



ЭКОНОМИЧЕСКИЙ
И СОЦИАЛЬНЫЙ СОВЕТ

Distr.
GENERAL

E/CN.4/2001/93
28 December 2000

RUSSIAN
Original: ENGLISH

КОМИССИЯ ПО ПРАВАМ ЧЕЛОВЕКА
Пятьдесят седьмая сессия
Пункт 17 d) предварительной повестки дня

ПООЩЕНИЕ И ЗАЩИТА ПРАВ ЧЕЛОВЕКА: НАУКА И ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

ПРАВА ЧЕЛОВЕКА И БИОЭТИКА

ДОКЛАД ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ

I. ВВЕДЕНИЕ

1. На своей пятьдесят пятой сессии Комиссия по правам человека в своей резолюции 1999/63 с удовлетворением приняла к сведению доклад Генерального секретаря о правах человека и биоэтике (E/CN.4/1999/90) и призвала Организацию Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры, Всемирную организацию здравоохранения и Управление Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по вопросам прав человека, а также другие органы и соответствующие специализированные учреждения Организации Объединенных Наций информировать Генерального секретаря о работе, проводимой в их соответствующих сферах, в целях обеспечения учета принципов, изложенных во Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека. Она просила Генерального секретаря подготовить, на основании представленных материалов, предложения о путях обеспечения эффективной координации деятельности в области биоэтики, осуществляемой в рамках всей системы Организации Объединенных Наций.

2. Комиссия также предложила правительствам рассмотреть вопрос о создании независимых, междисциплинарных и плюралистических комитетов по этике для анализа - особенно в сотрудничестве с Международным комитетом по биоэтике Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры - этических, социальных и гуманитарных вопросов, возникающих в связи с биомедицинскими исследованиями, касающимися людей, и в частности исследованиями, касающимися генома человека, и применением их результатов, и предложила им информировать Генерального секретаря о создании любых таких комитетов в целях содействия обмену опытом между такими учреждениями.

3. Комиссия просила Генерального секретаря подготовить доклад на основе этих материалов для рассмотрения Комиссией на ее пятьдесят седьмой сессии. Настоящий доклад представляется Комиссии в соответствии с предложениями, содержащимися в резолюции 1999/63.

4. В посланиях от 27 сентября 1999 года Генеральный секретарь предложил государствам-участникам и соответствующим органам и специализированным учреждениям Организации Объединенных Наций представить свои материалы в соответствии с данной резолюцией в Управление Верховного комиссара по правам человека не позднее 30 марта 2000 года. 9 августа 2000 года Генеральный секретарь направил напоминания государствам и соответствующим органам и специализированным учреждениям Организации Объединенных Наций.

5. К 20 ноября 2000 года ответы были получены от правительств Бразилии, Хорватии, Кипра, Дании, Святейшего Престола, Иордании, Пакистана, Перу, Катара, Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии и Соединенных Штатов Америки. От соответствующих органов и специализированных учреждений Организации Объединенных Наций ответов получено не было. Поэтому подготовить, на основании представленных учреждениями Организации Объединенных Наций материалов, предложения о путях обеспечения эффективной координации деятельности в области биоэтики в рамках всей системы Организации Объединенных Наций оказалось невозможным.

II. ОТВЕТЫ

6. Правительство Бразилии сообщило о недавних мерах, направленных на повышение ответственности при принятии решений в научной области в Бразилии. Оно указало, что этические нормы в области медицинских исследований были одобрены Национальным

советом здравоохранения в 1988 году и затем использовались для аккредитации научно-исследовательских центров. Правительство отметило, что тем не менее в 1995 году в связи с развитием научного прогресса возникла необходимость пересмотреть эти нормы. В этих целях была назначена междисциплинарная группа, в состав которой вошли специалисты по таким областям, как философия, теология, право и биомедицина, а также представители потребителей услуг системы здравоохранения, женских групп, фармацевтической промышленности и правительственных служб в целях проведения консультаций с представителями бразильского общества и разработки предложений по вопросам, касающимся этики и науки. Результатом консультативного процесса, который включал в себя изучение законодательства ряда стран и обзор международных организаций, стало одобрение Национальным советом здравоохранения в октябре 1996 года бразильских руководящих принципов и норм, регулирующих научные исследования человеческого организма (резолюция NR 196/96). Резолюция учредила Национальный комитет по этике в научных исследованиях (КОНЕП), который в настоящее время готовит выпуск руководящих принципов по таким областям, как генетика человека, оказание репродуктивной помощи и международное сотрудничество. Правительство отметило, что в настоящее время задача заключается во внедрении этой новой этики в работу бразильских учреждений и что содействие в ее осуществлении будут оказывать почти 260 междисциплинарных комитетов по этике в научных исследованиях. Кроме того, в резолюции 196/96 кратко изложены обязанности всех сторон, участвующих в научных исследованиях, и установлены руководящие принципы научных исследований. Все научно-исследовательские проекты должны утверждаться соответствующим комитетом конкретного учреждения. Проекты по специализированным областям, таким, как оказание репродуктивной помощи, генетика, группы коренного населения и международное сотрудничество должны представляться на утверждение Национального комитета. Национальный комитет опубликовал нормы научных исследований в таких областях, как лекарственные средства, вакцины и диагностические тесты, а также научных исследований по международному сотрудничеству. Министерство здравоохранения учредило бюро для координации национальной системы комитетов по этике в научных исследованиях, включая разработку учебных программ и обеспечение административной поддержки.

7. Правительство Хорватии сообщило о том, что Хорватская ассоциация медицинских работников учредила Комиссию по этике и деонтологии для осуществления контроля за соблюдением норм медицинской этики и деонтологии и принятия надлежащих мер в случае их нарушения. В соответствии с Законом о медицинском обслуживании Хорватии все медицинские учреждения должны иметь комиссии по этике для обеспечения того, чтобы их работа велась на основе принципов медицинской этики и деонтологии. В статье 52 Закона перечислены обязанности комиссий, а именно: обеспечение соблюдения

этических принципов медицинской профессии в деятельности медицинских учреждений, осуществление контроля за тестированием лекарственных препаратов и изделий медицинской промышленности, утверждение научных исследований в медицинских учреждениях, осуществление надзора за использованием останков скончавшихся пациентов после вскрытия в научных и учебных целях, а также решение других этических вопросов в деятельности медицинских учреждений. Указом от 11 мая 2000 года правительство также учредило Биоэтическую комиссию по контролю над генетически измененными организмами в целях подготовки предложений, мнений и экспертных заключений по генетически измененным организмам.

8. Правительство Кипра сообщило о создании биоэтических комитетов в рамках Общекиприотской ассоциации медицинских работников, банка Онкологического центра Кипра и Кипрского института неврологии и генетики. Вышеуказанная ассоциация медицинских работников утверждает предложения в отношении медицинских исследований. В апреле 2000 года она рекомендовала учредить Комитет по биоэтике и возложить на него обязанности по рассмотрению предложений, касающихся биомедицинских исследований и подготовки рекомендаций для врачей в соответствии с Хельсинкской декларацией. Комитет по биоэтике уделяет особое внимание проведению научных исследований, которые могут оказать воздействие на физическое и психическое состояние пациента, окружающей среды и животных. Банк Онкологического центра Кипра учредил Комитет по этике в медицинских научных исследованиях для рассмотрения заявлений о проведении в Центре клинических испытаний в соответствии с Руководящими принципами надлежащей клинической практики. Комитет, который был создан на основе Руководящих принципов Лондонской Королевской коллегии врачей и кодекса, используемого в настоящее время Греческим национальным комитетом по этике, осуществляет свою деятельность в соответствии с принципами, изложенными в Хельсинкской декларации. Все клинические испытания, проводимые в Центре, должны быть одобрены Европейским агентством по контролю за лекарственными препаратами ввиду отсутствия на Кипре эквивалентного агентства. При получении одобрения на проведение исследования и в случае его реализации в Центре об этом ставится в известность Управление фармацевтических служб министерства здравоохранения Кипра. Правительство указало, что пациентам, которые участвуют в научных исследованиях, связанных с клиническими испытаниями и финансируемых компаниями-изготовителями лекарственных препаратов, предоставляется страховка, однако ситуация в отношении страховки для других пациентов остается неясной. Оно отметило необходимость формальной подготовки и обеспечения руководства при создании комитетов по этике. Правительство сообщило о создании в 1994 году Ученым советом Комитета по этике Кипрского института неврологии и генетики (КИНГ), первого подобного комитета на Кипре. Целью Комитета является рассмотрение научно-исследовательских проектов,

которые проводит КИНГ с участием людей и/или обследуемых групп и для проведения которых в настоящее время необходимо разрешение Комитета. Правительство представило подробную информацию о нынешнем составе Комитета и сообщило о принятии Комитетом Хельсинкской декларации и Руководящих принципов надлежащей клинической практики Европейского союза.

9. Правительство Дании сообщило о роли и составе созданного в 1988 году Датского совета по этике, который состоит из 17 членов, назначаемых министром здравоохранения. Министр имеет право непосредственно назначать восемь членов Комитета, в то время как остальные девять членов Комитета назначаются специальным парламентским комитетом. Правительство сообщило, что в число функций Совета входят информационное обеспечение и поощрение дискуссий в государственном секторе. Кроме того, Совет консультирует руководителей здравоохранения по таким вопросам, как например, общие этические вопросы, касающиеся использования новых методов лечения, медицинская технология и установление приоритетов. Для выполнения этих функций Совет проводит конференции, организует лекции, публикует литературу и готовит учебные материалы. Совет проводит консультации по этическим вопросам, касающимся регистрации, распространения и использования информации о наследственных заболеваниях. В соответствии с законодательством Совет должен готовить рекомендации для министерства здравоохранения по установлению норм и положений в предписаниях, касающихся оплодотворенных яйцеклеток, эмбрионов, генетических экспериментов на половых клетках, новых методов предварительной диагностики и другим вопросам. Правительство сообщило, что комитеты по этическим исследованиям были созданы министерством научных исследований для защиты субъектов исследований и осуществления руководства при составлении заключений о проектах в области биомедицинских исследований.

10. Святейший Престол сообщил, что в 1994 году в рамках государственного секретариата была создана Рабочая группа по вопросам биоэтики, в состав которой входят специалисты по медицине, генетике, этике и праву. Она выполняет консультативные функции, в частности в отношении инициатив, предпринимаемых на международном уровне.

11. Университет Иордании сообщил, что сотрудники научного и медицинского факультетов проявили интерес к созданию комитета по этике для изучения этических, социальных и гуманитарных вопросов, связанных с проведением биомедицинских экспериментов над людьми.

12. Правительство Мексики сообщило о том, что восемь лет назад в стране была создана Национальная комиссия по биоэтике и что в системе здравоохранения имеется ряд комитетов по биоэтике, а также комитетов по клинической этике. Правительство сообщило о своем участии в третьей Глобальной встрече на высшем уровне по вопросу о национальных комиссиях по биоэтике, которая была проведена во время пятого Всемирного конгресса по биоэтике, а также сообщило о том, что по его приглашению в стране будет проведен второй Международный конгресс по биоэтике и развитию человеческого сознания, который состоится с 22 по 25 ноября 2000 года. Правительство приняло к сведению информацию, представленную Институтом правовых исследований через Национальный независимый университет Мексики о работе междисциплинарного органа, созданного в 1994 году для анализа проблем, касающихся здравоохранения и его связей с национальной законодательной системой с учетом междисциплинарной перспективы. Этот орган занимается вопросами развития биомедицинских исследований и, в частности начиная с 1996 года, - изучением генома человека. Институт отметил тот факт, что исследования в области генома человека могут привести к получению информации, использование которой может поставить под угрозу достоинство и неприкосновенность личности. Правительство также сообщило о том, что недавно был проведен ряд семинаров по вопросам, касающимся генома человека, в которых приняли участие различные международные эксперты. По его словам, существует насущная необходимость в проведении широкой национальной законодательной реформы с учетом научных исследований, посвященных геному человека. Оно подчеркнуло, что при реформировании национальной законодательной системы необходимо учитывать вопросы человеческого достоинства с точки зрения обращения с генетической информацией. Правительство также отметило необходимость учреждения междисциплинарного консультативного органа по предоставлению консультативных услуг в области генетических исследований. Оно подчеркнуло необходимость учебной подготовки на всех уровнях научной деятельности, включая потенциальные последствия достижений в области геномной технологии для человечества и будущих поколений. В заключение правительство отметило важность учреждения национального консультативного комитета, состоящего из экспертов в области права и здравоохранения и/или биоэтики, для оказания помощи законодателям, а также юридических комитетов и правительственных органов по вопросам обращения с технологией, связанной с генетикой человека и животных.

13. Правительство Нидерландов сообщило о создании Совета по здравоохранению для оказания консультативных услуг по вопросам, вытекающим из научных исследований, включая медицинско-этические и правовые области, на основе рекомендаций, получаемых им от дискуссионной группы по вопросам медицинской этики. В отношении клинических испытаний правительство указало, что в соответствии с Законом о

медицинских экспериментах над людьми была установлена практика проверки протоколов исследований. В тех случаях, когда исследования связаны с такими областями, по которым экспертиза проводится редко, например с генной терапией, функции контроля за их проведением осуществляет Центральный комитет по медицинским исследованиям. Правительство сообщило, что Совет по здравоохранению поддерживает регулярные связи с аналогичными учреждениями в других странах.

14. Правительство Пакистана представило информацию о составе Национального комитета по биоэтике Пакистана, в состав которого входит секретарь из министерства науки и технологии в качестве председателя и научный консультант из министерства науки и технологии в качестве секретаря/члена Комитета. В состав Комитета входят четыре ученых, специализирующихся в области генной инженерии, один представитель министерства здравоохранения, один представитель министерства образования, один представитель министерства сельского хозяйства, один юрист, знакомый с принципами прав человека/лицо, назначаемое Национальным обществом прав человека, один представитель неправительственной организации, действующей в области биоинженерии/биотехнологии и один религиозный (мусульманский) ученый.

15. В своем ответе правительство Перу представило документ по правам человека и биоэтике, подготовленный представителем Перу в Международном комитете ЮНЕСКО по биоэтике. В нем говорится о необходимости создания новой системы юридической защиты прав человека в свете последних достижений в области биотехнологии и социальных изменений. В частности, в нем отмечается необходимость защиты определенных прав, связанных с геномом человека, включая право на генетическую неприкосновенность, право знать свое биологическое происхождение и репродуктивные права. В отношении учреждения национальных комитетов для оценки этических, социальных и гуманитарных вопросов, связанных с биомедицинскими экспериментами над людьми, правительство сообщает о существовании двух комитетов, действующих совместно с медицинской коллегией Перу: Комитета по этическому и деонтологическому обзору Регионального совета III, отвечающего за район, включающий Лиму, и Комитета по этическому обзору Национального совета. На эти органы возложена ответственность за разработку национальных принципов медицинской этики и регулирование таких вопросов, как этика поведения во взаимоотношениях между врачом и пациентом, а также проведение биомедицинских и биологических исследований. Также изучалась идея создания национального комитета по биоэтике для поощрения принципов, содержащихся во Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека. Основными задачами комитета будет поощрение защиты и уважения достоинства, свободы и неприкосновенности личности в процессе биомедицинских исследований. По своей структуре и составу предлагаемый комитет должен носить multidисциплинарный

характер, для того чтобы обеспечить проведение широких дискуссий в целях принятия конкретных решений и предложений. Комитет по биоэтике должен направлять, но не ограничивать развитие биомедицинской науки с целью извлечения максимальной пользы из этих достижений для блага человечества.

16. Правительство Катара заявило о своей поддержке высказанного в адрес правительства предложения учредить независимые комитеты по этике для рассмотрения и оценки нравственных, социальных и гуманитарных вопросов, которые будут возникать в ходе биомедицинских исследований и обмена опытом с Комитетом ЮНЕСКО по биоэтике. Оно предложило, чтобы такой комитет включал в себя специалистов в области юриспруденции и по вопросам изучения шариата, психологии, социальных наук, биологии, медицинской генетики, по лабораторным исследованиям и уголовному праву.

17. Правительство Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии сообщило о создании Комиссии по генетике человека (КГЧ), которая взяла на себя функции, осуществлявшиеся ранее Консультативной комиссией по генетике человека и Консультативным комитетом по генетическому тестированию. КГЧ является консультативным органом по вопросу о характере воздействия новых изменений в генетике человека на людей и на здравоохранение. В его задачу входит консультирование министров по проблемам генетики человека с уделением особого внимания социальным и этическим вопросам. В круг его ведения входят: анализ текущих и потенциальных достижений в области генетики человека и консультирование министров по вопросам вероятного воздействия этих достижений на здоровье людей и на здравоохранение, а также их социальных, этических, правовых и экономических последствий; консультирование по вопросам стратегических приоритетов в сфере предоставления генетического обслуживания со стороны национальной системы здравоохранения; консультирование по вопросам стратегических приоритетов в области научных исследований; разработка и осуществление стратегии по привлечению и просвещению общественности и других участников, поощрению публичного обсуждения вопросов разработки и использования методов геномной инженерии и консультирование по вопросу о путях повышения информированности населения; координация обмена информацией с соответствующими органами в целях определения и оценки эффективности существующих руководств и регламентационных и консультативных рамок в целом и изучение уроков, извлеченных из конкретных случаев, требующих регламентационных решений для составления более широкой картины; рассмотрение по просьбе министров конкретных вопросов, касающихся генетики человека и связанных с нею технологий; соблюдение принципов надлежащей практики для государственных учреждений, касающейся открытости, транспарентности, доступности, своевременности информации и обмена ею. КГЧ разработает перспективу для всего Соединенного Королевства, в которой

будут учитываться правовые и другие различия, существующие между Англией, Шотландией, Уэльсом и Северной Ирландией, а также состояние уже разработанных и еще не решенных вопросов. Главный приоритет в плане работы КГЧ состоит в решении вопросов, связанных с хранением, защитой и использованием генетической информации, включая установление надлежащих принципов. КГЧ будет осуществлять сотрудничество с другими органами в установлении регламентационных и консультативных рамок в области генетики человека. Все научные эксперименты над людьми и связанная с ними документация должны получить одобрение независимых, междисциплинарных научно-исследовательских комитетов по этике, требование о создании которых было выдвинуто правительством в 1991 году. В настоящее время правительство проводит консультации в отношении рамок управления процессом научных исследований для обеспечения соблюдения наивысших стандартов научной практики.

18. Правительство Соединенных Штатов Америки сообщило о деятельности Национальной консультативной комиссии по биоэтике. Роль Комиссии состоит в установлении принципов, регулирующих этическое проведение научных исследований, и в подготовке советов и рекомендаций для Национального совета по науке и технике и других учреждений по биоэтическим вопросам, возникающим в результате научных исследований в области биологии и поведения человека. Комиссия не занимается рассмотрением индивидуальных проектов; она изучает вопросы адекватности правительственных программ, политики, заданий, миссий, руководящих принципов и положений в их связи с биоэтическими вопросами, касающимися научных исследований в области биологии и поведения человека с точки зрения их применения. Комиссия может принимать предложения конгресса и населения и может проводить расследования и слушания, а также создавать подкомитеты по своему усмотрению. К числу приоритетных она относит вопросы защиты прав и благополучия субъектов научных экспериментов над людьми и вопросы применения и использования генетической информации, включая патентование геномов человека. В состав Комиссии входит до 18 членов, назначаемых президентом в качестве неправительственных экспертов и представителей групп населения, имеющих соответствующую квалификацию и знания для эффективного решения биоэтических вопросов. Один из членов Комитета является специалистом в области философии/теологии, один - в области социальных/поведенческих наук, один - в области права, один - в области биологических исследований и один - в области медицины или смежной специальности, связанной со здравоохранением. Членский состав Комиссии включает в себя по крайней мере трех представителей общественности, и он должен быть сбалансированным по принципу участия в нем исследователей и неисследователей при должном учете географического распределения, а также этнической и гендерной представленности.
