

Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

A Conferência Geral ,

Consciente da capacidade única dos seres humanos de refletir sobre sua própria existência e seu ambiente, perceber injustiças, evitar perigos, assumir responsabilidades, buscar cooperação e exibir o senso moral que expressa os princípios éticos ,

Refletindo sobre os rápidos desenvolvimentos em ciência e tecnologia, que afetam cada vez mais nossa compreensão da vida e da própria vida, resultando em uma forte demanda por uma resposta global às implicações éticas de tais desenvolvimentos,

Reconhecendo que as questões éticas levantadas pelos rápidos avanços da ciência e suas aplicações tecnológicas devem ser examinadas com o devido respeito à dignidade da pessoa humana e o respeito universal e a observância dos direitos humanos e liberdades fundamentais,

resolvendo que é necessário e oportuno para a comunidade internacional a declarar princípios universais que fornecerão uma base para a resposta da humanidade aos dilemas e controvérsias cada vez maiores que a ciência e a tecnologia apresentam à humanidade e ao meio ambiente,

Recordando a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 10 de dezembro de 1948, a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos adotada pela Conferência Geral da UNESCO em 11 de novembro de 1997 e a Declaração Internacional dos Dados Genéticos Humanos adotada pela Conferência Geral da UNESCO em 16 de outubro 2003,

Notando o Pacto Internacional das Nações Unidas sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos de 16 de dezembro de 1966, a Convenção Internacional das Nações Unidas para a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 21 de dezembro de 1965, a Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 18 de dezembro de 1979, a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, de 20 de novembro de 1989, a Convenção das Nações Unidas sobre Diversidade Biológica, de 5 de junho de 1992, as Regras Padrão para a Igualdade de Oportunidades de Pessoas com deficiência adotadas pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 1993, a Recomendação da UNESCO sobre o status dos pesquisadores científicos de 20 de novembro de 1974, a Declaração da UNESCO sobre raça e preconceito racial, de 27 de novembro de 1978, a Declaração da UNESCO sobre as responsabilidades das gerações atuais em relação às gerações futuras, de 12 de novembro de 1997, a Declaração Universal da UNESCO sobre Diversidade Cultural, de 2 de novembro de 2001, a Convenção 169 da OIT sobre Povos Indígenas e Tribais em Países Independentes, de 27 de junho de 1989, o Tratado Internacional Recursos Genéticos Vegetais para Alimentação e Agricultura, adotado pela Conferência da FAO em 3 de novembro de 2001 e entrou em vigor em 29 de junho de 2004, o Acordo sobre Aspectos Relacionados ao Comércio dos Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS), anexo ao Acordo de Marrakech que estabelece o Mundo Organização de Comércio, que entrou em vigor em 1 de janeiro de 1995, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, de 14 de novembro de 2001, e outros instrumentos internacionais relevantes adotados pelas Nações Unidas e pelas agências especializadas do sistema das Nações Unidas, em particular a Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) e Organização Mundial da Saúde (OMS),

Também observando instrumentos internacionais e regionais no campo da bioética, incluindo a Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e a Dignidade do Ser Humano no que se refere à Aplicação da Biologia e Medicina: Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina

do Conselho da Europa, que foi adotada em 1997 e entrou em vigor em 1999, juntamente com seus Protocolos Adicionais, bem como legislação e regulamentos nacionais no campo da bioética e os códigos de conduta e diretrizes internacionais e regionais e outros textos no campo da bioética, como a Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial sobre Princípios Éticos para Pesquisa Médica em Seres Humanos, adotada em 1964 e emendada em 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000 e as Diretrizes éticas internacionais para pesquisa biomédica envolvendo seres humanos do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas, adotado em 1982 e emendado em 1993 e 2002,

Reconhecendo que esta Declaração deve ser entendida de uma maneira consistente com a lei nacional e internacional, em conformidade com a legislação de direitos humanos,

Recordando a Constituição da UNESCO de 16 de Novembro de 1945,

Considerando O papel da UNESCO na identificação de princípios universais baseados em valores éticos compartilhados para orientar o desenvolvimento científico e tecnológico e a transformação social, a fim de identificar desafios emergentes na ciência e na tecnologia, levando em consideração a responsabilidade das gerações atuais em relação às gerações futuras e as questões de bioética, que necessariamente têm uma dimensão internacional, devem ser tratados como um todo, com base nos princípios já declarados na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos e na Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos e levando em conta não apenas o contexto científico atual, mas também desenvolvimentos futuros,

Aware que os seres humanos são parte integrante da biosfera, com um papel importante na proteção uns dos outros e de outras formas de vida, em particular animais,

reconhecendo que, com base na liberdade da ciência e da pesquisa, os avanços científicos e tecnológicos foram e podem ser de grande benefício para a humanidade ao aumentar, inter alia, a expectativa de vida e melhorar a qualidade de vida, e enfatizar que esses desenvolvimentos devem sempre procurar promover o bem-estar de indivíduos, famílias, grupos ou comunidades e a humanidade como um todo no reconhecimento da dignidade da pessoa humana e do respeito universal e observância dos direitos humanos e liberdades fundamentais,

reconhecendo que a saúde não depende apenas do desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas, mas também de fatores psicossociais e culturais.

Reconhecendo também que decisões sobre questões éticas na medicina, ciências da vida e tecnologias associadas podem ter um impacto sobre indivíduos, famílias, grupos ou comunidades e na humanidade como um todo,

Tendo em mente que a diversidade cultural, como fonte de troca, inovação e criatividade, é necessária à humanidade e, nesse sentido, é uma herança comum da humanidade, mas enfatizando que ela não pode ser invocada à custa da humanidade. direitos e liberdades fundamentais,

tendo também em mente que a identidade de uma pessoa inclui dimensões biológicas, psicológicas, sociais, culturais e espirituais,

reconhecendo que a conduta científica e tecnológica antiética teve um impacto particular nas comunidades indígenas e locais.

Convencido de que a sensibilidade moral e a reflexão ética devem ser parte integrante do processo de desenvolvimentos científicos e tecnológicos e que a bioética deve desempenhar um papel predominante nas escolhas que precisam a ser feita sobre questões decorrentes de tais

desenvolvimentos,

Considerando a conveniência de desenvolver novas abordagens para a responsabilidade social para garantir que o progresso da ciência e tecnologia contribui para a justiça, a equidade e ao interesse da humanidade,

Reconhecendo que uma forma importante de avaliar as realidades sociais e alcançar a equidade é prestar atenção à posição das mulheres,

enfatizando a necessidade de reforçar a cooperação internacional no campo da bioética, levando em consideração, em particular, as necessidades especiais dos países em desenvolvimento, comunidades indígenas e populações vulneráveis,

considerando que todos os seres humanos, sem distinção, devem se beneficiar dos mesmos altos padrões éticos pesquisa em medicina e ciências da vida,

proclama os princípios que se seguem e *adota* a presente Declaração.

Disposições gerais

Artigo 1 - Escopo

1. A presente Declaração trata de questões éticas relacionadas à medicina, ciências da vida e tecnologias associadas aplicadas aos seres humanos, levando em consideração suas dimensões sociais, legais e ambientais.

2. Esta Declaração é dirigida aos Estados. Conforme apropriado e relevante, também fornece orientação para decisões ou práticas de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e corporações, públicas e privadas.

Artigo 2 - Objetivos

Os objetivos desta Declaração são:

- (a) **fornecer uma estrutura universal de princípios** e procedimentos para orientar os Estados na formulação de sua legislação, políticas ou outros instrumentos no campo da bioética;
- (b) **orientar as ações** de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e corporações, públicas e privadas;
- (c) **promover o respeito à dignidade humana e proteger os direitos humanos**, assegurando o **respeito à vida dos seres humanos e as liberdades fundamentais**, consistentes com o direito internacional dos direitos humanos;
- (d) **reconhecer a importância da liberdade de pesquisa científica e os benefícios derivados de desenvolvimentos científicos e tecnológicos, enfatizando a necessidade de que tais pesquisas e desenvolvimentos ocorram no âmbito dos princípios éticos estabelecidos nesta Declaração e de respeitar a dignidade humana, direitos humanos e liberdades fundamentais**;
- (e) promover o diálogo multidisciplinar e pluralista sobre questões bioéticas entre todas as partes interessadas e na sociedade como um todo;
- (f) promover o acesso equitativo aos desenvolvimentos médicos, científicos e tecnológicos, bem como o maior fluxo possível e o rápido compartilhamento de conhecimentos sobre esses desenvolvimentos e o compartilhamento de benefícios, com atenção especial às necessidades

dos países em desenvolvimento;

(g) salvaguardar e promover os interesses das gerações presentes e futuras;

(h) sublinhar a importância da biodiversidade e sua conservação como uma preocupação comum da humanidade.

Princípios

No âmbito desta Declaração, nas decisões ou práticas adotadas ou executadas por aqueles a quem se dirige, os seguintes princípios devem ser respeitados.

Artigo 3 - Dignidade humana e direitos humanos

1. A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser plenamente respeitados.

2. Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o único interesse da ciência ou da sociedade.

Artigo 4 - Benefícios e danos

Ao aplicar e avançar o conhecimento científico, a prática médica e as tecnologias associadas, os benefícios diretos e indiretos aos pacientes, participantes da pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a esses indivíduos deve ser minimizado.

Artigo 5 - Autonomia e responsabilidade individual

A autonomia das pessoas para tomar decisões, embora assuma a responsabilidade por essas decisões e respeite a autonomia dos outros, deve ser respeitada. Para pessoas que não são capazes de exercer autonomia, devem ser tomadas medidas especiais para proteger seus direitos e interesses.

Artigo 6 - Consentimento

1. Qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica deve ser realizada apenas com o consentimento prévio, livre e informado da pessoa em causa, com base em informações adequadas. O consentimento deve, quando apropriado, ser expresso e pode ser retirado pela pessoa em questão a qualquer momento e por qualquer motivo, sem desvantagens ou preconceitos.

2. A pesquisa científica deve ser realizada apenas com o consentimento prévio, livre, expresso e informado da pessoa em questão. As informações devem ser adequadas, fornecidas de forma compreensível e devem incluir modalidades de retirada do consentimento. O consentimento pode ser retirado pela pessoa em questão a qualquer momento e por qualquer motivo, sem qualquer desvantagem ou preconceito. Exceções a esse princípio devem ser feitas apenas de acordo com os padrões éticos e legais adotados pelos Estados, consistentes com os princípios e disposições estabelecidos nesta Declaração, em particular no Artigo 27, e no Direito Internacional dos Direitos Humanos.

3. Nos casos apropriados de pesquisa realizada em um grupo de pessoas ou em uma comunidade, pode-se buscar um acordo adicional dos representantes legais do grupo ou da comunidade em questão. Em nenhum caso um acordo comunitário coletivo ou o consentimento de um líder comunitário ou outra autoridade deve substituir o consentimento informado de um

indivíduo.

Artigo 7 - Pessoas sem capacidade de consentir

De acordo com o direito interno, deve ser dada proteção especial às pessoas que não têm capacidade para consentir:

(a) a autorização para pesquisa e prática médica deve ser obtida de acordo com o melhor interesse da pessoa em questão e de acordo com a legislação nacional. No entanto, a pessoa em questão deve estar envolvida, tanto quanto possível, no processo de tomada de decisão do consentimento, bem como no processo de retirada do consentimento;

(b) a pesquisa deve ser realizada apenas para seu benefício direto à saúde, sujeita à autorização e às condições de proteção prescritas por lei, e se não houver alternativa de pesquisa de eficácia comparável com participantes de pesquisa capazes de consentir. A pesquisa que não possua um benefício direto à saúde em potencial deve ser realizada apenas a título excepcional, com a máxima restrição, expondo a pessoa apenas a um risco e uma carga mínimos e, se se espera que a pesquisa contribua para o benefício da saúde de outras pessoas na mesma categoria, sujeito às condições prescritas por lei e compatíveis com a proteção dos direitos humanos do indivíduo. A recusa de tais pessoas em participar de pesquisas deve ser respeitada.

Artigo 8 - Respeito à vulnerabilidade humana e à integridade pessoal

Ao aplicar e avançar o conhecimento científico, a prática médica e as tecnologias associadas, a vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade especial devem ser protegidos e a integridade pessoal de tais indivíduos deve ser respeitada.

Artigo 9 - Privacidade e confidencialidade

A privacidade das pessoas envolvidas e a confidencialidade de suas informações pessoais devem ser respeitadas. Na medida do possível, essas informações não devem ser usadas ou divulgadas para outros fins que não aqueles para os quais foram coletadas ou consentidas, de acordo com o direito internacional, em particular o direito internacional dos direitos humanos.

Artigo 10 - Igualdade, justiça e equidade

A igualdade fundamental de todos os seres humanos em dignidade e direitos deve ser respeitada, para que sejam tratados de maneira justa e equitativa.

Artigo 11 - Não discriminação e não estigmatização

Nenhum indivíduo ou grupo deve ser discriminado ou estigmatizado por qualquer motivo, violando a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais.

Artigo 12 - Respeito à diversidade cultural e ao pluralismo

A importância da diversidade cultural e do pluralismo deve ser levada em consideração. No entanto, essas considerações não devem ser invocadas para violar a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais, nem os princípios estabelecidos nesta Declaração, nem limitar seu escopo.

Artigo 13 - Solidariedade e cooperação

A solidariedade entre os seres humanos e a cooperação internacional para esse fim devem ser

incentivadas.

Artigo 14 - Responsabilidade social e saúde

1. A promoção da saúde e do desenvolvimento social de seu povo é um objetivo central dos governos que todos os setores da sociedade compartilham.
2. Tendo em conta que o gozo do mais alto nível possível de saúde é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, convicção política, condição econômica ou social, o progresso da ciência e da tecnologia deve avançar:
 - (a) acesso a cuidados de saúde de qualidade e medicamentos essenciais, especialmente para a saúde de mulheres e crianças, porque a saúde é essencial para a própria vida e deve ser considerada um bem social e humano;
 - (b) acesso a nutrição e água adequadas;
 - (c) melhoria das condições de vida e do meio ambiente;
 - (d) eliminação da marginalização e exclusão de pessoas com base em qualquer motivo;
 - (e) redução da pobreza e analfabetismo.

Artigo 15 - Compartilhamento de benefícios

1. Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e suas aplicações devem ser compartilhados com a sociedade como um todo e com a comunidade internacional, em particular com os países em desenvolvimento. Ao efetivar esse princípio, os benefícios podem assumir qualquer uma das seguintes formas:
 - (a) assistência especial e sustentável às pessoas e grupos que participaram da pesquisa e reconhecimento das mesmas;
 - (b) acesso a cuidados de saúde de qualidade;
 - (c) fornecimento de novas modalidades ou produtos de diagnóstico e terapêuticos decorrentes da pesquisa;
 - (d) apoio aos serviços de saúde;
 - (e) acesso ao conhecimento científico e tecnológico;
 - (f) instalações de capacitação para fins de pesquisa;
 - (g) outras formas de benefício consistentes com os princípios estabelecidos nesta Declaração.
2. Os benefícios não devem constituir incentivos indevidos para participar da pesquisa.

Artigo 16 - Proteção das gerações futuras

O impacto das ciências da vida nas gerações futuras, inclusive em sua constituição genética, deve ser levado em consideração.

Artigo 17 - Proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade

Deve ser dada a devida atenção à interconexão entre seres humanos e outras formas de vida, à importância do acesso e utilização adequados dos recursos biológicos e genéticos, ao respeito pelos conhecimentos tradicionais e ao papel dos seres humanos na proteção do meio ambiente, a biosfera e a biodiversidade.

Aplicação dos princípios

Artigo 18 - Tomada de decisão e abordagem de questões bioéticas

1. Deve ser promovido o profissionalismo, a honestidade, a integridade e a transparência na tomada de decisão, em particular declarações de todos os conflitos de interesses e compartilhamento adequado de conhecimentos. Todo esforço deve ser feito para usar o melhor conhecimento e metodologia científica disponível no tratamento e revisão periódica de questões bioéticas.
2. As pessoas e os profissionais envolvidos e a sociedade como um todo devem dialogar regularmente.
3. Devem ser promovidas oportunidades para um debate público pluralista informado, buscando a expressão de todas as opiniões relevantes.

Artigo 19 - Comitês de ética Os comitês de ética

independentes, multidisciplinares e pluralistas devem ser estabelecidos, promovidos e apoiados no nível apropriado, a fim de:

- (a) avaliar as questões éticas, legais, científicas e sociais relevantes relacionadas a projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- (b) fornecer aconselhamento sobre problemas éticos em contextos clínicos;
- (c) avaliar desenvolvimentos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a elaboração de diretrizes sobre questões no âmbito desta Declaração;
- (d) fomentar o debate, a educação, a conscientização pública e a participação na bioética.

Artigo 20 - Avaliação e gerenciamento

de riscos Devem ser promovidas a avaliação adequada e o gerenciamento adequado dos riscos relacionados à medicina, ciências da vida e tecnologias associadas.

Artigo 21 - Práticas transnacionais

1. Os Estados, instituições públicas e privadas e profissionais associados a atividades transnacionais devem procurar garantir que qualquer atividade no âmbito desta Declaração, realizada, financiada ou de outra forma exercida no todo ou em parte em diferentes Estados, seja consistente com os princípios estabelecidos. nesta Declaração.
2. Quando a pesquisa é realizada ou de outra forma realizada em um ou mais Estados (o (s) Estado (s) de acolhimento) e financiada por uma fonte em outro Estado, essa pesquisa deve ser objeto de um nível apropriado de revisão ética no (s) Estado (s) de acolhimento) e o estado em que o financiador está localizado. Esta revisão deve basear-se em padrões éticos e legais consistentes com os princípios estabelecidos nesta Declaração.
3. A pesquisa transnacional em saúde deve responder às necessidades dos países anfitriões, e a

importância da pesquisa que contribui para o alívio de problemas globais urgentes de saúde deve ser reconhecida.

4. Ao negociar um acordo de pesquisa, os termos para colaboração e acordo sobre os benefícios da pesquisa devem ser estabelecidos com a mesma participação das partes na negociação.

5. Os Estados devem adotar medidas apropriadas, tanto em nível nacional quanto internacional, para combater o bioterrorismo e o tráfico ilícito de órgãos, tecidos, amostras, recursos genéticos e materiais relacionados a genética.

Promoção da Declaração

Artigo 22 - Papel dos Estados

1. Os Estados devem adotar todas as medidas apropriadas, de caráter legislativo, administrativo ou outro, para efetivar os princípios estabelecidos nesta Declaração, em conformidade com o Direito Internacional dos Direitos Humanos. Tais medidas devem ser apoiadas por ações nas esferas da educação, treinamento e informação pública.

2. Os Estados devem incentivar o estabelecimento de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, conforme estabelecido no artigo 19.

Artigo 23 - Educação, treinamento e informação em bioética

1. A fim de promover os princípios estabelecidos nesta Declaração e compreender melhor as implicações éticas dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos, especialmente para os jovens, os Estados devem procurar promover o ensino e treinamento em bioética em todos os níveis, bem como incentivar programas de divulgação de informações e conhecimentos sobre bioética.

2. Os Estados devem incentivar a participação de organizações intergovernamentais internacionais e regionais e organizações não-governamentais internacionais, regionais e nacionais neste empreendimento.

Artigo 24 - Cooperação internacional

1. Os Estados devem promover a divulgação internacional de informações científicas e incentivar o livre fluxo e o compartilhamento de conhecimentos científicos e tecnológicos.

2. No âmbito da cooperação internacional, os Estados devem promover a cooperação cultural e científica e firmar acordos bilaterais e multilaterais que permitam aos países em desenvolvimento aumentar sua capacidade de participar na geração e compartilhamento de conhecimento científico, o know-how relacionado e os benefícios do mesmo.

3. Os Estados devem respeitar e promover a solidariedade entre e entre Estados, bem como indivíduos, famílias, grupos e comunidades, com especial atenção para os vulneráveis a doenças ou deficiências ou outras condições pessoais, sociais ou ambientais e aqueles com os recursos mais limitados.

Artigo 25 - Ação de acompanhamento da UNESCO

1. A UNESCO promoverá e divulgará os princípios estabelecidos nesta Declaração. Ao fazê-lo, a UNESCO deve procurar a ajuda e assistência do Comitê Intergovernamental de Bioética (IGBC) e do Comitê Internacional de Bioética (IBC).

2. A UNESCO reafirma seu compromisso de lidar com a bioética e de promover a colaboração entre o IGBC e o IBC.

Disposições finais

Artigo 26 - Inter-relação e complementaridade dos princípios

Esta Declaração deve ser entendida como um todo e os princípios devem ser entendidos como complementares e inter-relacionados. Cada princípio deve ser considerado no contexto de outros princípios, conforme apropriado e relevante nas circunstâncias.

Artigo 27 - Limitações à aplicação dos princípios

Se a aplicação dos princípios desta Declaração for limitada, deve ser por lei, incluindo leis no interesse da segurança pública, a investigação, detecção e repressão de infrações penais, a proteção da saúde pública ou a proteção dos direitos e liberdades de terceiros. Qualquer lei desse tipo precisa ser consistente com a lei internacional de direitos humanos.

Artigo 28 - Negação de atos contrários aos direitos humanos, liberdades fundamentais e dignidade humana

Nada nesta Declaração pode ser interpretado como implicando para qualquer Estado, grupo ou pessoa qualquer reivindicação de se envolver em qualquer atividade ou de praticar qualquer ato contrário aos direitos humanos, fundamental liberdades e dignidade humana.

Inglês	http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825e.pdf#page=80
francês	http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825f.pdf#page=87
espanhol	http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825s.pdf#page=85
russo	http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825r.pdf#page=90
chinês	http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825c.pdf#page=112
árabe	http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825a.pdf
Data de adoção	2005