

Документы

БИОЛОГИЯ И ГЕНЕТИКА — ПРЕДМЕТ МЕЖДУНАРОДНОГО ПРАВА

В.И. И в а н о в *

Живо, но не всегда однозначно принятая международной и российской общественностью Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и правах человека явилась первым всеобщим правовым актом в области биологии. Эта декларация — плод многолетней и многопрофильной программы, разрабатывавшейся широким кругом экспертов. Потребность в такого рода документах созрела не менее десяти лет тому назад, когда исследования генома человека вышли из стен научных лабораторий и стали предметом повседневной практики. А базируются такого рода документы, несомненно, на Всеобщей декларации прав человека, принятой в ООН еще 10 декабря 1948 года. Об этом торжественно провозглашается в новой "Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека" в самом ее начале. Внимательный читатель это легко заметит.

В 1992 г. генеральный директор ЮНЕСКО г-н Федерико Майор создал Международный биоэтический комитет ЮНЕСКО в составе около пятидесяти специалистов (юристов, философов, социальных работников, антропологов, генетиков, медиков и др.) из многих стран мира (от России членом Комитета был сотрудник Миннауки Б.К. Калошин). Г-н Майор пригласил члена Конституционного комитета Французской республики мадам Ноэль Ленуар возглавить долгосрочную программу вновь созданного биоэтического комитета по разработке международ-

* Академик Российской академии медицинских наук (РАМН), директор Медико-Генетического Научного Центра РАМН, заведующий кафедрой генетики Российского Государственного Медицинского Университета, Москва.

ной регламентации медицинских, исследовательских и иных применений новых биологических и генетических технологий, предполагающих вмешательство в строение и функционирование организма человека. Генеральный секретарь Комитета г-н Жорж Кутукян возглавил учреждённый в ЮНЕСКО Отдел биоэтики.

В дальнейшем численный и персональный состав биоэтических структур ЮНЕСКО претерпевал некоторые изменения, но в основном был достаточно стабильным.

Рабочие группы экспертов, периодически созываемые Комитетом, анализировали состояние и развитие инвазивных биотехнологий в основных областях биологии, медицины и др., условия их практического применения в разных странах и предлагали проекты концептуальных и правовых документов для последовательного рассмотрения в рамках ЮНЕСКО и принятия на её Генеральных конференциях. На всех этапах подготовки документов очередные промежуточные проекты предлагались для оценки широкому кругу специалистов и организаций во многих странах.

От России к работе над проектами биоэтических регламентов ЮНЕСКО привлекались эксперты Миннауки, Минздрава, РАН, РАМН и др.; основным официальным представителем последние годы был вице-президент РАН академик Р.В. Петров.

Созданные структуры взаимодействовали со многими специализированными группами ООН, близкими по интересам, а также с рядом неправительственных организаций.

Среди различных комиссий и групп биоэтического комитета активно работали группы, специализированные на исследованиях генома человека и приложениях результатов этих исследований в медицинской практике. Это и понятно, поскольку развитие геномных технологий порождает особенно острые и специфические биоэтические проблемы, так как манипулирование с генетическим материалом и клетками человека сопряжено с взятием образцов биоматериала у индивидов с целью диагностических исследований или экстракорпоральных (вне организма) изменений в интересах данного лица, его живущих или будущих потомков или иных родственников и с введением в организм человека генетического материала собственного или чужеродного происхождения с целью коррекции патологических проявлений его генома или иных способов генотерапии, что затрагивает интересы как непосредственно обследуемых или подвергаемых лечению лиц, так и их родственников и потомков: интересы их здоровья, семейного положения, страхования, трудоустройства, собственности и др.

Генетические болезни - это, как правило, семейные болезни,

поражающие группу лиц в нескольких поколениях родословной. Соответственно, медицинская информация, включая данные о ДНК пробандов и их родственников должна длительно храниться и использоваться в интересах как ныне живущих членов рода, так и их потомков. К группе риска могут относиться и здоровые люди, у которых наследственное заболевание разовьется в более позднем, иногда пожилом возрасте. В таких случаях наиболее точный прогноз может базироваться на ДНК-диагностике, если она технологически возможна. Наибольшую опасность может представлять дискриминация отдельных лиц или групп лиц на основе полученной о них генетической информации. Такая опасность возникает, когда к генетической информации получает доступ третья сторона, особенно работодатели, страхователи, работники образования.

Указанные обстоятельства, как отмечает г-н Майор в кратком предисловии к Всеобщей декларации ЮНЕСКО о геноме человека и о правах человека, хорошо сбалансированы в тексте данной декларации, сочетая гарантии соблюдения прав и основных свобод человека с необходимостью обеспечения свободы исследований.

Этические проблемы исследования генома человека и практического использования геномных технологий содержат ряд общечеловеческих аспектов, требующих тесного сотрудничества ЮНЕСКО с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), Советом Европы и др. Тем более, что этими международными организациями уже разработаны основные документы по рассматриваемой проблематике. В частности, ВОЗ разработаны и приняты международные рекомендации по этическим проблемам медицинской генетики и медико-генетической помощи в здравоохранении, а Советом Европы - Конвенция по защите прав и достоинства человека в связи с практическими приложениями биомедицины

Представляется, что правовая и этическая регламентация медицинских приложений геномных технологий в России должна строиться с учётом международного опыта. В этом плане разрабатываемый в Государственной Думе России законопроект о правовых основах биоэтики и некоторые законы, регламентирующие генно-инженерную деятельность требуют дальнейшего усовершенствования, над чем в настоящее время работает Межведомственная рабочая группа, созданная Министерством науки и технологий РФ, а также ряд общественных биоэтических структур.

ВСЕОБЩАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ О ГЕНОМЕ ЧЕЛОВЕКА И ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА

Генеральная конференция,

напоминая, что в преамбуле Устава ЮНЕСКО провозглашаются “демократические принципы уважения достоинства человеческой личности, равноправия и взаимного уважения людей”, а также отказ от любой “доктрины неравенства людей и рас”; что в ней подчеркивается, что “для поддержания человеческого достоинства необходимо широкое распространение культуры и образования среди всех людей на основе справедливости, свободы и мира; поэтому на все народы возлагается в этом отношении священная обязанность, которую следует выполнять в духе взаимного сотрудничества”; что в ней провозглашается, что этот мир “должен базироваться на интеллектуальной и нравственной солидарности человечества”, и указывается, что Организация стремится достичь “путем сотрудничества народов всего мира в области образования, науки и культуры международного мира и всеобщего благосостояния человечества, для чего и была учреждена Организация Объединенных Наций, как провозглашает ее Устав”,

торжественно напоминая о своей приверженности всеобщим принципам прав человека, которые провозглашаются, в частности, во Всеобщей декларации прав человека, принятой 10 декабря 1948 г., и в двух международных пактах Организации Объединенных Наций об экономических, социальных и культурных правах и о гражданских и политических правах, принятых 16 декабря 1966 г., в Конвенции о предупреждении преступления геноцида и наказании за него, принятой 9 декабря 1948 г., в Международной конвенции Организации Объединенных Наций о ликвидации всех форм расовой дискриминации, принятой 21 декабря 1965 г., в Декларации Организации Объединенных Наций о правах умственно отсталых лиц, принятой 20 декабря 1971 г., в Декларации Организации Объединенных Наций о правах инвалидов, принятой 9 декабря 1975 г., в Конвенции Организации Объединенных Наций о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин, принятой 18 декабря 1979 г., в Декларации Организации Объединенных Наций об основных принципах правосудия в отношении жертв преступности и жертв злоупотреблений со стороны властей, принятой 29 ноября 1985 г., в Конвенции Организации Объединенных Наций о правах ребенка, принятой 20 ноября 1989 г., в Правилах Организации Объединенных Наций в отношении обеспечения равенства возможностей для инвалидов, принятых 20 декабря 1993 г., в Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсичного оружия и об их уничтожении, принятой 16 декабря 1971 г., в Конвенции ЮНЕСКО о борьбе с дискриминацией в области образования, принятой 14 декабря 1960 г., в Декларации принципов международного культурного сотрудничества ЮНЕСКО, принятой 4 ноября 1966 г., в Рекомендации ЮНЕСКО о статусе научно-исследовательских работников, принятой 20 ноября 1974 г., в Декларации ЮНЕСКО о расе и расовых предрассудках, принятой 27 ноября 1978 г., в Конвенции МОТ (№ 111) о дискриминации в области труда и занятий, принятой 25 июня 1958 г., и в Конвенции МОТ (№ 169) о коренных и племенных народах в независимых странах, принятой 27 июня 1989 г.,

принимая во внимание, без ущерба для их положений, международные акты, которые могут быть связаны с прикладным использованием

генетики в области интеллектуальной собственности, в частности Бернскую конвенцию об охране литературных и художественных произведений, принятую 9 сентября 1986 г., и Всемирную конвенцию ЮНЕСКО об авторском праве, принятую 6 сентября 1952 г., впоследствии пересмотренные в Париже 24 июля 1971 г., Парижскую конвенцию об охране промышленной собственности, принятую 20 марта 1983 г. и впоследствии пересмотренные в Стокгольме 14 июля 1967 г., Будапештский договор ВОИС о международном признании депонирования микроорганизмов в целях процедуры выдачи патентов, заключенный 28 апреля 1977 г., и Соглашение об аспектах прав интеллектуальной собственности, которые касаются торговли (АДПИК), содержащееся в приложении к Соглашению о создании Всемирной торговой организации, которое вступило в силу 1 января 1995 г.,

принимая также во внимание, Конвенцию Организации Объединенных Наций о биологическом разнообразии, принятую 5 июня 1992 г., и подчеркивая в этой связи, что признание генетического разнообразия человечества не должно давать повод для какого-либо толкования социального или политического характера, которое могло бы поставить под сомнение "признание достоинства, присущего всем членам человеческой семьи, и равных и неотъемлемых прав их", провозглашаемых в преамбуле Всеобщей декларации прав человека,

напоминая о резолюциях 22 С/13.1, 23 С/13.1, 24 С/13.1, 25 С/5.2 и 7.3, 27 С/5.15 и 28 С/0.12, 2.1 и 2.2, которые возлагают на ЮНЕСКО обязанность поощрять и развивать анализ этических проблем и принимать соответствующие меры в связи с последствиями научно-технического прогресса в областях биологии и генетики в рамках соблюдения прав человека и основных свобод,

признавая, что научные исследования по геному человека и практическое применение их результатов открывают безграничные перспективы для улучшения здоровья отдельных людей и всего человечества, подчеркивая вместе с тем, что такие исследования должны основываться на всестороннем уважении достоинства, свобод и прав человека, а также на запрещении любой формы дискриминации по признаку генетических характеристик,

провозглашает следующие принципы и принимает настоящую Декларацию.

А. ЧЕЛОВЕЧЕСКОЕ ДОСТОИНСТВО И ГЕНОМ ЧЕЛОВЕКА

Статья 1

Геном человека лежит в основе изначальной общности всех представителей человеческого рода, а также признания их неотъемлемого достоинства и разнообразия. Геном человека знаменует собой достоинство человечества.

Статья 2

а) Каждый человек имеет право на уважение его достоинства и его прав, вне зависимости от его генетических характеристик.

б) Такое достоинство непреложно означает; что личность человека не может сводиться к его генетическим характеристикам, и требует уважения его уникальности и неповторимости.

Статья 3

Геном человека в силу его эволюционного характера подвержен мутациям. Он содержит в себе возможности, которые проявляются

различным образом в зависимости от природной и социальной среды каждого человека, в частности состояния здоровья, условий жизни, питания и образования.

Статья 4

Геном человека в его естественном состоянии не должен служить источником извлечения доходов.

В. ПРАВА СООТВЕТСТВУЮЩИХ ЛИЦ

Статья 5

а) Исследования, лечение или диагностика, связанные с геномом какого-либо человека, могут проводиться лишь после тщательной предварительной оценки связанных с ними потенциальных опасностей и преимуществ и с учетом всех других предписаний, установленных национальным законодательством.

б) Во всех случаях следует заручаться предварительным, свободным и ясно выраженным согласием заинтересованного лица. Если оно не в состоянии его выразить, то согласие или разрешение должны быть получены в соответствии с законом, исходя из высших интересов этого лица.

с) Должно соблюдаться право каждого человека решать быть или не быть информированным о результатах генетического анализа и его последствиях.

д) В случае исследований их документальные результаты следует представлять на предварительную оценку согласно соответствующим национальным и международным нормам или руководящим принципам.

е) Если какое-либо лицо не в состоянии выразить в соответствии с законом своего согласия, исследования, касающиеся его генома, могут быть проведены лишь при условии, что они непосредственным образом скажутся на улучшении его здоровья и что будут получены разрешения и соблюдены меры защиты, предусматриваемые законом. Исследования, не позволяющие ожидать какого-либо непосредственного улучшения здоровья, могут проводиться лишь в порядке исключения, с максимальной осторожностью, таким образом, чтобы заинтересованное лицо подвергалось лишь минимальному риску и испытывало минимальную нагрузку, при условии, что эти исследования проводятся в интересах здоровья других лиц, принадлежащих к той же возрастной группе или обладающих такими же генетическими признаками, с соблюдением требований, предусматриваемых законом, а также с обеспечением совместности этих исследований с защитой прав данного лица.

Статья 6

По признаку генетических характеристик никто не может подвергаться дискриминации, цели или результаты которой представляют собой посягательство на права человека, основные свободы и человеческое достоинство.

Статья 7

Конфиденциальность генетических данных, которые касаются человека, чья личность может быть установлена, и которые хранятся или подвергаются обработке в научных или любых других целях, должна охраняться в соответствии с законом.

Статья 8

Каждый человек в соответствии с международным правом и национальным законодательством имеет право на справедливую компенсацию того или иного ущерба, причиненного в результате непосредственного и детерминирующего воздействия на его геном.

Статья 9

В целях защиты прав человека и основных свобод ограничения, касающиеся принципов согласия и конфиденциальности, могут вводиться лишь в соответствии с законом по крайне серьезным причинам и в рамках международного публичного права и международного права в области прав человека.

С. ИССЛЕДОВАНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА

Статья 10

Никакие исследования, касающиеся генома человека, равно как и никакие прикладные исследования в этой области, особенно в сферах биологии, генетики и медицины, не должны превалировать над уважением прав человека, основных свобод и человеческого достоинства отдельных людей или, в соответствующих случаях, групп людей.

Статья 11

Не допускается практика, противоречащая человеческому достоинству, такая, как практика клонирования в целях воспроизводства человеческой особи. Государствам и компетентным международным организациям предлагается сотрудничать с целью выявления такой практики и принятия на национальном и международном уровнях необходимых мер в соответствии с принципами, изложенными в настоящей Декларации.

Статья 12

а) Следует обеспечивать всеобщий доступ к достижениям науки в области биологии, генетики и медицины, касающимся генома человека, при должном уважении достоинства и прав каждого человека.

б) Свобода проведения научных исследований, которая необходима для развития знаний, является составной частью свободы мысли. Цель прикладного использования результатов научных исследований, касающихся генома человека, особенно в области биологии, генетики и медицины, заключается в уменьшении страданий людей и в улучшении состояния здоровья каждого человека и всего человечества.

Д. УСЛОВИЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ НАУЧНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Статья 13

Ответственность, являющаяся неотъемлемой частью деятельности научных работников — в том числе требовательность, осторожность, интеллектуальная честность и непредвзятость — как при проведении научных исследований, так и при представлении и использовании их результатов, должна быть предметом особого внимания, когда речь идет об исследованиях, касающихся генома человека, с учетом их этических и социальных последствий. Лица, принимающие в государственном и частном секторах политические решения в области науки, также несут особую ответственность в этом отношении.

Статья 14

Государствам следует принимать соответствующие меры, способствующие созданию интеллектуальных и материальных условий, благоприятствующих свободе проведения научных исследований, касающихся генома человека, и учитывать при этом этические, право-

вые, социальные и экономические последствия таких исследований в свете принципов, изложенных в настоящей Декларации.

Статья 15

Государствам следует принимать соответствующие меры, обеспечивающие рамки для беспрепятственного осуществления научных исследований, касающихся генома человека, с должным учетом изложенных в настоящей Декларации принципов, чтобы гарантировать соблюдение прав человека и основных свобод и уважение человеческого достоинства, а также охрану здоровья людей. Такие меры должны быть направлены на то, чтобы результаты этих исследований использовались только в мирных целях.

Статья 16

Государствам следует признать важное значение содействия на различных соответствующих уровнях созданию независимых, многодисциплинарных и плюралистических комитетов по этике для оценки этических, правовых и социальных вопросов, которые возникают в связи с проведением научных исследований, касающихся генома человека, и использованием результатов таких исследований.

Е. СОЛИДАРНОСТЬ И МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

Статья 17

Государствам следует практиковать и развивать солидарность с отдельными людьми, семьями и группами населения, которые особенно уязвимы в отношении заболеваний или недостатков генетического характера либо страдают ими. Государствам следует, в частности, содействовать проведению научных исследований, направленных на выявление, предотвращение и лечение генетических факторов, в особенности редких заболеваний, а также заболеваний эндемического характера, от которых страдает значительная часть населения мира.

Статья 18

Государствам следует, должным и надлежащим образом учитывая изложенные в настоящей Декларации принципы, прилагать все усилия к дальнейшему распространению в международном масштабе научных знаний о геноме человека, разнообразии человеческого рода и генетических исследованиях, а также укреплять международное научное и культурное сотрудничество в этой области, в особенности между промышленно развитыми и развивающимися странами.

Статья 19

а) В рамках международного сотрудничества с развивающимися странами государствам следует поощрять меры, которые позволяют:

i) осуществлять оценку опасностей и преимуществ, связанных с проведением научных исследований, касающихся генома человека, и предотвращать злоупотребления;

ii) расширять и укреплять потенциал развивающихся стран в области проведения научных исследований по биологии и генетике человека с учетом конкретных проблем этих стран;

iii) развивающимся странам пользоваться достижениями научного и технического прогресса, дабы применение таких достижений в интересах их экономического и социального прогресса осуществлялось ради всеобщего блага;

iv) поощрять свободный обмен научными знаниями и информацией в областях биологии, генетики и медицины.

б) Соответствующим международным организациям следует оказы-

вать поддержку и содействие инициативам, предпринимаемым государствами в вышеозначенных целях.

Г. СОДЕЙСТВИЕ ИЗЛОЖЕННЫМ В ДЕКЛАРАЦИИ ПРИНЦИПАМ

Статья 20

Государствам следует принимать соответствующие меры с целью содействия изложенным в настоящей Декларации принципам на основе образования и использования соответствующих средств, в том числе на основе осуществления научных исследований и подготовки в multidisciplinary областях, а также на основе оказания содействия образованию в области биоэтики на всех уровнях, в особенности предназначенному для лиц, ответственных за разработку политики в области науки.

Статья 21

Государствам следует принимать соответствующие меры, направленные на развитие других форм научных исследований, подготовки кадров и распространения информации, содействующих углублению осознания обществом и всеми его членами своей ответственности перед лицом основополагающих проблем, связанных с необходимостью защитить достоинство человека, которые могут возникать в свете проведения научных исследований в биологии, генетике и медицине, а также прикладного использования их результатов. Им также следует содействовать открытому обсуждению в международном масштабе этой тематики, обеспечивая свободное выражение различных мнений социально-культурного, религиозного или философского характера.

Г. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ДЕКЛАРАЦИИ

Статья 22

Государствам следует активно содействовать изложенным в настоящей Декларации принципам, а также способствовать их осуществлению всеми возможными средствами.

Статья 23

Государствам следует принимать соответствующие меры для содействия посредством образования, подготовки и распространения информации соблюдению вышеизложенных принципов и способствовать их признанию и действительному применению. Государствам следует также способствовать обменам между независимыми комитетами по этике и их объединению в сети по мере их создания для развития всестороннего сотрудничества между ними.

Статья 24

Международному комитету ЮНЕСКО по биоэтике следует способствовать распространению принципов, изложенных в настоящей Декларации, и дальнейшему изучению вопросов, возникающих в связи с их претворением в жизнь и развитием соответствующих технологий. Ему следует организовывать необходимые консультации с заинтересованными сторонами, такими, как уязвимые группы населения. Комитету, в соответствии с уставными процедурами ЮНЕСКО, следует готовить рекомендации для Генеральной конференции и высказывать мнение о ходе претворения в жизнь положений Декларации, особенно в том, что касается практики, которая может оказаться несовместимой с человеческим достоинством, например, случаев воздействия на потомство.

Статья 25

Никакие положения настоящей Декларации не могут быть истолкованы таким образом, чтобы служить какому-либо государству, группе людей или отдельному человеку в качестве предлога для осуществления ими каких-либо действий или любых акций, несовместимых с правами человека и основными свободами, включая принципы, изложенные в настоящей Декларации.

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ВСЕОБЩЕЙ ДЕКЛАРАЦИИ О ГЕНОМЕ ЧЕЛОВЕКА И ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА

Генеральная конференция,
принимая во внимание Всеобщую декларацию о геноме человека и правах человека, принятую сегодня, 11 ноября 1997 г.,

отмечая, что соображения, высказанные государствами-членами при принятии Всеобщей декларации, актуальны для претворения в жизнь ее положений,

1. *настоятельно призывает* государства-члены:

а) руководствуясь положениями Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека, принять необходимые меры, в том числе, в случае необходимости, законодательного или регламентирующего характера, направленные на содействие принципам, изложенным в Декларации, и их осуществление;

б) регулярно представлять Генеральному директору сведения о всех мерах, принимаемых ими в целях осуществления принципов, изложенных в Декларации;

2. *предлагает* Генеральному директору:

а) созвать как можно скорее после 29-й сессии Генеральной конференции сбалансированную с точки зрения географической представленности специальную рабочую группу в составе представителей государств-членов с целью подготовки для него рекомендаций в отношении организации Международного комитета по биоэтике, задач последнего в связи со Всеобщей декларацией, а также условий, в частности масштаба консультаций, в рамках которых Комитет будет обеспечивать претворение в жизнь положений указанной Декларации, и представить доклад по этому вопросу Исполнительному совету на его 154-й сессии;

б) принять необходимые меры, с тем чтобы Международный комитет по биоэтике обеспечил распространение Декларации, а также претворение в жизнь ее положений и содействовал провозглашенным в ней принципам;

с) подготовить для Генеральной конференции комплексный доклад о положении в мире в областях, относящихся к сфере действия Декларации, используя при этом информацию, представленную государствами-членами, а также другую со всей очевидностью достоверную информацию, полученную так, как он сочтет нужным;

д) учесть при подготовке своего комплексного доклада работу, проделанную организациями и учреждениями системы Организации Объединенных Наций, другими межправительственными организациями, а также компетентными международными неправительственными организациями;

е) представить Генеральной конференции свой комплексный доклад, а также все замечания и рекомендации общего характера, которые он сочтет необходимыми для содействия осуществлению Декларации.