



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.204/4
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日-24日
(丰特努瓦大楼 XI 号会议厅)

关于拟定生物伦理普遍准则宣言草案初稿的解释性备忘录

本文件介绍了拟定生物伦理普遍准则宣言草案初稿（SHS/EST/CIB-EXTR/05/CONF.202/2）的背景情况及其所载的各项条款。解释性备忘录对宣言草案的解释不具权威性。其目的是为讨论创造条件并提供一些情况，说明《宣言》的宗旨和目的，进一步了解其条款的适用范围。

1. 引言

1. 在二十一世纪开始之际，在越来越复杂的医学领域和多种生命科学领域正在提出各种生物伦理两难问题。
2. 由于跨国的科学活动合作不断加强，越来越有必要拟定普遍适用于有关生物伦理的文化多元化环境的伦理指导原则。这涉及到要明确并提升普遍承认的价值观以及科学家、医学界专业人员、法律制定者和公民们踊跃参加国际上的辩论。
3. 1945年11月通过的教科文组织《组织法》规定本组织应“增进对正义、法治及……人权与基本自由之普遍尊重”。1993年，会员国明确授权教科文组织在生物伦理领域开展工作。2002年，教科文组织将伦理作为本组织五个优先领域之一，从而进一步加强了这个工作领域的份量。
4. 多年以来，教科文组织在制定准则方面的作用已得到了证明。1997年教科文组织大会一致通过了《世界人类基因组与人权宣言》并于1998年获得联合国大会批准，2003年10月16日教科文组织大会又一致通过了《国际人类基因数据宣言》，通过这两份主要文书，教科文组织已为制定生物伦理方面的基本原则作出了贡献。
5. 在此情况下，2001年举行的第三十一届大会请总干事“从技术和法律角度提交关于制订生物伦理国际标准的可行性研究报告”。应总干事的要求，国际生物伦理委员会(IBC)起草了《教科文组织国际生物伦理学委员会关于制定生物伦理文件的可行性报告》，该报告于2003年6月13日定稿。
6. 2003年10月举行的第三十二届大会“认为在尊重人的尊严、权利和自由的条件下，在生物伦理文化多元化精神指导下，现在制定有关生物伦理的普遍准则是适时的和有利的”，请“总干事继续进行关于生物伦理普遍准则宣言的起草工作……并向大会第三十三届会议提交一份宣言草案（第32 C/24号决议）。据此，总干事委托国际生物伦理委员会开始《宣言》的起草工作。
7. 2004年4月举行的教科文组织执行局第一六九届会议批准了拟定后来这份《宣言》的时间表。根据该时间表，起草工作从一开始及至整个过程开展了各式各样的磋商，目的是请会员国、联合国、联合国系统其他专门机构、各政府间组织（主要是通过联合国机构间生物伦理委员会）、非政府组织和有关的国家机构和专家参加。

II. 标题

8. 按照大会第三十二届会议的要求，《宣言草案》的标题为“生物伦理普遍准则宣言”。

9. 但是，起草小组建议其标题为“世界生物伦理与人权宣言”，它认为这样更合适。

10. 该《宣言》的标题提交给了国际生物伦理委员会的例会和特别会议、起草小组会议以及起草过程中进行的磋商会。在与政府间组织、非政府组织、国家生物伦理委员会以及与会会员国的书面磋商过程中，常见的看法是，形容词“普遍/世界”放在“宣言”前更合适。

“普遍/世界”一词不仅指准则的普遍适用性，而且强调生物伦理的指导原则应得到全球的认可。每一种文化，即使是对技术进步最持批评态度的文化也应对新技术的出现作出回应，不论是支持还是抑制。什么都不做也是一种选择。

11. 起草小组还强调，必须像《教科文组织世界人类基因组与人权宣言》那样，以国际人权文书为制订生物伦理指导原则的主要框架和出发点。经修改的标题增加了“人权”可以突出这一点。联合国人权委员会 2003 年 4 月 25 日关于人权与生物伦理的第 2003/69 号决议的题目采取了类似的做法。

12. 《宣言草案》的一个最重要的成果是它牢记并坚决赞成有关人的尊严、人权和基本自由等准则。迄今，生物伦理的发展主要围绕两大流派。其中一个流派追溯到古代，是在对医学实践和医学界专业人员的行为的探讨中形成的。另一个概念比较新，是在有关人权的国际法律发展的基础上形成的。《宣言》的一个重大成果是力图把这两个流派合成一体。它的宗旨非常明确，这就是使生物伦理与有关人权的国际法律一致起来。

III. 序言

13. 本宣言的拟定需要参考各种相关的国际文书，而不仅仅是《世界人类基因组与人权宣言》和《国际人类基因数据宣言》。除了那些基本的人权文件以外，其它本身并不属于人权文件的国际法律文书对生物伦理问题也可能会有影响。比如世界贸易组织的《与贸易有关的知识产权协定》第 27(2)条的规定对构思人类基因序列专利权问题就有着重要的影响。

14. 在联合国及其专门机构内，要特别提及的是世界卫生组织（WHO）和粮农组织（FAO），它们都曾通过了与生物伦理有关的文书。

15. 在许多相关的文书中，有三份非常重要，应特别提及：1) 赫尔辛基宣言，2) 欧洲委员会的人权与生物医学公约，以及3) 在全球，特别是被科学工作者和政策制定者认可的国际医学科学组织理事会 (CIOMS) 与世界卫生组织合作拟定的《关于以人为对象的生物医学研究国际伦理指导原则》。在教科文组织制定法律文件的过程中参考联合国系统之外的文书并无先例。但由于这三份文书确定了普遍认可的原则和国际社会共同通过的标准，因此在生物伦理领域与本宣言密切相关。

通 则

第 1 条--定义

16. 第 1 条对《宣言》整个文本中所使用的三个重要词条作出了定义。第一个定义是生物伦理。虽然“生物伦理”这一术语使用的时间不长，但至少有两种不同的含义，一种要比另一种更宽泛。该词由 Van Rensselaer Potter 在 1970 年首次使用，他主张综合地、整体地看待生物伦理问题。而 André E. Hellegers 则是首次从基本原理上对学术研究领域和有关公共政策和人类生命科学的活动提出了“生物伦理”问题。从这种角度看待生物伦理是探讨和解决新的医学概念所带来的各种伦理冲突问题的一种新途径。这一界定更为严格的观点已经成为许多生物伦理的理论和实践领域的主流。

17. 在宣言的第四稿中，起草小组采用了下述定义：“生物伦理是一个系统的、多元化的、和跨学科的研究领域，涉及以人为对象的、以及有关人与生物圈关系的医学和生命科学带来的伦理方面的理论和实践问题。”

18. 在 2005 年 1 月 26 日至 27 日举行的国际生物伦理委员会和政府间生物伦理委员会联席会议上，与会者认为第四稿中的这一定义过分学术化。讨论中提出了一个新的定义，把重点更多地放在政策方面。这一新的定义不再使用“研究领域”，而是改用“研究和解决”伦理问题。宣言文本的这一改动承认了可以把生物伦理作为寻求解决生命科学和社会科学领域伦理困境的一种手段。按照这一新的定义，生物伦理是系统地、多元化地、和跨学科地研究和解决以人为对象的、和有关人与生物圈关系的医学、生命和社会科学带来的伦理问题，包括提供和利用科学技术发展成果及其应用方面的问题。

19. *生命科学*是有关生命机体研究的科学。生命科学涵盖范围甚广的学科，如生物学、生物化学、微生物学、病毒学、动物学等。近年来，许多这类学科越来越注重研究生物过程中分子运动的特征（经常称之为“分子生命科学”）。广而言之，任何有助于了解生命过程的研究或研究学科都属于生命科学。伦理观点也适用于那些无法提出争辩或以伦理观点为依据采取行动的生命体，包括其它物种或生物圈。

20. 在解决生物伦理问题时，生物伦理学越来越依赖不同领域的*社会科学*，如人类学、心理学、政治学、和社会学。大量的证据显示，在我们的研究中借助非生物性的生命因素具有重要意义。许多问题的解决需要考虑文化和思想的多样性。如人口的遗传研究使社会科学的参与变得越来越重要。

21. 生物伦理涉及人类以及人类与生物圈的关系。“人”的概念一般由国内法来界定，而国际文件以及最近涉及生物伦理的法律文书中经常使用的是“人类”。但这两个概念经常被认为是同义的。比如 1969 年的《美洲人权公约》第 1(2)条规定“在本公约中，‘人’是指人类的任何人”。因此对公约的缔约国来说，“人类”和“人”是同义的。然而在《欧洲人权与生物医学公约》中，“人类”一词只是用来表示必须保护所有人的尊严和身份。

22. 第一条中的第二个定义是“*生物伦理问题*”。虽然只是在“生物伦理”后面加了“问题”而已，但这一定义有助于本宣言范围内相关问题的讨论。

23. 第一条中的第三个定义是“*决定和行动*”，也就是在本宣言范围内涉及生物伦理问题的某一决定或行动。宣言的原则中提到“任何决定或行动”时（如第 4 条至第 15 条），以及第 16 至 23 条中阐述实施条件时，指的就是这一概念。

第 2 条--范围

24. 第二条确定了宣言的适用范围。宣言的原则应恰当地、并有针对性地适用于两个不同的层次：i) 受这类决定影响的个人、家庭、群体和社区；以及 ii) 作出此类决定或落实此类行动的人，不管他们是个人、专业团体、政府机构或私有机构、还是公司或国家。但上述对象并不代表全部适用范围。

25. 伦理是人类的一项重要活动。人类不仅形成了伦理观点，同时也是能以这些观点为基础而采取行动的唯—生命体。在生物伦理方面作出决定往往需要借助跨学科专业知识的帮助。然而也应当有普通人参与决策过程。生物伦理不仅仅是专家们的事。

26. 本宣言的适用范围涉及人类，但同时也涉及人类对生物圈其他生命形式的职责，如动物和植物。尽管如此，本宣言原则所确定的法律主体是人类。

27. 在拟订宣言，特别是在与会员国进行磋商的过程中，通过一个主题清单来提出可能列入宣言的内容及其适用范围。当今的生物伦理领域需要我们根据未来的发展对许多具体的问题作出规定。然而实际上我们发现其中的许多主题是有争议的，无法在大会确定的时间框架内在这些问题上取得一致意见（比如有关生命的起始和终结的伦理问题）。还有一些主题已经在其他文书中得到了解决，主要是《世界人类基因组与人权宣言》和《国际人类基因数据宣言》。

28. 于是起草小组得出结论，应当制定相关的*原则和实施条件*，以此为在会员国制定具体的法律提供基础，同时也能激励在当地和地区层面进行思考、作出决策和开展伦理教育。他们认为这是首要的紧迫任务。制定的原则将指导今后在今天依然有争议的生物伦理问题上取得共识。如果今后能在这些问题上取得共识，就能把它们列入宣言的适用范围，或列入本公约通过以后再拟议的其它文书的适用范围。

第 3 条--目标

29. 本宣言并不是为了总结目前正在开展的生物伦理讨论，其主要目标是鼓励和促进在会员国内进一步开展伦理讨论，并解决相关的问题，以扩大本宣言的适用范围，进一步发挥其作用。在生物伦理的发展初期，要对任何此类问题，或对其中的许多问题达成共识是不可能的，然而经过一段时间后，在一些领域，对一些原则会逐渐形成共识。可以预期，今后会形成更多的共识。

30. 一份全球性的生物伦理文书必须格外注重提高认识的重要性：传播相关的信息、开展教育和磋商、以及促进公众开展辩论。

31. 为此本宣言确定了七项主要目标，各项目标之间相互密切联系。首先，宣言提供一个基本原则和实施条件的普遍性框架，指导会员国在生物伦理领域制定法律和政策。第二，宣言提倡尊重人的尊严，保护人权和基本自由。第三，宣言承认科学技术的发展给人类带来的福祉。第四，宣言鼓励开展对话。第五，宣言旨在尽最大可能促进科学技术发展成果的传播和共享，强调分享利益的重要意义，以此促进公平地利用科学发展的成果。第六，宣言承认尊重生物多样性的意义。第七，宣言旨在保护和促进当代人和后代人在这一问题上的利益。

原 则

32. 第 4 至第 15 条为第 2 条所述的政策制定者、医护工作者、以及各类专业团体和机构确定了各项伦理原则。每项原则都提出了在宣言框架内作出决定和开展行动的指导方针，因此在这些条款中使用了“须”的用语。当宣言认为会员国需要贯彻某条原则时，则使用“应当”的词语；而当教科文组织自己承诺将贯彻和推进本宣言时，则使用“须”的词语，以此来表示更加具有约束力。

33. 由于原则中体现的准则需要落实到具体的法律、政策、指导方针和行动中去，因此往往需要对这些原则作出进一步的解释。

34. 古代的伦理准则往往是以相关各方作出誓言的形式来表达的。其中最著名的一项“希波克拉底誓言”所确定的原则成为了全世界早期伦理教育的基础。然而现代的生物伦理毫无疑问是建立在《世界人权宣言》以及随后制定的一些人权条约所体现的价值观的基础上的。各类法律文书的文本为在范围更广的生物学领域保护人的权益作出了规定。这种以原则作为表达伦理准则的方式涵盖了各类伦理学派，包括义务理论学派和后果理论学派。

35. 尽管原则具有普遍性，它们依然可以作为立法、制定政策、和作出具体决策的依据。此外，与具体的规则相比较，原则可以更好地涵盖生物医学的迅速发展和变化及其带来的技术革新。

36. 在宣言的前几稿中，对“基本”原则和“衍生”原则作出了区分。但是在修改过程中，考虑到起草小组提出的意见，取消了上述区分，以避免让人产生原则之间有等级之分的感觉。

37. 宣言对下述原则作出了区分：1) 与人的尊严直接相关的原则，如尊重人权与基本自由、福祉与损害、自主权、同意以及保密等原则；2) 涉及人与人之间关系的原则，如互助、合作、社会职责、公平、公正、文化多样性等原则；3) 涉及人与其它生命形式以及生物圈关系的原则，如要对生物圈承担的责任等。因此宣言中的各项原则是按一种特殊的依据排列的，自成体系。

38. 这些原则体现了对人类行为的不同理性解释，但任何原则中的解释都不能凌驾于其他原则之上。这是伦理的一个重要特点。如果说存在着一条基本原则的话，那么就是伦理是一条简单的道理，因为人类的所有行为都可以用一条原则来加以解释。使伦理变得复杂的是，几条原则都能适用于某个具体的决定。因此决策者只得不断地权衡和考量各种伦理观点，以便在顾及所有相关原则的基础上确定符合原则的行动。这也是制定第 29 条的原因，该条解释了所涉及的所有过程。

39. 宣言草案提出各项原则的方式所依据的是：原则确定的义务和职责涉及的范围越来越宽：对自己、对他人、对社会、对整个人类、乃至对所有生命及其生存环境。

第 4 条--人的尊严和人权

40. 尊重人的尊严源自于无条件地承认所有人都具有其自身价值的观点，每个人都有能力掌握自己的精神命运。藐视人的尊严可以导致人类的物化。

41. 第 4(b)条中强调了人的尊严的另一个特点，指出人的利益和福祉高于纯粹的科学利益和社会利益。各种国际文件都表达了以人为本的精神，包括欧洲委员会 1997 年通过的，并在 1999 年生效的《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）。这项公约的第 2 条规定：“人类的利益和福祉须高于纯粹的科学利益和社会利益。”当然在某些具体情况下这条原则还应与其它原则相协调，比如互助和公正原则。

42. 各类生物医学和法律文件中都提到了尊重人的尊严的问题。《世界人类基因组与人权宣言》中多次使用这一概念。

43. 对人权与生物伦理之间的关系问题有着许多不同的看法。尽管法律和伦理属于不同的领域，但有关生物伦理的宣言和文件应当与人权协调一致。

第 5 条--平等、公正和公平

44. 第 5 条涉及相互密切相关的三个概念。“平等”从法律意义上是指在类似情况下平等地对待每一个人，而“公平”则是指一种慎重的判定，发挥一种纠偏机制的作用，通过审视具体情况特殊环境，真正作到平等。从宏观意义上讲，“公正”是一种准则性原则，是对各种机构、社会、群体作出的安排进行判断。如果对公正做一个通用的定义的话，那就是“对相同的人要相同地对待，对不同的人要不同地对待”。

45. 《世界人权宣言》第 1 条中对“平等”的概念是这样叙述的：“人人生而自由，在尊严和权利上一律平等。他们赋有理性和良心，并应以兄弟关系的精神相对待。”本宣言关于互助和合作的第 12 条则以一种当代的方式进一步阐述了这一兄弟关系的概念。

46. 对宪政民主结构而言，公正的原则至关重要。公正和合理的过程是国际人权法确定的民主法律体系的组成部分，与人权的基础密切相关。除了一般的意义以外，公正的原则还对生物伦理方面的许多决策和行动发挥着重要的作用，如医疗机构的布局，以及在整体上和对具体情况确定享有医疗保健的优先顺序等。

第 6 条--福祉和损害

47. 在第四稿中本条原来的标题是“善行和不作恶”。在 2005 年 1 月召开的国际生物伦理委员会和政府间生物伦理委员会的联席会议上，比较一致的意见是倾向于避免使用上述标题，原因有二：首先，在各种文化和语言环境中，无论是政策制定者还是普通民众都不使用这两个词语。其次，这两个词语源自于古代“行善”和“不作坏事”（*primum non nocere*），但当这两个词语放在一起使用时，则表达不同的意思。因此对这条原则作了改动，规定任何决定和行动都应努力为所涉及的人带来福祉，并尽量减少因为所作的决定和采取的行动而可能带来的损害。这一条款与欧洲委员会通过的《与生物医学研究有关的人权和生物医学公约》附加议定书中有关风险和福祉的第 6 条非常相似，该条规定“科学研究不能对人造成与可能带来的福祉不相称的风险或负担。”

第 7 条--尊重文化多样性和多元化

48. 文化多样性是指不同社会群体和不同社会通过各种不同的方式来表达各自的文化。人类各民族和各社会的特征及文化表现形式就是从不同时期和不同地域多彩多姿的文化形式中发展起来的了。

49. 对文化多样性的尊重要慎重以待。如果不作充分的解释和调整，就在不同的法律体系中简单照搬或强行贯彻某些伦理标准，那么它们可能仅仅是法律上的移植而已，无法在特定国家的不同的生物伦理原则中发挥应有的作用。因此本宣言承认文化多样性的客观存在、承认跨文化观点和多元化原则的重要意义。

50. 根据教科文组织《世界文化多样性宣言》的精神，多样性体现了人类不同群体和不同社会特征的独特性和多元性。文化多样性是交流、革新和创造的源泉，从这个意义上讲它对人类如同生物多样性对自然界一样必不可少。

51. 在书面磋商过程中，一些国家对尊重文化多样性的原则有可能会被用来抵制其他伦理道德上的考虑表示担忧。为此在宣言的文本中增加了限制性条款（如同世界文化多样性公约一样），即尊重文化多样性的原则不能被用来限制其他普遍原则的执行：“对这一问题的考虑不能导致对人的尊严、人权和基本自由的侵犯，也不能损害本宣言确定的其他原则或限制这些原则的适用范围。”

52. 根据第 30 条和第 31 条，也不能因为文化多样性的原则而对普遍人权提出质疑。

第 8 条--不歧视和不诋毁

53. 宣言第 8 条涉及的并不是人与人之间的各种合理区分，而是针对不合法的、不公正的或无正当理由的，因为性别、年龄、种族、残疾或其他生理、精神或社会条件、疾病或遗传特征等缘故而对人的歧视。以上列举的只是部分原因。

54. 各种法律文书都对禁止歧视作出了详细的规定，《世界人类基因组与人权宣言》的第 6 条对此作出了最具说服力和最具创新的表述。该条提出了一种新形式的歧视，并推动世界范围内的类似法律文书也提出禁止因为遗传特征而对人歧视。

55. 歧视，不管是直接形式的歧视还是间接形式的歧视，是将生理上中性的、不可改变的特征（如肤色、性别、遗传或类似的特征）视为具有负面影响，并依据这一不合理的区分，对人区别对待。除了不同形式的歧视以外，本宣言还禁止诋毁。

56. 医学研究的历史（即使是近期研究）显示了存在着对不同人群，包括“种族”、少数民族和妇女令人不安的歧视模式。在构思研究和确定对照组的过程中也可能会运用文化上、伦理上或法律上有争议的分类，因此要避免歧视现象就需要相关学科间的沟通和交流。

57. 应当在医疗保健、生物医学研究和制定保健政策领域消除歧视。不仅要消除直接的歧视形式（使某一人群处于不利的境地），也要消除各种间接的歧视。

58. 科学的进步可能会因歧视问题而被扭曲。比如妇女常常被排斥在科学研究之外，从而导致至今仍然不了解许多专门涉及妇女的问题或未对其开展研究。而且往往简单地认为适用

于男性的科学成果也适用于女性病人。还有许多类似的情况使一些人群受到诋毁或处于不利境地。

59. 即使是取消了歧视性的法律和政策，诋毁问题往往会依然存在，而且在歧视现象还没有以直接的形式表现出来时，也会出现诋毁问题。在法律文书中比较容易将消除歧视现象作为其目标，而消除诋毁则需要较长过程的社会变革，在这一过程中伦理和伦理教育可以发挥重要的作用。

第 9 条--自主权与个人职责

60. 尊重个人的自主权与人的尊严密切相关，并根据某些解释，实际上源自于人的尊严的概念。个人的自主权直接来自于具有约束力的国际人权法。不能把人作为工具，作为实现科学目标的手段。应当赋予每个人在生活的方方面面自主作出决定的权利，当然这些决定不会对其他人造成伤害。

61. 对个人自主权的尊重不仅仅要体现在态度上，还要体现在行为上。然而从这个意义上说，自主不是一种简单的赋予的权利，它也涉及对他人负有的职责。宣言的第 9 条就体现了每个人都有作出自己决定的权利，但同时也要尊重他人的自主权。一些专家希望通过在第 9 条中纳入个人职责问题来对此加以强调。然而这一措辞似乎过于强硬，有可能会对自主权问题产生误解，自主有别于“自由”。自主是指根据自愿接受的原则行事的概念，但个人仍应对自己的行为承担职责。

第 10 条--知情同意

62. 第 9 条与第 10 条相互关联，因为自主和职责是在生物伦理方面作出知情决定的基础。第 10 条重申了在作出各种知情同意时获得相关信息的重要性。

63. *知情同意*是当代生物伦理的一项基本内容。个人自主作出决定的权利一直是法庭作出有利于病人知情同意，而不是有利于涉及他们的医疗程序的判决依据。虽然知情同意主要是法庭作出决定时的一种依据，但它最终依赖伦理基础。

64. 2005 年 1 月举行的国际生物伦理委员会和政府间生物伦理委员会的联席会议通过讨论产生的一项结果是，宣言的第 10 条更具针对性了，而且只提出了一条总的规定。该条在两个重要领域涉及知情同意的概念。第 a) 段涉及科学研究领域的知情同意；第 b) 条涉及医疗诊断和医治方面的任何决定和做法。

65. 第 a) 段规定需要所涉人员事先表达其自由的知情同意决定。并可以在任何时候，因为任何原因收回这一决定。“自由的”在这里的意思是“不受诱导”，自愿同意。

66. 第 b) 段涉及医疗诊断和医治方面的决定和做法，根据该段的规定，所涉人员必须能得到与这一决定相关的必要信息；必须参与这一过程；必须同意作出这一决定。虽然在很多情况下要求对诊断和医治表示同意似乎过于严格，但作为一个一般性的规则（如同其它国际性的和各国的法律文书一样），它要求受到影响的个人必须能够获得相关的、全面的、适合其个人的信息，使其有可能作出是否接受医学治疗的决定，并且能了解作出的诊断，以便作出对应。

67. 第 b) 段超越了征得同意的要求，强调相关人员始终参与涉及其个人的决策过程。“始终参与”一方面是指相关方（病人）的积极参与；另一方面也表示知情同意不再是治疗前一次性地表示赞同，而是要在整个治疗过程中不断进行交流。

68. 根据国内法，可以有不同的形式的“同意”，如明确同意、代行表示同意（如晚期病人）、和推断同意（如危急状况下）。

69. 第 c) 段规定，对没有能力表示同意的人要给予特殊的保护。这类保护应基于伦理和法律标准，符合本宣言确定的，并得到各国批准的各项原则。会员国的国内法应允许家庭成员、相关官员或法庭在所涉人员没有能力表示同意时，代行表示同意。

70. 最近的一些科学发展，如对起病较晚的疾病作基因检测，使人们越来越关注不想被告知的权利。由于本宣言只涉及一般性的生物伦理问题，而这个问题则太具体了不应包括在宣言的原则中。《世界人类基因组与人权宣言》的第 5 c) 条确实承认了这一权利，规定“每个人有权决定是否要被告知基因检测的结果，由此而产生的后果应得到尊重。”在《国际人类基因数据宣言》中有一个特别条款，即第 10 条，专门针对这一问题，其标题是“有权决定是否被告知研究结果”。

第 11 条--隐私权和保密

71. 隐私权以多种方式确保对私人信息的保护。它限制对私人信息和医疗信息的利用，并提出不得在各种个人隐私领域进行干预的规定。隐私权不仅仅涉及数据材料的保护，一些不涉及数据处理的个人隐私领域也可以通过隐私权得到保护。

72. 保密是指一种特殊的、往往是受委托的关系，如研究者和研究对象之间、医生和病人之间的关系，保密原则规定共享的信息是机密的、不能对第三方公开，除非有严格界定的、令人信服的正当理由需要依据国内法予以披露。

73. 许多国际法律文书都认可了保护隐私权的重要性，如经济合作与发展组织 1980 年通过的“保护隐私权和个人数据跨境流动问题的指导原则”、有关在自动处理私人数据时保护个人权利的公约、欧洲议会和欧洲委员会 1995 年 10 月 24 日通过的有关在处理个人数据时保护个人权利和有关此类数据自由流动问题的 95/46/EC 号指令。

第 12 条--互助与合作

74. 第 12 条体现了宣言不仅致力于保护个人的权利，同时也承认人与人之间、以及社区之间开展互助的重要性。

75. 由于全球医疗保健服务方面的严重失衡，将互助作为一项原则列入宣言显得更具重要意义。社会集体保护和提供公正的机会应当成为决策中一项具有约束力的原则，这是以人为本伦理中的一项基本内容。此外在规划医疗保健体系时，应特别关注脆弱群体，如少数民族、原住民等，向他们依法提供生殖保健服务，应特别关注确保儿童获得医疗保健服务。

第 13 条--社会责任

76. 在本宣言序言中提出了需要采取一种新的途径来落实社会责任，确保尽一切可能使科学技术的进步为公正、公平和人类的利益作出贡献。提出社会责任的原则是为了希望医学和生命科学领域的政策制定者关注大部分会员国和普通公众所关心的生物伦理中的一些具体问题。

77. 宣言中列入了第 13 条以体现生物伦理方面的一项新任务，即应对科学进步所涉及的范围更广的社会问题。生殖保健和儿童保健就是其中的一项内容。从保健数据中我们就可以看出为什么要将生殖健康问题纳入宣言：每年有大约 8 百万妇女患上与妊娠有关的并发症，超过 50 万妇女为此而丧生。在发展中国家，每 16 个妇女中就有一人有可能死于与妊娠有关的并发症，而在发达国家这一比例为 1：2,800。了解孕产妇死亡率的统计数据只是问题的一个方面，还需要发挥社会职责来帮助避免大量妇女和儿童不必要的死亡。

78. 为此提出了五项具体的内容：能获得高质量的医疗保健服务，包括生殖健康保健和儿童保健；能获得充足的营养和水；改善生活条件和环境；消除任何形式的排斥和边缘化现

象；以及减少贫困和文盲人口。在作出生物伦理决策时，只要有可能就应将其作为优先事项，并视为普遍的决策领域加以评估。上述内容并不完全。

79. 消除因为性别、年龄、民族、残疾等原因而造成的各种形式的排斥和边缘化问题被认为与第 8 条中所述的消除歧视问题有区别。歧视有可能会导致边缘化，尽管并不一定如此。某一群体受到边缘化以后可能会在健康问题上产生不利的影 响，如无法获得充分的信息和医疗服务，以及分享科学发展带来的成果。

第 14 条--利益分享

80. 各种有关遗传资源的法律文件经常提到利益分享问题。联合国生物多样性公约的第 1 条突出强调了“公平及公正地分享利用遗传资源所带来的利益，包括合理地获得遗传资源和恰当地转让相关技术，其间要考虑到对这些资源和技术的所有权问题，以及适当地提供资金。”此外。《世界人类基因组与人权宣言》的第 12 a)条规定：“应当让所有人分享涉及人类基因组的生物学、遗传学和医学进步带来的利益，并充分注重每个人的尊严和人权。”

《国际人类基因数据宣言》的第 19 条是专门讨论利益分享的条款，并提供了一种手段来确定各种形式的利益。本宣言的第 14 条在结构上与该条非常接近。

81. 本宣言超越了遗传学的范畴，将分享科学研究及其应用带来的利益也纳入宣言的范围。当然在实践中这类利益分享是在涉及此类事宜的国际法和国内法的框架内实现的。相关问题见第 30 条。

82. 宣言列举了 6 种具体的和 1 种一般性的利益分享形式：1) 对参与研究的人和群体给予特殊的和长期的支持；2) 获得高质量的保健服务；3) 为科学研究带来的新的治疗方法和医疗产品提供新的诊断设施；4) 向医疗服务机构提供支持；5) 提供科学技术知识；6) 为科学研究提供能力建设设施；以及 7) 符合本宣言各项原则的其他形式。

83. 第 b) 段提出了落实这些利益分享形式的方法。

第 15 条--人类对生物圈的责任

84. 与公众开展的磋商提出了，作为一项当代生物伦理宣言，其涉及范围应超越人类本身的范畴，这一点在宣言的序言中得到了体现。序言援引了教科文组织 1997 年通过的当代人对后代人职责的宣言。此外序言还承认人类是生物圈的组成部分，他们对其他生命形式负有

职责和义务。尽管宣言的各项原则是适用于人类的，但该条重申了人类对生物圈的其他生命形式负有责任。

85. 由于承认人与环境的相互依存关系，人与生物圈关系的概念也发生了重大的改变。与此同时，在共同思考生物伦理中，该领域的指导准则也发生了重大变化。在制定准则时采取预防性的态度还是一种出现不久的现象，因此还不能明显看出公众对预防性法律准则的支持，因为这些准则往往要求改变现有的生活方式，以及社会和经济的决策模式。

86. 涉及对生物圈的职责问题时，在保护生物多样性和生物圈利益的条文中特别提到了对后代人的责任，而不仅仅是当代人的利益。

实施条件

87. 实施条件介绍了需要落实的决策程序问题以及贯彻宣言原则的框架，尤其是当几条原则似乎都能适用时，如何对其协调，保持平衡。在前几稿中使用了“程序原则”，但是起草小组认为，至少在一些语言和文化中“程序”一词具有强烈的法律意味，因此改用了“实施”一词，以避免这类限制性的含义。

88. “实施条件”是针对会员国的，因此第 16 条至第 23 条使用了“应当”而不是“须”。在表述原则时使用了具有强制性的“须”，因为这些原则所体现的是具有普遍性的基本准则。但在谈到实施时，无论是个人、机构还是会员国所作的决定，宣言认为需要比原则的表述更具灵活性。

89. 第 4 至第 15 条中的原则是为决策的内容提出指导方针，而实施条件则不属于主题性的，不涉及伦理决定的内容，而是指在各种生物伦理领域作出符合伦理原则决定的过程。

90. 宣言确定了 8 种实施条件：(1) 决策；(2) 诚实和正直；(3) 公开；(4) 定期审查；(5) 伦理委员会；(6) 促进公众辩论；(7) 风险评估、管理和预防；(8) 跨国行动。

第 16 条--决策

91. 伦理思考应当是科学技术发展过程中不可或缺的一个环节，在今天需要就科技发展带来的问题作出选择时生物伦理应当发挥决定性的作用。

92. 当需要就本宣言范围内的某个问题作出决定时，须通过一种公正的和不偏不倚的决策过程：在合理的时间内征求并考虑各种不同的意见。宣言的第 16 规定，在作出或实施任何涉及宣言范围的决定和行动之前，都须以公正的程序开展充分和自由的讨论，在作出决定时应特别注意所涉及人员的具体情况。

93. 历史上有无数实例告诉我们，违背伦理的科学研究通常也是很糟糕的科学研究。同样，违背科学方法的研究也容易会对参与研究的个人、科学家、和社会带来违背伦理的后果。

94. 宣言提出了实现这一原则目标的 6 项主要标准：(1) 应当经过充分和自由的讨论后再作出决定和实施行动；(2) 经过公正的程序；(3) 决定和行动应当以现有的最先进的科学成果为依据；(4) 应当合理考虑各种不同的信息；(5) 应当积极考虑以符合原则的方式对风险进行必要的评估；以及 (6) 应当根据各人的具体情况作出合适的决定。

95. 在生物伦理领域制定标准和作出政治决策时需要开展跨学科的磋商，并让尽可能广泛的公众参与这一过程。第 2 条的条款也体现了需要专家以外的普通人参与每一项决策。

第 17 条--诚实和正直

96. 第 17 条规定了在宣言范围内作出决定和实施行动的 3 项要求：(1) 专业精神、诚实、正直；(2) 公开所有利益关系的冲突；(3) 合理关注知识的分享。

97. *利益冲突*是指公共利益或专业及法律职责与所涉及的个人利益（往往是经济方面的，但并不一定）之间的冲突。出现这类冲突通常是因为政府官员和受委托的人与某一具体问题有着特殊的关系或利益。这类冲突也可能是公共、学术和商业利益之间的冲突，或医学、科学和经济利益之间的冲突。

第 18 条--公开

98. 公开原则对于作出原则性的决定和实施符合生物伦理的行动具有非常重要的意义。对科学发现进行解释时有可能会落入许多误区。伦理分析的依据并不一定就是对科学发展的准确评估，因此这类解释有时会错误解读应用新的生物技术可能会产生的结果。而且由于这类解释完全脱离科学研究，因此很可能会受到扭曲。当代生活科学和生物技术方面的问题极其复杂，需要将其放在更为宽泛的文化和社会环境中加以应对。如果科学技术的程序及方法更为公开，公众更容易接触到，那么大家对科学的信任程度也会越高。

99. 第 18 条的贯彻必须参考第 11 条，因为生物伦理领域的某些决定具有保密的性质。比如在作出医学治疗决定时必须考虑病人提供的个人信息。有时候受到法律保护的商业机密也限制向无关人员透露。所提供的信息应当被视为私密的、不能公开的。在宣言的结构安排上将隐私与保密列入原则，而将公开放在原则的实施层面，从而对两者作了明确的区分。采取恰当的应对措施，贯彻涉及隐私和保密的原则时就能避免泄密的风险，同时又能实现所需的公开性以及公众的参与和了解。

第 19 条--定期审查

100. 第 19 条规定了需要定期审议专门科学和其它知识的发展现状，需要与社会各界开展更广泛的对话。定期审查就是一种与社会开展深入和系统对话的过程。其目的不仅仅是提供最新信息，同时也是促进不间断地对科学知识开展伦理社会思考。

101. 宣言区分了四类需要与其保持定期对话的群体：(1) 受此类决定和行动影响的人；(2) 相关学科人员；(3) 相关的团体；以及(4)公民社会。

第 20 条--伦理委员会

102. 第 20 条涉及在不同伦理研究领域、在各个层次设立伦理委员会和生物伦理委员会；政策制定、可靠的保障、同行审查委员会；科技利用问题的审查和风险管理委员会；以及科学审查委员会。

103. 这体现了当前的一种趋势，生物伦理委员会（不管其正式的名称是什么）正在承担范围越来越广泛的使命，不仅涉及医学和生命科学领域的伦理问题，也涉及科学技术发展所带来的伦理问题。宣言旨在本宣言的范围内加强这一领域伦理委员会的作用，包括科研伦理领域，并加强此类委员会在对生物伦理原则进行解释方面的作用。此类委员会在落实宣言方面可以发挥关键性的作用。

104. 在许多文件中已经提出了需要建立独立的、多学科的、和多元化的伦理委员会。宣言强调了为评估与科学研究项目和技术发展有关的伦理、法律和社会问题确定标准，以及根据宣言确定的原则制定指导方针和提出建议的重要性。

第 21 条--促进公众辩论

105. 这是向会员国，而不是向伦理和生物伦理委员会提出的一项任务。由于第 16 条至第 23 条提出的程序是经过公众辩论后再作出有关伦理问题的决策，因此将伦理问题放在一个

更宽泛的范畴来解决，为公众积极参与提供了可能。公众辩论往往流于形式，因为大部分情况下往往没有规定的程序来确保公众了解与辩论有关的信息。在对一些复杂问题开展讨论时，如遗传研究等，公众应当能获得有关的和必要的信息以便有效地参与这类辩论。

第 22 条--风险评估、管理和预防

106. 第 22 条涉及两种不同的情况。第 a) 段涉及有迹象表明会对公众健康和人类福祉造成严重的或不可逆转的损害的情况。第 b) 段则涉及公众健康和人类福祉受到威胁，有可能会造成严重的或不可逆转的损害的情况。第 b) 段描述了当新的科学技术发展有可能对公众健康和人类福祉，或对环境造成严重的或不可逆转的损害时应遵循的程序，虽然发生此类损害的可能性还无法在科学上予以确定。

107. 在无法确定时，应及时采取措施对所涉及的风险进行评估。评估的程序应当是对受到威胁的伦理问题作出评估。评估的结果也可能各不相同，如接受科技的发展、对发展进行监管、暂停或禁止发展等。

108. 依据第 22 条所采取的措施应当基于现有的最先进的科学知识，并根据宣言确定的原则，本着尊重人权和基本自由的精神落实这些措施。

第 23 条--跨国行动

109. 第 23 条涉及跨国研究。由于在各国开展活动的各类研究联合会成员之间所进行的国际合作，跨国研究也越来越多。科学家和专家的自由流动和交换看法对促进科学发展至关重要。

110. 生物劫掠和国际器官走私现象的发生要求采取国际措施。然而考虑到所涉及的社会在文化和法律方面存在的差异，也许可以在不同的国家开展不同的研究环节。然而所有涉及的国家都参与对所开展的研究活动进行的伦理评估，并参与随后采取的措施是至关重要的。这就需要在每个会员国的各个研究所在地建立一种向伦理委员会提交研究项目的惯例。

贯彻和倡导宣言

第 24 条 - 各国的作用

111. 宣言内容在针对会员国时使用了“应当”一词，而不是“须”，因为宣言不能对会员国贯彻宣言提出强制性的要求。宣言提供的原则可以作为会员国制定法律和规章以及政策决

定的框架。对这些原则的解释和落实需要会员国的积极参与。为此，宣言请会员国采取恰当的措施，并鼓励它们建立伦理或生物伦理委员会，以及确定风险评估程序。

第 25 条--生物伦理教育、培训和宣传

112. 第 25 条强调了生物伦理教育、伦理培训和宣传的重要性。要使各国的伦理委员会（不管其正式名称是什么）能正常运作，拥有受过培训的工作人员是关键。各会员国应当在与生物伦理相关的领域里开展教育、培训和宣传活动。本条的总体目标是加强和提高会员国在伦理教育有关领域的能力。

第 26 条--国际合作

113. 健康保健的国际性在今天比以往任何时候都更为重要。某些罕见的疾病有时候可能会在国家层面被健康保健系统所忽视，但这些疾病在世界其他地区可能是非常危险的，因此需要开展国际科学研究合作。如在预防艾滋病方面，解决健康保健的伦理问题常常需要跨越国与国之间的界限。

114. 在宣言范围内作出相关决定或开展相关行动时，应当特别关注个人、家庭、群体和社区之间的合作，尤其要关注脆弱群体。

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）的作用

115. 宣言在针对教科文组织提出义务职责时使用了语气比较重的用语。在本条中就使用了“须”。国际生物伦理委员会和政府间生物伦理委员会须对传播宣言所确定原则作出贡献，须定期组织与宣言有关的磋商。国际生物伦理委员会提供了全球唯一的专家论坛，深入开展全面的、跨学科的生物伦理讨论。它并不对具体的生物伦理问题提出具有约束力的规则，而是让各国，尤其是立法者在国家法律框架内探讨社会的选择，以宣言表达的原则为指导，权衡不同的立场观点，作出决定。

116. 为了确保宣言作为国际文书的生命力和有效性，有必要请会员国每五年向教科文组织总干事提交一份报告。提交报告的目的应当是传播有关实施宣言原则的信息：制定法律和规章、法律体系、以及国家伦理或生物伦理，和其他伦理或类似委员会的决定。

第 28 条--教科文组织的后续行动

117. 对科学发展制定标准总是比较困难，尤其是当发展迅速，无法预料会出现什么新的成果时。如果为了涵盖尚未出现的变化而将起草的原则定得比较宽泛，今后可能会发现这些原则对应当允许什么、禁止什么所提出的指导性非常有局限。但如果起草的原则非常具体，有针对性，那么由于科学技术的发展这些原则可能很快就会过时。

118. 一些具体的准则性规定可能很快就会过时，如果发现原先的规定不合时宜了，又要确保（尤其是国际文书）能应对发生的变化将是非常困难的事，也很化时间。生物医学科学领域面临变化的问题要比其他任何领域都明显。为此第 28 条提出了一种定期采取后续行动的制度：在通过宣言五年后，再根据科学技术的发展情况对其进行审议，如有需要，将根据教科文组织的法定程序进行修订。

119. 鉴于之前我们已经注意到生物伦理方面的许多具体问题在当前都是非常有争议的，因此第 28 (c) 条的规定具有非常重要的意义。本宣言制定的总体原则可以作为形成共识的起点，其目的是帮助各方随着时间的推移对某些问题能取得一致意见，以便在今后修订本宣言时能纳入这些共识，并逐渐扩大宣言的适用范围。

宣言及其原则的运作

120. *宣言及其原则的运作为解释宣言确定的各项原则提出了指导方针，并且当宣言中的原则出现相互冲突时提出指导意见。第 29 和第 30 条适用于对各项原则的解释和限制；第 31 条适用于整个宣言。*

第 29 条--各项原则之间相互依存和互为补充

121. 要在生物伦理领域对具体问题形成一致意见需要对各项原则进行权衡和考量。生物伦理的特点是，当决策者面临生物伦理问题时可能多项原则都能适用。在原则之间发生冲突时，应当审慎权衡相关的原则，分析相关的观点，在此基础上对伦理问题作出评估，以确定应如何协调和运用这些原则。

122. 因此宣言确定的原则是相互依存、互为补充的。原则之间不存在主次、高低之分。在遇到具体的生物伦理问题时，需要考虑所有相关的，适用的原则，以便对解决伦理问题得出合理的结论。

第 30 条--对原则的限制

123. 只有根据国际人权法，并在国内法中已作出相应规定的情况下才能对贯彻宣言确定的原则加以限制，作出此类限制必须是出于民主社会公众安全利益的需要，是为了预防犯罪，为了保护公众的健康或保护其他人的权利和自由。在各种可能的限制措施中进行选择时，必须尊重均衡相称的原则，在根据前述的原则有必要考虑对某些原则加以限制时，应尽量减少对源自于这些原则的权利加以限制，而且对这些权利的限制程度应当与实施限制的合理目的均衡相称。

124. 由于第 30 条已经对施加限制的特殊情况，以及施加限制的目的作出了规定，在制定原则本身时就不再提出任何特殊情况。在面临具体的生物伦理问题时，通常只有权衡相关的适用原则才能获得符合伦理原则的解决办法。问题能得到解决是因为其中的某一项原则可以制约其它相关的原则。然而在本条所确定的特殊情况下，宣言原则的贯彻有可能会受到国内法的限制。即使如此，此类限制也总是有限的，因为不管是什么限制都必须符合国际人权法，而且应当在国内法中已经作出了规定。国际文书都是这样制定条款的，这一方面是为了承认国内法的客观存在，同时也体现遵守国际人权法的义务。

第 31 条--禁止违背人权、基本自由和人的尊严的行为

125. 本条提供了一项解释性规定，适用于对宣言整体的解释。宣言原则的适用范围可能会与某些人权原则相重叠。但是在对原则作出解释和评估时，无论是作出决定的过程还是结果都不得违背人权、基本自由和人的尊严。通过这一方式，宣言在结束时郑重地申明，宣言的所有条款都必须明确无误地以国际法和人权为基础。这种生物伦理原则与人权准则的协调一致是本宣言取得的一项重大成就。