ou en partie, dans différents États, soit compatible avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.

(b) Lorsqu'une activité de recherche est entreprise ou menée d'une autre façon dans un ou plusieurs États (le ou les État(s) hôte(s)) et financée par des ressources provenant d'un autre État, cette activité de recherche devrait faire l'objet d'un examen éthique d'un niveau approprié dans l'État hôte et dans l'État dans lequel la source de financement est située. Cet examen devrait être fondé sur des normes éthiques et juridiques qui sont compatibles avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.

- (c) La recherche transnationale en matière de santé devrait répondre aux besoins des pays hôtes et l'importance qu'il y a à ce que la recherche contribue à soulager les problèmes de santé urgents du monde devrait être reconnue.
- (d) Lors de la négociation d'un accord de recherche, les conditions de la collaboration et l'accord sur les bienfaits de la recherche devraient être établis avec une participation égale des parties à la négociation.
- (e) Les États devraient prendre des mesures appropriées, au niveau tant national qu'international, afin de combattre le bioterrorisme et le trafic illicite d'organes, de tissus et d'échantillons et de ressources et de matériel génétiques.

## **PROMOTION DE LA DÉCLARATION**

### **Article 22 - 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 dans les domaines de l'éducation, de la formation et de l'information du public.
- (b) Les États devraient encourager la mise en place de comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes, comme stipulé à l'article 19.

### **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, en particulier chez les jeunes, les États devraient s'efforcer de favoriser l'éducation et la formation en matière de bioéthique à tous les niveaux, et d'encourager les programmes d'information et de diffusion des connaissances concernant la bioéthique.
- (b) Les États devraient encourager les organisations intergouvernementales internationales et régionales ainsi que les organisations non gouvernementales internationales, régionales et nationales à participer à cette démarche.

### **Article 24 - Coopération internationale**

- (a) Les États devraient favoriser la diffusion internationale de l'information scientifique et encourager la libre circulation et le partage des connaissances scientifiques et technologiques.
- (b) Dans le cadre de la coopération internationale, les États devraient promouvoir la coopération culturelle et scientifique et 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, des savoir-faire correspondants et de leurs bienfaits.
- (c) Les États devraient respecter et promouvoir la solidarité entre États ainsi qu'avec et entre les individus, les familles, les groupes et communautés, en particulier avec ceux que leur maladie ou handicap, ou d'autres facteurs personnels, sociaux ou environnementaux, rendent vulnérables et ceux dont les ressources sont les plus limitées.

### **Article 25 - Activités de suivi de l'UNESCO**

- (a) L'UNESCO doit promouvoir et diffuser les principes énoncés dans la présente Déclaration. Pour ce faire, elle devrait demander l'aide et l'assistance du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) et du Comité international de bioéthique (CIB).



(b) L'UNESCO doit réaffirmer sa volonté de traiter des questions de bioéthique et de promouvoir la coopération entre le CIGB et le CIB.

## **DISPOSITIONS FINALES**

### **Article 26 - Interdépendance et complémentarité des principes**

La présente Déclaration doit être comprise comme un tout et les principes doivent être compris comme complémentaires et interdépendants. Chaque principe doit être considéré dans le contexte des autres principes, dans la mesure qui est appropriée et pertinente dans les circonstances.

### **Article 27 - Limites à l'application des principes**

Si l'application des principes énoncés dans la présente Déclaration doit être limitée, ce devrait être par la loi, y compris les textes législatifs qui concernent la sécurité publique, l'enquête, la détection et les poursuites en cas de délit pénal, la protection de la santé publique ou la protection des droits et libertés d'autrui. Toute loi de ce type doit être compatible avec le droit international des droits de l'homme.

### **Article 28 - Exclusion des 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 susceptible d'être invoquée de quelque façon par un État, un groupe 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.

COMMENTS ON THE DRAFT UNIVERSAL DECLARATION  
ON BIOETHICS AND HUMAN RIGHTS (ANNEX IV)  
ADDRESSED BY MEMBER STATES AFTER THE SECOND SESSION  
OF THE INTERGOVERNMENTAL MEETING OF EXPERTS (20-24 JUNE 2005)

AUSTRIA

1) The word order “*medicine, life sciences and associated technologies*” of article 1 (scope) should be observed throughout the text:

1.1) Article 4 – Benefit and Harm

1.2) Article 8 – Respect for Human Vulnerability and Personal Integrity

old text:

In applying and advancing scientific knowledge and medical practice and associated technologies,...

new text:

In applying and advancing medical practice, scientific knowledge and associated technologies,...

2) All 3 topics of the scope (article 1) should be referred to in articles 14.

2.1) Article 14 – Social Responsibility and Health

old text:

b) Taking into account that the enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition, progress in science and technology should advance:

new text:

b) Taking into account that the enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition, progress in medicine, science and technology should advance:

CANADA

Canada suggests that Article 21 be amended as follows:

*Article 21 - Transnational Practices*

...

(e) *States should take appropriate measures, both at the national and the international levels, to combat bioterrorism, and illicit traffic in organs, tissues and samples, genetic resources and genetic-related materials.*

Essentially, this change would entail removing the comma after "bioterrorism" and inserting an "and" instead. This more clearly identifies bioterrorism as one measure and the illicit traffic in organs, tissues and samples, genetic resources and genetic-related materials as another measure. In our view, this minor change does not alter the meaning or policy intent of Article 21(e). Rather, it improves the clarity of this particular provision.

## GERMANY

Germany is very satisfied with the consensus reached, considers the text as a good compromise and would like to see its content unchanged.

Because of the time limitations a real second reading or final discussion of the declaration as a whole was not possible during the meeting and it was agreed that governments should give any comments in writing. I would therefore like to suggest the following **editorial changes** in order to improve the quality of the draft without changing its content and without reopening negotiations again. If necessary, it might be helpful to have an exchange of views of government experts during the upcoming General Conference to clarify possibly remaining open questions.

1. The present draft **article 4 (Benefit and Harm)** puts medical practice and research on an equal footing as to the benefit requirements allowing for direct and indirect benefits without differentiation. This can be read as if not only in research but also in medical practice *indirect* benefits to patients *and other* affected individuals should be maximized. This would allow a person's treatment (only) to maximize the benefit to another person or only for indirect benefit to society or research. Germany feels that such an interpretation should be excluded. We know that this interpretation was not intended by any delegation and therefore think that it could easily be clarified by slightly rephrasing article 4. The German delegation has already presented the following proposal (which differentiates between medical practice and research) to various delegations and did not meet any objections:

Article 4 "In medical prevention, diagnosis or treatment the direct benefit to the patient; in research the direct or indirect benefits to research participants or other affected individuals should be maximized. Any possible harm to the patient or research participant should be minimized."

2. As to **article 7 (Persons without capacity to consent)** Germany is very grateful to all delegations who have devoted a lot of work to the improvement of the original draft with the aim of reaching the highest possible protection standard for the most vulnerable group, i.e. those without capacity to consent. The current wording of article 7b) 2<sup>nd</sup> sentence, however, could benefit from an editorial amendment in order to clarify that it states additional, cumulative conditions for research without direct health benefit which apply **in addition** to the conditions mentioned for the case of direct benefit in the 1<sup>st</sup> sentence. We therefore suggest the following wording (with the first and last sentence unchanged, the second sentence reordered and the comma between "burden and" and "if" moved to its correct place after "burden"):

Article 7 b) research should only be carried out for his or her direct health benefit, subject to the authorization and the protective conditions prescribed by law, and if there is no research alternative of comparable effectiveness with research participants able to consent. **In addition, subject to the conditions prescribed by law and compatible with the protection of the individual's human rights**, research which does not have potential direct health benefit should only be undertaken by way of exception, with the utmost restraint, exposing the person only to a minimal risk and minimal burden, and if the research is expected to contribute to the health benefit of other persons in the same category. Refusal of such persons to take part in research should be respected.

3. In **article 9 (Privacy and Confidentiality)** 2<sup>nd</sup> sentence, the present (alternative) wording "*collected or consented to*" is confusing and, together with the introduction "To the greatest extent possible", weakens the intended protection of personal information. The wording does not clearly state the principle that a change of purpose for the use of personal data requires a **new consent** by the person concerned, because the previous consent for the collection of the data referred only to the original purpose and is therefore no more valid. This generally accepted principle should appear in clear words in article 9. Therefore Germany proposes to replace "or consented to" by "**unless otherwise consented to**". In addition Germany would have preferred to drop the introduction "to the greatest extent possible" because it weakens the principle before this is stated. Any necessary

exception to the principle would be covered by article 27 anyway. Since "personal information" refers to living persons only, a change of purpose after the death of the person concerned is never excluded.

### **INDONESIA**

From our review of the final text of the Draft Universal Declaration on Bioethics and Human Rights we have the following observation to make on *Article 17*.

In comparing with the notes taken during the meeting, we found out that this article had already received general approval in the use of the phrase "all forms of life" but for some *minor* comments. Right before the final decision was made there was a suggestion to rephrase the sentence from the original text:

"... to all forms of life and their interconnection... "into  
"...the interconnection between human being and other forms of life..."

This last-moment suggestion was immediately accepted, not because of its argument (moral, scientific or otherwise) that was put forward, but because of the seemingly simple solution trying to find a compromise in terms of language. This compromise, as we see it now, looses much of the original meaning and thrust of the original phrase "all forms of life".

For us it is not cosmetics and editorial. We would like to raise this issue to you, because no counter argument was really put forward against the importance and relevance of "all forms of life". We consider that this is morally right and should be kept in the text. At least find a "closer" phrase than the one already in the final draft, namely "interconnection" as the object to be "given due regard", which is wrong.

### **JAPAN**

The Government of Japan does not seek further amendments to the agreed text and considers that the Draft Declaration sent to us by e-mail on 1 July 2005 is basically the same version as the draft adopted by the second session of the intergovernmental meeting of experts on 24 June 2005. However, we wish to express our concern regarding Article 6(a). Although we think "Informed Consent" is very important, we should take into consideration the reality that on some occasions it is difficult for medical doctors to give all the relevant information and receive explicit consent of the patients. We therefore still consider that simple "consent" is appropriate in this article concerning medical diagnosis and treatment.

### **UNITED STATES OF AMERICA**

The United States of America noticed a few errors in the Draft Declaration:

Preambular paragraph 6: It was agreed to refer to the TRIPS agreement by its proper name: "the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) annexed to the Marrakesh Agreement"

Preambular paragraph 20: It was agreed to change this paragraph to read: "Recognizing that an important way to evaluate social realities and achieve equity is to address the position of women in society"