

| C | E | L | A | B |



Unesco i bioetika

ZBIRKA OSNOVNIH DOKUMENATA



United Nations Educational,
Scientific and Cultural Organization

CENTER FOR ETHICS AND LAW
IN BIOMEDICINE



Sadržaj

Predgovor	1
Opća deklaracija o ljudskom genomu i ljudskim pravima (1997.)	3
Međunarodna deklaracija o ljudskim genetskim podacima (2003.)	9
Opća deklaracija o bioetici i ljudskim pravima (2005.)	20



Editor-in-chief: Judit Sándor
Executive editor: Enikő Demény

Center for Ethics and Law in Biomedicine 2008

ISBN 978-963-87714-6-9

Bioethics in UNESCO: Basic texts
in Croatian, Czech, Hungarian, Italian, Serbian

Design and layout: Lex-Katedra Bt

Printed in Hungary by Adu Print

Predgovor

Hrvatski čitatelj po prvi puta ovdje na jednom mjestu može naći hrvatski prijevod sve tri glavne međunarodne deklaracije iz područja bioetike donesene pod okriljem Organizacije Ujedinjenih naroda za obrazovanje, znanost i kulturu (UNESCO) koje je prihvatila većina država u svijetu.

UNESCO, specijalizirana agencija UN-a za intelektualna i etička pitanja na području obrazovanja, znanosti i kulture, bavi se etičkim pitanjima u znanosti od 1970. g., dok Međunarodnim odborom za bioetiku, tijela koje čine neovisni stručnjaci, djeluje od 1993. g.

Kao posljedica tog djelovanja UNESCO je preuzeo vodeću ulogu na području bioetike, što je imalo za posljedicu smanjenje drugih sličnih djelatnosti unutar OUN, na jednoj strani, kao i posebnu financijsku podršku, na drugoj strani, što je bilo od značenja i za zakonodavni proces.

Pod okriljem UNESCO-a do sada su donesene tri međunarodne deklaracije od prvorazrednog značenja, koje, međutim, nisu pravno obvezujuće. Prva među njima, Opća deklaracija o ljudskom genomu i ljudskim pravima iz 1997. g., već u svom naslovu upućuje na Opću deklaraciju o ljudskim pravima.

Drugi tekst, Međunarodna deklaracija o ljudskim genetskim podacima, prihvaćena 2003. g., također je vrlo poznata. Opća skupština država članica UNESCO-a na svom trideset trećem zasjedanju, 2005. g., jednoglasno je prihvatila i treću deklaraciju, Opću deklaraciju o bioetici i ljudskim pravima, time dajući visoko međunarodno priznanje općim normama o bioetici, slično Općoj deklaraciji o ljudskim pravima. Ovaj dokument predstavlja pokušaj da se odredi predmet bioetike i oblikuju obuhvatna bioetička načela.

Ova brošura na hrvatskom jeziku dio je niza izdanja koje financira UNESCO. Naziv prihvaćenog tendera je „Unapređenje modela za primjenu UNESCO-vih instrumenata na području bioetike“. Broj: 375423 08 HUN.

Na ovom projektu surađivali su istraživači i vanjski znanstveni suradnici Centra za etiku i pravo u biomedicini pri Srednje europskom sveučilištu iz Budimpešte, kao i kolege iz partnerskih institucija iz Rijeke, Zagreba, Beograda, Brna i Sijene, koji su pripremili prijevod deklaracija na odgovarajućim jezicima.

Prijevod Opće deklaracije o ljudskom genomu i ljudskim pravima na hrvatskom jeziku preuzet je iz zbornika *Obrazovanje za ljudska prava i demok-*

raciju: zbirka međunarodnih i domaćih dokumenata, uredila Vedrana Spajić-Vrkaš, prijevodi Anita Mikulić ... et al., Zagreb, Hrvatsko povjerenstvo za UNESCO i Projekt Mir i ljudska prava za hrvatske osnovne škole, 2001.

Prijevod Opće deklaracije o bioetici i ljudskim pravima na hrvatskom jeziku preuzet je s web stranice Agencije za znanost i visoko obrazovanje Republike Hrvatske <http://www.azvo.hr/Default.aspx?sec=139>.

Međunarodnu deklaraciju o ljudskim genetskim podacima preveli su na hrvatski jezik Violeta Beširević, Dejana Golenko i Miomir Matulović.

Naše iskustvo i rezultati projekta, značaj međunarodnih bioetičkih normi, kao i usvajanje odgovarajućih zakona u pojedinim državama, bit će predmet rasprave na zajedničkoj konferenciji.

Nadamo se da će naš rad podržan od UNESCO-a pridonijeti da te bioetičke deklaracije, koje se temelje na širokom međunarodnom konsenzusu, budu još šire poznate te dobiju značajnu ulogu u obrazovnom i zakonodavnom procesu te da će pridonijeti unaprijeđenju međunarodnog istraživanja, širenju ideje o bioetici i usporednoj analizi.

1. srpnja 2008.

Prof. dr. Judit Sándor
Direktor
CEU, Centar za etiku
i pravo u biomedicini

Prof. dr. sc. Miomir Matulović
Dekan
Pravni fakultet
Sveučilišta u Rijeci

UNESCO

OPĆA DEKLARACIJA O LJUDSKOM GENOMU I LJUDSKIM PRAVIMA 11. studenoga 1997.

Opća konferencija,

podsjecajući da Preambula Statuta UNESCO-a spominje „demokratska načela dostojanstva, ravnopravnosti i uzajamnog poštivanja među ljudima“, odbacuje svaku „doktrinu o neravnopravnosti ljudi i rasa“, ističe „da su širenje kulture te odgoj i obrazovanje čovječanstva za pravdu, slobodu i mir nezamjenjivi za dostojanstvo ljudi te da predstavljaju svetu dužnost koju svi narodi trebaju ispuniti u duhu uzajamne potpore i skrbi“, proglašava da se „mir mora temeljiti na intelektualnoj i moralnoj solidarnosti čovječanstva“, te spominje da UNESCO, „putem odgojnoobrazovnih, znanstvenih i kulturnih odnosa među narodima svijeta“, teži promicanju „ciljeva međunarodnog mira i opće dobrobiti čovječanstva, zbog kojih je ta organizacija Ujedinjenih naroda osnovana i koji su proglašeni u njenoj Povelji“,

svečano podsjećajući na svoju privrženost općim načelima ljudskih prava koja su posebno učvršćena u Općoj deklaraciji o ljudskim pravima od 10. prosinca 1948. godine, kao i u dvama međunarodnim paktovima Ujedinjenih naroda o gospodarskim, socijalnim i kulturnim pravima te o građanskim i političkim pravima od 16. prosinca 1966. godine, Konvenciji Ujedinjenih

naroda o sprječavanju i kažnjavanju zločina genocida od 9. prosinca 1948. godine, Međunarodnoj konvenciji Ujedinjenih naroda o ukidanju svih oblika rasne diskriminacije od 21. prosinca 1965. godine, Deklaraciji Ujedinjenih naroda o pravima mentalno zaostalih osoba od 20. prosinca 1971. godine, Deklaraciji Ujedinjenih naroda o pravima osoba s posebnim potrebama od 9. prosinca 1975. godine, Konvenciji Ujedinjenih naroda o ukidanju svih oblika diskriminacije žena od 18. prosinca 1979. godine, Deklaraciji Ujedinjenih naroda o temeljnim načelima pravde za žrtve zločina i zlouporabe moći od 29. studenoga 1985. godine, Konvenciji Ujedinjenih naroda o pravima djeteta od 20. studenoga 1989. godine, Standardnim pravilima Ujedinjenih naroda o ujednačavanju uvjeta za osobe sa smetnjama od 20. prosinca 1993. godine, Konvenciji o zabrani razvoja, proizvodnje i nagomilavanja bakteriološkog (biološkog) i toksičnog oružja i o njegovu uništavanju od 16. prosinca 1971. godine, UNESCO-voj Konvenciji protiv diskriminacije u odgoju i obrazovanju od 14. prosinca 1960. godine, UNESCO-voj Deklaraciji o načelima međunarodne kulturne suradnje od 4. studenoga 1966. godine, UNESCO-voj Preporuci o statusu znanstvenih istraživača od 20. studenoga 1974. godine,

UNESCO-voj Deklaraciji o rasi i rasnim predrasudama od 27. studenoga 1978. godine, Konvenciji (br. 111) Međunarodne organizacije rada o diskriminaciji u zapošljavanju i radu od 25. lipnja 1958. godine te u Konvenciji (br. 169) Međunarodne organizacije rada o starosjedilačkim i plemenskim narodima u neovisnim državama od 27. lipnja 1989. godine,

imajući na umu i bez predrasuda, međunarodne instrumente koji mogu imati ulogu u primjeni genetike na područje intelektualnog vlasništva, inter alia, Bernsku konvenciju o zaštiti književnih i umjetničkih djela od 9. rujna 1886. godine i UNESCO-vu Opću konvenciju o autorskim pravima od 6. rujna 1952. godine koja je zadnji put revidirana u Parizu 24. srpnja 1971. godine, Parišku konvenciju o zaštiti industrijskog vlasništva od 20. ožujka 1883. godine koja je zadnji put revidirana u Stockholmu 14. srpnja 1967. godine, Budimpeštanski WIPO pakt o međunarodnom priznanju pohranjivanja mikroorganizama u svrhu postupaka patentiranja od 28. travnja 1977. godine te Sporazum o trgovinskim aspektima intelektualnog vlasništva (TRIPs) koji je pridružen Sporazumu o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije, na snazi od 1. siječnja 1995. godine,

imajući na umu i Konvenciju Ujedinjenih naroda o biološkoj raznolikosti od 5. lipnja 1992. godine te, u svezi s tim, naglašavajući da priznanje genetske raznolikosti čovječanstva ne smije dovesti ni do kakvog tumačenja društvene ili političke naravi koje bi dovelo u pitanje „prirodno dostojanstvo te (...) jednaka i neotuđiva prava svih članova ljudske obitelji”, iz Preambule Opće deklaracije o ljudskim pravima,

podsjecajući na rezoluciju 13.1. s 22. zasjedanja Opće konferencije, rezoluciju 13.1. s 23. zasjedanja Opće konferencije, rezoluciju 13.1. s 24. zasjedanja Opće konferencije, rezoluciju 5.2. i 7.3. s 25. zasjedanja Opće konferencije, rezoluciju 5.15. s 27. zasjedanja Opće konferencije i rezolucije 0.12., 2.1. i 2.2. s 28. zasjedanja Opće konferencije, u kojima se UNESCO poziva da, u okvirima poštivanja ljudskih prava i temeljnih sloboda, promiče i unaprjeđuje etičke studije i njima odgovarajuće djelovanje o posljedicama znanstvenog i tehnološkog razvoja u biologiji i genetici,

priznajući da istraživanja ljudskog genoma i primjena njihovih rezultata otvaraju široke mogućnosti za poboljšanje zdravlja pojedinaca i čovječanstva u cjelini, ali naglašavajući da takva istraživanja trebaju u punoj mjeri poštivati ljudsko dostojanstvo, slobodu i ljudska prava, kao i zabranu svih oblika diskriminacije temeljenu na genetskim obilježjima,

proglašava sljedeća načela i *usvaja* ovu Deklaraciju.

A. LJUDSKO DOSTOJANSTVO I LJUDSKI GENOM

Članak 1.

Ljudski genom je temelj najdubljeg jedinstva svih članova ljudske obitelji, kao i priznanja njihova prirodnog dostojanstva i raznolikosti. U simboličkom smislu, on predstavlja naslijeđe čovječanstva.

Članak 2.

a) Svatko ima pravo na poštivanje svog dostojanstva i svojih prava bez obzira na svoja genetska svojstva.

- b) To dostojanstvo neizostavno traži da se pojedinci ne svode na njihova genetska svojstva i da se poštuje njihova jedinstvenost i različitost.

Članak 3.

Ljudski genom, koji se po svojoj prirodi razvija, podložan je mutacijama. On sadrži mogućnosti koje se izražavaju na različite načine, ovisno o prirodnom i društvenom okolišu pojedinca, uključujući njegovo zdravstveno stanje, životne uvjete, prehranu te odgoj i obrazovanje.

Članak 4.

Ljudski genom u svom prirodnom stanju ne smije voditi financijskoj koristi.

B.

PRAVA ZAINTERESIRANIH OSOBA

Članak 5.

- a) Istraživanje, liječenje ili dijagnoza koji utječu na genom neke osobe, poduzet će se samo nakon prethodne stroge procjene štete i koristi, i u skladu sa svakim drugim zahtjevom kako ga određuje domaći zakon.
- b) U svim slučajevima, prethodno se mora dobiti slobodan i upućen pristanak zainteresirane osobe. Ako osoba nije u stanju dati svoju suglasnost, ta se suglasnost ili ovlaštenje mora osigurati na način koji je propisan zakonom i koji je u njenu najboljem interesu.
- c) Treba poštivati pravo svake osobe na odluku o tome želi li ili ne želi biti informirana o rezultatima genetskog ispitivanja i posljedicama koje iz njega proizlaze.
- d) U slučaju istraživanja, istraživački se postupak također mora podvrgnuti

prethodnoj provjeri, u skladu s odgovarajućim domaćim i međunarodnim istraživačkim standardima ili smjernicama.

- e) Ako osoba nije u stanju dati svoju punopravnu suglasnost, istraživanje njena genoma može se provesti samo ako ona od toga ima izravnu zdravstvenu korist, pod uvjetom da se dobije odobrenje i zaštita u skladu sa zakonom. Istraživanje od kojega se nema izravne zdravstvene koristi, može se poduzeti samo iznimno i krajnje restriktivno, pod uvjetom da je određena osoba izložena najmanjem riziku i najmanjem naporu, da se istraživanjem nastoji pridonijeti zdravstvenoj dobrobiti drugih osoba iste dobne skupine ili istih genetskih uvjeta na način propisan zakonom i da se istraživanjem štite ljudska prava osobe.

Članak 6.

Nitko ne smije biti izložen diskriminaciji temeljenoj na genetskim svojstvima kojom se nastoji povrijediti ili koja ima za posljedicu povredu ljudskih prava, temeljnih sloboda i ljudskog dostojanstva.

Članak 7.

Genetski podaci o osobi koju je moguće identificirati i koji su pohranjeni ili obrađeni u istraživačke ili neke druge svrhe, moraju se čuvati kao povjerljiv materijal u skladu s uvjetima propisanim zakonom.

Članak 8.

Svatko mora, u skladu s međunarodnim pravom i domaćim zakonom, imati pravo na pravednu naknadu za svaku štetu koju pretrpi kao izravnu i krajnju posljedicu zadiranja u njegov genom.

Članak 9.

U cilju zaštite ljudskih prava i temeljnih sloboda, načelo suglasnosti i tajnosti može se u izuzetnim slučajevima ograničiti samo zakonom, samo iz nužde u okvirima javnog međunarodnog prava i međunarodnog prava ljudskih prava.

C. ISTRAŽIVANJE LJUDSKOG GENOMA

Članak 10.

Nikakvo istraživanje niti primjena istraživačkih rezultata koji se odnose na ljudski genom, osobito u području biologije, genetike i medicine, ne smije prevagnuti nad poštivanjem ljudskih prava, temeljnih sloboda i ljudskog dostojanstva pojedinaca ili, u određenim slučajevima, grupa ljudi.

Članak 11.

Postupci koji su u suprotnosti s ljudskim dostojanstvom, kao što je reproduktivno kloniranje ljudskih bića, nisu dopušteni. Države i nadležne međunarodne organizacije pozivaju se na suradnju u otkrivanju takvih postupaka i poduzimanju mjera na državnoj i međunarodnoj razini kako bi se osiguralo poštivanje načela utvrđenih u ovoj Deklaraciji.

Članak 12.

- a) Korist od napretka u biologiji, genetici i medicini u svezi s ljudskim genom, mora se staviti na raspolaganje svima, uz dužno poštivanje dostojanstva i ljudskih prava svakog pojedinca.
- b) Sloboda istraživanja koja je prijeko potrebna za napredak znanja, dio je slobode mišljenja. Primjenom istraživanja koja se odnose na ljudski

genom, uključujući primjenu u biologiji, genetici i medicini, mora se nastojati ublažiti patnja i poboljšati zdravlje pojedinaca i čovječanstva u cjelini.

D. UVJETI ZA PROVOĐENJE ZNAJSTVENE DJELATNOSTI

Članak 13.

Zbog etičkih i društvenih posljedica koje istraživanje ljudskog genoma ima, osobitu pozornost treba posvetiti odgovornostima inherentnim istraživačkoj djelatnosti, primjerice preciznosti, oprezi, intelektualnom poštenju i čestitosti tijekom istraživanja te tijekom predstavljanja i primjene otkrića. U tom smislu, posebnu odgovornost snose javni i privatni nositelji znanstvene politike.

Članak 14.

Države trebaju poduzimati odgovarajuće mjere za stvaranje intelektualnih i materijalnih uvjeta koji pridonose slobodi istraživanja ljudskog genoma i razmotriti etičke, pravne, društvene i gospodarske posljedice takvih istraživanja, na temelju načela utvrđenih u ovoj Deklaraciji.

Članak 15.

Države trebaju poduzeti odgovarajuće mjere kako bi osigurale okvir za slobodno provođenje istraživanja na ljudskom genomu poštujući pri tome načela utvrđena u ovoj Deklaraciji, kako bi osigurale poštivanje ljudskih prava, temeljnih sloboda i ljudskog dostojanstva te zaštitile javno zdravlje. One trebaju nastojati osigurati da se rezultati istraživanja ne koriste u druge svrhe osim mirosljubivih.

Članak 16.

Države trebaju priznati vrijednost i na više razina poticati osnivanje neovisnih, multidisciplinarnih i pluralističkih etičkih odbora zaduženih za procjenu etičkih, pravnih i društvenih problema do kojih dolazi istraživanjem ljudskog genoma i primjenom njegovih rezultata.

E. SOLIDARNOST I MEĐUNARODNA SURADNJA

Članak 17.

Države trebaju poštivati i promicati praksu solidarnosti prema pojedincima, obiteljima i grupama stanovništva koji su posebno osjetljivi ili pogođeni bolešću ili nedostacima genetičke naravi. One trebaju, inter alia, poticati istraživanja usmjerena na prepoznavanje, zaštitu i liječenje bolesti genetske naravi ili onih koje su genetski uvjetovane, osobito rijetkih i endemskih bolesti koje pogađaju velik dio svjetskog stanovništva.

Članak 18.

Države trebaju uložiti sve napore, odgovarajuće poštujući načela utvrđena u ovoj Deklaraciji, kako bi se nastavilo međunarodno širenje znanstvenih spoznaja o ljudskom genomu, ljudskoj raznolikosti i genetskim istraživanjima i, u tom smislu, unaprjeđivala znanstvena i kulturna suradnja, osobito između industrijaliziranih zemalja i zemalja u razvoju.

Članak 19.

a) U sklopu međunarodne suradnje sa zemljama u razvoju, države trebaju težiti promicanju mjera koje omogućuju:

- (i) procjenu štete i koristi od istraživanja ljudskog genoma i sprječavanje zlorababe;
- (ii) razvijanje i jačanje sposobnosti zemalja u razvoju da provode istraživanja u području humane biologije i genetike, vodeći pri tome računa o njihovim posebnim problemima;
- (iii) zemljama u razvoju da koriste rezultate znanstvenih i tehnoloških istraživanja kako bi njihova primjena u cilju gospodarskog i društvenog napretka koristila svima;
- (iv) slobodnu razmjenu znanstvenih spoznaja i informacija u području biologije, genetike i medicine.

b) Odgovarajuće međunarodne organizacije trebaju podržavati i promicati inicijative koje države poduzimaju u gore spomenute svrhe.

F. PROMICANJE NAČELA UTVRĐENIH OVOM DEKLARACIJOM

Članak 20.

Države trebaju poduzeti odgovarajuće mjere za promicanje načela utvrđenih u ovoj Deklaraciji putem odgoja i obrazovanja i sličnim sredstvima, inter alia, istraživanjem i izobrazbom u interdisciplinarnim područjima i unaprjeđenjem obrazovanja u području bioetike na svim razinama, osobito za one koji su odgovorni za znanstvenu politiku.

Članak 21.

Države trebaju poduzeti odgovarajuće mjere za poticanje drugih oblika istraživanja, izobrazbe i širenja informacija koji pridonose podizanju društvene i pojedinačne svijesti o odgovornostima

glede temeljnih pitanja obrane ljudskog dostojanstva, koja mogu biti potaknuta istraživanjima u biologiji, genetici i medicini, kao i primjenom njihovih rezultata. U svezi s tim, one trebaju nastojati poticati vođenje međunarodnih rasprava i osigurati slobodno izražavanje različitih društvenokulturnih, vjerskih i filozofskih mišljenja.

G. PRIMJENA DEKLARACIJE

Članak 22.

Države trebaju uložiti svaki mogući napor u cilju promicanja načela utvrđenih u ovoj Deklaraciji i njihove primjene svim odgovarajućim mjerama.

Članak 23.

Države trebaju poduzeti odgovarajuće mjere kako bi odgojem, obrazovanjem, izobrazbom i širenjem informacija, promicale poštivanje gore navedenih načela, poticale njihovo priznanje i djelotvornu primjenu. Države također trebaju poticati razmjenu i umrežavanje novoosnovanih neovisnih

etičkih odbora u cilju ostvarivanja njihove pune suradnje.

Članak 24.

UNESCO-v Međunarodni bioetički odbor treba pridonijeti širenju načela utvrđenih u ovoj Deklaraciji i daljnjem istraživanju pitanja koja su posljedica njihove primjene i razvoja tehnologija. On treba organizirati odgovarajuće dogovore sa zainteresiranim stranama, primjerice osjetljivim grupama. U skladu s UNESCO-vim ustavnim postupcima, on treba sastaviti preporuke za Opću konferenciju te dati savjete o primjeni ove Deklaracije, osobito kad je riječ o utvrđivanju postupaka koji su suprotni ljudskom dostojanstvu, kao što su intervencije u ljudski zametak.

Članak 25.

Ništa se u ovoj Deklaraciji ne može tumačiti tako da podrazumijeva pravo neke države, grupe ili pojedinca da poduzmu bilo koju akciju ili da izvrše bilo koji čin koji je u suprotnosti s ljudskim pravima i temeljnim slobodama, uključujući načela utvrđena u ovoj Deklaraciji.

UNESCO

MEĐUNARODNA DEKLARACIJA O LJUDSKIM GENETSKIM PODATCIMA 16. listopada 2003.

Opća konferencija,

podsjećajući na Opću deklaraciju o ljudskim pravima (10. prosinca 1948.), dva međunarodna pakta Ujedinjenih naroda o ekonomskim, socijalnim i kulturnim pravima i o građanskim i političkim pravima (16. prosinca 1966.), Međunarodnu konvenciju Ujedinjenih naroda o ukidanju svih oblika rasne diskriminacije (21. prosinca 1965.), Konvenciju o uklanjanju svih oblika diskriminacije žena (18. prosinca 1979.), Konvenciju Ujedinjenih naroda o pravima djeteta (20. studeni 1989.), Rezoluciju 2001/39 Ekonomskog i socijalnog vijeća UN o genetskoj privatnosti i nediskriminaciji (26. srpnja 2001.) i Rezoluciju 2003/232 o genetskoj privatnosti i nediskriminaciji (22. srpnja 2003.), Konvenciju Međunarodne organizacije rada (br. 111) o diskriminaciji glede zapošljavanja i zanimanja (25. lipnja 1958.), UNESCO-vu Opću deklaraciju o kulturnoj različitosti (2. studeni 2001.), Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (TRIPS) dodan Sporazumu o osnivanju Svjetske trgovačke organizacije, na snazi od 1. siječnja 1995., Deklaraciju iz Dohe o TRIPS-u i javnom zdravlju (14. studeni 2001.), kao i na druge međunarodne instrumente o ljudskim pravima koje su usvojili Uje-

dinjeni narodi i specijalizirane agencije u sustavu Ujedinjenih naroda,

podsjećajući , osobito na Opću deklaraciju o ljudskom genomu i ljudskim pravima, aklamacijom i jednoglasno usvojenu na Općoj konferenciji UNESCO-a 11. studenog 1997., koju je Generalna skupština Ujedinjenih naroda prihvatila 9. prosinca 1998., kao i Smjernice za primjenu Opće deklaracije o ljudskom genomu i ljudskim pravima koje je ona prihvatila 30. C/Rezolucijom, 16. studenog 1999.,

pozdravljajući , veliko zanimanje javnosti širom svijeta za Opću deklaraciju o ljudskom genomu i ljudskim pravima, odlučnu podršku koju je dobila od strane međunarodne zajednice i njen utjecaj u državama članicama na njihovo zakonodavstvo, propise, norme, standarde, kao i etičke kodekse ponašanja i smjernice,

imajući na umu međunarodne i regionalne instrumente, nacionalne zakone, propise i etičke tekstove, koji se odnose na zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda i na poštivanje ljudskog dostojanstva u vezi s prikupljanjem, obradom, korištenjem i pohranjivanjem znanstvenih podataka, kao i medicinskih i osobnih podataka,

priznajući da su genetske informacije dio sveobuhvatnog spektra medi-

cinskih podataka, i da je sadržaj informacije o bilo kojem medicinskom podatku, uključujući genetske i proteomske podatke, jako ovisan o kontekstu i posebnim okolnostima,

također, priznajući da ljudski genetski podatci uživaju poseban status zbog svoje osobite naravi jer mogu pretkazati genetske predispozicije u odnosu na pojedince, te da ta moć pretkazivanja može biti veća, nego što je to procijenjeno u trenutku prikupljanja podataka; da oni mogu imati značajan utjecaj na obitelj, uključujući potomstvo, koji se proteže kroz naraštaje, te u nekim slučajevima i na čitavu skupinu; da oni mogu sadržati informacije čiji značaj ne mora biti poznat u vrijeme prikupljanja bioloških uzoraka te mogu biti od kulturološkog značaja za pojedinca ili skupinu,

naglašavajući da sa svim medicinskim podacima, uključujući genetske i proteomske podatke, bez obzira na očit sadržaj njihove informacije, treba postupati s istim visokim mjerilima povjerljivosti,

primjećujući sve veću važnost ljudskih genetskih podataka u ekonomske i trgovačke svrhe,

imajući u vidu posebne potrebe i ugroženost zemalja u razvoju, kao i nužnost jačanja međunarodne suradnje na polju humane genetike,

smatrajući da je prikupljanje, obrada, korištenje i pohranjivanje ljudskih genetskih podataka od prvorazrednog značaja za napredak znanosti o životu i medicini, za njihovu primjenu te uporabu takvih podataka u nemedicinske svrhe,

također smatrajući da sve veća količina prikupljenih osobnih podataka jako otežava pravu nenadomjestivost podataka,

svjesna da prikupljanje, obrada, korištenje i pohranjivanje ljudskih genetskih podataka nosi moguće opasnosti za uživanje i poštivanje ljudskih prava i temeljnih sloboda, kao i za poštivanje ljudskog dostojanstva,

primjećujući da interesi i blagostanje pojedinca trebaju imati prednost pred pravima i interesima društva i istraživanja,

ponovo potvrđujući načela utvrđena Općom deklaracijom o ljudskom genomu i ljudskim pravima i načela jednakosti, pravičnosti, solidarnosti i odgovornosti, kao i poštivanje ljudskog dostojanstva, ljudskih prava i temeljnih sloboda, osobito slobode misli i izražavanja, uključujući slobodu istraživanja, privatnosti i sigurnosti pojedinca, koja moraju biti temelj prikupljanja, obrade, korištenja i pohranjivanja ljudskih genetskih podataka,

proglašava sljedeća načela i *usvaja* ovu Deklaraciju.

A. OPĆE ODREDBE

Članak 1. – Ciljevi i domašaj

- a) Ciljevi su ove Deklaracije: osigurati poštivanje ljudskog dostojanstva i zaštite ljudskih prava i temeljnih sloboda u prikupljanju, obradi, korištenju i pohranjivanju ljudskih genetskih podataka, ljudskih proteomskih podataka i bioloških uzoraka iz kojih potječu, u daljnjem tekstu: „biološki uzorci”, držeći se zahtjeva jednakosti, pravednosti i solidarnosti uz dužno uvažavanje slobode misli i izražavanja, uključujući i slobodu istraživanja; utvrđivanje načela koja trebaju usmjeravati države u oblikovanju njihovog zakonodavstva i prakse o ovim pitanjima; kao i obli-

kovanje osnova za smjernice o dob-
rim praksama u ovim područjima za
institucije i pojedince na koje se
odnose.

- b) Svako prikupljanje, obrada, koriš-
tenje i pohranjivanje ljudskih ge-
netskih podataka, ljudskih pro-
teomskih podataka i bioloških uzo-
raka bit će u skladu s međunarod-
nim pravom ljudskih prava.
- c) Odredbe ove Deklaracije primje-
njuju se na prikupljanje, obradu,
korištenje i pohranjivanje ljudskih
genetskih podataka, ljudskih pro-
teomskih podataka i bioloških uzo-
raka, osim u istraživanju, otkriva-
nju i gonjenju kaznenih djela, kao i
u utvrđivanju očinstva ili mate-
rinstva, što spada u nadležnost na-
cionalnog prava koje je sukladno s
međunarodnim pravom ljudskih
prava.

Članak 2. – Značenje izraza

U svrhu ove Deklaracije, izrazi koji se ra-
be imaju sljedeće značenje:

- i) Ljudski genetski podatci: podatci o
nasljednim osobinama pojedinaca
dobiveni analizom nukleinskih kise-
lina ili drugom znanstvenom ana-
lizom;
- ii) Ljudski proteomski podatci: podatci
koji se odnose na proteine nekog
pojedince uključujući njihovo izno-
šenje, mijenjanje i uzajamno djelo-
vanje;
- iii) Pristanak: svaka specifična, izričita,
na informacijama utemeljena i slo-
bodno dana suglasnost pojedinca
da njegovi ili njeni genetski podatci
budu prikupljeni, obrađeni i poh-
ranjeni;
- iv) Biološki uzorci: svaki uzorak biološ-
kog materijala (primjerice, krvi, ko-
že, koštane stanice ili krvne plazme)

u kojem su prisutne nukleinske
kisljeline, a koji sadrži karakterističnu
genetsku strukturu nekog pojedin-
ca;

- v) Genetska studija temeljena na po-
pulaciji: studija čiji je cilj razumije-
vanje naravi i obima genetskih vari-
jacija između neke populacije ili iz-
među pojedinaca u okviru skupine
ili između pojedinaca iz različitih
skupina;
- vi) Bihevioristička genetska studija:
studija čiji je cilj ustanovljivanje
mogućih veza između genetskih oso-
bina i ponašanja;
- vii) Invazivni postupak: biološko uzi-
manje uzorka korištenjem metode
koja uključuje prodiranje u ljudsko
tijelo, kao što je dobivanje krvnog
uzorka uporabom igle i šprice;
- viii) Neinvazivni postupak: biološko
uzimanje uzorka korištenjem me-
tode koja ne uključuje prodiranje u
ljudsko tijelo, primjerice oralni
sekreti;
- ix) Podatci povezani s osobom koju
je moguće identificirati: podatci
koji sadrže informacije, kao što su
ime i prezime, datum rođenja i ad-
resa, pomoću kojih se osoba, od
koje podatci potiču, može identifi-
cirati;
- x) Podatci koji nisu povezani s oso-
bom koju je moguće identificirati:
podatci koji nisu povezani s oso-
bom koju je moguće identificirati,
potpunom zamjenom ili izdvaja-
njem od svih identificiranih infor-
macija o toj osobi uporabom koda;
- xi) Podatci koje nije moguće povezati s
osobom koju ju je moguće identifi-
cirati: podatci koji se nikako ne mo-
gu povezati s osobom koju je mo-
guće identificirati zbog potpunog
uništavanja veze o bilo kakvoj iden-

- tificiranoj informaciji o osobi koja je osigurala uzorak;
- xii) Genetsko testiranje: postupak otkrivanja postojanja ili nepostojanja promjene u određenom genu ili kromosomu, uključujući i indirektan test genskog proizvoda ili drugog specifičnog metabolita primarno specifičnog za određene genetske promjene.
 - xiii) Genetski skrining: šire sustavno genetsko testiranje koje se koristi u programu na nekoj populaciji ili jednom njenom dijelu određenom za otkrivanje genetskih osobina ljudi bez simptoma bolesti;
 - xiv) Genetsko savjetovanje: postupak u kojem se objašnjavaju moguće posljedice genetskog testiranja ili skrininga, prednosti i rizici, te se pomaže danoj osobi, kada je to potrebno, da dugoročno prihvati i savladava te posljedice; provodi se prije i poslije genetskog testiranja i skrininga;
 - xv) Unakrsno uspoređivanje: uspoređivanje informacija o nekoj osobi ili skupini sadržanim u različitim arhivama podataka, stvorenim u različite svrhe.
- ii) mogu imati značajan utjecaj na obitelj, uključujući potomstvo, koji se proteže kroz naraštaje, a u nekim slučajevima i na cijelu skupinu kojoj pripada osoba o kojoj je riječ;
 - iii) mogu sadržati informacije čiji značaj ne mora biti poznat u vrijeme prikupljanja bioloških uzoraka;
 - iv) mogu biti od kulturološkog značaja za osobe ili skupine.
- b) potrebno je imati u vidu osjetljivost ljudskih genetskih podataka te treba utvrditi odgovarajuću razinu zaštite ovih podataka i bioloških uzoraka.

Članak 5. – Svrhe

Ljudski genetski podatci i ljudski proteomski podatci mogu se prikupljati, obrađivati i pohranjivati samo u svrhe:

- i) dijagnoze i zdravstvene zaštite, uključujući skrining i prediktivno testiranje;
- ii) medicinskog i drugog znanstvenog istraživanja, uključujući epidemiološko, osobito genetskih studija temeljenih na populaciji, kao i antropoloških i arheoloških studija, u daljnjem tekstu pod zajedničkim nazivom: „medicinsko i znanstveno istraživanje“;
- iii) sudske medicine i građanskog, kaznenog i drugog pravnog postupka, uzimajući u obzir odredbu članka 1.c) ili
- iv) svake druge svrhe u skladu s Općom deklaracijom o ljudskom genomu i ljudskim pravima i međunarodnim pravom ljudskih prava.

Članak 3. – Identitet osobe

Svaki pojedinac ima karakterističnu genetsku strukturu. Unatoč tomu, identitet neke osobe ne smije se svesti na genetska obilježja, budući da on uključuje složene obrazovne i osobne čimbenike te čimbenike životne sredine, kao i emocionalne, društvene, duhovne i kulturne veze s drugima i podrazumijeva dimenziju slobode.

Članak 4. – Poseban status

- a) Ljudski genetski podatci uživaju poseban status budući da:
 - i) mogu pretkazati genetske predispozicije pojedinaca;

Članak 6. – Postupci

- a) Etička je obveza, da se ljudski genetski podatci i ljudski proteomski

podatci prikupljaju, obrađuju, koriste i pohranjuju, temeljem transparentnih i etički prihvatljivih postupaka. Države moraju nastojati uključiti čitavo društvo u postupak odlučivanja o općim praksama i političkim mjerama prikupljanja, obrade, korištenja i pohranjivanja ljudskih genetskih podataka i ljudskih proteomskih podataka te vrednovanja njihove primjene, osobito u slučaju genetskih studija temeljenih na populaciji. Ovaj postupak odlučivanja, koji se može koristiti međunarodnim iskustvom, mora osigurati slobodu izražavanja različitih gledišta.

- b) Nužno je poticati i osnivati nezavisne, multidisciplinarne i pluralističke etičke odbore na nacionalnoj, regionalnoj, lokalnoj ili institucionalnoj razini, u skladu s odredbom članka 16. Opće deklaracije o ljudskom genomu i ljudskim pravima. Kada je to potrebno moraju se konzultirati etički odbori na nacionalnoj razini u vezi s utvrđivanjem mjerila, pravila i smjernica za prikupljanje, obradu, korištenje i pohranjivanje ljudskih genetskih podataka, ljudskih proteomskih podataka i bioloških uzoraka. Također etički odbori moraju se konzultirati u vezi s pitanjima koja nisu uređena domaćim pravom. Na institucionalnoj ili lokalnoj razini, etički odbori moraju se konzultirati u vezi s njihovom primjenom na specifične istraživačke projekte.
- c) Kada se prikupljanje, obrada, korištenje i pohranjivanje ljudskih genetskih podataka, ljudskih proteomskih podataka i bioloških uzoraka obavlja u dvije ili više država, moraju se konzultirati etički odbori u dotičnim državama, kada je to pot-

rebno, a razmatranje ovih pitanja na odgovarajućoj razini mora se temeljiti na načelima utvrđenim u ovoj Deklaraciji te na etičkim i pravnim mjerilima usvojenim u dotičnim državama.

- d) Etički imperativ je da se osobi, čiji se prethodni, slobodan, izričit i na informacijama utemeljen pristanak traži, pruže jasne, uravnotežene, odgovarajuće i potrebne informacije. Takve informacije, zajedno s pružanjem drugih potrebnih pojedinosti, odredit će pravu svrhu radi koje se ljudski genetski podatci i ljudski proteomski podatci izdvajaju iz bioloških uzoraka, koriste i pohranjuju. Kad je to potrebno, takve informacije moraju ukazati na opasnosti i posljedice. Ove informacije, također moraju ukazati, da osoba o kojoj je riječ, može povući svoj pristanak bez prisile te da joj to ne smije otežati položaj niti za sobom povlačiti kaznu.

Članak 7. - Zabrana diskriminacije i stigmatizacije

- a) Potrebno je sve poduzeti kako bi se osiguralo da se ljudski genetski podatci i ljudski proteomski podatci ne rabe u svrhe diskriminacije, s ciljem da se povrede ljudska prava ili imaju za posljedicu povredu ljudskih prava, temeljnih sloboda i ljudskog dostojanstva pojedinca, ili u svrhe koje vode stigmatizaciji neke osobe, obitelji, skupine ili zajednice.
- b) S tim u vezi, odgovarajuću pozornost treba posvetiti rezultatima genetskih studija temeljenih na populaciji i rezultatima bihejorističkih genetskih studija i njihovom tumačenju.

B. PRIKUPLJANJE

Članak 8. – Pristanak

- a) Za prikupljanje ljudskih genetskih podataka, ljudskih proteomskih podataka i bioloških uzoraka, bilo invazivnim ili neinvazivnim postupcima, kao i za njihovu kasniju obradu, korištenje i pohranjivanje, bez obzira provodi li to privatna ili javna institucija, potrebno je pribaviti prethodni, slobodan, na informacijama utemeljen, izričit pristanak, koji nije motiviran financijskom ili osobnom koristi. Ograničenja ovog načela suglasnosti mogu biti propisana domaćim pravom samo radi opravdanih razloga, i to sukladno s međunarodnim pravom ljudskih prava.
- b) Kada sukladno domaćem pravu neka osoba nije u stanju dati svoj pristanak utemeljen na odgovarajućim informacijama, suglasnost se treba pribaviti od pravnog zastupnika, u skladu s domaćim pravom. Pravni zastupnik mora poštovati najbolji interes dotične osobe.
- c) Punoljetna osoba koja nije u stanju dati pristanak, treba u najvećoj mogućoj mjeri sudjelovati u postupku davanja suglasnosti. Mišljenje maloljetne osobe treba uzeti u obzir kao čimbenik čiji značaj raste razmjerno njenim godinama i stupnju zrelosti.
- d) U dijagnosticiranju i zaštiti zdravlja, genetski skrining i testiranje maloljetne osobe, kao i punoljetne koja nije u stanju dati svoj pristanak, bit će u pravilu etički prihvatljivo samo kada imaju bitne posljedice za zdravlje dane osobe i poštuju njegov ili njezin najbolji interes.

Članak 9. – Povlačenje pristanka

- a) Kada se ljudski genetski podatci, ljudski proteomski podatci ili biološki uzorci sakupljaju u medicinske ili znanstvenoistraživačke svrhe, osoba može povući pristanak, osim kada je riječ o podacima koji se ne mogu naknadno povezati s određenom osobom. U skladu s odredbom članka 6.d) povlačenje pristanka ne smije dotičnoj osobi otežati položaj niti za sobom povlačiti kaznu.
- b) Kada neka osoba povuče pristanak, genetski podatci, proteomski podatci ili biološki uzorci te osobe ne smiju se više koristiti, osim kad su to podatci koje nije moguće naknadno povezati s osobom o kojoj je riječ.
- c) Kad to nisu podatci koje je nemoguće naknadno povezati s danom osobom, s tim podacima i biološkim uzorcima potrebno je postupiti u skladu sa željama dotične osobe. Kad želje te osobe nisu poznate ili se ne mogu utvrditi ili se ne mogu sa sigurnošću utvrditi treba onemogućiti da se ti podatci ili biološki uzorci s njom naknadno povežu ili ih treba uništiti.

Članak 10. – Pravo odlučivanja o obaviještenosti rezultata istraživanja

Kada se ljudski genetski podatci, ljudski proteomski podatci ili biološki uzorci prikupljaju u medicinske ili znanstvenoistraživačke svrhe, informacije koje se pružaju u vrijeme kada se pristanak pribavlja trebaju ukazati da dotična osoba ima pravo odlučiti hoće li biti obaviještena o tim rezultatima. Ovo ne vrijedi za istraživanje o podacima koje nije moguće povezati s osobom koju je moguće identificirati ili za podatke koji ne

ukazuju na pojedinačna saznanja o osobama koje su sudjelovale u takvom istraživanju. Kada je to potrebno, pravo na neobaviještenost trebaju imati i poznati rođaci na koje rezultati mogu utjecati.

Članak 11. – Genetsko savjetovanje

Etički imperativ je da se na odgovarajući način osigura genetsko savjetovanje kada se razmatra genetsko testiranje koje može imati značajan utjecaj na zdravlje neke osobe. Genetsko savjetovanje ne smije biti nametnuto, a treba biti prilagođeno kulturi i u skladu s najboljim interesom dotične osobe.

Članak 12. – Prikupljanje bioloških uzoraka u svrhe sudske medicine ili u građanskom, kaznenom ili drugom pravnom postupku

Kada se ljudski genetski podatci ili ljudski proteomski podatci prikupljaju u svrhe sudske medicine ili u građanskom, kaznenom, ili drugom pravnom postupku, uključujući i postupak utvrđivanja očinstva ili materinstva, prikupljanje bioloških uzoraka in vivo ili post-mortem mora se obaviti u skladu samo s domaćim pravom koje je sukladno s međunarodnim pravom ljudskih prava.

C. OBRADA

Članak 13. – Pristup

Ne smije se nikome zabraniti pristup vlastitim genetskim podacima ili proteomskim podacima, osim kad takve podatke nije moguće povezati s osobom koju je moguće identificirati, ili kad domaće pravo ograničava taj pristup u interesu javnog zdravlja, javnog reda ili nacionalne sigurnosti.

Članak 14. – Privatnost i povjerljivost

- a) Države trebaju nastojati zaštititi privatnost pojedinaca i povjerljivost ljudskih genetskih podataka povezanih s osobom koju je moguće identificirati, s obitelji, ili kada je to potrebno, sa skupinom, u skladu s domaćim pravom usklađenim s međunarodnim pravom ljudskih prava.
- b) Ljudski genetski podatci, ljudski proteomski podatci i biološki uzorci povezani s osobom koju je moguće identificirati ne smiju se otkriti ili učiniti dostupnim trećim osobama, osobito ne poslodavcima, osiguravajućim društvima, obrazovnim institucijama i obitelji, osim radi razloga važnog javnog interesa u ograničenim slučajevima predviđenim domaćim pravom koje je sukladno s međunarodnim pravom ljudskih prava ili kada je pribavljen prethodni, slobodan, na informacijama utemeljen i izričit pristanak dotične osobe, pod uvjetom da je takav pristanak u skladu s domaćim pravom i međunarodnim pravom ljudskih prava. Privatnost pojedinca, koji sudjeluje u istraživanju koje koristi ljudske genetske podatke, ljudske proteomske podatke ili biološke uzorke treba biti zaštićena, a ti podatci trebaju biti tretirani kao povjerljivi.
- c) Ljudski genetski podatci, ljudski proteomski podatci i biološki uzorci prikupljeni u svrhu znanstvenog istraživanja u pravilu ne smiju biti povezani s osobom koju je moguće identificirati. Čak i kada takvi podatci ili biološki uzorci nisu povezani s osobom koju je moguće identificirati trebaju se poduzeti nužne mjere opreza kako bi se

- osigurala sigurnost tih podataka ili bioloških uzoraka.
- d) Ljudski genetski podatci, ljudski proteomski podatci i biološki uzorci prikupljeni u medicinske i znanstvenoistraživačke svrhe mogu ostati povezani s osobom koju je moguće identificirati, samo kad je potrebno provesti istraživanje i pod uvjetom zaštite privatnosti dotične osobe i povjerljivosti tih podataka ili bioloških uzoraka u skladu s domaćim pravom.
- e) Ljudski genetski podatci i ljudski proteomski podatci ne smiju biti čuvani u obliku koji omogućava da se nositelj tih podataka identificira duže nego što je nužno za postizanje svrha zbog kojih su prikupljeni ili naknadno obrađeni.

Članak 15.- Točnost, pouzdanost, kvaliteta i sigurnost

Osobe i tijela odgovorna za obradu ljudskih genetskih podataka, ljudskih proteomskih podataka i bioloških uzoraka trebaju poduzeti neophodne mjere kako bi osigurali točnost, pouzdanost, kvalitetu i sigurnost ovih podataka i obradu bioloških uzoraka. S obzirom na etički, pravni i društveni značaj ljudskih genetskih podataka, ljudskih proteomskih podataka i bioloških uzoraka, u obradi i tumačenju tih podataka i bioloških uzoraka, oni trebaju pokazati strogost, oprez, poštenje i integritet.

D. KORIŠTENJE

Članak 16. – Promjena svrhe

- a) Ljudski genetski podatci, ljudski proteomski podatci i biološki uzorci prikupljeni u jednu od svrha,

utvrđenih člankom 5., ne smiju se koristiti u drugu svrhu koja je ne-spojiva s prvotnim pristankom, osim kad je sukladno odredbi članka 8.a) pribavljen prethodni, slobodan, na informacijama utemeljen i izričit pristanak dotične osobe ili kad predloženo korištenje, određeno domaćim pravom, odgovara važnom javnom interesu i u skladu je s međunarodnim pravom ljudskih prava. Kad dotična osoba nije u stanju dati pristanak, *mutatis mutandis* vrijede odredbe članka 8. b) i c).

- b) Kada se prethodan, slobodan, na informacijama utemeljen i izričit pristanak ne može pribaviti ili u slučaju podataka koji se ne mogu povezati s osobom koju je moguće identificirati, ljudski genetski podatci mogu se koristiti u skladu s domaćim pravom ili nakon postupka konzultacija predviđenog u članku 6.b).

Članak 17. – Pohranjeni biološki uzorci

- a) Pohranjeni biološki uzorci prikupljeni u druge svrhe od onih predviđenih u članku 5., mogu se rabiti radi dobivanja ljudskih genetskih podataka ili ljudskih proteomskih podataka uz prethodni, slobodan, na informacijama utemeljen i izričit pristanak dotične osobe. Međutim, kad su ti podatci značajni u medicinske svrhe, ili znanstveno istraživanje, primjerice epidemiološke studije, ili u svrhu javnog zdravlja, domaće pravo može predvidjeti da se takvi podatci mogu koristiti u te svrhe nakon postupka konzultacija predviđenog u članku 6. b).

- b) Na pohranjene biološke uzorke uporabljene za dobivanje ljudskih genetskih podataka u sudskoj medicini primjenjuje se *mutatis mutandis* odredba članka 12.

Članak 18. – Razmjena i međunarodna suradnja

- a) Države trebaju regulirati prekograničnu razmjenu ljudskih genetskih podataka, ljudskih proteomskih podataka i bioloških uzoraka kako bi unaprijedile međunarodnu medicinsku i znanstvenu suradnju te osigurale pravičan pristup ovim podacima u skladu s domaćim pravom i međunarodnim sporazumima. Takav sustav treba nastojati osigurati da stranka koja prima podatke pruži odgovarajuću zaštitu u skladu s načelima utvrđenim u ovoj Deklaraciji.
- b) Države trebaju uložiti svaki napor da, uz dužno i prikladno poštovanje načela utvrđenih u ovoj Deklaraciji, nastave na međunarodnoj razini poticati širenje znanstvenih spoznaja koje se odnose na ljudske genetske podatke i ljudske proteomske podatke te, s tim u vezi, znanstvenu i kulturnu suradnju, osobito između industrijski razvijenih zemalja i zemalja u razvoju.
- c) Istraživači trebaju nastojati uspostaviti odnose suradnje, utemeljene na uzajamnom poštovanju u odnosu na znanstvena i etička pitanja, te pod uvjetima iz članka 14. trebaju poticati slobodnu razmjenu ljudskih genetskih podataka i ljudskih proteomskih podataka radi unaprjeđenja sudjelovanja u znanstvenoj spoznaji pod uvjetom, da stranke o kojima je riječ, poštuju načela predviđena u ovoj Deklaraciji. U tom cilju,

oni trebaju također nastojati pravodobno objaviti rezultate svojih istraživanja.

Članak 19. – Sudjelovanje u dobrobiti

- a) U skladu s domaćim pravom ili politikom i međunarodnim sporazumima, društvo u cjelini, kao i međunarodna zajednica, trebaju sudjelovati u dobrobitima proizašlim iz korištenja ljudskih genetskih podataka, ljudskih proteomskih podataka i bioloških uzoraka prikupljenih radi medicinskog i znanstvenog istraživanja. U primjeni ovog načela, dobrobiti se mogu ogledati u sljedećem:
- i) posebnoj pomoći osobama i skupinama koje su sudjelovale u istraživanju;
 - ii) dostupnosti zdravstvene skrbi;
 - iii) pribavljanju i osiguravanju novih dijagnostičkih metoda, mogućnosti novih tretmana ili lijekova kao rezultat istraživanja;
 - iv) podršci zdravstvenim službama;
 - v) povećanju kapaciteta namijenjenih istraživanjima;
 - vi) razvijanju i jačanju kapaciteta zemalja u razvoju za prikupljanje i obrađivanje ljudskih genetskih podataka uzimajući u obzir njihove specifične probleme;
 - vii) drugim vidovima dobrobiti u suglasnosti s načelima utvrđenim u ovoj Deklaraciji.
- b) Ograničenja u vezi s navedenim, mogu biti predviđena domaćim pravom i međunarodnim sporazumima.

E. POHRANJIVANJE

Članak 20. – Praćenje i nadzor

Države mogu razmotriti uspostavljanje sustava za praćenje i nadzor nad

ljudskim genetskim podacima, ljudskim proteomskim podacima i biološkim uzorcima koji će se temeljiti na načelima neovisnosti, multidisciplinarnosti, pluralizma i transparentnosti, kao i na načelima utvrđenim u ovoj Deklaraciji. Taj sustav, također može odrediti narav i svrhe pohranjivanja ovih podataka.

Članak 21. – Uništavanje

- a) Odredbe članka 9. primjenjuju se *mutatis mutandis* u slučaju pohranjenih ljudskih genetskih podataka, ljudskih proteomskih podataka i bioloških uzoraka.
- b) Ljudski genetski podatci, ljudski proteomski podatci i biološki uzorci prikupljeni od osumnjičenog, tijekom kaznene istrage, moraju se uništiti kada više nisu potrebni, osim kad je drugačije određeno domaćim pravom sukladno s međunarodnim pravom ljudskih prava.
- c) Ljudski genetski podatci, ljudski proteomski podatci i biološki uzorci moraju biti dostupni u forenzične i svrhe građanskog postupka samo dok su potrebni za te postupke, osim kad je drugačije određeno domaćim pravom sukladno s međunarodnim pravom ljudskih prava.

Članak 22. – Unakrsno uspoređivanje

Za unakrsno uspoređivanje ljudskih genetskih podataka, ljudskih proteomskih podataka ili bioloških uzoraka pohranjenih u dijagnostičke ili svrhe zdravstvene zaštite, kao i u svrhe medicinskog i drugog znanstvenog istraživanja, neopodan je pristanak, osim kad je iz opravdanih razloga drugačije određeno domaćim pravom, i u skladu s međunarodnim pravom ljudskih prava.

F. PROMICANJE I PRIMJENA

Članak 23. - Primjena

- a) Države trebaju poduzeti sve odgovarajuće mjere, bilo zakonodavne, upravne ili druge naravi, kako bi provele načela utvrđena u ovoj Deklaraciji, u skladu s međunarodnim pravom ljudskih prava. Takve mjere trebaju biti podržane djelovanjem na području obrazovanja, obuke i javnih informacija.
- b) U okviru međunarodne suradnje, države trebaju nastojati zaključiti bilateralne i multilateralne sporazume koji omogućavaju državama u razvoju jačanje njihove sposobnosti da sudjeluju u stjecanju i razmjeni znanstvene spoznaje o ljudskim genetskim podacima i odgovarajućeg *know-how*.

Članak 24. – Etičko obrazovanje, obuka i informacije

U cilju promicanja načela utvrđenih u ovoj Deklaraciji, države trebaju nastojati poticati sve vrste etičkog obrazovanja i obuke, na svim razinama, kao i širenje informacija i programa znanja o ljudskim genetskim podacima. Ove mjere trebaju biti namijenjene posebnom auditoriju, osobito istraživačima i članovima etičkih odbora ili trebaju biti namijenjene široj javnosti. S tim u vezi, države trebaju poticati na sudjelovanje međunarodne i regionalne međudržavne organizacije, kao i međunarodne, regionalne i nacionalne nevladine organizacije.

Članak 25. – Uloga Međunarodnog odbora za bioetiku (MOB) i Međudržavnog odbora za bioetiku (MDOB)

Međunarodni odbor za bioetiku (MOB) i Međudržavni odbor za bioetiku (MDOB)

pridonijet će primjeni ove Deklaracije i širenju načela utvrđenih u njoj. Dva odbora, po načelu uzajamne suradnje, bit će odgovorni za praćenje i vrednovanje primjene ove Deklaracije, između ostalog, na temelju izvještaja dostavljenih od država. Dva odbora bit će osobito odgovorna za oblikovanje svakog mišljenja ili prijedloga u cilju unaprjeđivanja učinkovitosti ove Deklaracije. U skladu s postupkom, utvrđenim u Statutu UNESCO-a, ovi odbori trebaju donositi preporuke koje su upućene Općoj konferenciji.

Članak 26. – UNESCO-v postupak praćenja

UNESCO će poduzeti potrebne mjere kako bi nastavio praćenje ove Deklara-

cije i tako potaknuo daljnji napredak znanosti o životu i njihove tehnološke primjene, na temelju poštivanja ljudskog dostojanstva te uživanja i poštivanja ljudskih prava i temeljenih sloboda.

Članak 27. – Nedopuštenost radnji suprotnih ljudskim pravima, temeljnim slobodama i ljudskog dostojanstva

U ovoj Deklaraciji ništa se ne može tumačiti na način koji podrazumijeva bilo koje pravo za bilo koju državu, skupinu ili osobu da sudjeluje u bilo kojoj aktivnosti ili izvrši bilo koju radnju suprotnu ljudskim pravima, temeljnim slobodama i ljudskom dostojanstvu, uključujući, osobito načelima utvrđenim u ovoj Deklaraciji.

UNESCO

OPĆA DEKLARACIJA O BIOETICI I LJUDSKIM PRAVIMA 19. listopada 2005.

Generalna konferencija,

Svjesna jedinstvene sposobnosti ljudskih bića da promišljaju o vlastitom opstanku i svojem okolišu, uoče nepravdu, izbjegnu opasnost, preuzmu odgovornosti, traže suradnju i iskažu moralnost koja daje izraz etičkim načelima,

Razmišljajući o naglom razvoju znanosti i tehnologije koji sve više utječe na naše shvaćanje života i život kao takav, imajući za posljedicu čvrst zahtjev za dobivanjem globalnog odgovora na etičke implikacije takvog razvoja,

Prepoznajući da etička pitanja, koja postavlja nagli napredak znanosti i njegova tehnička primjena, treba ispitati s dužnim poštivanjem ljudskog dostojanstva i općim uvažavanjem i poštivanjem ljudskih prava i temeljnih sloboda,

Odlučujući da je nužno i da je pravo vrijeme da međunarodna zajednica utvrdi opće principe koji će poslužiti kao temelj za pružanje odgovora čovječanstvu na stalno rastuće dileme i proturječja koja donose znanost i tehnologija na ljudski rod i okoliš,

Podsjećajući na Opću deklaraciju o ljudskim pravima od 10. prosinca 1948., Opću deklaraciju o ljudskom genomu i ljudskim pravima, koja je usvojena 11. studenog 1997. na Općoj konferenciji UNESCO-a, te Međunarodnu

deklaraciju o genetičkim podacima čovjeka, usvojenu 16. listopada 2003. na Općoj konferenciji UNESCO-a,

Primjećujući da Međunarodni ugovor Ujedinjenih naroda o ekonomskim, socijalnim i kulturnim pravima i Međunarodni ugovor o građanskim i političkim pravima od 16. prosinca 1966., Međunarodni ugovor Ujedinjenih naroda o eliminaciji svih oblika rasne diskriminacije od 21. prosinca 1965., Konvencija Ujedinjenih naroda o eliminaciji svih oblika diskriminacije protiv žena od 18. prosinca 1979., Konvencija Ujedinjenih naroda o pravima djece od 20. studenog 1989., Konvencija Ujedinjenih naroda o biološkoj raznolikosti od 5. lipnja 1992., Standardna pravila o izjednačavanju mogućnosti za osobe s invaliditetom, usvojena na Generalnoj skupštini Ujedinjenih naroda 1993. godine, Preporuka UNESCO-a o statusu znanstvenih istraživača od 20. studenog 1974., Deklaracija UNESCO-a o rasi i rasnim predrasudama od 27. studenog 1978., Deklaracija UNESCO-a o odgovornosti-ma današnjih generacija prema budućim generacijama od 12. studenog 1997., Opća deklaracija UNESCO-a o kulturnoj različitosti od 2. studenog 2001., Konvencija ILO-a br. 169 o domorodačkim i plemenskim narodima u neovisnim zemljama od 27. lipnja

1989., Međunarodni ugovor o biljnim genetičkim resursima za hranu i poljoprivredu, kojeg je usvojila Konferencija FAO-a 3. studenog 2001. i koji je stupio na snagu 29. lipnja 2004., Sporazum o trgovačkim aspektima prava na intelektualno vlasništvo (TRIPS) koji je pridodan Sporazumu iz Marakeša kojim je osnovana Svjetska trgovinska organizacija, a koji je stupio na snagu 1. siječnja 1995., Deklaracija iz Dohe o Sporazumu TRIPS i javnom zdravlju od 14. studenog 2001. te drugi značajni međunarodni instrumenti koje su usvojili Ujedinjeni narodi i specijalizirane agencije u sustavu Ujedinjenih naroda, napose Organizacija Ujedinjenih naroda za hranu i poljoprivredu (FAO) te Svjetska zdravstvena organizacija (WHO),

Također primjećujući da međunarodni i regionalni instrumenti s područja bioetike, uključujući Konvenciju za zaštitu ljudskih prava i dostojanstva ljudskih bića glede primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini Vijeća Europe, koja je usvojena 1997. i stupila na snagu 1999., zajedno s Dodatnim protokolima, kao i nacionalno zakonodavstvo i propisi s područja bioetike te međunarodnih i regionalnih kodeksa o poslovanju i smjernicama te drugi tekstovi s područja bioetike, kao što su Helsinška deklaracija Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima, usvojena 1964. i izmijenjena 1975., 1983., 1989., 1996. i 2000. te Međunarodne etičke smjernice za biomedicinska istraživanja na ljudskim subjektima Vijeća međunarodnih organizacija za medicinsku znanost, usvojene 1982. i izmijenjene 1993. i 2002.,

Prepoznajući da se ova Deklaracija treba shvatiti na način koji je dosljedan

nacionalnim i međunarodnim zakonima koji su u skladu s zakonom o ljudskim pravima,

Podsjećajući na Ustav UNESCO-a koji je usvojen 16. studenog 1945.,

Smatrajući da uloga UNESCO-a u utvrđivanju općih principa koji se temelje na zajedničkim etičkim vrijednostima za provođenje znanstvenog i tehnološkog razvoja i društvene transformacije kako bi se prepoznali izazovi do kojih dolazi u znanosti i tehnologiji te uzimajući u obzir odgovornost današnjih prema budućim generacijama kao i pitanja bioetike, koja nužno dobivaju međunarodnu dimenziju, a trebaju biti shvaćena kao cjelina, izrađena na načelima koja su već utvrđena Općom deklaracijom o ljudskom genomu i ljudskim pravima te Međunarodnom deklaracijom o genetičkim podacima čovjeka i uzimajući u obzir ne samo sadašnji znanstveni kontekst već i kontekst budućih razvoja,

Svjesna da su ljudska bića sastavni dio biosfere koja imaju važnu ulogu u međusobnoj zaštiti te zaštititi drugih oblika života, napose životinja,

Prepoznajući da je znanstveni i tehnološki razvoj, na osnovu slobode provođenja znanstvenih istraživanja, bio i može biti od velike koristi za čovječanstvo u povećanju, inter alia, prosječnog životnog vijeka i poboljšanja kvalitete života, te naglašavajući da takav razvoj treba uvijek nastojati unaprijediti dobrobit pojedinaca, obitelji, skupina ili zajednica kao i čovječanstvo kao cjeline u priznavanju dostojanstva čovjeka te općeg uvažavanja i poštovanja ljudskih prava i temeljnih sloboda,

Prepoznajući da zdravlje ne ovisi isključivo o znanstvenom i tehnološkom razvoju već i psihosocijalnim i kulturnim čimbenicima,

Prepoznajući također da odluke koje se odnose na etička pitanja u medicini, biološko-antropološkim znanostima i pratećim tehnologijama, mogu imati utjecaj na pojedince, obitelji, grupe ili zajednice te čovječanstvo u cjelini,

Imajući na umu da su kulturne različitosti, kao izvor za razmjenu, inovacije i kreativnost, potrebne čovječanstvu te, u tom smislu, predstavljaju zajedničku baštinu čovječanstva, no naglašavajući da se na njih ne može pozivati na račun ljudskih prava i temeljnih sloboda,

Također imajući na umu da osobni identitet uključuje biološku, psihološku, socijalnu, kulturnu i duhovnu dimenziju,

Prepoznajući da neetički znanstveni i tehnološki način ponašanja ima poseban utjecaj na urođeničke i lokalne zajednice,

Uvjerena da moralna osjetljivost i etički način razmišljanja trebaju biti sastavni dio procesa znanstvenog i tehnološkog razvoja te da bioetika treba igrati dominantnu ulogu pri izboru kojeg treba napraviti s obzirom na pitanja koja se pojavljuju vezano uz takav razvoj,

Smatrajući da poželjnost razvijanja novih pristupa socijalnoj odgovornosti kako bi se osiguralo da napredak u znanosti i tehnologiji doprinosi pravdi, jednakosti i interesu čovječanstva,

Prepoznajući da značajan način za ocjenjivanje socijalne realnosti i postizanja jednakosti podrazumijeva skretanje pozornosti na položaj žena,

Naglašavajući potrebu za jačanjem međunarodne suradnje u području bioetike, napose uzimajući u obzir posebne potrebe zemalja u razvoju, urođeničkih zajednica i ugrožene populacije,

Smatrajući da sva ljudska bića, bez razlike, trebaju uživati koristi istih viso-

kih etičkih standarda u medicini i znanostima koje se bave istraživanjima života,

Proglašava sljedeća načela i *usvaja* ovu Deklaraciju.

OPĆE ODREDBE

Članak 1. - Područje primjene

1. Ova se Deklaracija bavi etičkim pitanjima koja se odnose na medicinu, biološkoantropološke znanosti te prateće tehnologije koje se primjenjuju na ljudska bića, uzimajući u obzir socijalnu, pravnu dimenziju i probleme okoliša.
2. Ova je Deklaracija namijenjena državama. Ona također pruža smjernice za donošenje odluka ili praktično postupanje pojedinaca, skupina, zajednica, institucija i korporacija, bilo javnih ili privatnih, kada je to odgovarajuće i relevantno.

Članak 2. – Ciljevi

Ciljevi ove Deklaracije su:

- (a) osigurati opći okvir načela i postupaka za davanje smjernica državama u formuliranju njihovog zakonodavstva i politika u području bioetike;
- (b) voditi aktivnosti pojedinaca, grupa, zajednica, institucija i korporacija, javnih i privatnih;
- (c) promicati poštivanje ljudskog dostojanstva i zaštite ljudskih prava gažeći poštovanje za živote ljudskih bića i temeljne slobode, u skladu s međunarodnih zakonima o ljudskim pravima;
- (d) priznati važnost slobode provođenja znanstvenih istraživanja i koristi koje proizlaze iz razvoja znanosti i tehnologije, uz naglašavanje potrebe za takvim istraživanjima i razvojem koji

će se odvijati u okvirima etičkih načela koja su ustanovljena ovom deklaracijom i koja će poštivati ljudsko dostojanstvo, ljudska prava i temeljne slobode;

- (e) njegovati multidisciplinarni i pluralistički dijalog o pitanjima bioetike između svih nositelja i unutar društva kao cjeline;
- (f) promicati jednakost pristupa razvoju medicine, znanosti i tehnologije kao i najveći mogući protok i brzu razmjenu znanja vezanog uz taj razvoj te zajedno korištenje prednosti, s posebnom pozornošću na potrebe zemalja u razvoju;
- (g) čuvati i promicati interese sadašnjih i budućih generacija;
- (h) istaknuti važnost biološke različitosti i njenog očuvanja kao zajedničke brige čovječanstva.

PRINCIPI

U sferi djelovanja ove Deklaracije, u odlukama ili praksi koju su poduzeli ili proveli oni kojima je ona upućena, trebaju se poštivati sljedeća načela.

Članak 3. – Ljudsko dostojanstvo i ljudska prava

1. Ljudsko dostojanstvo, ljudska prava i temeljne slobode moraju se poštivati u cijelosti.
2. Interesi i dobrobit pojedinaca trebaju imati prioritet nad samim interesom znanosti ili društva.

Članak 4. – Koristi i štete

U primjeni i unapređivanju znanstvenih spoznaja, medicinske prakse i pratećih tehnologija, trebaju se maksimizirati neposredne i posredne koristi za pacijente, sudionike u istraživanjima i druge pojedince kojih se to tiče, a svaka

eventualna šteta takvim pojedincima treba se minimizirati.

Članak 5. – Autonomija i osobna odgovornost

Treba se poštivati autonomnost osoba u donošenju odluka uz preuzimanje odgovornosti za te odluke i uz uvažavanje autonomnosti drugih. Za osobe koje nisu u stanju samostalno donositi odluke, trebaju se poduzeti posebne mjere radi zaštite njihovih prava i interesa.

Članak 6. – Pristanak

1. Bilo koja preventivna, dijagnostička i terapijska medicinska intervencija može se provesti samo uz prethodni i slobodni pristanak dotične osobe koji podrazumijeva dobivanje dostatnih informacija. Kada je prikladno, dotična osoba treba izraziti svoj pristanak a može ga i povući u bilo koje vrijeme i iz bilo kojeg razloga bez nepovoljnih posljedica i šteta.
2. Znanstveno istraživanje može se provesti samo uz prethodni i slobodni, izrečeni pristanak dotične osobe koji se temelji na dobivenim dostatnim informacijama. Informacije trebaju biti odgovarajuće, pružene u sveobuhvatnom obliku i trebaju uključivati modalitete za povlačenje pristanka. Pristanak može dotična osoba povući u bilo koje vrijeme i iz bilo kojeg razloga bez bilo kakvih negativnih posljedica ili štete. Izuzeci iz ovog principa mogu biti učinjeni samo u skladu s etičkim i zakonskim standardima koje su usvojile države, sukladno načelima i odredbama utvrđenim ovom Deklaracijom, posebno u čl. 27. te međunarodnim zakonom o ljudskim pravima.

3. U odgovarajućim slučajevima za istraživanja koja se provode na skupini osoba ili zajednici, potrebna je i dodatna suglasnost pravnog zastupnika te skupine ili zajednice. Kolektivni sporazum ili pristanak voditelja zajednice ili drugog tijela ni u kojem slučaju ne može zamijeniti individualni pristanak pojedine osobe dobiven temeljem dostatnih i relevantnih informacija.

Članak 7. – Osobe koje nisu sposobne dati svoj pristanak

U skladu s domaćim zakonodavstvom, posebna zaštita daje se osobama koje nisu sposobne dati svoj pristanak:

- (a) ovlaštenje za provođenje istraživanja i primjenu medicinske prakse mora se dobiti u skladu s najboljim interesom dotične osobe i sukladno s domaćim zakonodavstvom. Pa ipak, dotična osoba treba biti u najvećoj mogućoj mjeri uključena u proces donošenja odluke o pristanku, kao i odluke o povlačenju pristanka;
- (b) istraživanje se može provesti samo radi neposredne koristi za zdravlje te dotične osobe, što podliježe ovlaštenju i uvjetima zaštite koji su propisani zakonom, te ako ne postoji druga alternativa istraživanju a čija bi se učinkovitost mogla usporediti kod tog sudionika s nekim drugim istraživanjem na koje bi on mogao pristati. Istraživanja koja nemaju eventualnu izravnu korist za zdravlje ispitanika mogu se poduzeti kao iznimka, uz maksimalna ograničenja i minimalne opasnosti i opterećenja kojima se izlaže ta osoba, a ako se očekuje da ta istraživanja doprinesu koristima za zdrav-

lje drugih ljudi iz iste kategorije, moraju udovoljavati uvjetima propisanim zakonom i biti usklađena s zaštitom ljudskih prava individualnih osoba. Odbijanje takvih osoba da sudjeluju u istraživanju mora se poštivati.

Članak 8. – Uvažavanje ugroženosti ljudskih bića i osobnog integriteta

U primjeni i unapređivanju znanstvenih spoznaja, medicinskoj praksi i primjeni prateće tehnologije, treba se uzeti u obzir ugroženost ljudskih bića. Treba zaštititi pojedince i grupe koje su posebno ugrožene, a osobni integritet takvih pojedinaca treba se uvažiti.

Članak 9. – Privatnost i povjerljivost

Treba se poštivati privatnost dotičnih osoba i povjerljivost njihovih osobnih informacija. Takve se informacije, u najvećoj mogućoj mjeri, ne smiju koristiti ili otkrivati u bilo koje druge svrhe osim onih za koje su prikupljene ili za koje su dobile pristanak, sukladno međunarodnom pravu, a napose međunarodnom pravu o ljudskim pravima.

Članak 10. – Ravnopravnost, pravednost i jednakost

Temeljna ravnopravnost svih ljudskih bića glede dostojanstva i prava treba se poštivati tako da se prema njima postupi pravedno i na jednak način.

Članak 11. – Nediskriminacija i nežigosanje predrasudama

Niti jedan pojedinac ili grupa ne smije biti diskriminirana ili žigosana predrasudama iz bilo kojeg razloga u kršenju ljudskog dostojanstva, ljudskih prava i temeljnih sloboda.

Članak 12. – Uvažavanje kulturne različitosti i pluralizma

Značenju kulturne različitosti i pluralizma treba se posvetiti dužna pažnja. Međutim, na takva se razmišljanja ne smije pozivati radi zadiranja u ljudsko dostojanstvo, ljudska prava i temeljne slobode, ni u principe utvrđene ovom Deklaracijom, niti radi ograničavanja njihovog područja primjene.

Članak 13. – Solidarnost i suradnja

Treba poticati solidarnost između ljudi i međunarodnu suradnju u tom smjeru.

Članak 14. – Socijalna odgovornost i zdravlje

1. Promicanje socijalnog razvoja i zdravlja svojeg stanovništva središnji je cilj svih vlada čiji bi ih svi sektori društva trebali zajednički nastojati provesti.
2. Uzimajući u obzir da uživanje najviših standarda zdravstvene skrbi koji se mogu dostići, predstavlja jedno od temeljnih prava svakog ljudskog bića bez razlike s obzirom na rasu, religiju, politička uvjerenja, ekonomske ili socijalne uvjete, napredak znanosti i tehnologije, treba pospešiti:
 - (a) pristup kvalitetnoj zdravstvenoj skrbi i osnovnoj medicinskoj zaštiti, posebno vezanoj uz zdravlje žena i djece, jer je zdravlje osnovno za sam život i mora se smatrati socijalnim i ljudskim dobrom;
 - (b) pristup odgovarajućem načinu ishrane i vodi;
 - (c) poboljšanje životnih uvjeta i okoliša;

- (d) ukidanje marginalizacije i isključivanje osoba na temelju bilo kojih razloga;
- (e) smanjivanje siromaštva i nepismenosti.

Članak 15. – Sudjelovanje u zajedničkim koristima

1. Koristi koje nastaju kao rezultat znanstvenih istraživanja i njihove primjene trebaju se dijeliti s društvom u cjelini i u sklopu međunarodne zajednice, posebno zemljama u razvoju. U provođenju ovog načela, koristi mogu biti u bilo kojem od sljedećih oblika:
 - (a) posebna i održiva potpora te priznanje osobama i grupama koje su sudjelovale u istraživanju;
 - (b) pristup kvalitetnoj zdravstvenoj skrbi;
 - (c) pribavljanje novih dijagnostičkih i terapijskih modaliteta ili proizvoda koji proizlaze iz istraživanja;
 - (d) potpora zdravstvenim službama;
 - (e) pristup znanstvenim i tehnološkim znanjima;
 - (f) sredstva za izgradnju kapaciteta za istraživačke svrhe;
 - (g) drugi oblici koristi koji su skladni načelima utvrđenim ovom Deklaracijom.
2. Koristi ne smiju sadržavati neprilične nagovore za sudjelovanje u istraživanju.

Članak 16. – Zaštita budućih generacija

Utjecaju biološko-antropoloških znanosti na buduće generacije, uključujući njihov genetički ustroj, treba dati dužnu pažnju.

Članak 17. – Zaštita okoliša, biosfere i biološke različitosti

Dužnu pažnju treba posvetiti međuodnosima između ljudskih bića i drugih oblika života, važnosti odgovarajućeg pristupa i korištenja bioloških i genetičkih resursa, poštivanju tradicionalnog znanja te uloji koju ljudska bića imaju u zaštiti okoliša, biosfere i biološke različitosti.

PRIMJENA PRINCIPA

Članak 18. – Donošenje odluka i pristupanje pitanjima bioetike

1. Stručnost, poštenje, integritet i transparentnost u procesu donošenja odluka treba promicati, a napose deklaracije o svim sukobima interesa i primjerenoj razmjeni znanja. Treba uložiti svaki napor i nastojanje kako bi se najbolje dostupne znanstvene spoznaje i metodologije upotrijebile u pristupanju i periodičnim revizijama bioetičkih pitanja.
2. Osobe i stručnjaci koji se bave bioetikom te društvo u cjelini treba se angažirati u redovnim raspravama o toj temi.
3. Treba poticati mogućnosti za održavanjem pluralističkih stručnih javnih rasprava, kojima se traži iskazivanje svih relevantnih mišljenja.

Članak 19. – Etički odbori

Neovisni, multidisciplinarni i pluralistički etički odbori trebaju se osnivati, promicati i podržati na svim odgovarajućim razinama kako bi:

- (a) izvršili procjenu relevantnih etičkih, pravnih, znanstvenih i socijalnih pitanja koja se odnose na istraživačke projekte koji uključuju ljudska bića;

- (b) pružili savjete o etičkim problemima u kliničkom okruženju;
- (c) izvršili procjenu znanstvenog i tehnološkog razvoja, formulirali preporuke i doprinijeli pripremama smjernica o pitanjima koja se nalaze u području primjene ove Deklaracije;
- (d) poticali rasprave, obrazovanje i podizali javno mnijenje te sudjelovanje i angažiranost u području bioetike.

Članak 20. – Procjena ugroženosti i upravljanje rizicima

Treba promicati odgovarajuću procjenu i svrsishodno upravljanje rizicima koje se odnosi na medicinu, biološke i antropološke znanosti i prateće tehnologije.

Članak 21. – Transnacionalna praksa

1. Države, javne i privatne institucije te stručna udruženja koja se bave transnacionalnim aktivnostima trebaju ići za tim da osiguraju da je svaka aktivnost s područja primjene ove Deklaracije, koja je poduzeta, financirana ili na drugi način slijedi zacrtano u cjelini ili djelomično u različitim državama, dosljedna načelima postavljenim ovom Deklaracijom.
2. Kada je istraživanje provedeno ili na drugi način izvršeno u jednoj ili više država (državi domaćinu (državama domaćinima) a financirana od strane druge zemlje), takvo istraživanje treba biti predmet etičkog nadzora odgovarajuće razine u zemlji domaćinu i državi u kojoj se nalazi davatelj financijskih sredstava. Taj se nadzor treba zasnivati na etičkim i zakonskim standardima koji su u skladu s načelima utvrđenim ovom Deklaracijom.

3. Transnacionalna zdravstvena istraživanja trebaju odgovoriti na potrebe zemalja domaćina, a važnost istraživanja koje doprinosi ublažavanju hitnih zdravstvenih problema u svijetu treba biti priznata.
4. Prilikom ugovaranja sporazuma o istraživanju, uvjeti suradnje i sporazum o koristima istraživanja moraju se utvrditi uz jednako sudjelovanje svih ugovornih strana.
5. Države trebaju poduzeti odgovarajuće mjere, kako na nacionalnoj tako i međunarodnoj razini, za borbu protiv bioterorizma i nedopuštene trgovine organima, tkivima, uzorcima, genetičkim resursima i genetičkim materijalima.

PROMICANJE DEKLARACIJE

Članak 22. – Uloga države

1. Države bi trebale poduzeti sve odgovarajuće mjere bez obzira da li su zakonskog, upravnog ili drugog karaktera, kako bi provele načela postavljena ovom Deklaracijom u skladu s međunarodnim zakonom o ljudskim pravima. Takve mjere podržat će aktivnosti u sferi obrazovanja, obučavanja i javnog informiranja.
2. Države trebaju dati poticaj osnivanju neovisnih, multidisciplinarnih i pluralističkih etičkih odbora, kao što je utvrđeno člankom 19.

Članak 23. – Obrazovanje, obučavanje i informacije s područja bioetike

1. Da bi promicali načela postavljena ovom Deklaracijom te postigli bolje razumijevanje etičkih implikacija razvoja znanosti i tehnologije, napose na mlade ljude, države trebaju

nastojati njegovati obrazovanje i obučavanje u bioetici na svim razinama, kao i poticati informacije i programe za diseminaciju znanja o bioetici.

2. Države trebaju poticati sudjelovanje međunarodnih i regionalnih međuvladinih organizacije i međunarodnih, regionalnih i nacionalnih nevladinih organizacija u tim nastojanjima.

Članak 24. – Međunarodna suradnja

1. Države trebaju njegovati međunarodnu diseminaciju znanstvenih informacija i poticati slobodan tijek i razmjenu znanstvenih i tehnoloških znanja.
2. U okviru međunarodne suradnje, države trebaju promicati kulturnu i znanstvenu suradnju te sklapati bilateralne i multilateralne sporazume koji omogućavaju zemljama u razvoju da izgrade svoje kapacitete za sudjelovanje u stjecanju i razmjeni znanstvenih spoznaja, odnosno know-how i koristi koji proizlaze iz toga.
3. Države trebaju uvažavati i promicati solidarnost između pojedinih i svih država, kao i pojedinaca, obitelji, skupina i zajednica, s posebnom pažnjom usmjerenom na one koji su postali ugroženi uslijed bolesti ili invaliditeta ili drugih osobnih, socijalnih uvjeta ili uvjeta iz okoliša te one koji imaju vrlo ograničene resurse.

Članak 25. – Daljnje aktivnosti UNESCO-a

1. UNESCO će promicati i diseminirati načela utvrđena ovom Deklaracijom. U obavljanju tih aktivnosti UNESCO će traži podršku i pomoć

Međuvladinog odbora za bioetiku (IGBC) i Međunarodnog odbora za bioetiku (IBC).

2. UNESCO će potvrditi svoju obvezu da se bavi problemima bioetike i promicanja suradnje između IGBC i IBC.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 26. – Međuodnos i komplementarnost ovih načela

Ovu Deklaraciju treba shvatiti kao cjelinu a načela treba shvatiti kao komplementarna i međusobno povezana. Svako načelo treba razmatrati u kontekstu drugih načela, kako to odgovara i može se primijeniti u danom kontekstu.

Članak 27. – Ograničenja u primjeni načela

Ako primjenu načela Deklaracije treba ograničiti, treba to učiniti zakonom,

uključujući zakone u interesu javne sigurnosti, za potrebe istrage, otkrivanja i vođenje krivičnog postupka u slučaju kaznenih prekršaja, radi zaštite javnog zdravlja ili zaštite prava i sloboda drugih. Bilo koji takav zakon treba biti u skladu s međunarodnim zakonom o ljudskim pravima.

Članak 28. – Poricanje radnji koje su u suprotnosti s ljudskim pravima, temeljnim slobodama i ljudskim dostojanstvom

Ništa se u ovoj Deklaraciji ne može tumačiti na način da podrazumijeva traženje prema bilo kojoj državi, skupini ili pojedincu kako bi se on/ona angažirala u bilo kojoj aktivnosti ili izvršio/la bilo koju radnju koja je u suprotnosti s ljudskim pravima, temeljnim slobodama i ljudskim dostojanstvom.

ISBN 978-963-87714-6-9



9 789638 771469