联合国 E

经济及社会理事会

Distr.
GENERAL

E/CN.4/2001/93
28 December 2000
CHINESE
Original: ENGLISH

人权委员会
第五十七届会议
临时议程项目 17(d)

增进和保护人权：
科学与环境

人权与生物伦理学

秘书长的报告

一、导　言

1. 人权委员会第五十五届会议第 1999/63 号决议满意地注意到秘书长关于人权与生物伦理学的报告(E/CN.4/1999/90)，并请联合国教育、科学及文化组织、世界卫生组织、人权事务高级专员办事处和其他有关的联合国机构和专门机构向秘书长提出有关在它们各自领域内，为确保考虑到《世界人类基因组与人权宣言》所规定的原则而采取的活动的报告。决议请秘书长根据这些报告提出拟订各项适当方式的建议，以保证整个联合国系统就生物伦理学活动实行良好的协调。

2. 委员会还请各国政府考虑设立独立的多学科和多元化伦理问题委员会，尤其在与联合国教育、科学及文化组织国际生物伦理问题委员会以及其他机构的合作下，负责评估人类生物医学研究、特别是人类基因研究及其应用引起的伦理、社会和人道问题，并请各国政府将成立这类机构的情况通知秘书长，以便促进这类机构的经验交流。

GE. 00-16190 (C)

3. 委员会请秘书长根据这方面的文献编写一份报告，提交委员会第五十七届会议审议。本报告是根据第 1999/63 号决议的要求提交给委员会的。

4. 秘书长于 1999 年 9 月 27 日函请各会员国和有关的联合国机构和专门机构按此决议于 2000 年 3 月 20 日向人权事务高级专员办事处提交它们的报告。秘书长于 2000 年 8 月 9 日向各国和有关的联合国机构和专门机构发出了一份催问信。

5. 截至 2000 年 11 月 20 日，收到了下列各国政府的答复：巴西、克罗地亚、塞浦路斯、丹麦、教廷、约旦、巴基斯坦、秘鲁、卡塔尔、大不列颠及北爱尔兰联合王国、和美利坚合众国。由于未收到有关的联合国机构和专门机构的答复，因此，无法根据联合国各机构的报告提出确保整个联合国系统就生物伦理学活动实现良好协调的建议。

二、答　复

6. 巴西政府表示，巴西最近正力促科学领域做出负责任的决策。该国政府指出，国家卫生委员会于 1988 年批准了卫生领域研究的道德规则，并且自那时起，即以此作为认可各个科研中心的准绳。然而，政府指出，到了 1995 年由于科学的发展，因而有必要对这些规则进行审查。为此，任命了一个由哲学、神学、法律和生物医药领域专业人员以及公共卫生系统使用者、妇女团体、制药业和政府服务部门等代表组成的一个多学科小组，与巴西社会各成员开展询商并就有关伦理和科学问题提出建议。这一磋商进程包括对一些国家的法律进行研究和对各国际组织进行的调查研究，致使全国卫生委员会于 1996 年 10 月批准了《巴西有关人体科研的准则和规范》(第 NR196/96 号决议)。根据决议设立的全国科研道德问题委员会(道德委员会)目前正在致力于颁布诸如人类基因、人工授孕生殖法和国际合作之类领域的准则。政府指出，目前的挑战是，如何在巴西的各科研机构中树立起这一新伦理文化，然而，将近 260 个促进科研伦理的多学科委员会所从事的工作，将有助于迎接这样的挑战。第 196/96 号决议还规定了科研领域所涉各方的责任和义务并规定了科研准则。所有科研项目都必须得到体制委员会的批准。所有涉及一些人工授孕生殖法、基因、土著群体和国际合作方面专门领域的项目，都必须提交全国委员会批准。全国委员会颁布了有关新药、疫苗和诊断试验领域科

研和有关国际合作方面科研的准则。卫生部设立了一个办公室，以协调全国科研伦理问题委员会体系，包括研订培训方案和管理支助。

7. 克罗地亚政府通报，克罗地亚医学协会已建立了一个伦理和义务委员会，以监测医疗道德和义务的遵守情况，并就触犯道德的行为，采取得当的措施。根据《克罗地亚卫生护理法》所有的医疗机构都必须设立一个道德委员会，确保机构的运作遵循医疗道德和道义。该法的第 52 条具体规定，委员会的职责如下：医疗所在运作中执行医疗职业的道德准则，监督医药和医疗产品的实验过程、核准医疗所的科研、监督为了科研和教育目的，对去世者进行尸体解剖时的取样，以及处置医疗所运作中的其它一些道德问题。政府还按 2000 年 5 月 11 日的法令，建立起了一个监测转基因机体的生物伦理问题委员会，就转基因机体问题提出建议、见解和专家性的解释。

8. 塞浦路斯政府通报，在全塞医学协会、塞浦路斯肿瘤中心储藏库和塞浦路斯基因神经研究院的范围内设立了生物伦理问题委员会。全塞医学协会负责批准医学研究提案。2000 年 4 月，该协会建议设立了一个生物伦理问题委员会负责根据《赫尔辛基宣言》审议生物医学研究提案并向医生提出建议。生物伦理问题委员会特别关注那些可能影响到患者身心状况、环境和动物的研究。塞浦路斯肿瘤中心储藏库建立了一个医学研究伦理问题委员会，根据《医治临床病人良好行为准则》审议中心临床实验的运用。依据伦敦皇家医学院准则和希腊全国伦理问题委员会目前奉行的守则建立的委员会，按《赫尔辛基宣言》确立的准则运作。中心所有的临床实验都须经欧洲医药管制机构的批准，因为在塞浦路斯尚无一个相当于医药管制性质的机构。每当中心的一项研究得到批准和展开实验时，都得通报塞浦路斯卫生部的制药司。政府说，为应征接受公司出资的临床实验研究的患者都办理了保险，但指出并不太清楚其他一些患者的保险状况。报告指出，组建科研伦理问题委员会方面有必要进行正规培训和提供指导。政府报告，科学委员会于 1994 年在塞浦路斯神经和基因研究所(神基研究所)内建立了伦理问题委员会。这是塞浦路斯境内的第一个伦理问题委员会。委员会的目的是，审查神基研究所涉及人体和(或)样品的研究项目。如今，这些项目都必须经该委员会的批准。政府就该委员会的组成情况作了详细的介绍并指出委员会采用了《赫尔辛基宣言》和《欧洲联盟关于良好临床医疗行为的准则》。

9. 丹麦政府介绍了 1998 年由卫生部长任命的 17 位成员组成的丹麦伦理问题委员会的作用和组成情况。卫生部长有权独立提名八位成员，余下的九个名额由一特殊的议会委员会提名。政府指出，伦理问题委员会的部分职能是，向公共部门通报情况并鼓励它们展开辨论。委员会另一项职能是，向卫生当局提供诸如有关新医疗法的使用、医疗技术以及规定优先重点等有关一般伦理问题咨询意见。为了履行这些职能，委员会召开会议、出席讲座、发表文献和编制教材。委员会还具有一项职能是就遗传性疾病资料的有关录制、发送和使用问题提出咨询意见。根据立法，委员会必须就有关受精卵、胚胎、性别细胞的基因实验、新预诊技窍和其它问题的法规条例和条款，提出咨询意见。政府指出，研究事务部设立起了一些科研伦理问题委员会，以确保对研究对象的保护并指导对生物医学研究项目的评断。

10. 教廷通报，1994 年在国务秘书处设立起了一个生物伦理问题工作组。该工作组由医学、基因、伦理和法律各领域的专家组成。工作组发挥咨询作用，特别就国际一级采取的行动提出咨询意见。

11. 约旦大学报告，理学院和医学院的成员已经表示有兴趣参与伦理问题委员会，以评估因对人类生命医学研究所产生的伦理、社会和人的问题。

12. 墨西哥政府报告，早在八年前政府即已设立了全国生物伦理问题委员会，而且政府已促使医疗系统的所有研究机构和医院设立了若干个生物伦理问题委员会以及临床伦理问题委员会。政府说，该国出席了在第五届《世界生物伦理学会议》期间举行的第三次全球国家生物伦理问题委员会最高级会议，并通报将于 2000 年 11 月 22 日至 25 日在该国内举行“第二届生物伦理和人性发展国际会议”。政府注意到法律研究所通过墨西哥民族自治大学提供的资料，述及 1994 年创建的跨学科机构从多学科角度，对有关健康及其与国家法律体制的相关性等问题展开分析。根据该研究所，这一机构所探讨的是一些涉及到生物技术开发的问题，尤其是自 1996 年以来出现的一些涉及到人类基因组的问题。该研究注意到，由人类基因组研究获得的一些敏感资料，若以某种方式加以利用，会损及人的尊严和身心健全。研究所还注意到，最近国际专家出席了一些有关人类基因组问题的研讨会。政府表示，考虑到人类基因组研究的问题，显然有必要扩大国家立法改革的范围。政府强调，在改革国家法律体制之际，对人类基因组资料的管理必

须考虑到尊重人的尊严。政府还注意到，有必要建立一个多学科的咨询机构，提供与基因研究有关的咨询意见。政府强调，有必要在所有各级开展关于科学发展的教育，包括人类基因组技术进步的潜在影响以及对子孙后代的影响。最后，政府强调，必须召集一些有关权利与健康和(或)生物伦理学方面的专家，组成全国性咨询委员会，就人类和动物基因技术的管理所产生的问题，向立法委员以及司法委员会和政府当局提供指导。

13. 荷兰政府报告，已设立的一个卫生委员会拟根据从医德问题讨论小组提出的建议，就科学发展所出现的问题，包括医德和法律事项提出咨询意见。关于临床实验，政府指出，《涉及人体医学研究问题法案》已经确立了撰写试验性研究原始记录的作法。凡涉及到一些专门知识稀缺的问题，诸如涉及基因治疗问题时，中央医学研究委员会即承担起这方面的探讨。政府表示卫生委员会与其他国家的同类委员会经常保持联系。

14. 巴基斯坦政府提供了有关巴基斯坦全国生物伦理问题委员会的组成情况，委员会由科学和技术部长任主席，并由科学技术部的联合科学顾问任秘书兼成员。委员会成员包括：四名从事基因工程领域研究的科学家、一名卫生部代表、一名教育部代表、一名农业部代表、一名熟悉人权原则的律师(或)全国人权事务界推荐的一名成员、由从事生物工程/生物技术领域工作的非政府组织推举的一名代表和一名宗教(穆斯林)学者。

15. 秘鲁政府在答复中提交了由秘鲁驻教科文组织国际生物伦理问题委员会代表编写的一份人权与生物伦理问题论文。该论文指出，必须参照近期的生物技术和社会变化，为人权制订新的法律保护。论文尤其指出必须维护与人类基因组有关的某些人权，包括基因健全权、了解本人生物血统的权利和生殖权。关于建立全国委员会评断由对人体生物医学研究而产生的道德、社会和人类的问题，政府通报称，有两个与秘鲁医学院相关的委员会：主管包括利马在内区域的第三区域理事会的伦理与义务问题审查委员会，和国家理事会伦理问题审查委员会。这些机构负责制订国家的医德准则并规约诸如医生－患者之间关系的道德行为和生物医学及生物研究方面的问题。同时，设立全国生物伦理问题委员会的构想也是出于促进《世界人类基因组与人权宣言》所载原则的考虑。委员会的主要目标是，在进行生物医学调研时，促进对人类尊严、自由和健全的保护和尊重。委员会拟

议的结构和组成应当是多学科性质以利于展开广泛的探讨，以期确定具体的决定和行动提案。生物伦理问题委员会还可作为一条不致于拖生物技术发展后腿的渠道，以期为促进造福于人类的生物技术进步作出尽可能大的贡献。

16. 卡塔尔政府表示支持促使各国政府建立独立的伦理问题委员会的主动行动，以审议和评价在生物医学研究中将生产的道德、社会和人道主义问题并与教科文组织的生物伦理问题委员会展开经验交流。政府说，这一委员会应由司法机构和伊斯兰教教法、心理学、生物学、社会科学、医疗基因学、实验学和刑事法的专家组成。

17. 大不列颠及北爱尔兰联合王国政府报告，人类基因组委员会(基因会)的建立接管原先由人类基因问题咨询委员会和基因实验问题委员会的工作。基因会是一个就人类基因工程的新发展将对人和医疗带来什么影响提出咨询意见的机构。基因会就人类基因问题，尤其以社会和生物伦理问题为着重点，向各部部长提供有关的战略性咨询意见。基因会的职权范围如下：分析人类基因学目前和潜在的发展并向各部部长提出咨询意见，提示这些发展对人的健康和医疗可能产生的影响及其在社会、伦理、法律和经济方面的所涉影响；就全国卫生部门提供基因服务的战略优先重点提出咨询意见；就研究的战略重点提出咨询意见；拟订和实施一项战略，促使公众及其他利益攸关者参与并与之磋商，鼓励公众就人类基因技术的开发和应用展开辩论，并就增进公众知识和理解度的方法，提出咨询意见；与各有关的机构进行协作和交流，以认明现行指导准则和整个调控和咨询体制的实效，并提出咨询意见，以及反省从某些需作出管制决定的个别实例中所汲取的教训，从而更全面地掌握这方面的情况；应各部长的要求，审议与人类基因学和相关技术的一些具体有关问题；以最佳的方式同各公共机构合作，以求实现信息的开放、透明度、可获取性、及时性和交流。基因委将从英国的角度出发，考虑到英格兰、苏格兰和威尔士及北爱尔兰之间的法律和其它差别的角度，并兼顾到已开发与尚未开发事务的现状。基因委工作计划的主要重点是审议，基因信息的储存、保护和利用，包括确立一整套的原则。基因委将与从事人类基因管制和咨询体制内的其它各机构携手合作。一切人体或其它研究的记录都必须经独立、多学科研究的伦理问题委员会批准。这是英国政府于 1991 年作出的规定。政府目前正就研究的管理体制展开磋商，目的是为了确保研究工作达到最高的标准。

18. 美利坚合众国政府通报了全国生物伦理问题咨询委员会的工作。委员会的职能是辨明规约研究行为道德的原则，并就人类生物和行为研究所引起的一些生物伦理学问题，向全国科学和技术委员会以及其它实体提出咨询意见。委员会不审查个别项目，而是就有关对人类生物和行为的研究及其应用所涉的生物伦理问题，审议与之有关的政府方案、政策、任命、使命、指导准则和条例是否恰当。委员会可采纳议会和公众的建议，并在必要时可展开调查、举行听证和设立小组委员会。委员会把保护人体研究对象的权利和福祉以及管理和使用基因资料，包括人类的基因专利列为优先工作。委员会的成员最多不超过 18 人，均为总统任命的非政府组织专家和具有专业资格和可胜任有效处置生物伦理问题的社区代表。委员会由一名具有哲学/神学专家知识的成员、一位有社会/行为学知识的成员、一位法学成员、一位生物研究人员和一位医学人员，或一位相关的医疗专职人员组成。成员中至少包括三名从公众中推荐出来的成员，且拟做到科研人员与非科研人员之间的平衡，在地域分配以及种族和性别代表比例的均衡方面亦给予应有的考虑。

-- -- -- -- --