



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



*International Bioethics
Committee (IBC)*

*Comité international
de bioéthique (CIB)*

Distribution: limitée

SHS/EST/04/CIB-Gred-2/4 Rev. 2
Paris, 27 août 2004
Original : anglais

Elaboration 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]*

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 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,

* Les mots [entre crochets] constituent une variante de la formulation proposée.

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 - Bénéficine et non maléficine

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'accentuer l'effectivité de la présente Déclaration. Ils devraient formuler, suivant les procédures statutaires de l'UNESCO, des recommandations à l'intention de la Conférence générale.
- b) Les États adresseront leurs rapports tous les deux ans au Comité international de bioéthique qui, après les avoir examinés, donnera son avis suivant les procédures statutaires de l'UNESCO. Après avoir examiné l'avis du CIB et les rapports fournis par les États, le Comité intergouvernemental de bioéthique communiquera son propre avis au Directeur général pour qu'il le transmette, avec l'avis et les recommandations du CIB, aux États membres, au Conseil exécutif et à la Conférence générale.

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.