

170ª reunión

170 EX/9
PARÍS, 20 de agosto de 2004
Original: Francés

Punto 3.5.1 del orden del día provisional

**INFORME DEL DIRECTOR GENERAL
SOBRE LA PREPARACIÓN DE UNA DECLARACIÓN RELATIVA
A LAS NORMAS UNIVERSALES SOBRE LA BIOÉTICA**

RESUMEN

De conformidad con la Decisión 169 EX/3.6.2 y en aplicación del calendario aprobado por el Consejo Ejecutivo en su 169ª reunión en virtud de la decisión citada, el Director General presenta este informe relativo al avance de los trabajos realizados por la UNESCO en la preparación de una declaración relativa a las normas universales sobre la bioética.

Un addendum al presente documento recogerá el texto del esbozo de declaración preparado por el Comité Internacional de Bioética en su undécima reunión (23-24 de agosto de 2004) y el proyecto de decisión al respecto que se presenta al Consejo Ejecutivo.

INTRODUCCIÓN

1. De conformidad con la Decisión 169 EX/3.6.2 y en aplicación del calendario aprobado por el Consejo Ejecutivo en su 169ª reunión por esa misma decisión, el Director General presenta este documento, en el que se da cuenta de los progresos de los trabajos de preparación de una declaración relativa a las normas universales sobre la bioética.
2. En el documento se recogen, en particular: los resultados de las consultas efectuadas sobre el alcance y la estructura de la futura declaración, comprendida la consulta escrita a los Estados Miembros y la reunión extraordinaria del Comité Internacional de Bioética (CIB) (Sede de la UNESCO, 27-29 de abril de 2004); los trabajos del Grupo de Redacción del CIB encargado de preparar el texto de la futura declaración y de la reunión informativa del Comité Intergubernamental de Bioética (Sede de la UNESCO, 7 de julio de 2004), así como las iniciativas puestas en marcha para asociar a las demás organizaciones intergubernamentales interesadas¹.
3. En un addendum al presente documento se presentarán las líneas maestras del esbozo de declaración preparado por el Comité Internacional de Bioética en su undécima reunión (Sede de la UNESCO, 23-24 de agosto de 2004) y el correspondiente proyecto de decisión que se somete al Consejo Ejecutivo.

RESULTADOS DE LA CONSULTA ESCRITA A LOS ESTADOS MIEMBROS

4. El 20 de enero de 2004 se inició una primera consulta escrita a los Estados Miembros de la UNESCO, los miembros asociados y las misiones de observadores permanentes, por medio de un cuestionario, en inglés y francés, acompañado de un documento que presentaba el contexto general de esta nueva iniciativa. El cuestionario constaba de tres partes, la primera centrada en las metas y los objetivos de la declaración, la segunda en su estructura y la tercera en su contenido.
5. Al 24 de mayo de 2004, se habían recibido en la Secretaría 67 respuestas oficiales de Estados Miembros, de ellos 7 de la Región África, 8 de la Región Asia y el Pacífico, 10 de la Región Estados Árabes, 21 de la Región Europa y América del Norte, 10 de la Región Europa Central y Oriental, 6 de la Región América Latina y el Caribe y 1 de un Observador Permanente.
6. La tendencia general de las respuestas recibidas es favorable a la redacción de un texto de gran alcance, que no se limite al ser humano: en 83% de los cuestionarios se formula el deseo de que la declaración abarque las cuestiones éticas relacionadas con los organismos genéticamente modificados, en 80% que se ocupe de la biodiversidad, en 92% que contenga disposiciones para la utilización de los animales en el marco de los transplantes, y en 80% que haga referencia al medio ambiente.
7. En su gran mayoría, los Estados se pronunciaron a favor de una estructura que comprenda un preámbulo y diversas secciones. Entre los principios fundamentales citados más frecuentemente por los Estados Miembros figuran, en particular, la confidencialidad, el consentimiento, el respeto de la dignidad humana y la transparencia. Algunos Estados mencionaron también la importancia de los principios relacionados con el derecho a la vida, los derechos del niño, la equidad y la tolerancia. Por último, en la gran mayoría de las respuestas recibidas se señala que la declaración debería aludir a temas específicos, pero sobre algunos de ellos, como la interrupción voluntaria del embarazo, la eutanasia, los derechos de propiedad intelectual o las investigaciones sobre el comportamiento, las

¹ El conjunto de los documentos e informes relativos a las reuniones citadas en el presente documento se encuentra disponible en la Sección de Bioética de la División de Ética de la Ciencia y la Tecnología, así como en Internet (www.unesco.org/bioethics).

opiniones siguen estando muy divididas. Así, se subraya en los comentarios generales que la declaración debería asimilarse más a una declaración de principios generales que pueda ser objeto de un amplio consenso².

8. Una síntesis de las respuestas recibidas se presentó al CIB en su reunión extraordinaria (París, 27-29 de abril de 2004) y se transmitió al Comité Interinstitucional de las Naciones Unidas sobre la Bioética en su tercera reunión (París, 24-25 de junio de 2004), así como al Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) con motivo de la reunión de información celebrada el 7 de julio de 2004.

REUNIÓN EXTRAORDINARIA DEL CIB (París, 27-29 de abril de 2004)

9. El CIB, encargado por el Director General de las primeras etapas de preparación de la nueva declaración y consciente de la importancia de asociar a los principales actores a esta empresa de gran envergadura, decidió organizar una reunión extraordinaria -titulada “Hacia una declaración relativa a las normas universales sobre la bioética”- que se celebró en la Sede de la UNESCO en París, del 27 al 29 de abril de 2004. Inaugurada por el Director General, esa reunión extraordinaria congregó a más de 200 participantes procedentes de más de 70 países.

10. El objeto de esa reunión era celebrar consultas con los actores interesados, iniciando un debate sobre el alcance y la estructura de la futura declaración. Así, la reunión se estructuró en torno a la audición de representantes de tres grupos diferentes, las organizaciones intergubernamentales, las organizaciones internacionales no gubernamentales y los Comités Nacionales de Bioética, a la que siguieron preguntas y respuestas con los miembros del CIB y con la sala.

11. Entre las organizaciones intergubernamentales invitadas a hacer una presentación oral durante la reunión, respondieron positivamente las siguientes organizaciones: la Comisión Europea, el Consejo de Europa, el Alto Comisionado de Derechos Humanos, la Organización Árabe para la Educación, la Cultura y las Ciencias (ALECSO), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y la Universidad de las Naciones Unidas (UNU). La Oficina de Asuntos Jurídicos de las Naciones Unidas estuvo también representada.

12. Se invitó a hacer una presentación oral a las organizaciones no gubernamentales y los Comités Nacionales de Bioética que se indican a continuación:

- la Asociación Médica Mundial (AMM), la Asociación Mundial de Amigos de la Infancia (AMADE) (excusó su asistencia), el Consejo Internacional para la Ciencia (ICSU), Development Alternatives of Women in New Era (DAWN) (excusó su presencia), Disabled People’s International (DPI), la Federación Internacional de Ligas de Derechos Humanos (FIDH) (ausente), Human Genome Organization (HUGO) y la Asociación Internacional de Bioética (IAB);
- el Comité Consultivo Nacional de Bioética de Côte d’Ivoire, el Comité Nacional de Bioética para la Medicina de Croacia, el Comité Nacional de Bioética de Egipto, el President’s Council on Bioethics de Estados Unidos de América, el Comité Nacional de Bioética de la Academia de Ciencias de la Federación de Rusia, el Comité Consultivo Nacional de Ética francés, el Comité de Bioética del Consejo para la Ciencia y la

² Todos los documentos relativos a la consulta y sus resultados se encuentran disponibles en la Sección de Bioética de la División de Ética de la Ciencia y la Tecnología, así como en Internet (www.unesco.org/bioethics).

Tecnología de Japón, la Comisión Nacional de Bioética de México, el Consejo Nacional de Ética de las Ciencias de la Vida de Portugal, la Asociación Coreana de Bioética, el Comité Nacional de Bioética de la República Democrática del Congo, la Comisión Nacional de Bioética de la República Dominicana, The Nuffield Council on Bioethics del Reino Unido y el Comité Nacional de Ética Médica de Túnez.

13. También participaron en la reunión otras 15 organizaciones no gubernamentales y otros 15 comités nacionales de bioética e instituciones similares, aproximadamente. Se invitó a todas las organizaciones e instituciones a enviar de antemano una ponencia escrita que permitiera al CIB disponer de una amplia panorámica de todos los puntos de vista y opiniones expresadas.

14. Todos los oradores estimaron que la preparación de esta nueva declaración suponía la ocasión de reflexionar sobre un marco ético común a las ciencias de la vida que sirviera de referencia para todos, tanto a los Estados como a la comunidad científica, los pacientes y las familias, las autoridades, los ciudadanos y los medios de comunicación. Además, debía contribuir a una mayor concienciación de los desafíos éticos que plantean los progresos científicos y sus aplicaciones. Algunos desearon que la declaración adquiriera, en materia de ciencias y tecnologías, una autoridad similar a la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948).

15. Por lo que respecta a saber si la declaración debería limitarse o no al ser humano, algunos estimaron que era imposible disociarlo de su medio ambiente (vegetales y animales). Sin embargo, otros opinaban que el campo de aplicación debía orientarse hacia el ser humano. Se propuso que la declaración trate en primer lugar de las cuestiones éticas relativas a la persona humana y después, en su caso, de las cuestiones éticas propias de la relación del ser humano con los demás organismos vivos. Por ejemplo, podría reafirmarse en el preámbulo que el ser humano es un elemento esencial de la biodiversidad, y que su bienestar y desarrollo están íntimamente ligados al ecosistema en el que vive.

16. En cuanto a la estructura de la declaración, todos los oradores desearon que el texto constara de un preámbulo y varias secciones claras y precisas. El preámbulo situaría el espíritu y los desafíos de la futura declaración en un marco filosófico, cultural y jurídico internacional.

17. En cuanto al contenido de la declaración, se observó una preferencia a favor de un texto de alcance general, ya que algunos estimaban que la declaración debía considerarse como una tabla de lectura de los principios fundamentales de la bioética. No obstante, podría ser adecuado en algunos contextos hacer referencia a las aplicaciones concretas de un determinado principio.

18. Por lo que respecta a las normas y los valores que deben servir de base para la redacción de la declaración, los participantes insistieron principalmente en los principios de la dignidad humana, los derechos humanos, la diversidad cultural y la protección de los derechos y las libertades fundamentales. Por otra parte, temas como la equidad, la justicia, la cooperación internacional, la solidaridad, el reparto de beneficios, la educación y el acceso equitativo a los servicios de salud, que ocupan un lugar central entre las preocupaciones de los países en desarrollo, deberían figurar necesariamente en una declaración que pretenda ser aplicable a todos, así como una referencia concreta a las mujeres y a los discapacitados.

19. En el marco de las relaciones Norte-Sur en materia de ciencias de la vida, se propuso que la declaración se ocupe de la investigación internacional y transnacional, teniendo en cuenta las prácticas actuales relacionadas, por ejemplo, con la donación de órganos, a las que los países en desarrollo se ven obligados a hacer frente. Algunos estimaron que convendría animar a los Estados a concluir acuerdos bilaterales y multilaterales para fortalecer las capacidades de los países en desarrollo y favorecer la puesta en común de los conocimientos científicos y las técnicas en todos

los ámbitos de la ciencia. Por último, se insistió mucho en la importancia de los principios y mecanismos de procedimiento relacionados con la transferencia de tecnología, el libre acceso a los datos o la creación de comités de ética, como el principio de responsabilidad o transparencia.

20. En cuanto a la aplicación de la declaración, los participantes propusieron por unanimidad incluir disposiciones sobre las actividades que deben llevarse a cabo en materia de educación, formación, sensibilización e información en todos los niveles. Los debates se centraron asimismo en los mecanismos de seguimiento para verificar la aplicación de la declaración y facilitar una coordinación internacional de los diversos instrumentos internacionales jurídicos existentes sobre la bioética.

CONSULTAS EN EL PLANO NACIONAL

21. En el marco del proyecto “La ética en el mundo”, el 18 de marzo de 2004 se organizó una primera conferencia itinerante en La Haya (Países Bajos), en cooperación con la Comisión Nacional de los Países Bajos ante la UNESCO, a la que siguió, el 2 de mayo de 2004, una segunda en Hamadan (República Islámica de Irán), organizada en cooperación con la Comisión Nacional Iraní para la UNESCO y la Universidad Avicena.

22. Participaron en las conferencias expertos nacionales procedentes de diversas disciplinas -juristas, filósofos, médicos, investigadores, sociólogos, etc. Tras una sesión plenaria con exposición de los antecedentes, el mandato y las modalidades de preparación de la futura declaración, los participantes trabajaron en taller sobre la base del cuestionario relativo al alcance y la estructura de la futura declaración, preparado en el marco de la consulta celebrada entre los Estados Miembros.

23. A pesar de las diferencias, los debates y la reflexiones que caracterizaron las dos conferencias pusieron de manifiesto la voluntad de contar con un marco normativo común en el ámbito de la bioética. Sin embargo, queda abierta la pregunta de si conviene elaborar un solo instrumento de gran alcance o un instrumento limitado al ser humano.

24. Los informes de las conferencias antes mencionadas se facilitaron al Grupo de Redacción del CIB encargado de preparar un primer texto de la declaración. Están ya previstas otras conferencias itinerantes entre septiembre y diciembre de 2004, que brindarán la oportunidad de proseguir las consultas en el plano nacional sobre el boceto preparado por el CIB en su undécima reunión (París, 23-24 de agosto de 2004) (véase el documento 170 EX/9 Add.).

TRABAJOS DEL GRUPO DE REDACCIÓN DEL CIB

25. En su sesión extraordinaria (París, 27-29 de abril de 2004), el CIB estableció un Grupo de Redacción encargado de preparar la declaración, integrado inicialmente por un número limitado de miembros del CIB. Sin embargo, se invitó a todos los miembros del Comité a contribuir activamente a los trabajos, a la vez por medio de sus conocimientos y de su participación, ya que algunos expresaron el deseo de formar parte del Grupo de Redacción en una fase ulterior.

26. El Grupo de Redacción, cuya presidencia recayó en el juez Sr. Michael Kirby (Australia) y cuya composición se irá ampliando a otros miembros del CIB a medida que se vaya preparando el texto, está constituido por los miembros siguientes: Sr. Leonardo de Castro (Filipinas), Sr. Donald Evans (Nueva Zelanda), Sr. Hans Galjaard (Países Bajos), Sra. Yolanda Gómez Sánchez (España), Sr. Héctor Gros Espiell (Uruguay), Sra. Nouzha Guessous-Idrissi (Marruecos), Sra. Michèle S. Jean (Canadá), Sr. Michael Kirby (Australia), Sra. Regine Kollek (Alemania), Sr. Takayuki Morisaki

(Japón), Sr. Edmund Pellegrino (Estados Unidos de América), Sr. Michel Revel (Israel) y Sr. Patrick Robinson (Jamaica).

27. El Grupo de Redacción se reunió tres veces en la Sede de la UNESCO en París, concretamente el 30 de abril, los días 2 y 3 de junio y los días 8 y 9 de julio de 2004. En esas reuniones, el Grupo procedió a la redacción de un primer boceto del texto, tomando en consideración los resultados de la consulta escrita a los Estados Miembros, los comentarios y las observaciones formulados en la reunión extraordinaria, la tercera reunión del Comité Interinstitucional de las Naciones Unidas sobre Bioética (véanse párrs. 39-43) y la reunión de información del CIGB (véanse párrs. 33-38).

28. A lo largo de todos sus trabajos, el Grupo de Redacción insistió en la necesidad de elaborar un marco ético común, en el respeto de la pluralidad de puntos de vista, culturas, tradiciones y creencias.

29. En relación con el alcance de la declaración, se recordó que había que distinguir entre el sujeto de derecho -el ser humano- y el objeto de derecho -los animales, las plantas- para con el cual el primero tiene obligaciones. Sin dejar de reconocer que el ser humano es un elemento constitutivo de la biodiversidad, algunos miembros recordaron el riesgo de conflicto de competencias con las demás organizaciones intergubernamentales del sistema de las Naciones Unidas, así como los estudios de viabilidad en curso para la preparación de principios rectores en temas como el medio ambiente en el marco del programa de ética de la ciencia y la tecnología de la UNESCO (véase a este respecto la Decisión 169 EX/3.6.1). Así, el Grupo de Redacción decidió concentrarse ante todo en el ser humano, dejando abierta la posibilidad de referirse en su caso a otros ámbitos o de cubrirlos en el futuro.

30. Durante sus tres primeras reuniones, el Grupo procedió a redactar un primer boceto de texto de declaración, cuya estructura, aún provisional, es la siguiente:

Preámbulo: fija el marco en el que se inscribe el instrumento. Tradicionalmente, la primera parte está dedicada al contexto jurídico internacional, y la segunda parte recuerda el contexto filosófico, científico y político al que corresponde la declaración.

Definiciones: el Grupo decidió abordar esta parte cuando el texto esté prácticamente terminado, para decidir si se precisan definiciones, en el entendimiento de que las mismas se limitarían a los términos científicos.

Alcance: en esta parte se indica que los principios expuestos en la declaración se aplican al ser humano, reconociendo al mismo tiempo las responsabilidades y los deberes de éste para con otras formas de vida.

Objetivos: esta parte ilustra el conjunto de finalidades a que apuntan los principios enunciados en la declaración, a saber: proporcionar un marco universal de principios y procedimientos fundamentales que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones y reglamentos en materia de bioética; garantizar el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la esfera de la bioética; reconocer las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico; favorecer el diálogo entre todos los actores de la bioética; promover la puesta en común de las ventajas y de los saberes, y salvaguardar los intereses de las generaciones presentes y futuras.

Principios generales: en esta parte se enuncian los principios fundamentales que deben servir de base para toda decisión y práctica en el ámbito de la bioética, entre ellos: el respeto de la

dignidad humana, los derechos humanos y la justicia; la responsabilidad y las obligaciones del ser humano en relación con la biosfera; el respeto de la diversidad y el principio de tolerancia -que, sin embargo, no podrán invocarse en contra de la dignidad humana y los derechos humanos, ni para limitar el alcance de la declaración; el principio de solidaridad, equidad y cooperación; el principio de beneficencia.

Implicaciones de los principios generales: esta parte se centraría sobre todo en los principios de primacía de la persona humana, no discriminación y no estigmatización, autonomía, consentimiento, confidencialidad, derecho a la información, derecho a la atención sanitaria y distribución de los beneficios.

Temas específicos: esta parte, cuyo alcance está por definir, se destina a la aplicación a temas específicos, como la investigación científica, de los principios enunciados en la declaración.

Principios de procedimiento: el objeto de esta parte es desarrollar los métodos y procedimientos útiles para la reflexión y la adopción de decisiones en materia de bioética, por ejemplo, la necesidad de contar con procedimientos transparentes y democráticos, la creación de comités nacionales de bioética u otras instancias similares, la reglamentación de las prácticas transnacionales.

Promoción y aplicación: esta parte, por último, tiene por objeto asegurar en distintos niveles la aplicación de la declaración y de los principios en ella enunciados. Así, versará sobre la educación y la sensibilización, la solidaridad y la cooperación internacional, sobre un eventual mecanismo de información y un sistema de evaluación y revisión periódicas, y sobre la posibilidad de completar y prolongar también la declaración mediante la redacción de nuevos instrumentos normativos.

REUNIÓN INFORMATIVA DEL COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL DE BIOÉTICA (CIGB) (París, 7 de julio de 2004)

31. En aplicación del calendario aprobado por el Consejo Ejecutivo, el 7 de julio de 2004 se organizó en la Sede de la UNESCO una reunión informativa del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) sobre los progresos de la preparación de una declaración relativa a las normas universales en materia de bioética, en la que también participaron los miembros del Grupo de Redacción del CIB.

32. Esta reunión, que congregó a más de 100 participantes, tenía por objeto informar al CIGB de la situación de los trabajos y recoger las aclaraciones del CIGB sobre los debates en curso, invitándolo a pronunciarse sobre el texto preparado por el Grupo de Redacción del CIB, para evitar toda desconexión entre las reflexiones del CIGB y las del CIB.

33. Los participantes felicitaron al CIB por la labor efectuada y celebraron la transparencia de los trabajos realizados. Asimismo señalaron que el texto podría mejorarse y enriquecerse durante los meses venideros, no sólo en el marco de los trabajos del CIB, sino con motivo de las reuniones de expertos gubernamentales que se convocarán en 2005.

34. Por lo que respecta al alcance de la futura declaración, habida cuenta de los plazos para la redacción del texto y la necesidad de tomar en consideración la esfera de competencia de las demás organizaciones intergubernamentales, algunos estimaron que el campo de aplicación de la futura declaración debía limitarse al ser humano. Según otros, las cuestiones relacionadas con los animales, las plantas y, en términos más generales, la biosfera, debían quedar cubiertas también por la declaración. En todo caso, todos reconocieron que era preciso elaborar un texto de alcance general,

que recordara los principios fundamentales de protección internacional de los derechos humanos y las libertades fundamentales. También podría completarse la declaración con nuevos instrumentos sobre temas más concretos.

35. Los participantes entablaron un debate sobre el empleo del término “normas”, ya que algunos preferían el término “principios”. Se recordó que una declaración, aunque de carácter no obligatorio, constituye un instrumento normativo cabal, que enuncia disposiciones que los Estados se comprometen a aplicar.

36. Por último, los mecanismos previstos para la promoción y aplicación de la declaración, en particular los de información periódica, evaluación y revisión fueron bien acogidos por los participantes, a condición, sin embargo, de no multiplicar los órganos de la UNESCO.

COOPERACIÓN CON LAS DEMÁS ORGANIZACIONES INTERGUBERNAMENTALES INTERESADAS

37. El calendario de preparación de la declaración deja amplio espacio para las consultas con las demás organizaciones intergubernamentales interesadas. Dichas consultas se iniciaron ya en noviembre de 2003, con motivo de la segunda reunión del Comité Interinstitucional de las Naciones Unidas sobre Bioética y prosiguieron durante la reunión extraordinaria del CIB, celebrada en abril de 2004 (véanse párrs. 9-20).

38. Inmediatamente después de la reunión extraordinaria del CIB y en virtud de la Decisión 169 EX/3.6.2, el Director General quiso confirmar su interés por el diálogo y la cooperación entre las organizaciones internacionales en materia de bioética, invitando a los jefes de las demás organizaciones intergubernamentales interesadas a proseguir activamente su colaboración con la UNESCO en la preparación de la futura declaración.

39. En este marco, la UNESCO ha querido incluir la preparación de la futura declaración en el orden del día de la tercera reunión del Comité Interinstitucional de las Naciones Unidas sobre Bioética (París, 24-25 de junio de 2004), en la que participaron representantes de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Universidad de las Naciones Unidas (UNU), la Organización Árabe para la Educación, la Cultura y la Ciencia (ALECSO), la Comisión Europea, el Consejo de Europa y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), así como la UNESCO. Esa reunión, en la que participó la Presidenta del CIB, Sra. Michèle S. Jean, brindó la oportunidad de comunicar al Comité los trabajos del Grupo de Redacción del CIB.

40. En esa tercera reunión del Comité Interinstitucional, los participantes reiteraron su apoyo sin reservas a la preparación de una declaración que brinde un marco ético universal en materia de ciencia y tecnología. Acogieron favorablemente el énfasis en la referencia a la biosfera, aunque manifestando el deseo de que se aclarara el campo de aplicación, sobre todo por lo que respecta a las cuestiones relacionadas con el ser humano. Se insistió mucho en la importancia del respeto de la diversidad cultural y la responsabilidad para con las generaciones futuras. Asimismo los participantes propusieron dar mayor cabida en la futura declaración al principio de consentimiento y responsabilidad, así como al derecho a una alimentación y un medio ambiente sanos.

41. Al término de su tercera reunión y a propuesta de la UNESCO, el Comité Interinstitucional decidió incluir en el orden del día de su cuarta reunión, que se celebrará en diciembre de 2004 en la Sede de la UNESCO en París, un punto sobre el boceto de la futura declaración, fruto de la

undécima reunión del CIB (23-24 de agosto de 2004). Esta cuarta reunión será tal vez la ocasión de organizar un encuentro entre el Comité Interinstitucional y el Grupo de Redacción del CIB, para que se produzca un intercambio de opiniones sobre el boceto de la futura declaración.

CONCLUSIONES

42. La primera fase de los trabajos preparatorios de la futura declaración relativa a las normas universales sobre la bioética se caracterizó, por un lado, por la implicación más amplia posible de todos los actores interesados desde las primeras etapas de preparación del texto y, por otro, por la transparencia del proceso de concertación seguido por el CIB y su Grupo de Redacción.

43. Los resultados de los trabajos del Grupo de Redacción, difundidos y publicados de forma progresiva (www.unesco.org/bioethics), no deben considerarse como definitivos, sino como etapas en el proceso general de redacción que llevan a cabo el Grupo de Redacción y el CIB.

44. De conformidad con el calendario aprobado por el Consejo Ejecutivo, el CIB celebrará su undécima reunión en la Sede de la UNESCO en París, los días 23 y 24 de agosto de 2004, a la que seguirá la cuarta reunión del Grupo de Redacción. Esa undécima reunión estará íntegramente dedicada a la preparación de la futura declaración relativa a las normas universales sobre la bioética y al examen de los trabajos del Grupo de Redacción al respecto. Los resultados de esta undécima reunión y el boceto de declaración preparado por el CIB en esa oportunidad serán objeto de un addendum al presente documento.

170ª reunión

170 EX/9 Add.
PARÍS, 10 de septiembre de 2004
Original: Francés e inglés

Punto 3.5.1 del orden del día provisional

**INFORME DEL DIRECTOR GENERAL SOBRE LA PREPARACIÓN
DE UNA DECLARACIÓN RELATIVA A LAS NORMAS
UNIVERSALES SOBRE LA BIOÉTICA**

ADDENDUM

RESUMEN

El presente addendum, que completa el informe del Director General (documento 170 EX/9) sobre la preparación de una declaración relativa a las normas universales sobre la bioética, da cuenta de la labor realizada por el Comité Internacional de Bioética en su undécima reunión (París, 23 y 24 de agosto de 2004) y por su Grupo de Redacción en su cuarta reunión (París, 25 a 27 de agosto de 2004). En un anexo se presenta la versión de la declaración que el CIB ultimó con tal ocasión.

Por otra parte, de conformidad con el Artículo 21 del “Reglamento para la clasificación de conjunto de las diversas categorías de reuniones convocadas por la UNESCO”, el Director General somete al Consejo Ejecutivo propuestas relativas a la decisión que éste deberá adoptar sobre las invitaciones a las reuniones de expertos gubernamentales (categoría II) que el Director General se propone convocar para 2005, en aplicación del calendario para elaborar la declaración aprobado por el Consejo Ejecutivo (Decisión 169 EX/3.6.2).

Proyecto de decisión: párrafo 22.

TRABAJOS DEL COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA (CIB) EN SU UNDÉCIMA REUNIÓN

1. La undécima reunión del Comité Internacional de Bioética (CIB), celebrada en París los días 23 y 24 de agosto de 2004 y abierta en presencia del Director General de la UNESCO, congregó a unos 250 participantes de aproximadamente 80 países de todas las regiones del mundo: miembros del CIB; representantes de Estados Miembros, de organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales y de comités nacionales de ética; expertos o especialistas; y representantes de la juventud y de órganos de prensa.

2. En ese encuentro, dedicado básicamente a la elaboración de la futura declaración relativa a las normas universales sobre la bioética, destacaron las intervenciones de representantes de distintas sensibilidades religiosas y espirituales. Se invitó a tomar la palabra a seis oradores vinculados a otras tantas tradiciones: budista, católica, confucianista, hinduista, islámica y judía. Cada uno de ellos, tras exponer su punto de vista sobre las cuestiones que actualmente se plantean en torno a la bioética, formuló observaciones sobre el texto preparado por el Grupo de Redacción.

3. Los debates propiciaron un fructuoso intercambio de opiniones entre los participantes, los observadores y el CIB. Los oradores hicieron hincapié en la necesidad de prestar especial atención a los puntos de convergencia y divergencia entre las distintas tradiciones espirituales, y subrayaron la importancia que debería otorgarse en la futura declaración a las cuestiones ligadas a la familia, la solidaridad entre los seres humanos o incluso la relación del hombre con su entorno, así como a los derechos, responsabilidades y deberes del ser humano.

4. Siguiendo el orden del día, el CIB examinó después el segundo borrador del texto de la futura declaración elaborado por su Grupo de Redacción (27 de julio de 2004). En el curso del debate se abordaron las distintas partes del texto y se propusieron, en particular, nuevas líneas de reflexión para el trabajo de redacción que quedaba por delante. Se recomendó en este sentido que el texto concediera mayor protagonismo al papel de la sociedad civil en el debate en torno a la bioética. Por otra parte, se entabló una discusión sobre la pertinencia de emplear el término “normas” en el título de la declaración, pues tal concepto, adujeron algunos, podía entrar en contradicción con el carácter no vinculante que en principio iba a tener la declaración.

5. En cuanto al alcance y el abasto temático del futuro instrumento, se propuso que, dado el escaso margen que ofrecían los plazos de redacción, se incluyeran disposiciones que permitieran a la UNESCO, y en particular al CIB, proceder en el futuro a estudios más exhaustivos sobre temas concretos que a la postre pudieran ser objeto de otros instrumentos internacionales.

6. Según lo dispuesto en el orden del día, ese encuentro fue también la ocasión para que el CIB procediera a la elección de su Mesa. A este respecto, el Comité decidió por un lado renovar en sus funciones a los miembros integrantes de la Mesa hasta su 12ª reunión, prevista para otoño de 2005, y por el otro elegir a dos nuevos miembros para que ocuparan sendas vacantes de vicepresidente y relator. La Mesa quedó compuesta como sigue:

Presidenta: Sra. Michèle Jean (Canadá)

Vicepresidentes: Sr. Leonardo de Castro (Filipinas)
 Sr. Alphonse Elungu (República Democrática del Congo)
 Sra. Nouzha Guessous Idrissi (Marruecos)
 Sr. Patrick Robinson (Jamaica)

Relator: Sr. Claude Huriet (Francia)

7. Del 25 al 27 de agosto de 2004, inmediatamente después de la undécima reunión del CIB, se celebró la cuarta reunión del Grupo de Redacción, con nutrida asistencia de otros miembros del Comité. Los participantes se dedicaron a revisar parcialmente el texto del segundo borrador a partir de los comentarios, observaciones y propuestas formulados en la undécima reunión, y a desarrollar las partes del texto cuya redacción había quedado inconclusa. En el anexo del presente documento figura el borrador ya finalizado.

INVITACIONES A LAS REUNIONES DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES ENCARGADOS DE PREPARAR LA DECLARACIÓN RELATIVA A LAS NORMAS UNIVERSALES SOBRE LA BIOÉTICA

8. En aplicación del calendario para elaborar la declaración relativa a las normas universales sobre la bioética, aprobado por el Consejo Ejecutivo en su 169ª reunión (Decisión 169 EX/3.6.2), el Director General presenta sus propuestas referentes a las invitaciones a las reuniones de expertos gubernamentales destinadas a avanzar en la preparación de dicha declaración.

9. Con arreglo al “Reglamento para la clasificación de conjunto de las diversas categorías de reuniones convocadas por la UNESCO” (en adelante, “el Reglamento”), estas reuniones corresponden a la categoría de “reuniones de carácter intergubernamental distintas de las conferencias internacionales de Estados” (categoría II) y, por consiguiente, los participantes principales asistirán en representación de sus gobiernos.

10. De conformidad con las disposiciones del Reglamento aplicables a las reuniones de la categoría II, incumbe al Consejo Ejecutivo decidir acerca de las invitaciones a estas reuniones.

a) Estados Miembros y Miembros Asociados

11. De conformidad con el Artículo 21 del Reglamento, el Consejo Ejecutivo, a propuesta del Director General y a reserva de las disposiciones reglamentarias aplicables, determinará los Estados Miembros y los Miembros Asociados cuyos gobiernos serán invitados a participar en las reuniones de esta categoría (categoría II).

12. Con arreglo al Artículo 23 del Reglamento, los gobiernos de los Estados Miembros y de los Miembros Asociados serán invitados a participar en la reunión con derecho de voto.

b) Estados no miembros

13. De conformidad con el párrafo 3 del Artículo 21 del Reglamento, el Consejo podrá designar a los Estados no miembros que serán invitados a enviar observadores a la reunión.

14. El Director General propone que los Estados que no son miembros de la UNESCO pero sí lo son de al menos una de las organizaciones del sistema de las Naciones Unidas sean invitados a enviar observadores a las reuniones de expertos gubernamentales. En el momento de la redacción del presente documento la lista de esos Estados es la siguiente: Brunei Darussalam, Liechtenstein, Santa Sede y Singapur. Además, el Director General propone al Consejo Ejecutivo que se invite a las reuniones, en calidad de observadores, a los Estados que antes de la apertura de la reunión pasen a ser miembro de alguna de las organizaciones del sistema de las Naciones Unidas.

Palestina

15. De conformidad con el Artículo 7.B del Reglamento, el Consejo Ejecutivo puede invitar a Palestina a enviar observadores a las reuniones de expertos gubernamentales.

c) **Organizaciones internacionales**

- Organizaciones de las Naciones Unidas y otras organizaciones del sistema de las Naciones Unidas con las que la UNESCO ha concertado un acuerdo de representación recíproca

16. El Director General recuerda que, en virtud del párrafo 4 del Artículo 21 del Reglamento, las organizaciones del sistema de las Naciones Unidas con las que la UNESCO ha concertado un acuerdo de representación recíproca podrán enviar representantes a las reuniones de expertos gubernamentales. Estas organizaciones son las siguientes:

Organizaciones de las Naciones Unidas, entre ellas:

Comisión Económica para África (CEPA)
 Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL)
 Comisión Económica para Europa (CEE)
 Comisión Económica y Social para Asia Occidental (CESPAO)
 Comisión Económica y Social para Asia y el Pacífico (CESPAP)
 Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD)
 Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)
 Fondo de Población de las Naciones Unidas (FNUAP)
 Instituto de las Naciones Unidas para Formación Profesional e Investigaciones (UNITAR)
 Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos
 Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD)
 Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)
 Programa Mundial de Alimentos (PMA)
 Universidad de las Naciones Unidas (UNU)

Organismos especializados, entre ellos:

Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)
 Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)
 Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)
 Organización Internacional del Trabajo (OIT)
 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)
 Organización Mundial de la Salud (OMS)

- Otras organizaciones internacionales

17. De conformidad con el párrafo 5 del Artículo 21 del Reglamento, el Director General propone que las siguientes organizaciones sean invitadas a enviar observadores a las reuniones de expertos gubernamentales:

i) *Organizaciones del sistema de las Naciones Unidas con las que la UNESCO no tiene concertado un acuerdo de representación recíproca*

Organización Mundial del Comercio (OMC)

ii) *Otras organizaciones intergubernamentales*

Agencia Intergubernamental de la Francofonía
 Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIIGB)
 Comisión Europea
 Comunidad de Estados Independientes (CEI)
 Consejo de Ciencia y Tecnología para el Caribe (CCST)
 Consejo de Europa
 Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales (FLACSO)

Consejo Nórdico
Federación de Consejos Árabes de Investigación Científica (FASRC)
Liga de los Estados Árabes
Organización Africana de la Propiedad Intelectual (AIPO)
Organización Árabe para la Educación, la Cultura y las Ciencias (ALECSO)
Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE)
Organización de Estados Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura (OEI)
Organización de la Conferencia Islámica (OCI)
Organización de los Estados Americanos (OEA)
Organización Islámica para la Educación, la Ciencia y la Cultura (ISESCO)
Organización Panamericana de la Salud (OPS)
Organización para la Seguridad y la Cooperación en Europa (OSCE)
Parlamento Andino
Parlamento Latinoamericano
Secretaría de los Países del Commonwealth
Secretaría Ejecutiva del Convenio Andrés Bello (SECAB)
Unión Africana (UA)
Unión Latina

d) Organizaciones internacionales no gubernamentales

i) Organizaciones internacionales no gubernamentales que mantienen relaciones formales de asociación con la UNESCO

Consejo Internacional de Ciencias Sociales (CICS)
Consejo Internacional de Filosofía y Ciencias Humanas (CIPSH)
Consejo Internacional de Ingeniería y Tecnología (ICET)
Consejo Internacional de Uniones Científicas (ICSU)
Internacional de la Educación

ii) Organizaciones internacionales no gubernamentales que mantienen relaciones formales de consulta con la UNESCO

Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS)
Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales (CLACSO)
Federación Internacional de Mujeres Universitarias (FIMU)
Federación Internacional de Planificación Familiar (FIPF)
Federación Internacional Sindical de la Enseñanza (FISE)
Inclusion international
Oficina Internacional de Educación Católica (OIEC)
Unión de los Abogados Árabes (UAA)

iii) Redes que mantienen relaciones de consulta con la UNESCO

Academia Europea de Ciencias, Artes y Letras (AECAL)
Club de Roma
Organización Internacional de Investigaciones Celulares (ICRO)

iv) Organizaciones internacionales no gubernamentales que mantienen relaciones operativas con la UNESCO

Academia Europaea
Asociación Internacional de Juristas Demócratas (AIJD)
Asociación Latinoamericana para los Derechos Humanos (ALDHU)
Asociación Mundial de Organizaciones de Investigación Industrial y Tecnológica

Comisión Internacional de Juristas (CIJ)
 Federación Internacional de Universidades Católicas (FIUC)
 Federación Mundial de Trabajadores Científicos (FMTC)
 Organización Mundial de Personas con Discapacidad
 Pax Christi Internacional
 Pax Romana - Movimiento Internacional de Intelectuales Católicos (MIIC)
 Unión Internacional Humanista y Ética (IHEU)

v) *Organizaciones internacionales no gubernamentales que mantienen relaciones con la UNESCO en otro marco*

Asamblea Parlamentaria de la Francofonía (APF)
 Third World Network of Scientific Organizations (TWNSO)

vi) *Organizaciones internacionales no gubernamentales y entidades que no mantienen relaciones oficiales con la UNESCO*

Academia Mundial de Tecnologías Biomédicas (WABT)
 Asociación Internacional de Bioética éthique (IAB)
 Asociación Jurídica de Asia y el Pacífico (LAWASIA)
 Asociación Médica Mundial (AMM)
 Consejo Internacional de Mujeres
 Federación Mundial para la Salud Mental
 Handicap International
 Movimiento Universal para la Responsabilidad Científica (MURS)
 Organización del Genoma Humano (HUGO)
 Sociedad Internacional de Bioética (SIBI)
 Unión Internacional de Ciencias Biológicas (UICB)

18. Por último, habida cuenta de las cuestiones que abordará la futura declaración, el Director General estima que cabría enviar invitaciones a instancias que pudieran contribuir a la labor de los expertos gubernamentales, tales como los comités nacionales de ética, las academias de ciencias, etc.

CONCLUSIONES

19. El borrador de la declaración relativa a las normas universales sobre la bioética (27 de agosto de 2004) que figura en el anexo del presente informe es fruto del examen preliminar efectuado por el CIB en su undécima reunión (París, 23 y 24 de agosto de 2004) y de los debates del Grupo de Redacción del CIB en su cuarta reunión (París, 25 a 27 de agosto de 2004).

20. En su forma actual, este borrador está pensado para que el Grupo de Redacción del CIB, así como el CIB en su conjunto, lo retoquen y completen antes de que el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) lo examine y transmita, en su forma final, a los Estados Miembros con vistas a las reuniones de expertos gubernamentales, que tendrán por finalidad ultimar la preparación de un proyecto de declaración.

21. Conforme al calendario aprobado por el Consejo Ejecutivo, este borrador será también objeto de una consulta dirigida por escrito a los Estados Miembros y a organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales, comités nacionales de bioética, academias de ciencias, etc. (entre septiembre y diciembre de 2004), así como de consultas nacionales y regionales enmarcadas en el proyecto “La ética en el mundo”. Además, la cuarta reunión del Comité interinstitucional de las Naciones Unidas sobre bioética, que tendrá lugar en diciembre de 2004 en

la Sede de la UNESCO (París), brindará a las organizaciones intergubernamentales pertenecientes a ese Comité la ocasión de examinar de nuevo el texto de la futura declaración.

22. El Consejo Ejecutivo, tras haber examinado el presente informe y teniendo en cuenta las observaciones que anteceden, podría adoptar una decisión redactada en los siguientes términos:

El Consejo Ejecutivo,

1. Teniendo presente el calendario para la preparación de la declaración relativa a las normas universales sobre la bioética que aprobó en su 169ª reunión (Decisión 169 EX/3.6.2),
2. Habiendo examinado los documentos 170 EX/9 y 170 EX/9 Add. y su anexo,
3. Felicita al Comité Internacional de Bioética (CIB), y especialmente a su Grupo de Redacción, por la calidad del trabajo realizado;
4. Toma nota con satisfacción del proceso abierto y transparente de preparación de la futura declaración y se congratula por los esfuerzos realizados para asociar a dicho proceso de elaboración a los organismos de las Naciones Unidas, en particular la FAO, la OMS, la OMPI y la OMC, así como a las demás organizaciones intergubernamentales competentes en materia de bioética;
5. Invita al Director General a seguir adelante con la preparación de una declaración relativa a las normas universales sobre la bioética y a informar de ello al Consejo en su 171ª reunión;
6. Invita además al Director General a convocar para 2005 reuniones de expertos gubernamentales (categoría II) destinadas a ultimar un proyecto de declaración;
7. Decide:
 - a) que se cursen invitaciones a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la UNESCO a participar con derecho de voto en las reuniones de expertos gubernamentales (categoría II) destinadas a preparar un proyecto de declaración relativa a las normas universales sobre la bioética;
 - b) que se cursen invitaciones a los Estados mencionados en el párrafo 14 del documento 170 EX/9 Add. a enviar observadores a las antedichas reuniones;
 - c) que se curse una invitación a Palestina a enviar observadores a las antedichas reuniones, como se indica en el párrafo 15 del documento 170 EX/9 Add.;
 - d) que se cursen invitaciones a las organizaciones del sistema de las Naciones Unidas mencionadas en el párrafo 16 del documento 170 EX/9 Add. a enviar observadores a las antedichas reuniones;
 - e) que se cursen invitaciones a las organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales enumeradas en el párrafo 17 del documento 170 EX/9 Add. a enviar observadores a las antedichas reuniones;
 - f) que el Director General quede autorizado a cursar cualquier otra invitación que considere útil para la buena marcha de los trabajos del grupo de expertos gubernamentales, informando de ello al Consejo Ejecutivo.

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

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

DECLARATION ON UNIVERSAL NORMS ON BIOETHICS

OR

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

The General Conference,

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

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

Also recalling the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe, adopted in 1997 and entered into force in 1999, as well as the other international and regional instruments, national legislation and regulations in the field of bioethics,

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

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

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

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

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

Bearing in mind UNESCO’s activities and programmes in the field of natural, social and human sciences, aiming at placing scientific and technological development in a context of ethical reflection, and at promoting the sustainable use and conservation of biological diversity and the improvement of the relationship between human beings and their environment,

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

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

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

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

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

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

Proclaims the principles that follow and adopts the present Declaration.

[Use of Terms]

(Limited to scientific terms)

General Provisions

Article 1 – Scope

The principles set out in this Declaration:

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

Article 2 – Aims

The aims of this Declaration are:

- to provide a universal framework of fundamental principles and basic procedures designed to guide States in the formulation of their legislation and their policies in the field of bioethics, and to form the basis for guidelines in bioethical matters for the institutions, groups and individuals concerned;
- to ensure the respect for human dignity and the protection of human rights and fundamental freedoms in [the sphere of] bioethical decision-making, in accordance with human rights law;
- to promote respect for biodiversity;
- to recognize the great benefit derived from scientific and technological developments, while ensuring that such development occurs within the framework of ethical principles that respect human dignity and protect human rights and fundamental freedoms, and to prevent practices contrary to human dignity;
- to foster dialogue between scientists, health professionals, lawyers, philosophers, ethicists, theologians and all the other intellectual and professional groups concerned, policy-makers and society as a whole;
- to promote the sharing and the greatest possible flow of knowledge concerning scientific and technological developments as well as the sharing of benefits, in particular with developing countries;
- to safeguard the interests of present and future generations.

General [Fundamental] Principles

Article 3 – Human Dignity, Human Rights and Justice

Any decision or practice within the scope of this Declaration shall be made or carried out with full respect for the inherent dignity of the human person, human rights and fundamental freedoms and for the universal principle of justice.

Article 4 – Beneficence and Non-Maleficence

Any decision or practice within the scope of this Declaration shall seek to optimize [maximize] the benefits and minimize the possible harms of such decision or practice [to the persons concerned].

Article 5 – Respect for Cultural Diversity and Pluralism

Any decision or practice within the scope of this Declaration shall take into account the cultural backgrounds, schools of thought, value systems, historical and philosophical traditions, religious beliefs and like considerations. However, cultural diversity [such considerations] shall not be invoked to infringe upon the universal principles set out in this Declaration, nor to limit their scope.

Article 6 – Solidarity, Equity and Cooperation

Any decision or practice within the scope of this Declaration shall respect the solidarity of humanity, ensure equity and encourage international cooperation [, in order *inter alia* to avoid discrimination and stigmatization of an individual, a family or a group].

Article 7 – Responsibility towards the Biosphere

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

Derived Principles

Article 8 – Primacy of the Human Person

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

Article 9 – Non-Discrimination and Non-Stigmatization

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

Article 10 – Autonomy and Responsibility

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

Article 11 – [Informed] Consent

(a) The prior, free, informed and express consent of the persons concerned shall be obtained in all medical or scientific research, treatment or diagnosis. Such consent may be withdrawn at any time.

(b) When, in accordance with domestic law consistent with international human rights law, a person is incapable of giving consent, such consent [authorization] should be obtained from his/her legal representative, having regard to the best interest of the person concerned.

Article 12 – Privacy and Confidentiality

Any decision or practice within the scope of this Declaration shall be made or carried out with [full] respect for the privacy of the persons concerned and the confidentiality of their personal information. Such information cannot be used or disclosed for purposes other than those for which

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

Article 13 – Sharing of Benefits

In accordance with international and domestic law, benefits resulting from scientific research and their applications should be shared with the society as a whole and the international community. In giving effect to this principle, benefits may take any of the following forms:

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

Procedural Principles

Article 14 – Honesty and Integrity

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

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

Article 15 – Transparency and Openness

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

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

Article 16 – Scientific and Rational Methods

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

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

Article 17 – Community and Expert Consultation

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

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

Article 18 – Fair Decision-Making Process

Any decision or practice within the scope of this Declaration, where differences arise, shall be resolved following full and free discussion and in accordance with fair procedures.

Procedures

Article 19 – Risk Assessment

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

Article 20 – Ethics Committees

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

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

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

Article 21 – Ensuring Public Debate

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

Article 22 – Transnational Practices

[International research should be subjected to ethical review in the country providing financial support for the activity as well as in the country where the research is to be carried out. This review should be based on the principles set out in this Declaration and on the ethical and legal standards adopted by the States concerned.]

[Specific Issues]

[.....]

Promotion and Implementation

Article 23 – Bioethics Education, Training and Information

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

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

Article 24 – Solidarity and International Cooperation

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

(b) States should foster the international dissemination of scientific information and make every effort to guarantee the free flow and sharing of scientific and technological knowledge [namely throughout the creation of research and education structures in the developing countries as well as the transfer of technology].

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

Article 25 – Role of States

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

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

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

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

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

Article 27 – Follow-up Action by UNESCO

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

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

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

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

Article 28 – Interpretation

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

Article 29 – Restrictions

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

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

Nothing in this Declaration may be interpreted as implying for any States, group or person any claim to engage in any activity or to perform any act contrary to human rights, fundamental freedoms and human dignity, including, in particular, the principles set out in this Declaration.

**Élaboration de la déclaration
relative à des normes universelles en matière de bioéthique :
troisième ébauche de texte¹**

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

**Déclaration relative à des normes universelles
en matière de bioéthique**

ou

**Déclaration universelle sur la bioéthique
et l'humanité [l'espèce humaine / les êtres humains]²**

La Conférence générale,

Rappelant la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO le 11 novembre 1997 et la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO le 16 octobre 2003,

Rappelant aussi la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948, les deux Pactes internationaux des Nations Unies relatifs aux droits économiques, sociaux et culturels et aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966, la Convention internationale des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale du 21 décembre 1965, la Convention des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes du 18 décembre 1979, la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989, la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique du 5 juin 1992, la Recommandation de l'UNESCO concernant la condition des chercheurs scientifiques du 20 novembre 1974, la Déclaration de l'UNESCO sur la race et les préjugés raciaux du 27 novembre 1978, la Déclaration de l'UNESCO sur les responsabilités des générations présentes envers les générations futures du 12 novembre 1997, la Déclaration universelle de l'UNESCO sur la diversité culturelle du 2 novembre 2001, l'Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) annexé à l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, entré en vigueur le 1er janvier 1995, la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001 et les autres instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme adoptés par l'Organisation des Nations Unies et les institutions spécialisées du système des Nations Unies,

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

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

Rappelant également la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe, adoptée en 1997 et entrée en vigueur en 1999, ainsi que les autres instruments internationaux et régionaux et les législations et réglementations nationales dans le domaine de la bioéthique,

Rappelant en outre les codes de conduite, les principes directeurs et autres textes de portée éthique internationaux et régionaux dans le domaine de la science et de la technologie,

Considérant qu'en vertu de son Acte constitutif il incombe à l'UNESCO de promouvoir "l'idéal démocratique de dignité, d'égalité et de respect de la personne humaine" et de rejeter tout "dogme de l'inégalité des races et des hommes", et qu'il y a là, pour toutes les nations, un devoir sacré à remplir dans un esprit de mutuelle assistance,

Considérant également que l'UNESCO a pour mission d'élaborer des normes et principes universels fondés sur des valeurs communes afin de relever les défis qui se font jour dans le domaine de la science et d'orienter le développement scientifique et technologique ainsi que la transformation sociale en tenant compte de la responsabilité des générations présentes envers les générations futures,

Tenant compte des activités et programmes de l'UNESCO dans les domaines des sciences exactes et naturelles et des sciences sociales et humaines, qui visent à inscrire le développement scientifique et technologique dans la perspective d'une réflexion éthique et à promouvoir l'utilisation et la conservation durables de la diversité biologique ainsi qu'un meilleur rapport des êtres humains à leur environnement,

Consciente que les êtres humains font partie intégrante de la biosphère et qu'ils ont des responsabilités et des devoirs à l'égard des autres formes de vie,

Reconnaissant que les progrès des sciences et des technologies ont été source de grands bienfaits pour l'espèce humaine, notamment en augmentant l'espérance de vie et en améliorant la qualité de la vie, et soulignant que ces progrès devraient toujours tendre à promouvoir le bien-être des individus et de l'espèce humaine dans son ensemble, dans la reconnaissance de la dignité inhérente à la personne humaine et dans le respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales,

Ayant à l'esprit que, sans préjudice du respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales, la diversité culturelle, source d'échanges, d'innovation et de créativité, est nécessaire à l'espèce humaine et, à ce titre, constitue le patrimoine commun de l'humanité,

Convaincue que la réflexion éthique fait partie intégrante du développement scientifique et technologique et que la bioéthique joue aujourd'hui un rôle capital dans les choix sociaux qu'il convient de faire,

Soulignant la nécessité de renforcer la coopération internationale dans le domaine de la bioéthique, en tenant particulièrement compte des besoins spécifiques des pays en développement,

Considérant que les questions de bioéthique soulevées par les progrès des sciences et des technologies, en partie abordées par la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, doivent être traitées dans leur ensemble en se nourrissant des principes déjà affirmés dans ces deux instruments internationaux et en tenant compte non seulement du contexte scientifique actuel mais aussi des développements à venir,

Proclame les principes qui suivent et adopte la présente Déclaration.

[Définitions]

(Termes scientifiques uniquement)

Dispositions générales

Article premier - Portée

Les principes énoncés dans la présente Déclaration s'appliquent :

- (i) aux êtres humains, étant entendu que ces derniers ont des responsabilités et des devoirs à l'égard d'autres formes de vie de la biosphère, et
- (ii) aux questions soulevées par les progrès des sciences et des technologies et leurs applications, ainsi qu'à celles qui concernent leur disponibilité et leur accès.

Article 2 - Objectifs

La présente Déclaration a pour objectifs :

- de fournir un cadre universel de principes fondamentaux et de procédures élémentaires visant à guider les États dans la formulation de leur législation et de leurs politiques dans le domaine de la bioéthique, et à servir de base à des principes directeurs en matière de bioéthique à l'usage des institutions, des groupes et des individus concernés ;
- d'assurer le respect de la dignité humaine et la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales dans [le domaine de] la prise des décisions en matière de bioéthique, conformément au droit des droits de l'homme ;
- de promouvoir le respect de la biodiversité ;
- de reconnaître les grands bienfaits qui découlent des progrès des sciences et des technologies, tout en faisant en sorte que ces progrès s'inscrivent dans le cadre de principes éthiques qui respectent la dignité humaine et protègent les droits de l'homme et les libertés fondamentales, et d'empêcher les pratiques contraires à la dignité humaine ;
- d'encourager le dialogue entre scientifiques, professionnels de santé, juristes, philosophes, éthiciens, théologiens et tous les autres groupes d'intellectuels et de professionnels concernés, les décideurs et l'ensemble de la société ;
- de promouvoir le partage et la plus large circulation possible des connaissances concernant les progrès des sciences et des technologies, ainsi que le partage des bienfaits qui en découlent, en particulier avec les pays en développement ;
- de sauvegarder les intérêts des générations présentes et futures.

Principes généraux [fondamentaux]

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

Toute décision ou pratique relevant de la présente Déclaration doit être prise ou mise en œuvre dans le respect absolu de la dignité inhérente à la personne humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales, et du principe universel de la justice.

Article 4 - Bénéfice et non-malfaisance

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 - Evaluation des risques

Lorsque des éléments scientifiques laissent craindre un préjudice grave ou irréversible pour la santé publique, le bien-être des individus ou pour l'environnement [la biosphère], des mesures provisoires, appropriées et adaptées doivent être prises en temps utile. Ces mesures doivent être fondées sur les meilleures connaissances scientifiques disponibles et être mises en œuvre conformément aux principes énoncés dans la présente Déclaration et dans le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

Article 20 - Comités d'éthique

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

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

Article 21 - Nécessité d'un débat public

Les États devraient veiller à ce que les citoyens aient la possibilité d'avoir un débat public éclairé et pluraliste, assurant la participation de toutes les parties prenantes et des comités de bioéthique intéressés, et l'expression des différents courants de pensée socioculturels, religieux et philosophiques.

Article 22 - Pratiques transnationales

[La recherche internationale devrait faire l'objet d'un examen éthique dans le pays qui finance l'activité ainsi que dans le pays où la recherche doit être effectuée. Cet examen devrait se fonder sur les principes énoncés dans la présente Déclaration et sur les normes éthiques et juridiques adoptées par les États concernés.]

[Sujets spécifiques]

[.....]

Promotion et mise en œuvre

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

- (a) Afin de promouvoir les principes énoncés dans la présente Déclaration et d'assurer une meilleure compréhension des enjeux éthiques liés aux progrès des sciences et des technologies, les États devraient s'efforcer de favoriser toutes les formes d'éducation et de formation en matière de bioéthique à tous les niveaux, et d'encourager les programmes d'information et de diffusion des connaissances concernant la bioéthique. Ces mesures devraient viser des groupes cibles spécifiques, en particulier les chercheurs et les membres des comités d'éthique, ou s'adresser au grand public.
- (b) Les États devraient encourager les organisations intergouvernementales internationales et régionales ainsi que les organisations non gouvernementales internationales à participer à cette démarche.

Article 24 - Solidarité et coopération internationale

- (a) Les États devraient respecter et promouvoir la solidarité envers les individus, les familles, les populations et les groupes, en particulier ceux que leur état de santé ou d'autres facteurs personnels, sociaux ou environnementaux rendent vulnérables et ceux dont les ressources sont les plus limitées.
- (b) Les États devraient favoriser la diffusion internationale de l'information scientifique et n'épargner aucun effort pour garantir la libre circulation et le partage des connaissances scientifiques et technologiques [notamment par la création de structures de recherche et d'enseignement dans les pays en développement ainsi que par le transfert de technologie].
- (c) Dans le cadre de la coopération internationale, les États devraient promouvoir la coopération culturelle et scientifique, en s'efforçant de conclure des accords bilatéraux et multilatéraux qui permettent aux pays en développement de renforcer leur capacité de participer à la création et à l'échange des connaissances scientifiques et des savoir-faire correspondants.

Article 25 - Rôle des États

- (a) Les États devraient prendre toutes les mesures appropriées, législatives, administratives ou autres, pour donner effet aux principes énoncés dans la présente Déclaration, en conformité avec le droit international des droits de l'homme. Ces mesures devraient être soutenues par une action en matière d'éducation, de formation et d'information du public.
- (b) Les États devraient établir un cadre pour l'évaluation et la gestion des risques. Ce cadre devrait inclure la définition des questions, la détermination des risques et des effets bénéfiques, la formulation d'options, la mise en œuvre des décisions et le suivi des résultats.

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

- (a) Le Comité international de bioéthique (CIB) et le Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) doivent contribuer à la mise en œuvre de la présente Déclaration et à la diffusion des principes qui y sont énoncés. Les deux comités devraient être responsables, en concertation, de son suivi et de l'évaluation de sa mise en œuvre, notamment sur la base des rapports fournis par les États. Il devrait leur incomber en particulier de formuler tout avis ou proposition susceptible d'accroître l'effectivité de la présente Déclaration. Ils devraient formuler, suivant les procédures statutaires de l'UNESCO, des recommandations à l'intention de la Conférence générale.
- (b) Les États adresseront leurs rapports tous les deux ans au Comité international de bioéthique qui, après les avoir examinés, donnera son avis suivant les procédures statutaires de l'UNESCO. Après avoir examiné l'avis du CIB et les rapports fournis par les États, le Comité intergouvernemental de bioéthique communiquera son propre avis au Directeur général pour qu'il le transmette, avec l'avis et les recommandations du CIB, aux États membres, au Conseil exécutif et à la Conférence générale.

Article 27 - Activités de suivi de l'UNESCO

- (a) L'UNESCO doit prendre les mesures appropriées pour assurer le suivi de la présente Déclaration de manière à favoriser l'avancement des sciences de la vie et leurs applications technologiques fondés sur le respect de la dignité humaine et l'exercice et le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales.
- (b) L'UNESCO doit réaffirmer sa volonté de traiter de tous les aspects de la biosphère et, s'il y a lieu, doit élaborer des principes directeurs et des instruments internationaux, selon qu'il conviendra, concernant les principes éthiques applicables à l'environnement et aux autres organismes vivants.
- (c) Cinq ans après son adoption [et périodiquement par la suite], l'UNESCO prendra les mesures appropriées pour examiner la présente Déclaration à la lumière du développement scientifique et technologique et, s'il y a lieu, pour la réviser, suivant ses procédures statutaires.
- (d) S'agissant des principes qui y sont énoncés, la présente Déclaration pourrait être développée par le moyen d'instruments internationaux adoptés par la Conférence générale de l'UNESCO, en conformité avec les procédures statutaires de l'Organisation.

Article 28 - Interprétation

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

Article 29 - Restrictions

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

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

Aucune disposition de la présente Déclaration ne peut être interprétée comme pouvant être invoquée de quelque façon par un État, un groupement ou un individu pour se livrer à une activité ou accomplir un acte à des fins contraires aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine, et notamment aux principes énoncés dans la présente Déclaration.