



united nations educational, scientific and cultural organization  
organisation des nations unies pour l'éducation, la science et la culture

限量分发

SHS/EST/05/CONF.204/3

巴黎，2005年5月4日

原件：英文

**拟定《生物伦理普遍准则宣言草案》的  
政府间专家会议第二次会议**

教科文组织总部，2005年6月20-24日

(丰特努瓦大楼，XI号厅)

**生物伦理普遍准则宣言草案初稿**

生物伦理普遍准则宣言草案初稿由国际生物伦理委员会（IBC）于2005年1月28日在其特别会议上最后定稿。此前，委员会的起草小组在2004年4月到12月期间举行了六次会议，国际生物伦理委员会也举行了三次会议（2004年4月，2004年8月，2005年1月），还进行了两次书面磋商（2004年1月--3月，2004年10月--12月），举行了多次国际、地区和国家一级的磋商（包括在联合国机构间生物伦理委员会框架内进行的磋商），政府间生物伦理委员会（IGBC）举行了一次会议，国际生物伦理委员会与政府间生物伦理委员会举行了一次联席会议（2005年1月。）

科技伦理处

(SHS-2005/CONF.204/CLD.3)

## 生物伦理普遍准则宣言草案初稿

### 建议的题目：

### 世界生物伦理和人权宣言

大会，

鉴于科学技术的飞速发展正在日益影响我们对生活及生命本身的认识，为此非常有必要在全球范围内应对这一发展所带来的伦理影响，

意识到人类具有独特的能力反思自身的存在及其所处的环境，感知不公正，避免危险，担当责任，寻求合作，并表现出体现伦理原则的道德观念，

认识到在研究由科学飞速发展和技术应用所带来的伦理问题时，应当充分尊重人的固有尊严，应该普遍尊重并遵守人权和基本自由，

决定国际社会有必要及时提出一些普遍原则，为应对科技发展给人类和生物圈带来的日益增多的难题和矛盾提供解决问题的基础，

忆及 1948 年 12 月 10 日的《国际人权宣言》，联合国教科文组织大会 1977 年 11 月 11 日通过的《世界人类基因组与人权宣言》以及 2003 年 10 月 16 日联合国教科文组织大会通过的《国际人类基因数据宣言》，

还忆及联合国 1966 年 12 月 16 日关于经济、社会和文化权利以及关于公民及政治权利的两个国际公约、联合国 1965 年 12 月 21 日的《消除一切形式种族歧视国际公约》、联合国 1979 年 12 月 18 日的《消除对妇女一切形式歧视公约》、联合国 1989 年 11 月 20 日的《儿童权利公约》、联合国 1992 年 6 月 5 日的《生物多样性公约》，1993 年联合国大会通过的《残疾人机会均等标准规则》，国际劳工组织 1989 年 6 月 27 日的《独立国家土著和部落居民公约》（第 169 号），粮农组织大会于 2001 年 11 月 3 日通过并于 2004 年 6 月 29 日生效的《粮农植物遗传资源国际公约》，联合国教科文组织 1974 年 11 月 20 日关于科学研究人员地位的建议书，联合国教科文组织 1978 年 11 月 27 日关于种族和种族歧视的宣言，联合国教科文组织 1997 年 11 月 12 日关于当代人对后代人责任的宣言，联合国教科文组织 2001 年 11 月 2 日的《世界文化多样性宣言》，1995 年 1 月 1 日生效的、作为“建立世界贸易组织协议”附件的《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPs），2001 年 11 月 14 日的《有关〈与贸易有关的知识产权协定〉和公共卫生的多哈宣言》以及联合国和联合国系统各专门机构，特别是联合国粮农组织(FAO)和世界卫生组织(WHO)通过的其它有关国际文书，

铭记生物伦理方面的国际和地区文书，包括 1997 年通过，1999 年生效的欧洲委员会在《生物学和医学应用方面保护人权和人的尊严公约：人权与生物医学公约》，生物伦理方面的国家法律和规章，国际和地区生物伦理方面的行为准则与指导方针以及其它文书，例如于 1964 年通过并于 1975、1989、1993、1996、2000 和 2002 年分别修订的世界医学联合会关于以人为对象的医学研究伦理原则的赫尔辛基宣言，1982 年通过并于 1993 和 2002 年分别修订的国际医学科学组织理事会《关于以人为对象的生物医学研究国际伦理指导原则》，

考虑到根据教科文组织的《组织法》，教科文组织应当义不容辞地宣传有关人的尊严、平等和相互尊重的民主原则，摒弃任何不平等原则，这是所有国家本着相互关切之精神必须履行之职责，

还考虑到教科文组织应发挥的作用是基于共同的伦理观念制定普遍原则以指导科学技术的发展和社会变革，并以当代人对后代的责任为前提，认识到伦理问题是个国际性的问题，应当遵循《世界人类基因组与人权宣言》和《国际人类基因数据宣言》中已经阐明的原则，不仅考虑到目前的科学背景还要考虑未来的发展，从整体上加以把握，在此基础上明确科技领域正在出现的各种挑战，

认识到人类是生物圈不可分割的一部分，他们相互间以及对于其它形式的生命负有责任和义务，

承认科学技术的发展已经、并且能够为人类带来极大的福祉，特别是在延长人类寿命和提高生活质量方面，并强调科技发展应当以人类固有的尊严，普遍尊重、遵守人权和基本自由为前题，始终促进个人、家庭、各群体和社区乃至全人类的利益。

认识到生物伦理问题可能对个人、家庭、各群体与社区乃至全人类都产生影响，

铭记文化多样性是交流、革新和创造的源泉，对人类不可或缺。从这个意义上说，文化多样性是人类共同遗产，但是同时应强调文化多样性不得被用来侵犯基本人权和自由，

深信伦理方面的思考应该是科学技术发展过程中不可分割的一部分，在对科技发展所引起的问题作出抉择时，生物伦理学应当在今天发挥主导作用，

考虑到有必要从一种新的途径来处理有关的社会责任问题，以便尽可能确保科学技术的发展为公正和公平以及人类利益作出贡献，

强调需要在生物伦理领域加强国际合作，特别要考虑到发展中国家的特殊需要，

宣布下述原则并通过本宣言。

## 总 则

### 第 1 条 - 词汇定义

在本宣言中：

- (i) “生物伦理”是指系统地，多元化地、跨学科地研究并解决应用于人类的医学、生命科学和社会科学所引发的各种伦理问题，以及这些学科与生物圈的关系，包括有关科技发展成果的获得和利用以及它们的应用问题；
- (ii) “生物伦理问题”是指在第 1 条 (i) 中提到的问题；
- (iii) “决定或作法”是指在本宣言范围内出现的与生物伦理问题有关的决定或者作法。

### 第 2 条 - 适用范围

本宣言中阐述的各项原则的适用范围为：

- (i) 将医学、生命科学及社会科学应用于个人、家庭、各群体与社区时作出的决定或具体的作法；
- (ii) 作出此类决定或者运用此类作法的个人、专业团体、公共或私营机构、集团或者国家。

### 第 3 条 - 宗旨

本宣言的宗旨是：

- (i) 提供一个普遍适用的基本原则和程序的框架来指导各国制定生物伦理的法律和政策，使其成为指导有关个人、群体和机构解决生物伦理问题的基础；
- (ii) 促使生物伦理方面的所有决定或者作法根据国际人权法，尊重人的尊严，保护并推进人权和基本自由；
- (iii) 确保科学技术在尊重人的尊严和保护人权及基本自由这一伦理原则框架内发展，同时承认科研自由的重要性以及科技发展所带来的益处；
- (iv) 推动科学家、医学工作者、律师、哲学家、伦理学家、神学家以及所有其它有关的知识界团体、宗教和专业团体、政策制定者、非政府组织、公众社会的代表、有关人士和全体社会之间就生物伦理问题开展多学科的和多元化的对话；
- (v) 促进平等获得和利用医学、科学和技术发展的成果，促进科技发展成果最广泛的传播，加快知识和利益共享，尤其是重视发展中国家的需求；
- (vi) 认识到生物多样性的重要性以及人类在生物圈中对其他生命形式负有的责任；

(vii) 保护并促进当代和后代人的利益。

## 原 则

### 第 4 条 - 人的尊严和人权

- a) 任何决定或作法都应当充分尊重人的固有尊严、人权和基本自由；
- b) 任何决定或作法都应当以人的利益和福祉高于单纯的科学或社会利益为原则。

### 第 5 条 - 平等、公正和公平

任何决定或作法都应当尊重尊严和权利面前人人平等的原则，确保所有人得到公正与公平的对待。

### 第 6 条 - 受益与损害

任何决定与作法都应尽可能使当事人受益，并最大限度地降低某一决定或作法可能带来的损害。

### 第 7 条 - 尊重文化多样性和多元化

任何决定或作法都应考虑文化背景，思想流派、价值体系、传统、宗教和精神信仰以及其它相关的社会特点。但不能因为这方面的原因而侵犯人的尊严、人权和基本自由，也不得因此而违反本宣言中阐述的各项原则或者限制各项原则的适用范围。

### 第 8 条 - 不歧视和不损坏名声

任何决定或作法都不能由于试图侵犯或事实上会侵犯人的尊严、人权或个人基本自由而对任何人造成歧视，也不能由此损坏个人、家庭、某一群体或者社区的名声。

### 第 9 条 - 自主权和个人责任

任何决定或作法都应当尊重人们在尊重他人自主权的前提下作出自己的决定并对自己所作决定负责的自主权。

### 第 10 条 - 知情同意

- a) 科学研究方面的任何决定或作法只能在当事人知情并不受任何约束的情况下，事前征得当事人明确的同意后才能作出或实施。当事人可以在任何时间、以任何理由收回其同意意见而不会因此给自己带来任何不利或惩处。

- b) 任何有关某人的医疗诊断和治疗事宜的决定或作法只能在征得当事人同意（因为根据了解到的情况，该决定是适宜的），并在当事人不断参与的情况下作出或实施。
- c) 如果某个决定或作法涉及到的人没有能力作出许可，要给予这些人特别的保护。这种保护应基于符合本宣言中所阐述的各项原则的各国伦理和法律标准。

### **第 11 条 - 隐私与保密**

任何决定或作法的作出或实施都应该尊重当事人的隐私和为当事人的个人信息保密。除非与可识别的个人不可复原地切断了关联，否则与此人有关的信息只能用于收集该信息的初始目的，不得为其它目的而使用或披露。

### **第 12 条 - 互助与合作**

任何决定或作法都应充分考虑到人与人的互助，并鼓励为此开展国际合作。

### **第 13 条 - 社会责任**

任何决定或作法都应确保科技进步尽可能地为人类共同的福祉做出贡献，包括实现以下目标：

- (i) 提供高质量的医疗服务和必要的药物，包括生殖健康和儿童健康所需要的医疗和药物；
- (ii) 提供充分的营养和水；
- (iii) 改进生活条件和环境；
- (iv) 消除基于任何理由对人的忽视和排斥；
- (v) 降低贫困和文盲率。

### **第 14 条 - 利益共享**

- a) 应当在整个国际社会让全社会共享科学研究及其应用所带来的利益，特别是发展中国家。体现这一原则的利益共享可以采取下述任何一种形式
  - (i) 对参与研究的个人和群体给予特殊的、持续的帮助；
  - (ii) 提供高质量的医疗服务；
  - (iii) 提供科研开发的新的诊断方法、新的治疗设备或药品；
  - (iv) 支持卫生事业；
  - (v) 利用科学技术知识；
  - (vi) 研究方面的能力建设设施；

(vii) 符合本宣言阐述原则的其它任何形式。

- b) 本条款将通过立法、国际协议，或者其它适宜的形式来落实，但是任何落实形式都应当遵守国际人权法。

### **第 15 条 - 对生物圈的责任**

任何决定或作法都应注意对所有生命形式和它们的相互联系所产生的影响，还应注意人类对保护环境、保护生物多样性及生物圈所负有的特殊责任。

### **贯彻以上宗旨和原则所需要的条件**

#### **第 16 条 - 决策**

任何决定或作法都应：

- (i) 在进行充分、自由的讨论后并按照正当程序作出或实施；
- (ii) 以现有的最佳科学证据和方法为依据作出和实施；
- (iii) 充分考虑决策者可以得到的涉及该方面的任何不同信息；
- (iv) 经过严密推敲并符合本宣言所阐述的各项原则；
- (v) 必要时按照正当程序进行风险评估、控制和预防；
- (vi) 要考虑有关个人、不同群体和社区的具体情况，再逐一个案审查。

#### **第 17 条 - 诚实和正直**

任何决定或作法都应在以下前提下作出或实施；

- (i) 职业精神，诚实和正直；
- (ii) 公开所有利益冲突；以及
- (iii) 充分重视需要与受到影响的有关个人、科学界、有关团体和公民社会分享与所作决定和所实施的作法相关的知识。

#### **第 18 条 - 透明度**

任何决定或作法都应在遵守第 11 条有关隐私和保密条文的前提下：

- (i) 透明和公开地作出或实施；
- (ii) 随时准备接受当事人和公民社会的正当审查监督；
- (iii) 经过知情的、广泛的、多元化的公开辩论。

### **第 19 条 - 定期审查**

任何决定或作法，包括以专门科学知识或其它知识为依据的决定或作法应考虑到需要定期审查这些知识的现状以及有关它们的不同看法。还需要与以下方面定期进行对话：

- (i) 受此决定或作法影响的人；
- (ii) 相关学科的成员；
- (iii) 相关团体；以及
- (iv) 公民社会。

### **第 20 条 - 伦理委员会**

应在适当层面设立、促进并支持独立的、多学科的和多元化的伦理委员会，以便：

- (i) 评估与涉及人类的科学研究项目有关的伦理、法律及社会问题；
- (ii) 依据本宣言中阐述的原则，对本宣言范围内的有关问题提出建议，并且协助编制有关这些问题的指导方针；
- (iii) 促进生物伦理方面的讨论和教育。

### **第 21 条 - 推动公开辩论**

各国应当为开展知情的和多元化的公开辩论创造更多的机会，确保包括有关伦理委员会和非政府组织在内的所有相关人士和团体参与讨论，确保社会文化、宗教、哲学和其它相关各方的意见得以自由表达。

### **第 22 条 - 风险评估、控制和预防**

- a) 当有证据显示公众健康或人类福祉可能遭受严重的或不可挽回的损害时，应当及时采取必要的措施
- b) 当有证据表明公众健康或人类福祉有可能遭受严重的或不可挽回的的损害却又没有确凿科学依据时，应及时地采取充分的和恰当的临时措施。这些措施的制定应基于现有的最佳科学知识并遵循专门为评估伦理问题所制定的程序。这些措施的执行应遵守本宣言所阐述的各项原则并且尊重人的尊严、人权和基本自由。

### **第 23 条 - 跨国活动**

- a) 各国应采取适当的措施确保全部或部分地在不同国家进行的有可能造成生物伦理方面影响的活动都应当遵守本宣言中阐述的原则。与跨国活动相关的各公立和私有机构以及专业人士也应为此尽量采取必要的措施。



- b) 当一项研究在某一国家进行却部分或全部地由一个或更多其它国家资助时，此项研究应接受所有涉及国从伦理角度进行审查。审查应该以伦理和法律标准为依据，并遵守本宣言中所阐述的并被相关国家所采纳的各项原则。

## **本宣言的实施和宣传**

### **第 24 条 - 国家职责**

- a) 各国应采取法律、行政或其它方面的一切可行的措施，按照国际人权法的精神贯彻本宣言所阐述的各项原则。应相应开展教育、培训和公众宣传领域的活动支持这些措施的实施。各国还应采取适当的措施鼓励年轻人参与这些活动。
- b) 各会员国应按照第 20 条条款鼓励创建独立的、多学科的和多元化的伦理委员会。
- c) 各国应制定评估、控制和预防风险的程序。这些程序应包括确定问题、了解风险和利益的性质、制定选择方案、执行决定以及监控结果。

### **第 25 条 - 生物伦理教育、培训和宣传**

- a) 为了落实和宣传本宣言中所阐述的各项原则，更好地了解科学技术发展在伦理方面带来的影响，各国应努力在各级开展各种形式的伦理教育与培训，鼓励实施生物伦理方面的信息和知识传播计划。
- b) 各国应鼓励国际和地区一级的政府间组织以及国际、地区和国家一级的非政府组织参与这一行动。

### **第 26 条 - 国际合作**

- a) 各国应加强科学信息的国际传播，鼓励科学技术知识的自由流动与共享。
- b) 各国应在国际合作的框架内，促进文化和科学合作，达成双边和多边协议帮助发展中国家增强参与创造和分享科学知识和有关的技术以及从中获益的能力。
- c) 各国应相互尊重并促进各国之间的团结互助，还应尊重并促进个人、家庭、群体及社区间的团结互助，并且特别重视那些因疾病或残疾或其它个人、社会或环境原因所致的脆弱群体。

### **第 27 条 - 国际生物伦理委员会（IBC）和政府间生物伦理委员会（IGBC）的职责**

- a) 国际生物伦理委员会（IBC）和政府间生物伦理委员会（IGBC）应促进本宣言的实施，并宣传宣言所倡导的原则。这两个委员会应协同负责，主要通过各国提交的报

告，监督和评估本宣言的实施情况。尤其是它们应负责提出可能会进一步提高本宣言效果的意见或建议。它们应按照教科文组织的法定程序向大会提出有关建议。

- b) 各国应每五年向教科文组织总干事提交一次报告，汇报他们是如何采取法律、行政或其它方面的措施来落实本宣言的。

### **第 28 条 - 联合国教科文组织的后续行动**

- a) 教科文组织应采取必要的行动落实本宣言，如依据本宣言中所阐述的各项原则评估科学技术的最新发展及其应用。
- b) 教科文组织重申它在应对生物圈内伦理问题方面的承诺，如有必要将努力拟订指导方针，并根据需要起草环境和其它生物体方面伦理原则的国际文书。
- c) 教科文组织将在本宣言通过五年后，并在此后定期采取适当的措施依据科学技术的新发展审查本宣言。如有必要将按照联合国教科文组织的法定程序确保本宣言得到修订。
- d) 对本宣言所阐述的各项原则，有可能以教科文组织大会批准的国际文书的形式，按照联合国教科文组织的法定程序对本宣言作进一步的修订。

## **宣言及各项原则的操作**

### **第 29 条 - 各项原则的相互关系和互补性**

在解释和应用本宣言中所阐述的各项原则时，应认识到这些原则是互为补充并相互关联的。对每一项原则的解释都不应与其它原则相冲突。当原则间出现冲突时应当通过平衡所有与此相关的原则来加以解决。

### **第 30 条 - 对各项原则的约束**

本宣言中阐述的各项原则不受任何法律以外规定的约束。法律规定是指符合国际人权法，并且是一个民主社会为维护公众安全，防止犯罪活动，保护公众健康或保护其他人的权利和自由所制定的法律规定。

### **第 31 条 - 反对违反人权、基本自由和人的尊严的行为**

本宣言的任何条款，均不得解释为任何国家、任何群体或个人有权参与或作出任何违反人权、基本自由和人的尊严的活动或行为。