



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

Распространяется по списку

SHS/EST/05/CONF.204/3 REV
Париж, 24 июня 2005 г.
Оригинал: английский

Проект Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека

Генеральная конференция,

сознавая, что человек обладает уникальной способностью анализировать свое бытие и окружающую его действительность, ощущать несправедливость, избегать опасности, брать на себя ответственность, стремиться к сотрудничеству и давать нравственную оценку происходящему, на основе которой формируются этические принципы,

учитывая, что стремительный научно-технический прогресс оказывает все большее влияние на наше понимание жизни и саму жизнь и настоятельно требует принятия глобальных мер в связи с этическими последствиями таких изменений,

признавая, что этические проблемы, порождаемые стремительным научным прогрессом и соответствующими технологическими разработками, следует рассматривать, обеспечивая должное уважение достоинства человеческой личности и всеобщее уважение и соблюдение прав человека и основных свобод,

будучи твердо убеждена в необходимости и своевременности провозглашения международным сообществом всеобщих принципов, призванных заложить основу для принятия человечеством мер в связи с нарастающими проблемами и противоречиями, с которыми сталкиваются человечество и окружающая среда в результате научно-технического прогресса,

ссылаясь на Всеобщую декларацию прав человека от 10 декабря 1948 г., Всеобщую декларацию о геноме человека и правах человека, принятую Генеральной конференцией ЮНЕСКО 11 ноября 1997 г., и Международную декларацию о генетических данных человека, принятую Генеральной конференцией ЮНЕСКО 16 октября 2003 г.,

принимая во внимание два международных пакта Организации Объединенных Наций об экономических, социальных и культурных правах и о гражданских и политических правах от 16 декабря 1966 г., Международную конвенцию Организации Объединенных Наций о ликвидации всех форм расовой дискриминации от 21 декабря 1965 г., Конвенцию Организации Объединенных Наций о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин от 18 декабря 1979 г., Конвенцию Организации Объединенных Наций о правах ребенка от 20 ноября 1989 г., Конвенцию Организации Объединенных Наций о биологическом разнообразии от 5 июня 1992 г., Стандартные правила Организации Объединенных Наций в отношении обеспечения равенства возможностей для инвалидов, принятые Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций в 1993 г., Конвенцию МОТ № 169 о коренных и пле-

менных народах в независимых странах от 27 июня 1989 г., Международный договор о генетических ресурсах растений для производства продуктов питания и ведения сельского хозяйства, принятый Конференцией ФАО 3 ноября 2001 г. и вступивший в силу 29 июня 2004 г., Рекомендацию ЮНЕСКО о статусе научно-исследовательских работников от 20 ноября 1974 г., Декларацию ЮНЕСКО о расе и расовых предрассудках от 27 ноября 1978 г., Декларацию ЮНЕСКО об ответственности нынешних поколений перед будущими поколениями от 12 ноября 1997 г., Всеобщую декларацию ЮНЕСКО о культурном разнообразии от 2 ноября 2001 г., Соглашение о связанных с торговлей аспектах прав интеллектуальной собственности (ТАПИС), содержащееся в приложении к Марракешскому соглашению о создании Всемирной торговой организации, которое вступило в силу 1 января 1995 г., Декларацию о Соглашении по ТАПИС и общественном здравоохранении, принятую в Дохе 14 ноября 2001 г., и другие соответствующие международные документы, принятые Организацией Объединенных Наций и специализированными учреждениями системы Организации Объединенных Наций, в частности Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединенных Наций (ФАО) и Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ),

принимая также во внимание международные и региональные документы в области биоэтики, включая Конвенцию о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенцию о правах человека и биомедицине, принятую Советом Европы в 1997 г. и вступившую в силу в 1999 г., и дополнительные протоколы к ней, а также национальные законодательные нормы и правила в области биоэтики, международные и региональные кодексы поведения и руководящие принципы и другие документы в области биоэтики, такие, как Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации об этических принципах проведения медицинских исследований, объектом которых является человек, принятая в 1964 г., с поправками, внесенными в 1975, 1989, 1993, 1996, 2000 и 2002 годах, и Международные руководящие принципы этики для биомедицинских исследований на человеке, принятые Советом международных научно-медицинских организаций в 1982 г., с поправками, внесенными в 1993 г. и в 2002 г.,

признавая, что настоящую Декларацию следует рассматривать с учетом внутреннего законодательства и международного права в соответствии с нормами в области прав человека,

ссылаясь на Устав ЮНЕСКО, принятый 16 ноября 1945 г.,

учитывая роль ЮНЕСКО в определении всеобщих принципов на основе общих этических ценностей, призванных служить ориентиром для научно-технического прогресса и социальных преобразований, в целях выявления новых проблем в сфере науки и техники, принимая во внимание ответственность нынешних поколений перед будущими поколениями и то, что вопросы биоэтики, неизбежно имеющие международный аспект, следует рассматривать в их совокупности, руководствуясь теми принципами, которые уже провозглашены во Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека и Международной декларации о генетических данных человека, и принимая во внимание не только нынешние условия научной деятельности, но и тенденции дальнейшего развития,

сознавая, что люди являются неотъемлемой частью биосферы и играют важную роль в защите друг друга и других форм жизни, в частности животных.

признавая, что научно-технический прогресс, основанный на свободе науки и научных исследований, приносит и может приносить человечеству значительные блага, в частности увеличивая продолжительность и улучшая качество жизни, и *подчеркивая*, что такой прогресс всегда должен быть направлен на повышение благосостояния отдельных лиц, семей,

групп или общин и всего человечества в целом и опираться на признание достоинства человеческой личности и всеобщее уважение и соблюдение прав человека и основных свобод,

признавая, что здоровье зависит не только от прогресса науки и технологических исследований, но и от психосоциальных и культурных факторов,

признавая также, что решения, касающиеся этических вопросов в области медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий, могут оказывать воздействие на отдельных лиц, семьи, группы или общины и все человечество в целом,

учитывая, что культурное разнообразие, являющееся источником обменов, инноваций и творчества, необходимо человечеству и в этом смысле представляет собой общее наследие человечества, но при этом *подчеркивая*, что оно не может использоваться в качестве предлога для ущемления прав и основных свобод человека,

учитывая также, что идентичность личности имеет биологические, физиологические, социальные, культурные и духовные аспекты,

признавая, что неэтичное поведение в области науки и технологии оказывает особое воздействие на коренные и местные общины,

будучи убеждена в том, что моральная ответственность и анализ этических проблем должны быть неотъемлемой частью научно-технического прогресса и что биоэтика должна играть главенствующую роль в выборе необходимых решений по вопросам, возникающим в связи с таким прогрессом,

учитывая желательность выработки новых подходов к вопросам социальной ответственности для гарантирования того, чтобы научно-технический прогресс способствовал обеспечению справедливости, равноправия и интересов человечества,

признавая, что для оценки социальной реальности и достижения справедливости важно уделять внимание положению женщин,

подчеркивая необходимость укрепления международного сотрудничества в области биоэтики с учетом, в частности, особых потребностей развивающихся стран, коренных общин и уязвимых слоев населения,

считая, что ко всем без исключения людям следует применять одни и те же этические нормы в медицине и исследованиях в области наук о жизни,

провозглашает нижеследующие принципы и *принимает* настоящую Декларацию.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1 – Сфера применения

- (а) Декларация затрагивает этические вопросы, касающиеся медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий применительно к человеку, с учетом их социальных, правовых и экологических аспектов.

- (b) Декларация обращена к государствам. Когда это необходимо и целесообразно, она также устанавливает ориентиры для решений или практических действий отдельных лиц, групп, общин, учреждений и корпораций, как государственных, так и частных.

Статья 2 – Цели

Настоящая Декларация преследует следующие цели:

- (i) обеспечение универсального комплекса принципов и процедур, которыми могут руководствоваться государства при выработке своих законодательных норм, политики или других инструментов в области биоэтики;
- (ii) установление ориентиров для действий отдельных лиц, групп, общин, учреждений и корпораций, как государственных, так и частных;
- (iii) поощрение уважения человеческого достоинства и защиты прав человека путем обеспечения уважения человеческой жизни и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека;
- (iv) признание важного значения свободы научных исследований и благ, приносимых научно-техническим прогрессом, с указанием при этом на необходимость того, чтобы такие исследования и прогресс не выходили за рамки этических принципов, изложенных в настоящей Декларации, и уважали человеческое достоинство, права человека и основные свободы;
- (v) содействие многодисциплинарному и плюралистическому диалогу по биоэтическим проблемам между всеми заинтересованными сторонами и в рамках всего общества в целом;
- (vi) поощрение обеспечения справедливого доступа к медицинским, научным и техническим достижениям, максимально широкому распространению знаний о таких достижениях и быстрому обмену этими знаниями, а также совместного использования благ с уделением особого внимания потребностям развивающихся стран;
- (vii) обеспечение защиты и реализации интересов нынешних и будущих поколений;
- (viii) уделение особого внимания значимости биоразнообразия и необходимости того, чтобы все человечество заботилось о его сохранении.

ПРИНЦИПЫ

В рамках сферы применения настоящей Декларации в решениях или практических действиях, принимаемых или осуществляемых теми, к кому она обращена, должны соблюдаться следующие принципы:

Статья 3 – Человеческое достоинство и права человека

- (a) Должно обеспечиваться полное уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод.
- (b) Интересы и благосостояние отдельного человека должны главенствовать над интересами собственно науки или общества.

Статья 4 – Благо и вред

В процессе применения и развития научных знаний, медицинской практики и связанных с ними технологий следует добиваться получения максимальных прямых и косвенных благ для пациентов, участников исследований и других затрагиваемых лиц и сводить к минимуму любой возможный для них вред.

Статья 5 – Самостоятельность и индивидуальная ответственность

Должна обеспечиваться самостоятельность лиц в принятии решений при соответствующей ответственности за эти решения и уважении самостоятельности других. В отношении лиц, которые не обладают правоспособностью для совершения самостоятельных действий, должны приниматься специальные меры по защите их прав и интересов.

Статья 6 – Согласие

- (a) Любое медицинское вмешательство в профилактических, диагностических или терапевтических целях должно осуществляться только с предварительного, свободного и информированного согласия соответствующего лица на основе надлежащей информации. Согласие, в соответствующих случаях, должно быть явно выраженным и может быть отозвано соответствующим лицом в любое время и по любой причине без негативных последствий или ущерба.
- (b) Научные исследования следует проводить только с предварительного, свободного, явно выраженного и информированного согласия соответствующего лица. Информация должна быть адекватной, предоставляться в понятной форме и включать указание способов отзыва согласия. Согласие может быть отозвано соответствующим лицом в любое время и по любой причине без негативных последствий или ущерба. Исключения из этого принципа следует делать только в соответствии с этическими и правовыми нормами, принятыми государствами, согласно принципам и положениям, изложенным в настоящей Декларации, в частности в статье 27, и международным нормам в области прав человека.
- (c) В соответствующих случаях при проведении исследования над группой лиц или общиной может заключаться дополнительное соглашение с юридическими представителями этой группы или общины. Ни при каких обстоятельствах информированное согласие отдельного лица не должно подменяться коллективным общинным соглашением или согласием руководителя общины или другого представителя власти.

Статья 7 – Лица, не обладающие правоспособностью давать согласие

В соответствии с внутренним законодательством особая защита должна обеспечиваться лицам, не обладающим правоспособностью давать согласие:

- (a) разрешение на проведение исследований и медицинскую практику следует получать исходя из наилучших интересов соответствующего лица и в соответствии с внутренним законодательством. Вместе с тем необходимо, чтобы соответствующее лицо в максимально возможной степени участвовало в процессе принятия решений относительно согласия, а также отзыва согласия;
- (b) исследования следует проводить только в целях получения прямой выгоды для здоровья заинтересованного лица при наличии соответствующего разрешения и соблюдении предусмотренных законом условий защиты и при отсутствии альтернативы проведения

исследований сопоставимой эффективности с участием лиц, обладающих правоспособностью давать согласие. Исследования, потенциально не приносящие прямой выгоды для здоровья, следует проводить только в порядке исключения, при максимальных ограничениях, подвергая соответствующее лицо только минимальному риску и создавая для него минимальное бремя, и только в том случае, если такие исследования, как ожидается, принесут пользу здоровью других лиц той же категории, при соблюдении условий, предусмотренных законодательством, и в соответствии с нормами защиты прав человека отдельного лица. Следует уважать отказ таких лиц от участия в исследованиях.

Статья 8 – Уважение ранимости человека и целостности человеческой личности

В процессе применения и развития научных знаний, медицинской практики и связанных с ними технологий следует учитывать ранимость человека. Следует защищать отдельных лиц и группы, отличающиеся особой ранимостью, и уважать целостность личности таких лиц.

Статья 9 – Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность

Следует соблюдать неприкосновенность частной жизни соответствующих лиц и конфиденциальность касающейся их лично информации. В максимально возможной степени такую информацию не следует использовать или разглашать, кроме как для целей, для которых она была собрана или в отношении которых давалось согласие, в соответствии с международным правом, в частности международными нормами в области прав человека.

Статья 10 - Равенство, справедливость и равноправие

Должно обеспечиваться соблюдение основополагающего принципа равенства всех людей в том, что касается их достоинства и прав, для целей справедливого и равноправного обращения с ними.

Статья 11 – Недопущение дискриминации и общественного осуждения

Никакое отдельное лицо или группа не должны подвергаться дискриминации или общественному осуждению на каких бы то ни было основаниях в нарушение принципа уважения человеческого достоинства, прав человека и основных свобод.

Статья 12 – Уважение культурного разнообразия и плюрализма

Следует уделять должное внимание важному значению культурного разнообразия и плюрализма. Вместе с тем эти соображения не должны использоваться в качестве предлога для ущемления человеческого достоинства, прав человека и основных свобод, а также в ущерб принципам, изложенным в настоящей Декларации, и не должны ограничивать сферу применения этих принципов.

Статья 13 – Солидарность и сотрудничество

С этой целью должны поощряться солидарность между людьми и международное сотрудничество.

Статья 14 – Социальная ответственность и здоровье

(a) Содействие улучшению здоровья и социальному развитию своего населения является одной из основных целей правительств, которую разделяют все слои общества.

- (b) Ввиду того, что достижение наивысших возможных стандартов здоровья является одним из основных прав каждого человека без различия по признаку расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения, прогресс в области науки и техники должен способствовать:
- (i) доступу к качественным медицинским услугам и важнейшим лекарствам, особенно в том, что касается здоровья женщин и детей, поскольку здоровье имеет важнейшее значение для самой жизни и должно рассматриваться в качестве общественного и человеческого блага;
 - (ii) доступу к надлежащему снабжению продуктами питания и водой;
 - (iii) улучшению условий жизни и состояния окружающей среды;
 - (iv) недопущению маргинализации и отчуждения лиц на каких бы то ни было основаниях; и
 - (v) сокращению масштабов нищеты и неграмотности.

Статья 15 – Совместное использование благ

- (a) Блага, связанные с проведением любых научных исследований и применением их результатов, следует использовать совместно со всем обществом в целом и международным сообществом, в частности с развивающимися странами. Для целей реализации настоящего принципа благ могут принимать любую из следующих форм:
- (i) оказание специальной и долговременной помощи и выражение признательности лицам или группам, участвовавшим в исследованиях;
 - (ii) доступ к качественным медицинским услугам;
 - (iii) применение новых диагностических и терапевтических методик и продуктов, разработанных в результате исследований;
 - (iv) поддержка служб здравоохранения;
 - (v) доступ к научно-техническим знаниям;
 - (vi) укрепление потенциала в области проведения исследований; и
 - (vii) блага в других формах, соответствующие принципам, изложенным в настоящей Декларации.
- (b) Блага не должны представлять собой ненадлежащие стимулы для участия в исследованиях.

Статья 16 – Защита будущих поколений

Следует уделять должное внимание воздействию наук о жизни на будущие поколения, в том числе на их генетические характеристики.

Статья 17 – Защита окружающей среды, биосферы и биоразнообразия

Следует уделять должное внимание взаимосвязи между человеком и другими формами жизни, важности надлежащего доступа к биологическим и генетическим ресурсам и их исполь-

зования, уважению традиционных знаний и роли человека в защите окружающей среды, биосферы и биоразнообразия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИНЦИПОВ

Статья 18 – Принятие решений и рассмотрение биоэтических проблем

- (a) Следует поощрять профессионализм, честность, добросовестность и транспарентность в принятии решений, в частности объявление обо всех случаях конфликта интересов и соответствующий обмен знаниями. Следует предпринимать все усилия для использования самых прогрессивных научных знаний и методологий при рассмотрении и периодическом обзоре биоэтических проблем.
- (b) Следует поощрять соответствующих лиц и профессиональных работников, а также все общество в целом к диалогу на постоянной основе.
- (c) Следует расширять возможности для проведения информированных общественных обсуждений на плюралистической основе при обеспечении выражения всех соответствующих мнений.

Статья 19 – Комитет по этике

Следует создавать независимые, междисциплинарные и плюралистические комитеты по этике, оказывать им содействие и поддерживать их деятельность на надлежащем уровне в целях:

- (i) оценки соответствующих этических, правовых, научных и социальных проблем, касающихся исследовательских проектов, объектом которых является человек;
- (ii) консультирования по этическим проблемам в клинической медицине;
- (iii) оценки научно-технического прогресса, выработки рекомендаций, содействия подготовке руководящих принципов по вопросам, относящимся к сфере применения настоящей Декларации; и
- (iv) содействия обсуждению, просвещению и информированию общественности по вопросам биоэтики и ее привлечению к их решению.

Статья 20 – Оценка и регулирование рисков

Следует содействовать соответствующей оценке и надлежащему регулированию рисков, касающихся медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий.

Статья 21 – Транснациональные виды практики

- (a) Государствам, государственным и частным учреждениям и специалистам, связанным с транснациональной деятельностью, следует прилагать усилия к тому, чтобы любая деятельность в рамках сферы применения настоящей Декларации, которая осуществляется, финансируется или тем или иным образом обеспечивается полностью или частично на в различных государствах, соответствовала принципам, изложенным в настоящей Декларации.

- (b) Когда исследования или та или иная связанная с ними работа осуществляются в одном или нескольких государствах (государство (государства) проведения исследований) и финансируются из источника, находящегося в другом государстве, такие исследования должны подвергаться этическому обзору на соответствующем уровне в государстве (государствах) проведения исследований и в том государстве, в котором находится источник финансирования. Такой обзор должен основываться на этических и правовых нормах, которые соответствуют принципам, изложенным в настоящей Декларации.
- (c) Транснациональные исследования, касающиеся здоровья, должны учитывать потребности тех стран, в которых они проводятся, и следует признавать важность того, чтобы исследования способствовали снижению остроты серьезных глобальных проблем в области здравоохранения.
- (d) При проведении переговоров по соглашению об исследованиях следует оговаривать условия сотрудничества и заключать соглашения о полезных результатах таких исследований при равном участии сторон в таких переговорах.
- (e) Государствам следует принимать, как на национальном, так и на международном уровне, надлежащие меры для борьбы с биотерроризмом, незаконным оборотом органов, тканей и образцов, а также генетических ресурсов и генетических материалов.

СОДЕЙСТВИЕ РЕАЛИЗАЦИИ ДЕКЛАРАЦИИ

Статья 22 – Роль государств

- (a) Государствам следует принимать все надлежащие меры, будь то законодательного, административного или иного характера, для реализации принципов, изложенных в настоящей Декларации, в соответствии с международными нормами в области прав человека. Такие меры следует дополнять соответствующей деятельностью в сфере образования, профессиональной подготовки и общественной информации.
- (b) Государствам следует поощрять создание независимых, междисциплинарных и плюралистических комитетов, о которых говорится в статье 19.

Статья 23 – Образование, профессиональная подготовка и информация в сфере биоэтики

- (a) В целях содействия реализации принципов, изложенных в настоящей Декларации, а также обеспечения более глубокого понимания этических последствий научно-технического прогресса, в частности для молодежи, государствам следует прилагать усилия по содействию образованию и профессиональной подготовке в области биоэтики, а также поощрению осуществления программ распространения информации и знаний о биоэтике.
- (b) Государствам следует поощрять участие в этих усилиях международных и региональных межправительственных организаций, а также международных, региональных и национальных неправительственных организаций.

Статья 24 – Международное сотрудничество

- (a) Государствам следует расширять распространение научной информации на международном уровне и поощрять беспрепятственный обмен научно-техническими знаниями и их совместное использование.
- (b) В рамках международного сотрудничества государствам следует расширять взаимодействие в сфере культуры и науки и заключать двусторонние и многосторонние соглашения, дающие развивающимся странам возможность укреплять собственный потенциал для участия в производстве и совместном использовании научных знаний, соответствующего «ноу-хау» и связанных с ними благ.
- (c) Государствам следует поддерживать и развивать отношения солидарности между государствами, а также отдельными лицами, семьями, группами и общинами с уделением особого внимания интересам тех, кто оказался в уязвимом положении вследствие болезни или инвалидности или в результате воздействия личностных, общественных или экологических факторов, а также наименее обеспеченных лиц.

Статья 25 – Последующая деятельность ЮНЕСКО

- (a) ЮНЕСКО поощряет реализацию принципов, изложенных в настоящей Декларации, и распространяет информацию о них. При этом ЮНЕСКО следует опираться на помощь и поддержку Межправительственного комитета по биоэтике (МПКБ) и Международного комитета по биоэтике (МКБ).
- (b) ЮНЕСКО подтверждает свою приверженность решению биоэтических проблем и поощрению взаимодействия между МПКБ и МКБ.

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 26 – Взаимосвязанность и взаимодополняемость принципов

Настоящую Декларацию следует воспринимать как единое целое, а принципы – как взаимодополняемые и взаимосвязанные. Каждый принцип должен рассматриваться в контексте других принципов, насколько это необходимо и уместно в соответствующих обстоятельствах.

Статья 27 – Ограничение действия принципов

В случае необходимости ограничения применения принципов настоящей Декларации это следует делать на основании законов, в том числе законов, принятых в интересах обеспечения общественной безопасности, расследования и выявления уголовных правонарушений и преследования за них, охраны общественного здоровья или защиты прав и свобод других лиц. Любые такие законы должны соответствовать международным нормам в области прав человека.

Статья 28 – Недопущение действий, ущемляющих права человека, основные свободы и человеческое достоинство

Ничто в настоящей Декларации не может быть истолковано как дающее тому или иному государству, группе или отдельному лицу какие-либо основания заниматься любой деятельностью или совершать любые действия, ущемляющие права человека, основные свободы и человеческое достоинство.