

| C | E | L | A | B |



Bioetika az UNESCO-ban

SZÖVEGGYŰJTEMÉNY



United Nations Educational,
Scientific and Cultural Organization

CENTER FOR ETHICS AND LAW
IN BIOMEDICINE



Tartalomjegyzék

Előszó	1
Az emberi génállomány és az emberi jogok egyetemes nyilatkozata (1997)	2
Nemzetközi nyilatkozat a humángenetikai adatokról (2003)	9
A bioetika és az emberi jogok egyetemes nyilatkozata (2005)	20



Editor-in-chief: Judit Sándor
Executive editor: Enikő Demény
Center for Ethics and Law in Biomedicine 2008
ISSN 978-963-87714-3-8
Bioethics in UNESCO: Basic texts
in Croatian, Czech, Hungarian, Italian, Serbian
Design and layout: Lex-Katedra Bt
Printed in Hungary by Adu Print

Előszó

Magyar olvasó először tartja kezében és olvashatja anyanyelvén azt a bioetika terén meghozott és elfogadott három nemzetközi nyilatkozatot, amelyet a világ legtöbb állama elismert.

Az ENSZ szakosított intézményein belül az UNESCO, az ENSZ Nevelésügyi, Tudományos és Kulturális Szervezete már 1970 óta foglalkozik tudományetikával. 1993 óta működteti a Nemzetközi Bioetikai Bizottságot, amely kormányoktól független szakértőkből álló testület.

E tevékenységének köszönhetően az UNESCO az ENSZ szervezetrendszerén belül ma már elsőbbségi szerepet szerzett a bioetika területén. Ez a prioritás nemcsak az ENSZ-en belüli párhuzamos tevékenységek csökkentését, de a prioritást kapó terület kiemelt pénzügyi támogatását is jelenti, és megjelenik a normalkotási tevékenységben is.

Eddig három nagy jelentőségű, de kötelező erővel nem bíró nemzetközi nyilatkozat látott napvilágot. Már a legelső bioetikai tárgyú Nyilatkozat, az 1997-es *Az emberi génállomány és az emberi jogok egyetemes nyilatkozata* címében utal az *Emberi jogok egyetemes nyilatkozatára*.

A második, 2003-ban elfogadott *Nemzetközi nyilatkozat a humángenetikai adatokról* is széles körben idézett dokumentum. 2005-ben az UNESCO Közgyűlésének 33. ülészakán a tagállamok egyhangúan fogadták el a *Bioetika és az emberi jogok egyetemes nyilatkozatát*, és ezzel a bioetika általános normái, hasonlóan *Az emberi jogok egyetemes nyilatkozatához*, magas nemzetközi jogi elismerést is kaptak ebben a harmadik deklarációban. A

dokumentum a bioetika témakörének meghatározására és a bioetika egészét átfogó alapelvek megfogalmazására tett kísérletet.

A magyar kiadvány része egy nemzetközi bioetikai kiadványsorozatnak, amely elkészítéséhez az UNESCO által odaítélt pályázati forrás állt rendelkezésünkre. Az elnyert pályázat angol nyelvű címe: *„Developing Models for Implementation of UNESCO Bioethical Instruments”*, száma: 375423 08 HUN.

A munkában a CEU Bioetikai és Jogi Központjának munkatársai vettek részt, Bárd Petra, Violeta Besirevic, Demény Enikő, valamint Krizsán Andrea. A magyar kiadás mellett belgrádi, brnoi, sienai, és zágrábi partnerintézetek munkatársai készítették az idegen nyelvű szövegváltozatokat. A munka tanulságait és a nemzetközi bioetikai normák jelentőségét az egyes országok jogalkotási folyamataiban közös workshop keretében vitattuk meg.

Reményeink szerint az UNESCO támogatásával végzett munkánk hozzájárul ahhoz, hogy nemcsak ismertebbek legyenek e széles nemzetközi konszenzuson alapuló bioetikai nyilatkozatok, de az oktatásban, a jogalkotásban, a nemzetközi kutatások fejlesztésében, a bioetikai gondolkodás elterjesztésében, valamint az összehasonlító elemzések terén is fontos szerepet kapjanak a jövőben.

2008. július 1.

Sándor Judit

A CEU Bioetikai és Jogi Központjának igazgatója

EGYESÜLT NEMZETEK NEVELÉSÜGYI,
TUDOMÁNYOS ÉS KULTURÁLIS SZERVEZETE

AZ EMBERI GÉNÁLLOMÁNY ÉS AZ EMBERI JOGOK EGYETEMES NYILATKOZATA

A Közgyűlés,

felidézve, hogy az UNESCO alkotmányának preambuluma hivatkozik az „emberi méltóság, egyenlőség és kölcsönös tisztelet demokratikus elveire”, elutasít bármely, az „emberek és fajok közötti egyenlőtlenségen alapuló elvet”, megállapítja, hogy „a kultúra széles körű terjesztése, az emberiség igazságosságra, szabadságra és békére való nevelése elengedhetetlen az emberi méltóság szempontjából, és olyan szent kötelesség, amelyet minden nemzetnek a kölcsönös együttműködés és törődés szellemében kell teljesítenie”, ki mondja, hogy a „békét az emberiség intellektuális és erkölcsi szolidaritására kell alapozni”, továbbá kinyilvánítja, hogy célja, hogy „a világ népeinek nevelési, tudományos és kulturális kapcsolatai révén előmozdítsa a nemzetközi béke és az emberiség közös jólétének célkitűzését, amelynek érdekében az Egyesült Nemzetek Szervezete megalkult és amelyeket ennek alapokmánya hirdet”,

ünnepélyesen felidézve az emberi jogok egyetemes elveihez való ragaszkodását, amely megerősítést nyert különösen az 1948. december

10-i emberi jogok egyetemes nyilatkozatában, és a gazdasági, kulturális és szociális jogokra, valamint a polgári és politikai jogokra vonatkozó két 1966. december 16-i ENSZ nemzetközi egyezségokmányban, az ENSZ 1948. december 9-i, a genocídium büntényének megelőzésére és büntetésére vonatkozó egyezményében, az ENSZ 1965. december 21-i, a faji megkülönböztetés valamennyi formájának megszüntetésére vonatkozó nemzetközi egyezményében, az ENSZ 1971. december 20-i, a szellemi fogyatékosok jogairól szóló nyilatkozatában, az ENSZ 1975. december 9-i, a fogyatékosok jogaira vonatkozó nyilatkozatában, az ENSZ 1979. december 18-i, a nők elleni hátrányos megkülönböztetés minden formájának felszámolásáról szóló egyezményében, az ENSZ 1985. november 29-i, a bűncselekmények és a hatalommal való visszaélés áldozatainak nyújtandó igazságtétel alapvető elveiről szóló nyilatkozatában, az ENSZ 1989. november 20-i, a gyermekek jogairól szóló egyezményében, az ENSZ 1993. december 20-i, a fogyatékos-sággal élő személyek esélyeinek ki-egyenlítését célzó általános szabály-
a

iban, a bakteriológiai (biológiai) és vegyi fegyverek fejlesztésének, előállításának és raktározásának tilalmáról, valamint azok elpusztításáról szóló 1971. december 16-i egyezményben, az UNESCO 1960. december 14-i, az oktatás területén jelentkező hátrányos megkülönböztetés elleni egyezményében, a nemzetközi kulturális együttműködés alapelveiről szóló 1966. november 4-i UNESCO-nyilatkozatban, a tudományos kutatók helyzetéről szóló 1974. november 20-i UNESCO-ajánlásban, a fajról és faji előítéletekről szóló 1978. november 27-i UNESCO-nyilatkozatban, az 1958. június 25-i, a foglalkoztatás és alkalmazás terén jelentkező hátrányos megkülönböztetésről szóló 111. számú Nemzetközi Munkaügyi Szervezet (ILO) egyezményben, és az 1989. június 27-i, a független államokban élő bennszülött és törzsi népekről szóló 169. számú Nemzetközi Munkaügyi Szervezet (ILO) egyezményben,

a genetika szellemi tulajdon területén való felhasználására vonatkozó nemzetközi egyezményeket – többek között az 1886. szeptember 9-i Berni Egyezményt az irodalmi és művészeti művek védelméről, az 1952. szeptember 6-i UNESCO egyetemes szerzői jogi egyezményt, ahogyan azt legutóbb 1971. július 24-én Párizsban módosították, az 1883. március 20-i, az ipari tulajdon oltalmára létrejött Párizsi Egyezményt, ahogyan azt legutóbb 1967. július 14-én Stockholmban módosították, a Szellemi Tulajdon Világszervezetének 1977. április 28-i Budapesti Szerződését a mikroorganizmusok szabadalmi eljárás céljából történő letétbe helyezése nemzetközi elismeréséről, és az 1995. január 1-jén hatályba lépett a Kereskedelmi Világszerve-

zetet létrehozó egyezményhez csatolt, a szellemi tulajdon kereskedelemmel összefüggő kérdéseiről szóló egyezményt (TRIPS-egyezményt) – *szem előtt tartva* és irántuk való előítélet nélkül,

szintén szem előtt tartva az 1992. június 5-i, a biológiai sokféleségről szóló ENSZ egyezményt, és hangsúlyozva e tekintetben, hogy az emberiség genetikai sokféleségének elismerése nem adhat alapot olyan társadalmi vagy politikai jellegű értelmezésre, amely megkérdőjelezi „az emberiség minden egyes tagjának emberi méltóságát [...], egyenlő és elidegeníthetetlen jogait”, ahogyan ezeket az Emberi Jogok Egyetemes Nyilatkozatának preambuluma kimondja,

felidézve a 22 C/határozat 13.1-t, 23 C/határozat 13.1-t, 24 C/határozat 13.1-t, 25 C/ határozat 5.2 és 7.3-t, 27 C/határozat 5.15-t és 28 C/határozat 0.12, 2.1 és 2.2-t, amelyek sürgették az UNESCO-t, hogy mozdítson elő és fejlesszen ki a biológia és a genetika terén elért tudományos és technológiai haladás következményeihez kapcsolódó etikai tanulmányokat és azok alapján intézkedéseket, az emberi jogok és alapvető szabadságjogok keretein belül,

felismerve, hogy az emberi génállományon végzett kutatások és azok alkalmazásai hatalmas távlatokat nyitnak az egyének és az emberiség egésze egészségének javítása terén, ugyanakkor hangsúlyozva, hogy az ilyen jellegű kutatásnak messzemenően tiszteletben kell tartania az emberi méltóságot, a szabadságot és az emberi jogokat, valamint a genetikai tulajdonságokon alapuló hátrányos megkülönböztetés valamennyi formájának tilalmát,

kimondja a következő elveket, és elfogadja a jelen Nyilatkozatot.

A. AZ EMBERI MÉLTÓSÁG ÉS AZ EMBERI GÉNÁLLOMÁNY

1. cikk

Az emberi génállomány az emberi család tagjai közötti alapvető egységnek, valamint eredendő méltóságuk elismerésének és változatosságuknak alapját képezi. Szimbolikus értelemben ez az emberiség örökségét képezi.

2. cikk

- (a) Minden embernek joga van emberi méltóságának és emberi jogainak tiszteletben tartásához genetikai jellegzetességeitől függetlenül.
- (b) Ez a méltóság indokolja annak szükségességét, hogy az egyéneket ne rendeljük alá genetikai jellegzetességeiknek, és hogy tiszteletben tartsuk egyediségüket és sokféleségüket.

3. cikk

Az emberi génállomány természetéből fakadóan fejlődik, mutálódik. A benne rejlő lehetőségek különbözőképpen nyilvánulnak meg, az egyén természeti és társadalmi környezetétől függően, ide értve az egyén egészségi állapotát, életkörülményeit, táplálkozását és oktatását.

4. cikk

Az emberi génállomány természetes állapotában nem szolgálhat anyagi előnyök szerzésére.

B. AZ ÉRINTETT SZEMÉLYEK JOGAI

5. cikk

- (a) Az egyén génállományát befolyásoló kutatás, kezelés vagy diagnosztika csak a lehetséges kockázatok

és előnyök alapos és előzetes megállapítását követően, a nemzeti jogszabályok követelményeinek megfelelően folytatható, illetve állítható fel.

- (b) Minden esetben az érintett személy előzetes, szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyezése szükséges. Amennyiben az érintettnek nem áll módjában beleegyezését adni, beleegyezést vagy felhatalmazást a jogszabályoknak megfelelően, az érintett személy legfőbb érdekeit szem előtt tartva kell megszerezni.
- (c) Tiszteletben kell tartani valamennyi egyén jogát arra nézve, hogy dönthessen arról, hogy tájékozottak-e vagy sem a rajta elvégzett genetikai vizsgálat eredményeiről és az ebből származó következményekről.
- (d) Kutatás esetén további követelmény a kutatási protokollok alávétése a vonatkozó nemzeti és nemzetközi kutatási sztenderdek és iránymutatások szerinti előzetes vizsgálatnak.
- (e) Amennyiben a jogszabályoknak megfelelően egy személy nem rendelkezik beleegyezési képességgel, génállományával kapcsolatos kutatást csak közvetlenül egészsége érdekében, a jogszabályok által előírt jogosítványok és védelmet nyújtó körülmények biztosítása mellett lehet folytatni. Olyan kutatást, amelynek nincs várható közvetlen haszna az egészségre nézve, csak kivételesen, a lehető legszűkebb megszorítások mellett lehet folytatni, a személyt minimális kockázatnak és tehernek kitéve, és csak abban az esetben, ha a kutatás más hasonló korcsoportba tartozó vagy hasonló genetikai jellegzetességekkel rendelkező személyek egészsége érdekében történik, továbbá a kutatásnak meg kell felelnie a jogszabályok elő-

írásainak, és tiszteletben kell tartania az egyén emberi jogait.

6. cikk

Genetikai jellegzetességei alapján senkit nem érhet olyan megkülönböztetés, amelynek célja vagy eredménye emberi jogok, alapvető szabadságjogok vagy az emberi méltóság megsértése.

7. cikk

A kutatási vagy egyéb célból tárolt és kezelt, azonosítható személyekhez kapcsolódó genetikai adatokat a törvénynek megfelelően bizalmasan kell kezelni.

8. cikk

Minden személynek joga van a nemzetközi és nemzeti jog szerint a génállományát érintő beavatkozás közvetlen és meghatározott eredményeként őt érő kár megfelelő igazságos jóvátételére.

9. cikk

Az emberi jogok és alapvető szabadságjogok védelme érdekében a hozzáférési és titoktartás elveit csak a törvény előírásai alapján lehet korlátozni, a nemzetközi közjog és a nemzetközi emberi jogok által kijelölt kereteken belüli feltétlenül szükséges okokból.

C. AZ EMBERI GÉNÁLLOMÁNY KUTATÁSA

10. cikk

Az emberi génállománnyal kapcsolatos kutatások vagy e kutatások alkalmazásai, különös tekintettel a biológia, a genetika és az orvostudomány területére, soha nem érvényesülhetnek az

egyének, illetve adott esetben csoportok jogai, alapvető szabadságjogai és méltóságuk tiszteletben tartásának rovására.

11. cikk

Nem engedhetők meg az olyan, emberi méltósággal ellentétes eljárások, mint például az emberi lények klónozása. Az ilyen eljárások felismerésére és a Nyilatkozat tiszteletben tartását biztosító intézkedések nemzeti és nemzetközi szinten való meghozatalának érdekében az államok és a megfelelő nemzetközi szervezetek együttműködése szükséges.

12. cikk

- (a) A biológia, a genetika és az orvostudomány területén történő előrelépésekből származó előnyöknek mindenki számára hozzáférhetővé kell lenniük, az egyén emberi jogait és méltóságát tiszteletben tartva.
- (b) A kutatás szabadságához való jog, amely a tudomány haladásának feltétele, része a gondolat szabadságához való jognak. A biológia, a genetika és az orvostudomány területén folytatott, az emberi génállománnyal kapcsolatos kutatások alkalmazásának az emberi szenvedés enyhülését, az egyének és az egész emberiség egészségének javulását kell szolgálnia.

D. TUDOMÁNYOS TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSÁNAK FELTÉTELEI

13. cikk

Az emberi génállomány kutatásának keretén belül, annak etikai és társadalmi jelentőségére tekintettel, különös figyelmet kell szentelni a kutatók

munkájában rejlő felelősségnek, úgymint az aprólékosság, óvatosság, intellektuális integritás és becsületesség követelményeinek, a kutatás, valamint a kutatási eredmények bemutatása és felhasználása terén. A köz- és magánszférában a tudománypolitika kidolgozó szintén felelősséggel tartoznak ezen a téren.

14. cikk

Az államoknak, az e Nyilatkozatban lefektetett elvek alapján, meg kell hozniuk a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy megteremtsék az emberi génállomány területén folytatott kutatás szabadsága szempontjából kedvező szellemi és anyagi körülményeket, és hogy figyelembe vegyék az e téren folytatott kutatás etikai, jogi, társadalmi és gazdasági jelentőségét.

15. cikk

Az államoknak meg kell tenniük a megfelelő lépéseket annak érdekében, hogy az e Nyilatkozatban lefektetett elvekre tekintettel, megteremtsék az emberi génállomány területén való kutatás szabad gyakorlásának kereteit, az emberi jogok, alapvető szabadságjogok és az emberi méltóság tiszteletben tartása és a közegészség védelme érdekében. Arra kell törekedniük, hogy a kutatási eredmények nem békés célok érdekében ne kerüljenek felhasználásra.

16. cikk

Az államoknak fel kell ismerniük annak értékét, hogy független, multidiszciplináris, pluralista etikai bizottságok különböző szinteken való alapítását támogatják, annak érdekében, hogy azok felmérjék az emberi génál-

lománnyal kapcsolatos kutatás és a kutatás alkalmazása által felvetett etikai, jogi és társadalmi problémákat.

E. SZOLIDARITÁS ÉS NEMZETKÖZI EGYÜTTMŰKÖDÉS

17. cikk

Az államoknak tiszteletben kell tartaniuk és támogatniuk kell a genetikai jellegű betegség vagy fogyatékoság kapcsán érintett vagy arra különösen érzékeny egyének, családok és népességi csoportok irányában megnyilvánuló szolidaritást. Elő kell mozdítaniuk, többek között, a genetikai alapú betegségek és genetikai hajlamosító tényezők felismerésére, megelőzésére és kezelésére irányuló kutatást, különös tekintettel a ritka és járványszerű betegségekre, amelyek bolygónk lakosságának nagy részét veszélyeztetik.

18. cikk

Az államoknak, az e Nyilatkozatban foglalt elvekre tekintettel, mindent meg kell tenniük annak érdekében, hogy továbbra is elősegítsék az emberi génállományra, emberi változatosságra és genetikai kutatásokra vonatkozó tudományos ismeretek nemzetközi terjesztését, és e vonatkozásban támogassák a tudományos és kulturális együttműködést, különösen az iparosodott és a fejlődő országok között.

19. cikk

- (a) A fejlődő országokkal való nemzetközi együttműködés keretein belül az államoknak törekedniük kell olyan intézkedések ösztönzésére, amelyek lehetővé teszik:
- (i) az emberi génállomány kutatá-

sával kapcsolatos kockázatok és előnyök, valamint a megelőzendő visszaélések felmérését;

- (ii) a fejlődő országok azon képességének fejlesztését és erősítését, hogy humánbiológiai és genetikai kutatásokat végezhesse- nek, figyelembe véve speciális problémáikat;
 - (iii) hogy fejlődő országok részesüljenek a tudományos és technológiai kutatás vívmányaiból, biztosítva, hogy ezek felhasználása a gazdasági és társadalmi haladás érdekében mindenkinek hasznára váljon;
 - (iv) a tudományos ismeretek és az információ szabad cseréjének előmozdítását a biológia, a genetika és az orvostudomány területén.
- (b) Az államok a fent említett célok érdekében tett kezdeményezéseit a megfelelő nemzetközi szervezetek támogatják és elősegítik.

F. A NYILATKOZATBAN FOGLALT ELVEK ELŐMOZDÍTÁSA

20. cikk

Az államoknak meg kell hozniuk a szükséges intézkedéseket az e Nyilatkozatban foglalt elvek előmozdítása érdekében, az oktatás és egyéb kapcsolódó eszközök segítségével, többek között az interdiszciplináris kutatás és képzés révén, valamint a bioetika minden szinten történő – de különösen a tudománypolitikáért felelős személyek – oktatásának előmozdításán keresztül.

21. cikk

Az államoknak meg kell hozniuk a megfelelő intézkedéseket annak érdeké-

ben, hogy előmozdítsák a kutatás, képzés és információterjesztés egyéb formáit, amelyek a társadalomban és annak minden tagjában tudatosítják a biológiai, genetikai és orvostudományi kutatás és alkalmazásuk által felvetett, az emberi méltóság védelméhez fűződő alapvető problémákkal kapcsolatos felelősségüket. Emellett törekedniük kell az e témában folytatott nyitott nemzetközi eszmecsere elősegítésére, biztosítva a különböző társadalmi-kulturális, vallási és filozófiai vélemények szabad kinyilvánítását.

G. A NYILATKOZAT VÉGREHAJTÁSA

22. cikk

Az államoknak mindent meg kell tenniük annak érdekében, hogy előmozdítsák az e Nyilatkozatban lefektetett elveket, és valamennyi szükséges intézkedéssel előmozdítsák azok végrehajtását.

23. cikk

Az államoknak meg kell hogy hozniuk a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy oktatás, képzés és ismeretek terjesztése révén előmozdítsák a fent említett elvek tiszteletben tartását, segítsék elismerésüket és hatékony alkalmazásukat. Az államoknak egyben támogatniuk kell a megalapított független etikai bizottságok közötti cserét és kapcsolatokat, a teljeskörű együttműködés előmozdítása érdekében.

24. cikk

Az UNESCO Nemzetközi Bioetikai Bizottságának részt kell vennie az e Nyilatkozatban lefektetett elvek terjesztésében, és az alkalmazásuk, vala-

mint a kérdéses technológiák fejlődése által felvetett problémák további elemzésében. Megfelelő konzultációkat kell szerveznie az érintett felek, így a különösen a sebezhető csoportok számára. Az UNESCO eljárási szabályainak megfelelően ajánlásokat kell tennie a Közgyűlésnek, tanácsokat kell adnia a Nyilatkozat következményeit tekintve, különösen az emberi méltósággal esetleg ütköző eljárások, mint például a csírvonalat érintő ge-

netikai beavatkozások felismerése terén.

25. cikk

A jelen Nyilatkozat egyetlen része sem értelmezhető úgy, hogy az bármely állam, csoport vagy személy számára alapul szolgálhatna az emberi jogokkal, alapvető szabadságjogokkal ellentétes bármilyen cselekedetekre vagy tevékenységre, beleértve a Nyilatkozat által lefektetett elveket is.

EGYESÜLT NEMZETEK NEVELÉSÜGYI,
TUDOMÁNYOS ÉS KULTURÁLIS SZERVEZETE

NEMZETKÖZI NYILATKOZAT A HUMÁNGENETIKAI ADATOKRÓL

A Közgyűlés,

felidézve az 1948. december 10-i emberi jogok egyetemes nyilatkozatát, az ENSZ 1966. december 16-i két nemzetközi egyezségokmányát a gazdasági, kulturális és szociális jogokra, valamint a polgári és politikai jogokra vonatkozóan, az ENSZ 1965. december 21-i, a fajji megkülönböztetés valamennyi formájának megszüntetésére vonatkozó egyezményét, az ENSZ 1979. december 18-i, a nők elleni hátrányos megkülönböztetés minden formájának felszámolásáról szóló egyezményét, az ENSZ 1989. november 20-i, a gyermekek jogairól szóló egyezményét, az ENSZ Gazdasági és Szociális Tanácsának 2001. július 26-i, a genetikai titoktartás és diszkrimináció-mentességre vonatkozó 2001/39-es határozatát, az 1958. június 25-i, a foglalkoztatás és alkalmazás terén jelentkező hátrányos megkülönböztetésről szóló 111. számú Nemzetközi Munkaügyi Szervezet (ILO) egyezményt, az UNESCO 2001. november 2-i, a kulturális sokszínűségről szóló egyetemes nyilatkozatát, az 1995. január 1-jén hatályba lépett, a Kereskedelmi Világszervezet létrehozó egyezményhez csatolt, a szellemi tulajdon kereskedelemmel összefüggő kérdéseiről szóló egyezményt (TRIPS-egyezményt), a 2001. november 14-i, a TRIPS egyezményről és a közegészségügyről

szóló Dohai nyilatkozatot, és az ENSZ és ennek szakosított intézményei által elfogadott egyéb nemzetközi emberi jogi egyezményeket,

felidézve közelebbről az 1997. november 11-én egyöntetűen és felkiáltással elfogadott emberi génállomány és emberi jogok egyetemes nyilatkozatát, amelyet az ENSZ Általános Közgyűlése 1998. december 9-én jóváhagyott, valamint az emberi génállomány és emberi jogok egyetemes nyilatkozatának végrehajtására vonatkozó, 1999. november 16-án a 30 C/23-as határozattal jóváhagyott általános irányelveket,

üdvözölve a közvélemény világszerte tapasztalható széleskörű érdeklődését az emberi génállomány és emberi jogok egyetemes nyilatkozata iránt, továbbá a Nyilatkozat nemzetközi közöségtől kapott határozott támogatását, valamint a tagállamokban kifejtett hatását, ahol hivatkoztak rá a jogalkotásban, normákban és szabályokban, az etikai szabályzatokban és iránymutatókban,

szem előtt tartva az emberi jogok, az alapvető szabadságjogok és az emberi méltóság tiszteletben tartására vonatkozó nemzetközi és regionális eszközöket, nemzeti jogszabályokat, rendelkezéseket és etikai szövegeket a tudományos, orvosi és személyes adatok gyűjtésére, feldolgozására, felhasználására és tárolására vonatkozóan,

felismerve, hogy a genetikai információ része az orvosi adatok teljes tárházának és hogy minden információ, amely bármilyen orvosi adatot tartalmaz, ideértve a genetikai és proteomikai adatokat is, nagymértékben függ a kontextustól és az adott körülményektől,

felismerve azt is, hogy a humán genetikai adatoknak érzékeny voltokra tekintettel különleges státuszuk van, mivel előre jelezhetik az egyének genetikai hajlamait; továbbá hogy az előrejelzés ereje erősebb lehet, mint ahogyan azt az adatok gyűjtésekor értékelték; hogy ezek jelentős hatást gyakorolhatnak a családra, beleértve az utódokat is, a következő generációkra, és bizonyos esetekben az egész csoportra, amelyhez az érintett személy tartozik; hogy olyan információkat is tartalmazhatnak, amelyek jelentősége a biológiai mintavételkor még ismeretlen volt; hogy az egyének vagy csoportok számára kulturális jelentőséggel bírhatnak,

hangsúlyozva, hogy minden orvosi adatot, ideértve a genetikai és proteomikus adatokat is, a látszólagos információ tartalmuktól függetlenül, ugyanolyan magasfokú titoktartási szabályok szerint kell kezelni,

figyelembe véve a genetikai adatok növekvő gazdasági és kereskedelmi jelentőségét,

tekintetbe véve a fejlődő országok speciális igényeit és érintettségét, valamint a nemzetközi együttműködés megerősítésének szükségességét a humán genetikai területén,

figyelembe véve, hogy a humán genetikai adatok gyűjtése, feldolgozása, felhasználása és tárolása kitüntetett fontossággal bír az élettudományok és az orvostudomány fejlődésében, ezek

alkalmazásaiban, valamint ezen adatok nem-orvosi célú alkalmazásában,

figyelembe véve továbbá, hogy az összegyűjtött személyes adatok növekvő mennyisége a valódi helyrehozhatatlanságot egyre nehezebbé teszi,

tudatában annak, hogy a humán genetikai adatok gyűjtése, feldolgozása, felhasználása és tárolása potenciális veszélyeket rejt magában az emberi jogok és alapvető szabadságjogok gyakorlását és betartását, valamint az emberi méltóság tiszteletét illetően,

figyelembe véve, hogy az egyén érdeke és jóléte elsőbbséget kell, hogy élvezzen a társadalom és a kutatás jogaival, illetve érdekével szemben,

megerősítve az emberi génállomány és emberi jogok egyetemes nyilatkozatában meghatározott alapelveket, továbbá az egyenlőség, igazságosság, szolidaritás és felelősség elveit, valamint az emberi méltóságot, az emberi jogokat és alapvető szabadságjogokat, különös tekintettel a gondolat- és szólásszabadságra, beleértve a kutatás szabadságát, valamint az egyén magánéletének sérthetlenségét és biztonságát, amelyek mind a humán genetikai adatok gyűjtésének, feldolgozásának, felhasználásának és tárolásának alapját jelentik,

kimondja a következő elveket és elfogadja a jelen Nyilatkozatot.

A. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk – Célok és hatáskör

- (a) A jelen Nyilatkozat célja, hogy összhangban az egyenlőség, igazságosság és szolidaritás követelményeivel és kellő figyelemmel a gondolat és szólásszabadságra, beleértve a kutatás szabadságát is, biztosítsa az em-

beri méltóság tiszteletben tartását, valamint az emberi jogok és alapvető szabadságjogok védelmét a humán-genetikai adatok, a humán proteomikus adatok és az ezek forrásául szolgáló biológiai minták, a továbbiakban „biológiai minták”, gyűjtése, feldolgozása, használata és tárolása során; megállapítsa azokat az elveket, amelyek az egyes országokat vezérelhetik az erre a területre vonatkozó jogszabályaik és közpolitikájuk megfogalmazásakor; meghatározza az erre a területre vonatkozó jó gyakorlat irányelveit az érintett intézmények és egyének számára.

- (b) A humán genetikai adatok, humán proteomikus adatok és biológiai minták gyűjtésének, feldolgozásának, használatának és tárolásának minden esetben összhangban kell lennie a nemzetközi emberi jogi normákkal.
- (c) A jelen Nyilatkozat a humán-genetikai adatok, a humán proteomikus adatok és biológiai minták gyűjtésére, feldolgozására, használatára és tárolására vonatkozik, kivéve a bűnügyi esetek nyomozását, felderítését és üldözését, illetve azokat a szülőség megállapítására vonatkozó tesztek, amelyekre olyan nemzeti jogszabályok vonatkoznak, amelyek a nemzetközi emberi jogi normákkal összhangban állnak.

2. cikk – A fogalmak használata

A jelen Nyilatkozat értelmezésekor a használt kifejezések az alábbi jelentéssel bírnak:

- (i) *Humán-genetikai adat*: az egyén örökletes tulajdonságaira vonatkozó olyan információ, amely a nukleinsavak elemzése által vagy más tudományos eljárás segítségével nyerhető;

(ii) *Humán proteomikus adat*: az egyén proteinjaira vonatkozó információ, ideértve ezek megnyilvánulását, módosulását és interakcióját;

(iii) *Beleegyezés*: az egyén azon szabadon adott, speciális, tájékoztatáson alapuló és kifejezett egyetértése, amely által beleegyezik abba, hogy genetikai adatait gyűjtsék, feldolgozzák, használják és tárolják;

(iv) *Biológiai minta*: minden olyan biológiai anyagot tartalmazó minta (például vér, bőr, csontsejt vagy vérplazma), amelyben nukleinsavak találhatóak és amely hordozza az emberre jellemző genetikai sajátosságokat;

(v) *Populáción végzett genetikai kutatás*: olyan kutatás, amelynek célja egy populáció, vagy egy adott csoporthoz tartozó különböző egyének vagy különböző csoportokhoz tartozó egyének között létező genetikai variációk természetének és mértékének megértése;

(vi) *A viselkedés genetikai kutatása*: olyan kutatás, amelynek célja, hogy lehetséges összefüggéseket állapítson meg a genetikai jellemzők és a viselkedés között;

(vii) *Invazív eljárás*: olyan biológiai mintavételi módszer, amely az emberi testbe való beavatkozást igényel, mint például vérminta vétele tűvel és fecskendővel;

(viii) *Nem-invazív eljárás*: olyan biológiai mintavételi módszer, amely nem igényel beavatkozást az emberi testbe, mint például a szájnyalvák-hártya kenet;

(ix) *Azonosítható személyhez kapcsolódó adat*: adat, amely olyan információt tartalmaz, mint a név, születési idő és hely, amelyek által a személy, akitől az adat származott azonosítható;

- (x) *Azonosítható személyhez nem kapcsolható adat:* adat, amely nem kapcsolódik azonosítható személyhez, mivel a személyre vonatkozó összes azonosító adatot egy kóddal helyettesítették vagy különítették el;
- (xii) *Azonosítható személyhez helyrehozhatatlanul nem kapcsolható adat:* adat, amely nem kapcsolható azonosítható személyhez, mivel a mintát adó személyre vonatkozó összes azonosítható adathoz vezető kapcsolatot megsemmisítették;
- (xii) *Genetikai teszt:* eljárás, amelynek célja egy adott gén vagy kromoszóma jelenlétének, hiányának, vagy változásának kimutatása, beleértve olyan géntermék vagy más metabolit közvetett vizsgálatát, amely leginkább mutatja az adott genetikai változást;
- (xiii) *Genetikai szűrés:* széleskörű, módszeres genetikai tesztelés, amelyet egy adott program keretében nyújtanak egy populáció, vagy a populáció egy része számára, és amelynek célja a genetikai jellemzők feltérképezése aszimptomatikus személyek körében;
- (xiv) *Genetikai tanácsadás:* eljárás, amely során megmagyarázzák a genetikai tesztek vagy szűrések eredményeinek lehetséges következményeit, előnyeit vagy kockázatait, és amennyiben szükséges, segítik az egyént a következmények hosszútávú feldolgozásában. A genetikai tanácsadás a genetikai teszt és szűrés előtt és után történik;
- (xv) *Összekapcsolás:* egy egyénre vagy egy csoportra vonatkozó olyan információk összekapcsolása, amelyek különböző célokra létesített adatbázisokban találhatóak.

3. cikk – Személyi identitás

Minden egyén sajátos genetikai összetevőkkel rendelkezik. Mindazonáltal az egyén identitását nem szabad csupán genetikai jellemzőire redukálni, hiszen az komplex nevelési, környezeti és személyes tényezőket, másokhoz való érzelmi, társadalmi, szellemi és kulturális kötelekeket, valamint a szabadság dimenzióját is magába foglalja.

4. cikk – Különleges helyzet

- a) A humángenetikai adatoknak különleges helyzete van, mivel ezek:
- előre jelezhetik az egyének genetikai hajlamait;
 - jelentős hatást gyakorolhatnak a családra, beleértve az utódokat is, a következő generációkra, és egyes esetekben az egész csoportra, amelyhez az érintett személy tartozik;
 - olyan információkat is tartalmazhatnak, amelynek a jelentősége a biológiai mintavételkor még nem feltétlenül ismeret;
 - egyének vagy csoportok számára kulturális jelentőséggel bírhatnak.
- b) A humángenetikai adatok érzékenységet megfelelően figyelembe kell venni, és ezeknek, valamint a biológiai mintáknak megfelelő védelmet kell nyújtani.

5. cikk – Célok

Humángenetikai adatokat és humán proteomikus adatokat csak a következő célokra lehet gyűjteni, feldolgozni, felhasználni és tárolni:

- diagnosztizálási és egészségügyi célra, beleértve a szűrést és az előrejelző tesztelést;
- orvosi és más tudományos kutatásra, beleértve az epidemiológiai, különösen a populáción végzett genetikai kutatásokat, valamint az antropoló-

giai vagy archeológiai kutatásokat, a továbbiakban ezekre együttesen „orvosi és tudományos kutatás”-ként hivatkozva;

– igazságügyi orvostani, polgári jogi és büntetőjogi, valamint egyéb jogi eljárásokra, az 1. cikk (c) bekezdésében foglalt előírásokkal összhangban;

– az Emberi génállomány és emberi jogok egyetemes nyilatkozatával, valamint a nemzetközi emberi jogi normákkal megegyező egyéb célokra.

6. cikk – Eljárások

- a) Etikailag szükségszerű, hogy a humángenetikai adatok és humán proteomikus adatok gyűjtése, feldolgozása, felhasználása és tárolása átlátható és etikailag elfogadható eljárások alapján történjen. Az államoknak törekedniük kell, különösen a széleskörű populáción végzett genetikai kutatások esetében, a szélesebb társadalom bevonására a humángenetikai és humán proteomikus adatok gyűjtésére, feldolgozására, felhasználására és tárolására, illetve ezek igazgatásának értékelésére vonatkozó döntések meghozatalában. Ezen döntéshozatali folyamatnak, amely méríthet a nemzetközi tapasztalatokból is, a különböző vélemények szabad kifejezését kell biztosítania.
- b) Az emberi génállomány és emberi jogok egyetemes nyilatkozata 16. cikkében foglalt rendelkezéseknek megfelelően önálló, multidiszciplináris és pluralista etikai bizottságokat kell szorgalmazni és felállítani nemzeti, regionális, helyi és intézményi szinten. Ahol szükséges, a humángenetikai adatok, humán proteomikus adatok és biológiai minták gyűjtésére, feldolgozására,

felhasználására és tárolására vonatkozó szabványok, szabályok és irányelvek meghatározásakor konzultálni kell a nemzeti etikai bizottságokkal. E bizottságokkal olyan esetekben is konzultálni kell, amikor a nemzeti jogszabályok nem rendeznek egy adott kérdést. Az intézményi vagy helyi szintű etikai bizottságokkal konzultálni kell a humángenetikai adatok sajátos kutatási projektekben való alkalmazására vonatkozó kérdésekben.

- c) Amikor a humángenetikai adatok, humán proteomikus adatok és biológiai minták gyűjtésében, feldolgozásában, felhasználásában és tárolásában két vagy több állam is részt vesz, amennyiben szükséges, konzultálni kell az érintett államok etikai bizottságaival és a felmerülő kérdések megfelelő szinten történő elbírálását a jelen Nyilatkozat irányelveire, valamint az érintett országok etikai és jogi szabályaira kell alapozni.
- d) Etikailag szükségszerű, hogy az egyén világos, kiegyensúlyozott és átfogó tájékoztatást kapjon előzetes, szabad, tájékozott és kifejezett beleegyezését megelőzően. E tájékoztatásnak más szükséges részlet mellett magába kell foglalnia a célt, amelynek érdekében a biológiai mintából humángenetikai adatot és humán proteomikus adatot származtatnak, használnak és tárolnak. A tájékoztatásnak, ha szükséges, jeleznie kell a kockázatokat és a következményeket. A tájékoztatásnak továbbá jeleznie kell azt is, hogy az érintett személy bármikor, korlátozás nélkül visszavonhatja beleegyezését, és hogy ez nem vonhat maga után semmiféle hátrányt vagy büntetést az érintett személyre nézve.

7. cikk – A diszkrimináció és stigmatizáció tilalma

Minden erőfeszítést meg kell tenni annak biztosítása érdekében, hogy a humángenetikai adatokat és a humán proteomikus adatokat ne lehessen olyan célból használni, amely diszkriminatív, amely megsérti, vagy meg kívánja sérteni, vagy ahhoz vezet, hogy megsérti az egyén emberi jogait, alapvető szabadságjogait, vagy az emberi méltóságát, vagy amely az egyén, a család, a csoport vagy a közösség megbélyegzéséhez vezet.

Ebben a vonatkozásban megfelelő figyelmet kell fordítani a populáción végzett genetikai kutatások, és az emberi viselkedést tanulmányozó genetikai kutatások eredményeire, valamint ezen kutatások értelmezéseire.

B. GYŰJTÉS

8. cikk – Beleegyezés

- (a) A humángenetikai adatok, humán proteomikus adatok és biológiai minták akár invazív, akár nem-invazív eljárással történő gyűjtéséhez, ezek későbbi feldolgozásához, felhasználásához és tárolásához az érintett személy előzetes, szabad, tájékozott és kifejezett beleegyezését kell kérni, akár közintézményben, akár magánintézményben zajlik az eljárás. A beleegyezés ezen elvét csak a nemzeti jogszabályok korlátozhatják nyomós okokból és a nemzetközi emberi jogi normákkal összhangban.
- (b) Amikor egy személy a nemzeti jogszabályok értelmében képtelen tájékozott beleegyezést adni, az engedélyt törvényes képviselőjétől kell beszerezni, a nemzeti jogsza-

bályoknak megfelelően. A törvényes képviselőnek az érintett személy legfőbb érdeke szerint kell eljárnia.

- (c) A beleegyezésre képtelen felnőttek a lehető legtovább részt kell vennie az engedélyezési folyamatban. A kiskorú véleményét figyelembe kell venni, mint növekvő mértékű meghatározó tényezőt, a kiskorú életkorának és érettségének megfelelő mértékében.
- (d) A kiskorúak és a beleegyezésre képtelen felnőttek genetikai szűrése és tesztelése diagnosztizálás és egészségügyi ellátás során általában csak akkor tekinthető etikailag elfogadhatónak, ha ezeknek az illető személy egészsége szempontjából fontos következményei vannak, és a szűrés és tesztelés az ő legfőbb érdekükben történik.

9. cikk – Beleegyezés visszavonása

- (a) Amikor a humángenetikai adatokat, proteomikus adatokat és biológiai mintákat orvosi és kutatási célból gyűjtik, az érintett személy visszavonhatja beleegyezését, kivéve, ha ezen adatok helyrehozhatatlanul nem kapcsolhatók össze egy azonosítható személlyel. A 6 cikk (d) bekezdés rendelkezéseinek megfelelően a beleegyezés visszavonása nem vonhat maga után sem hátrányt, sem büntetést az érintett személyre nézve.
- (b) A beleegyezés visszavonása esetén az egyén genetikai és proteomikus adatait, valamint biológiai mintáit csak abban az esetben lehet a továbbiakban használni, ha azok az érintett személlyel helyrehozhatatlanul össze nem kapcsolhatóak.

(c) Ha az adatok és a biológiai minta még összekapcsolhatóak az érintett személlyel, akkor az ő döntése alapján kell eljárni. Amennyiben az érintett személy kívánsága nem állapítható meg, nem valósítható meg vagy nem biztonságos, akkor az adatokat és biológiai mintákat vagy az érintett személlyel helyrehozhatatlanul össze nem kapcsolhatóvá kell tenni vagy meg kell semmisíteni.

10. cikk – Döntéshez való jog, hogy az egyén kíván-e tájékoztatást kapni a kutatás eredményeiről vagy nem

Amikor a humángenetikai adatokat, humán proteomikus adatokat és biológiai mintákat orvosi vagy tudományos kutatás céljából gyűjtik, a beleegyezéskor történő tájékoztatás során jelezni kell, hogy az érintett személynek joga van eldönteni, hogy kívánja-e vagy sem, hogy tájékoztassák az eredményekről. Ez nem alkalmazható az azonosítható személyhez helyrehozhatatlanul nem kapcsolódó adatok esetén, valamint olyan adatok esetén, amelyek nem vezetnek a kutatásban résztvevő személyre egyénileg vonatkozó eredményhez. Amennyiben szükséges, a jog, hogy az egyén ne kapjon tájékoztatást, kiterjeszhető azokra az azonosított hozzátartozókra is, akiket az eredmények érinthetnek.

11. cikk – Genetikai tanácsadás

Etikailag szükségszerű, hogy amennyiben olyan genetikai tesztelésről van szó, amely az egyén egészsége szempontjából jelentős következményekkel bírhat, a megfelelő módon történő genetikai tanácsadás biztosított legyen. A genetikai tanácsadás nem lehet irányított, és az érintett személy legfőbb ér-

dekeinek kulturálisan meg kell felelnie és azokkal összhangban kell lennie.

12. cikk – Biológiai minták gyűjtése igazságügyi orvostani, polgári jogi, büntetőjogi és más jogi eljárásokhoz

Amikor a humángenetikai és proteomikus adatok gyűjtése igazságügyi orvostani, polgári jogi, büntetőjogi és más jogi eljárások céljából történik, beleértve az apasági tesztet is, a biológiai minták in-vivo vagy post-mortem gyűjtését kizárólag az adott ország jogszabályainak megfelelően, valamint a nemzetközi emberi jogi normákkal összhangban lehet indítványozni.

C.

ADAT FELDOLGOZÁS

13. cikk – Hozzáférés

Senki számára nem tagadható meg a saját genetikai vagy proteomikus adataihoz való hozzáférhetőség lehetősége, kivéve ha ezen adatok helyrehozhatatlanul elvesztették kapcsolódásukat az adott személyhez mint azonosítható forráshoz, vagy ha az adott ország jogszabályai közegészségügyi, közbiztonsági vagy nemzetbiztonsági érdekek miatt korlátozzák e hozzáférést.

14. cikk – Magánélet védelme és titoktartás

- (a) Az államoknak törekedniük kell arra, hogy védjék az egyén magánéletét, és az azonosítható személyhez, családhoz, vagy, ahol szükséges, csoporthoz kapcsolható humángenetikai adatok titkosságát, összhangban a nemzeti jogszabályokkal és a nemzetközi emberi jogi normákkal.
- (b) Az azonosítható személyhez kapcsolható humángenetikai adatokat, humán proteomikus adatokat és bio-

lógiai mintákat nem szabad felfedni vagy elérhetővé tenni egy harmadik személy, különösen munkaadók, biztosítási társaságok, oktatási intézmények és a család számára, kivéve jelentős közérdekből, a nemzetközi emberi jogi normáknak megfelelő nemzeti jogszabályok által szűken meghatározott esetekben, vagy az érintett személy beleegyezése esetén, amennyiben ez a beleegyezés megfelel a nemzeti jogszabályoknak és a nemzetközi emberi jogi normáknak. A humángenetikai adatokat, humán proteomikus adatokat és biológiai mintákat felhasználó kutatásokban résztvevő egyén magánéletét védelmezni kell és az adatokat titkosnak kell minősíteni.

- (c) A tudományos célból gyűjtött humángenetikai adatok, humán proteomikus adatok és biológiai minták főszabály szerint azonosítható személyhez ne legyenek kapcsolhatóak. Még abban az esetben is, ha az adatok azonosítható személyhez nem kapcsolódnak, a szükséges óvintézkedéseket meg kell tenni annak érdekében, hogy ezen adatok, illetve a biológiai minta védelme biztosított legyen.
- (d) Az orvosi és tudományos kutatási célból gyűjtött humángenetikai adatok, proteomikus adatok és biológiai minták csak abban az esetben maradhatnak azonosítható személyhez kapcsolhatóak, ha ezt a kutatás szükségessé teszi és csak akkor, ha az egyén magánéletének védelme és az érintett adatok és biológiai minták titkossága a nemzeti jogszabályok előírásai szerint biztosított.
- (e) A humángenetikai adatokat és a humán proteomikus adatokat nem sza-

bad olyan módon tárolni, hogy lehetővé váljon, hogy a személy, akitől az adatok származnak, hosszabb ideig azonosítható legyen, mint amennyi azon cél megvalósulásához szükséges, amelynek érdekében az adatokat összegyűjtötték és feldolgozták.

15. cikk – Pontosság, megbízhatóság, minőség és biztonság

A humángenetikai adatok, humán proteomikus adatok és biológiai minták feldolgozásáért felelős személyeknek és szervezeteknek meg kell tenniük a szükséges intézkedéseket ezen adatok és biológiai minták pontosságának, megbízhatóságának, minőségének és biztonságának biztosítása érdekében. Szigorot, óvatosságot, becsületességet és integritást kell gyakorolniuk a humángenetikai adatok, humán proteomikus adatok és biológiai minták feldolgozása és értelmezése során, tekintettel ezek etikai, jogi és társadalmi következményeikre.

D. FELHASZNÁLÁS

16. cikk – A cél megváltoztatása

- (a) Azok a humángenetikai adatok, humán proteomikus adatok és biológiai minták, amelyeket az 5. cikkben felsorolt valamely célból gyűjtöttek, nem használhatók az eredetihez képest más célra, amely az eredeti beleegyezésnek nem felelne meg, kivéve, ha az érintett személy előzetes, szabad, tájékozott és kifejezett beleegyezését beszerzik a 8. cikk (a) bekezdésének megfelelően, vagy, ha a tervezett cél, amelyet a nemzeti jog előír, fontos közérdek, és összhangban áll a nemzetközi emberi jogi normákkal. Ha az érintett személy nem rendelkezik a beleegyezés képessé-

gével, akkor a 8. cikk a) és c) bekezdései a megfelelő és szükséges változtatásokkal alkalmazandók.

- (b) Amikor az előzetes, szabad, tájékozott és kifejezett beleegyezés nem szerezhető be, vagy amennyiben az adat visszavonhatatlanul nem kapcsolható azonosítható személyhez, a humángenetikai adatokat vagy a nemzeti jogszabályok szerint, vagy a 6. cikk b) bekezdése szerinti konzultációs eljárást követően kell felhasználni.

17. cikk – Tárolt biológiai minták

- (a) Azon tárolt biológiai mintákból, amelyeket nem az 5. cikkben felsorolt célokból gyűjtöttek, csak az érintett személy előzetes, szabad, tájékozott és kifejezett beleegyezésével hozható létre humángenetikai adat vagy humán proteomikus adat. Mindazonáltal, nemzeti jogszabályok rendelkezhetnek úgy, hogy ha ezen adatok orvosi vagy tudományos kutatási szempontból, például epidemiológiai kutatások vagy közegészségügyi szempontból jelentőséggel bírnak, e célokra is felhasználhatóak legyenek, a 6. cikk b) pontja által előírt konzultációs eljárásokat követően.
- (b) A 12. cikkben foglalt rendelkezések a megfelelő és szükséges változtatásokkal alkalmazandók azon tárolt biológiai mintákra, amelyekből igazságügyi orvostani eljárás céljából hoznak létre humángenetikai adatokat.

18. cikk – Forgalom és nemzetközi együttműködés

- (a) Összhangban a saját jogszabályaikkal, valamint a nemzetközi egyezményekkel, az államoknak szabá-

lyozniuk kell a humángenetikai adatok, proteomikus adatok és biológiai minták határokon át történő áramlását oly módon, hogy elősegítsék a nemzetközi orvosi és tudományos együttműködést és biztosítsák az ezen adatokhoz való tisztességes hozzáférhetést. Egy ilyen rendszernek biztosítania kell, hogy az átvéví fél megfelelő védelmet nyújtson, összhangban a jelen Nyilatkozatban foglalt elvekkel.

- (b) Az államoknak minden erőfeszítést meg kell tenniük annak érdekében, hogy a jelen Nyilatkozatban foglalt elvek szellemében folytassák a humángenetikai és humán proteomikus adatokkal kapcsolatos tudományos ismeretek terjesztését nemzetközi szinten, és ebben a vonatkozásban előmozdítsák a kulturális és tudományos együttműködést, különösen az iparosított és a fejlődő országok között.
- (c) A kutatóknak törekedniük kell, hogy a tudományos és etikai kérdésekben kölcsönös tiszteletre alapuló együttműködési kapcsolatokat alakítsanak ki, és a 14. cikk rendelkezéseinek megfelelően, a tudományos eredmények megosztásának elősegítése céljából bátorítsák a humángenetikai adatok és proteomikus adatok szabad forgalmát, feltéve, hogy az érintett felek betartják a jelen Nyilatkozatban foglalt elveket. Továbbá e cél elérése érdekében a kutatóknak törekedniük kell arra, hogy kutatásaik eredményeit kellő időben közöljék.

19. cikk – Előnyök megosztása

- a) Az adott ország jogszabályaival, politikájával és a nemzetközi egyezményekkel összhangban az orvosi vagy tudományos kutatás céljából

gyűjtött humángenetikai adatok, humán proteomikus adatok vagy biológiai minták felhasználásából származó előnyöket az egész társadalommal és nemzetközi közösséggel meg kell osztani. Ezen elveknek megfelelően, az előnyök a következő formák bármelyikében megtestesülhetnek:

- i) különleges támogatás a kutatásban résztvevő személyek vagy csoportok számára;
 - ii) orvosi ellátáshoz való hozzáférés;
 - iii) a kutatásból fakadó új diagnózisokhoz, kezelési módokhoz és gyógyszerekhez való jutás lehetőségének biztosítása;
 - iv) az egészségügyi ellátás támogatása;
 - v) kutatási célokat szolgáló képességfejlesztési lehetőségek;
 - vi) a fejlődő országok humángenetikai adatok gyűjtési és feldolgozási készségeinek fejlesztése és megerősítése, figyelembe véve speciális problémáikat;
 - vii) minden más mód, amely összhangban áll a jelen Nyilatkozattal foglalt elvekkel.
- b) Az erre a területre vonatkozó korlátozásokat az adott ország nemzeti jogszabályai és a nemzetközi egyezmények fektetik le.

E. ADATTÁROLÁS

20. cikk – Ellenőrzési és igazgatási keret

Az államok megfontolhatják egy a humángenetikai adatok, humán proteomikus adatok és biológiai minták ellenőrzésére és igazgatására szolgáló olyan keretrendszer felállítását, amely

a függetlenség, multidiszciplinaritás, pluralizmus és átláthatóság elvein, valamint a jelen Nyilatkozatban foglalt elveken alapul. E keret foglalkozhat ezen adatok tárolásának természetével és céljaival is.

21. cikk – Megsemmisítés

- a) A 9. cikkben foglalt rendelkezések a megfelelő és szükséges változtatásokkal a humángenetikai adatokra, humán proteomikus adatokra és biológiai mintákra is vonatkoznak.
- b) Meg kell semmisíteni azon humángenetikai adatokat, humán proteomikus adatokat és biológiai mintákat, amelyeket büntetőeljárás során gyanúsítottól gyűjtöttek be, amennyiben ezek már nem szükségesek, kivéve, ha ezekről a nemzeti jogszabályok a nemzetközi emberi jogi normákkal összhangban másképp nem rendelkeznek.
- c) A humángenetikai adatoknak, humán proteomikus adatoknak és biológiai mintáknak csakis addig kell igazságügyi célokra és polgári jogi eljárásokra elérhetőnek lenniük, ameddig ezek szükségesek ezen eljárásokhoz, kivéve, ha ezekről a nemzeti jogszabályok a nemzetközi emberi jogi normákkal összhangban másképp nem rendelkeznek.

22. cikk – Összekapcsolás

A diagnosztizálási, egészségügyi, orvosi vagy más tudományos kutatási célból tárolt humángenetikai adatok, humán proteomikus adatok vagy biológiai minták összekapcsolásához a beleegyezés nélkülözhetetlen, kivéve, ha a nemzeti jogszabályok nyomós okok miatt és a nemzetközi emberi jogi normákkal összhangban, eltérően rendelkeznek.

F. ELŐMOZDÍTÁS ÉS KIVITELEZÉS

23. cikk – Kivitelezés

- a) Az államoknak törekedniük kell olyan akár jogi, adminisztratív vagy más jellegű intézkedések elfogadására, amelyek érvényt szereznek a jelen Nyilatkozatban foglalt elveknek, összhangban a nemzetközi emberi jogi normákkal. Ezeket az intézkedéseket az oktatás, képzés és közérdekű információk területén támogatni kell.
- b) Az államoknak törekedniük kell arra, hogy a nemzetközi együttműködés keretei között kössenek olyan két- és többoldalú egyezményeket, amelyek képessé teszik a fejlődő országokat arra, hogy a humán genetikai adatokra és a kapcsolódó know-howra vonatkozó tudás termelésében és szétosztásában való részvételükhöz szükséges képességeiket kialakítsák.

24. cikk – Etikai oktatás, tréning és tájékoztatás

A jelen Nyilatkozatban foglalt irányelvek előmozdítása céljából az államoknak törekedniük kell, hogy támogassák az etikai oktatás és tréning minden formáját minden szinten, és hogy bátorítsák a humán genetikai adatokról szóló tájékoztatást és ismeretterjesztési programokat. Ezen intézkedéseknek vagy egy specifikus közönséget kell megcélzniuk, különösen a kutatókat és az etikai bizottságok tagjait, vagy a szélesebb közösséget. E vonatkozásban az államoknak bátorítaniuk kell a nemzetközi és regionális kormányközi szervezetek, valamint a nemzetközi, regionális és nemzeti nem-kormányzati szervezetek részvételét ebben a törekvésben.

25. cikk – A Nemzetközi Bioetikai Bizottság (NBB) és a Kormányközi Bioetikai Bizottság (KKBB) szerepe

A Nemzetközi Bioetikai Bizottságnak (NBB) és a Kormányközi Bioetikai Bizottságnak (KBB) hozzá kell járulnia a jelen Nyilatkozat végrehajtásához, és a benne foglalt elvek terjesztéséhez. A két Bizottság egymással együttműködve felelős ennek a felügyeletéért és végrehajtásának értékeléséért, többek között az államok által készített jelentések alapján. A két Bizottság felelős különösen a jelen Nyilatkozat hatékonyságának fokozását vélhetőleg elősegítő vélemények vagy javaslatok megfogalmazásáért. A két Bizottság, az UNESCO eljárásai szabályainak megfelelően javaslatokat terjeszthet a Közgyűlés elé.

26. cikk – UNESCO szerinti követési eljárások

Az UNESCO-nak meg kell tennie a megfelelő lépéseket a jelen Nyilatkozat követése érdekében, oly módon, hogy elősegítse az élettudományok és ezek alkalmazásainak technológiák általi fejlődését, az emberi méltóság tiszteletben tartása alapján, és az emberi jogok és alapvető szabadságjogok megvalósulása és figyelembe vétele mellett.

27. cikk – Az emberi jogok, az alapvető szabadságjogok, és az emberi méltósággal ellentétes cselekedetek elutasítása

A jelen Nyilatkozat egyetlen része sem értelmezhető úgy, hogy az bármely állam, csoport vagy személy számára alapul szolgálhatna az emberi jogokkal, alapvető szabadságjogokkal és emberi méltósággal ellentétes bármilyen cselekedetre vagy tevékenységre, beleértve, különösképpen a jelen Nyilatkozatban foglalt elveket is.

EGYESÜLT NEMZETEK NEVELÉSÜGYI,
TUDOMÁNYOS ÉS KULTURÁLIS SZERVEZETE

A BIOETIKA ÉS AZ EMBERI JOGOK EGYETEMES NYILATKOZATA

A Közgyűlés,

tudatában az emberi lény azon egyedi adottságának, hogy tudatosan képes viszonyulni saját létezéséhez és környezetéhez, hogy észleli az igazságtalanságot, elkerüli a veszélyt, felelősséget vállal, együttműködik és olyan morális érzéket tanúsít, amely etikai elveket fejez ki,

tekintettel a tudomány és a technológia területén végbemenő gyors fejlődésre, amely egyre nagyobb befolyással bír az életről való felfogásunkra és magára az életre, és amely ezen fejlődés etikai következményeire adandó, világméretben érvényes válaszok megfogalmazásának követeleményét eredményezi,

figyelembe véve, hogy a tudomány és annak technológiai alkalmazásai által felvetett etikai kérdések vizsgálatakor megfelelő figyelmet kell szentelni az emberi méltóságnak, valamint az emberi jogok és az alapvető szabadságjogok egyetemes tiszteletben tartásának,

tudomásul véve, hogy szükséges és időszerű, hogy a nemzetközi közösség megállapítsa mindazon egyetemes alapelveket, amelyek alapjául szolgálhatnak azoknak a válaszoknak, amelyeket az emberiség fogalmaz meg a tudomány és a technológia által felvetett, az emberiségre és a környezetre vonatkozó, egyre növekvő dilemmákra és vitás kérdésekre vonatkozólag,

felidézve az 1948. december 10-i az emberi jogok egyetemes nyilatkozatát, az

UNESCO Közgyűlése által 1997. november 11-én elfogadott, az emberi génállomány és emberi jogok egyetemes nyilatkozatát, valamint az UNESCO Közgyűlése által 2003. október 16-án elfogadott, a humángenetikai adatokról szóló nemzetközi nyilatkozatot,

figyelembe véve az ENSZ 1966. december 16-i két nemzetközi egyezségokmányát, a gazdasági, szociális és kulturális jogokra, valamint a polgári és politikai jogokra vonatkozóan, az ENSZ 1965. december 21-i, a faji megkülönböztetés valamennyi formájának kiküszöbölésére vonatkozó egyezményét, az ENSZ 1979. december 18-i, a nőekkel szemben alkalmazott hátrányos megkülönböztetések minden formájának kiküszöböléséről szóló egyezményét, az ENSZ 1989. november 20-i, a gyermekek jogairól szóló egyezményét, az Egyesült Nemzetek 1992. június 5-i, a biológiai sokféleségre vonatkozó egyezményét, az ENSZ Közgyűlése által 1993-ban elfogadott, a fogyatékossgal élő emberek esélyegyenlőségének megteremtését szolgáló alapvető szabályokat, az UNESCO 1974. november 20-i, a tudományos kutatók helyzetéről szóló ajánlását, az UNESCO 1978. november 27-i, a fajról és a faji előítéletekről szóló nyilatkozatát, az UNESCO 1997. november 12-i, a jelen generációknak a jövő generációkkal szembeni felelősségéről szóló nyilatkozatát, az UNESCO 2001. november 2-i, a kulturális sokszínűségről szóló egyetemes nyilatkozatát, az 1989. június 27-i 169. számú ILO

egyezményt a független államokban élő őslakos és törzsi népekről, a FAO Közgyűlése által 2001. november 3-án elfogadott és 2004. június 29-én hatályba lépő, az élelmezési és mezőgazdasági célú növényi génforrásokról szóló nemzetközi egyezményt, az 1995. január 1-jén életbe lépett, a Kereskedelmi Világszervezetet megalapító Marrakeshi egyezmény mellékletét képező, A szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló egyezményt (TRIPS), a 2001. november 14-én az Egyesült Nemzetek és az Egyesült Nemzetek rendszerének szakosított intézményei, főként az Egyesült Nemzetek Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezete (FAO) és az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által elfogadott, a TRIPS egyezményről és a közegészségügyről szóló Dohai nyilatkozatot,

felidézve továbbá a bioetikára vonatkozó nemzetközi és regionális eszközöket, ideértve az Európa Tanács által 1997-ben elfogadott és 1999-ben életbe lépett, az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására való tekintettel történő védelméről szóló egyezményét, azaz az emberi jogokról és a biomedicináról szóló egyezményt és ennek kiegészítő jegyzőkönyveit, valamint a bioetika területére vonatkozó nemzeti törvényhozást és szabályozást, és a bioetika területével kapcsolatos olyan nemzetközi és regionális magatartási kódexeket, irányelveket és egyéb dokumentumokat, mint az Orvos Világszövetség Helsinki nyilatkozata az embereken végzett orvosi kutatások etikai irányelveiről, amelyet 1964-ben fogadtak el és 1975-ben, 1983-ban, 1989-ben, 1996-ban és 2000-ben módosítottak, és az Orvostudományok Nemzetközi Szervezeteinek Tanácsa által 1982-ben elfogadott és 1993-ban, valamint 2002-ben módosított, az emberen végzett orvosi biológiai kutatásokra vonatkozó nemzetközi etikai irányelveket,

elismerve, hogy ezen Nyilatkozatot az emberi jogi normákkal összhangban lévő nemzeti és nemzetközi joggal összefüggésben kell értelmezni,

felidézve az UNESCO 1945. november 16-án elfogadott Alkotmányát,

tekintetbe véve az UNESCO szerepét azon általánosan elfogadott etikai értékeken alapuló egyetemes elvek meghatározásában, amelyek útmutatóul szolgálnak a tudományos és technológiai fejlődés és a társadalmi átalakulás számára a tudomány és a technológia területén megjelenő kihívások azonosításakor, figyelembe véve a jelen generációnak a jövő generációk iránti felelősségét, valamint azt, hogy a bioetikai kérdéseket, amelyek szűkszerűen nemzetközi dimenziójúak is, összességükben kell tárgyalni, szem előtt tartva Az emberi genom és emberi jogok egyetemes nyilatkozatában és Az ember genetikai adatairól szóló nemzetközi nyilatkozatban lefektetett elveket, és tekintetbe véve nemcsak a jelenlegi tudományos kontextust, hanem a jövőbeni fejleményeket is,

tudatában annak, hogy az emberi lények a bioszféra szerves részét képezik, és fontos szerepet játszanak egymás és az élet egyéb formáinak védelmében, különösen az állatvédelemben,

elismerve, hogy a tudomány és a kutatás szabadságára alapuló tudományos és technológiai eredmények az emberiség javára szolgáltak és szolgálhatnak, többek között a várható élettartam növelése és az életminőség javítása tekintetében, és hangsúlyozva, hogy ezen eredmények mindig az egyének, családok, csoportok vagy közösségek és az egész emberiség jólétét kell, hogy előmozdítsák az emberi lény méltóságának elismerése, és az emberi jogok és alapvető szabadságok egyetemes tiszteletben tartása és követése mellett,

elismerve, hogy az egészség nem csupán a tudományos és a technológiai kutatás fejlődésétől függ, hanem pszichoszociális és kulturális tényezőktől is,

elismerve azt is, hogy az orvostudományok, az élettudományok és a velük kapcsolatos technológiák területén felmerülő etikai kérdésekkel kapcsolatos döntések hatással lehetnek az egyénekre, családokra, csoportokra vagy közösségekre, valamint az egész emberiségre,

tekintettel arra, hogy a kulturális sokféleség mint a csere, az innováció és a kreativitás egy forrása, szükséges az emberiség számára, és ebben az értelemben az emberiség közös örökségét képezi, de hangsúlyozva, hogy nem lehet rá hivatkozva az emberi jogokat és az alapvető szabadságjogokat megsérteni,

tekintettel arra is, hogy az egyén identitása biológiai, pszichológiai, társadalmi, kulturális és szellemi dimenziókat foglal magába,

felismerve, hogy az etikátlan tudományos és technológiai magatartás különös befolyással bír az őslakos és helyi közösségekre,

meggyőződve arról, hogy a morális érzékenységnek és az etikai szemléletnek a tudományos és technológiai fejlődés folyamatának szerves részét kell képeznie, és hogy a bioetikának meghatározó szerepet kell vállalnia az ezen fejlődés kapcsán felmerülő kérdésekkel kapcsolatos döntések meghozatalában,

figyelembe véve, hogy kívánatos lenne a társadalmi felelősség új megközelítését kidolgozni annak érdekében, hogy biztosítani lehessen, hogy a tudomány és a technológia fejlődése hozzájáruljon az igazságossághoz, a méltányossághoz és az emberiség érdekeinek érvényesüléséhez,

elismerve, hogy a társadalmi realitások megítélésének és a méltányosság eléré-

sének egy jelentős módja a nők helyzetére való odafigyelés,

hangsúlyozva a nemzetközi együttműködés megerősítésének szükségességét a bioetika területén, különös figyelmet szentelve a fejlődő országok speciális szükségleteire, az őslakos közösségekre és a különösen érzékeny társadalmi csoportokra,

szem előtt tartva, hogy minden emberi lény, különbségtétel nélkül, az orvostudományi és az élettudományi kutatás egyformán magas szintű etikai szabályaiban részesüljön,

kihirdeti a következő alapelveket, és *elfogadja a* jelen Nyilatkozatot.

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk – A Nyilatkozat hatálya

1. A jelen Nyilatkozat az emberen alkalmazott orvoslás, az élettudományok és az ezekhez kapcsolódó technológiákkal kapcsolatos etikai kérdésekkel foglalkozik, figyelembe véve ezen kérdések társadalmi, jogi, és környezeti aspektusait.
2. A jelen Nyilatkozat címzettjei az államok. Megfelelő és releváns dokumentumként a Nyilatkozat útmutatásokkal szolgál az egyének, csoportok, közösségek, valamint magán- és közintézmények és testületek döntéseikhez vagy gyakorlatához.

2. cikk – Célkitűzések

A jelen Nyilatkozat célkitűzése, hogy:

- (a) egyetemes elvi és eljárásbeli keretet biztosítson az államok számára a bioetikával kapcsolatos jogszabályok, közpolitikák és más eszközök kialakításához;
- (b) irányítsa az egyének, csoportok, közösségek, valamint magán- és közin-

- tézmények és testületek cselekvését;
- (c) előmozdítsa az emberi méltóság tiszteletben tartását és az emberi jogok védelmét, azáltal, hogy összhangban a nemzetközi emberi jogi normákkal, biztosítja az emberi élet és az alapvető szabadságjogok tiszteletét;
- (d) elismerje a tudományos kutatás szabadságának fontosságát és a tudományos és technológiai fejlődésből származó előnyöket, hangsúlyozva ugyanakkor annak szükségességét, hogy az ilyen kutatások és fejlesztések a jelen Nyilatkozatban megfogalmazott etikai elvek figyelembevételével és az emberi méltóság, az emberi jogok és az alapvető szabadságjogok tiszteletben tartása mellett történjenek;
- (e) elősegítse a bioetikai kérdésekkel kapcsolatos multidiszciplináris és pluralista párbeszédet valamennyi érintett között és osztársadalmi szinten;
- (f) elősegítse az orvosi, a tudományos és a technológiai fejlődéshez való méltányos hozzáférést, az ezekkel kapcsolatos tudás és az előnyök lehető leggyorsabb és leghatékonyabb áramoltatását és megosztását, kitüntetett figyelmet szentelve a fejlődő országok szükségleteinek;
- (g) biztosítsa és elősegítse a jelen és a jövő generációk érdekeit;
- (h) hangsúlyozza a biológiai sokféleség jelentőségét és megőrzésének fontosságát mint az emberiség közös érdekét.

ELVEK

Mindazoknak, akikre a jelen Nyilatkozat vonatkozik, a Nyilatkozat tárgykörébe tartozó döntéseik és működésük során az alábbi elveket kell tiszteletben tartaniuk.

3. cikk – Emberi méltóság és emberi jogok

1. Az emberi méltóságot, az emberi jogokat és az alapvető szabadságjogokat teljes mértékben tiszteletben kell tartani.
2. Az egyén érdeke és jóléte elsőbbséget kell, hogy élvezzen a tudomány vagy a társadalom kizárólagos érdekével szemben.

4. cikk – Előny és hátrány

A tudományos ismeretek, az orvosi gyakorlat és az azzal kapcsolatos technológiák alkalmazása és előmozdítása során törekedni kell arra, hogy a betegek, a kutatásban résztvevők és más érintett személyek a lehető legnagyobb közvetlen és közvetett előnyökhöz juszanak, és minimálisan kell csökkenteni az őket érintő valamennyi lehetséges hátrányt.

5. cikk – Autonómia és egyéni felelősség

Tiszteletben kell tartani a személyek döntési autonómiáját, amennyiben vállalják a felelősséget döntéseikért, és mások autonómiáját tiszteletben tartják. Speciális intézkedéseket kell fogantatni annak érdekében, hogy az autonómiájuk gyakorlására képtelen személyek jogait és érdekeit védeni lehessen.

6. cikk – Beleegyezés

1. Bármely megelőző, diagnosztikus és terápiás beavatkozást kizárólag a beteg előzetes, szabad és tájékozott, megfelelő információkon alapuló beleegyezésével lehet végezni. A beleegyezésnek, amikor ez megtörténhet, kifejezettnek kell lennie és bármikor, bármilyen indokból visszavonható, az érintett személyt

ezért semmilyen hátrány vagy sérelem nem érheti.

2. Tudományos kutatás kizárólag az érintett személy előzetes, szabad, kifejezett és tájékozott beleegyezésével végezhető. Az információnak megfelelőnek, érthető módon megfogalmazottnak kell lennie és a beleegyezés visszavonásának módzatait is tartalmaznia kell. A beleegyezés az érintett személy által bármikor, indoklás nélkül visszavonható, a személyt ezért semmilyen hátrány vagy sérelem nem érheti. Kivételt ezen elv alól csak az államok által elfogadott etikai és jogi normáknak megfelelően lehet tenni, összhangban a jelen Nyilatkozat elveivel és rendelkezéseivel, főként a 27. cikkében foglaltakkal, valamint a nemzetközi emberi jogi normákkal.
3. Azokban az indokolt esetekben, amikor a kutatást emberek csoportján vagy egy közösségen végzik, ki kell kérni az adott csoport vagy közösség jogi képviselőjének a beleegyezését is. Az együttes közösségi beleegyezés, vagy a közösség vezetőjének vagy más hatóságnak a beleegyezése egyetlen esetben sem helyettesítheti az érintett személyek tájékozott beleegyezését.

7. cikk – Beleegyezésre képtelen személyek

Azon személyek, akik nem képesek beleegyezésüket adni, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően, speciális védelemben részesüljenek:

- a) a kutatás és az orvosi gyakorlat engedélyezésének az érintett személy legfőbb érdekeit, valamint a nemzeti jogszabályokat figyelembe véve kell történnie. Mindemellett a lehe-

tő legnagyobb mértékben be kell vonni az érintett személyt a beleegyezés megadásával, illetve annak visszavonásával kapcsolatos döntési folyamatokba;

- b) kutatás csak az érintett személy közvetlen egészségügyi előnye érdekében folytatható, csakis engedélyezett módon és a védelmet szolgáló jogszabályi feltételek betartása mellett, és csak akkor, ha a kutatás nem végezhető el hasonló határfokon olyan más személyeken, akik képesek beleegyezésüket adni. Olyan kutatást, amely nem jár az érintett személy számára potenciális közvetlen egészségügyi előnnyel, csak kivételes esetekben lehet végezni, a legnagyobb körültekintéssel, vigyázva arra, hogy az érintett személy a lehető legkisebb veszélynek és tehernek legyen kitéve, és csak azokban az esetekben, amikor a kutatás az érintett személyekkel hasonló állapotú személyek egészségi állapota szempontjából minden valószínűség szerint előnnyel jár, és csakis a jogszabály által előírt feltételek mellett és összhangban a személyek emberi jogainak tiszteletben tartásával. A szóban forgó személyek döntését, miszerint nem kívánnak a kutatásban részt venni, tiszteletben kell tartani.

8. cikk – Az emberi sebezhetőség és a személyes integritás tisztelete

A tudományos ismeretek, az orvosi gyakorlat és a velük kapcsolatos technológiák alkalmazása és előmozdítása során figyelembe kell venni az ember sebezhetőségét. Védeni kell a különösen sebezhető személyeket és csoportokat, és tiszteletben kell tartani ezen személyek személyes integritását.

9. cikk – Magánélethez való jog és titoktartás

Tiszteletben kell tartani az érintett személyek magánélethez való jogát és személyi adataik titkosságát. Összhangban a nemzetközi jogi normákkal, különösen a nemzetközi emberi jogokkal, ezeket az adatokat, amennyire csak lehetséges, nem szabad más célra használni vagy nyilvánosságra hozni, mint amire azokat eredetileg gyűjtötték, és amire az érintett személy beleegyezését adta.

10. cikk – Egyenlőség, igazságosság és méltányosság

Tiszteletben kell tartani, hogy méltósága és jogai tekintetében minden ember egyenlő, és ezért mindenkit igazságosan és méltányosan kell kezelni.

11. cikk – A diszkrimináció és a stigmatizáció tilalma

Semmilyen alapon nem szabad diszkriminálni vagy megbélyegezni egyetlen személyt vagy csoportot sem emberi méltóságuk, emberi jogaik és alapvető szabadságjogaik tekintetében.

12. cikk – A kulturális sokféleség és pluralizmus tiszteletben tartása

Kellő figyelemmel kell lenni a kulturális sokféleség és pluralizmus fontosságára. Ezt az elvet azonban nem lehet sem az emberi méltóság, az emberi jogok és az alapvető szabadságjogok, sem a jelen Nyilatkozatban megfogalmazott elvek megsértésére, sem pedig ezen elvek hatáskörének korlátozására felhasználni.

13. cikk – Szolidaritás és együttműködés

Támogatni kell az emberek közötti szolidaritást, és elő kell segíteni az erre irányuló nemzetközi együttműködést.

14. cikk – Társadalmi felelősség és egészség

1. A lakosság egészségének megőrzése és a társadalmi fejlődés előmozdítása a kormányok központi célja, amelyben a társadalom valamennyi szegmensének részt kell vennie.
2. Figyelembe véve, hogy az elérhető legmagasabb szintű egészséghez való jog minden ember egyik alapvető joga, fajra, vallásra, politikai hovatartozásra, gazdasági vagy társadalmi helyzetre való tekintet nélkül, a tudománynak és a technikának elő kell mozdítania a következőket:
 - (a) a minőségi egészségügyi ellátáshoz és az alapvető gyógyszerekhez való hozzáférést, különös tekintettel a nők és a gyermekek egészségére, mivel az egészség alapvetően fontos magához az élethez és társadalmi és emberi értéként kell rá tekinteni;
 - (b) a megfelelő táplálékhoz és vízhez való hozzáférést;
 - (c) az életkörülmények és a környezet fejlesztését;
 - (d) az emberek bármilyen alapon történő marginalizálásának és kizárásának megszüntetését;
 - (e) a szegénység és írástudatlanság csökkentését.

15. cikk – Az előnyök megosztása

1. Bármely tudományos kutatásból és annak alkalmazásaiból származó előnyt meg kell osztani a társadalom egészével és az egész nemzetközi közösséggel, különösen a fejlődő országokkal. Ezen elv alkalmazása során az előny a következő formák bármelyikeként értelmezhető:
 - (a) speciális és fenntartható támogatás, valamint elismerés a kuta-

- tásban résztvevő személyek vagy csoportok számára;
- (b) minőségi egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés;
 - (c) új diagnosztikai és terápiás eszközökkel vagy a kutatásból származó termékekkel való ellátás;
 - (d) egészségügyi szolgáltatások támogatása;
 - (e) tudományos és technológiai ismerethez való hozzáférés;
 - (f) kutatási célú kapacitásfejlesztés;
 - (g) a jelen Nyilatkozat elveivel összhangban levő egyéb előnyök.
2. Az előnyök nem ösztönözhetik tisztességtelen módon az egyén kutatásban való részvételét.

16. cikk – A jövő generációk védelme

Kellő figyelmet kell szentelni az élettudományok jövő generációkra és azok genetikai felépítésére tett hatásának.

17. cikk – A környezet, a bioszféra és a biológiai sokféleség védelme

Kellő figyelmet kell szentelni az emberi lények és más életformák közötti kölcsönhatásnak, a biológiai és genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésnek és azok alkalmazásának, a hagyományos tudás tisztelésének és az emberek szerepének a környezet, a bioszféra és a biológiai sokféleség védelmében.

AZ ELVEK ALKALMAZÁSA

18. cikk – Döntéshozatal és a bioetikai kérdések tárgyalása

1. Elő kell segíteni a döntéshozatal szakszerűségét, tisztességes voltát, integritását és átláthatóságát, különösen az érdekütközések bejelentése és a tudás megfelelő megosztása esetében. Meg kell tenni mindent annak érdekében, hogy a bioetikai

kérdések tárgyalásakor és időszakos felülvizsgálatok az elérhető legmagasabb fokú tudományos ismereteket és módszereket használják.

2. Az érintett személyeket és szakembereket, valamint a társadalom egészét rendszeresen be kell vonni a párbeszédbe.
3. Elő kell segíteni olyan plurális közéleti viták megvalósulását, amelyek lehetőséget adnak valamennyi releváns vélemény kifejtésére.

19. cikk – Etikai bizottságok

Független, multidiszciplináris és pluralista etikai bizottságokat kell létrehozni, működésüket elősegíteni és megfelelő szinten támogatni annak érdekében, hogy:

- (a) térképezzék fel az emberen végzett kutatások releváns etikai, jogi, tudományos és társadalmi aspektusait;
- (b) etikai kérdésekben adjanak tanácsot a klinikai környezetben dolgozók számára;
- (c) térképezzék fel a tudományos és technikai fejlődést, fogalmazzanak meg ajánlásokat és járuljanak hozzá a jelen Nyilatkozat hatáskörébe tartozó irányelvek előkészítéséhez;
- (d) mozgítsák elő a bioetikával kapcsolatos vitákat, oktatást, a közösség tájékoztatását és bevonását.

20. cikk – Kockázatbecslés és -kezelés

Elő kell segíteni az orvoslás, az élettudományok és a hozzájuk kapcsolódó technológiákkal összefüggő kockázatok megfelelő felmérését és kezelését.

21. cikk – Transznacionális gyakorlatok

1. A transznacionális tevékenységekkel kapcsolatban álló államoknak, magán- és állami intézményeknek és

szakembereknek törekedniük kell arra, hogy biztosítsák, hogy valamennyi olyan tevékenység, amely a jelen Nyilatkozat hatáskörébe tartozik, és amelyet részben vagy teljes egészében különböző államokban indítanak, finanszíroznak vagy egyéb módon folytatnak, összhangban legyen a jelen Nyilatkozatban foglalt elvekkel.

2. Amikor a kutatást egy vagy több államban [a fogadó állam(ok)ban] végzik vagy egyéb módon folytatják, és más országban levő forrásból finanszírozzák, akkor a kutatást mind a fogadó államban, mind a finanszírozó államban megfelelő szintű etikai elbírálásnak kell alávetni. Ezen elbírálásnak a jelen Nyilatkozatban elfogadott etikai és jogi szabályokon kell alapulnia.
3. A nemzetek közötti egészségügyi kutatás során figyelembe kell venni a fogadó országok szükségleteit, és el kell ismerni a kutatás fontosságát a sürgető globális egészségügyi problémák enyhítésében.
4. A kutatási egyezmények tárgyalásakor az együttműködés feltételeit és a kutatásból származó előnyökről való megállapodást az összes résztvevő fél egyenlő részvételével kell meghatározni.
5. Az államoknak megfelelő intézkedéseket kell foganatosítaniuk mind nemzeti, mind nemzetközi szinten annak érdekében, hogy megakadályozzák a bioterrorizmust, valamint a szervek, szövetek, minták, genetikai források és a genetikával kapcsolatos anyagok tiltott kereskedelmét.

A NYILATKOZAT ELŐMOZDÍTÁSA

22. cikk – Az államok szerepe

1. Az államoknak meg kell tenniük a megfelelő intézkedéseket, ideértve

a jogalkotási, adminisztratív vagy más jellegű intézkedéseket, annak érdekében, hogy az ezen Nyilatkozatban megfogalmazott alapelveket a nemzetközi emberi jogi normákkal összhangban foganatosítsák. Ezen intézkedéseket az oktatás, a képzés és a közvélemény tájékoztatása révén támogatni kell.

2. Az államoknak támogatniuk kell a független, multidiszciplináris és pluralista etikai bizottságok felállítását a 19. cikkben megfogalmazottak értelmében.

23. cikk – Bioetikai oktatás, képzés és tájékoztatás

1. Az ezen Nyilatkozatban megfogalmazott alapelvek előmozdítása, valamint a tudományos és technikai fejlődés etikai következményeinek jobb megértése érdekében, különösen a fiatalok számára, az államoknak ki kell alakítaniuk a minden szintre kiterjedő bioetikai oktatást és képzést, továbbá támogatniuk kell a bioetikával kapcsolatos információk és ismeretek terjesztését szolgáló programokat.
2. Az államoknak támogatniuk kell a nemzetközi és a regionális kormányközi szervezetek, valamint a nemzetközi, a regionális és a nemzeti civil szervezetek részvételét ezen törekvések során.

24. cikk – Nemzetközi együttműködés

1. Az államoknak elő kell mozdítaniuk a tudományos információ nemzetközi szinten történő terjesztését és támogatniuk kell a tudományos és technológiai ismeretek szabad áramlását és megosztását.
2. A nemzetközi együttműködés keretei között az államoknak elő kell

mozdítaniuk a kulturális és tudományos együttműködést, valamint az olyan kétoldalú és többoldalú egyezmények megkötését, amelyek hozzásegítik a fejlődő országokat ahhoz, hogy kialakítsák azokat a képességeiket, amelyek a tudományos ismeretek, a hozzájuk kapcsolódó tudás és az ezekből származó előnyök létrehozásában és megosztásában való részvételhez szükségesek.

3. Az államoknak tiszteletben kell tartaniuk és elő kell mozdítaniuk az államok közötti, valamint az egyének, családok, csoportok és közösségek közötti szolidaritást, különös tekintettel azokra, akik betegség, fogyatékosság vagy más személyes, társadalmi vagy környezeti ok miatt sérülékenyek, valamint azokra, akik a legszűkösebb forrásokkal rendelkeznek.

25. cikk – Az UNESCO követési eljárása

1. Az UNESCO-nak elő kell mozdítania és terjesztenie kell a jelen Nyilatkozatban megfogalmazott alapelveket. Ezirányú tevékenységéhez az UNESCO-nak a Kormányközi Bioetikai Bizottság (IGBC) és a Nemzetközi Bioetikai Bizottság (IBC) segítségét és támogatását kell kérnie.
2. Az UNESCO-nak meg kell erősítenie a bioetikával való foglalkozás, valamint az IGBC és az IBC közötti együttműködés előmozdítása iránti elkötelezettségét.

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

26. cikk – Az elvek kölcsönös kapcsolata és kiegészítő jellege

Ezen Nyilatkozatot egészként, az alapelveket pedig egymást kiegészítő jellegűként és egymásra vonatkoztatva kell értelmezni. Mindegyik alapelvet a többi alapelvel összefüggésben kell figyelembe venni, úgy, hogy az értelmezés a körülményeknek megfelelő és helytálló legyen.

27. cikk – Az elvek alkalmazásának korlátozásai

Amennyiben jelen Nyilatkozat elvei korlátozásra kerülnek, ez csak törvényben megszabott módon és csak a közbiztonság érdekében történhet, ideértve a bűncselekményhez kapcsolódó vizsgálatot, nyomozást és bünvádi eljárást, az egészségügy védelmében, vagy mások jogainak és szabadságjogainak a védelmében tett korlátozásokat. Minden ilyen törvénynek összhangban kell lennie a nemzetközi emberi jogi normákkal.

28. cikk – Az emberi jogokkal, az alapvető szabadságjogokkal és az emberi méltósággal ellentétes magatartás tilalma

A jelen Nyilatkozat egyetlen rendelkezése sem értelmezhető úgy, hogy az valamely állam, csoport vagy egyén részére bármilyen jogot adna arra, hogy az itt kinyilvánított emberi jogok, alapvető szabadságjogok és az emberi méltóság megsértésére irányuló tevékenységet fejtsen ki, vagy ilyen cselekményt elkövessen.

ISBN 978-963-87714-3-8



9 789638 771438