

Międzynarodowa Deklaracja UNESCO w sprawie danych genetycznych
z dnia 16 października 2003 roku

Konferencja Generalna,

przypominając Powszechną Deklarację Praw Człowieka z dnia 10 grudnia 1948 r., oba Międzynarodowe Pakty Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych oraz Praw Obywatelskich i Politycznych Narodów Zjednoczonych z dnia 16 grudnia 1966 r., międzynarodową konwencję Narodów Zjednoczonych w sprawie likwidacji wszelkich form dyskryminacji rasowej z dnia 21 grudnia 1965 r., Konwencję Narodów Zjednoczonych w sprawie likwidacji wszelkich form dyskryminacji kobiet z 18 grudnia 1979 r., konwencję o prawach dziecka z dnia 20 listopada 1989 r., rezolucje Rady Gospodarczej i Społecznej Narodów Zjednoczonych Nr 2001/39 w sprawie prywatności w odniesieniu do genetyki i likwidacji dyskryminacji w tym zakresie z dnia 26 lipca 2006 r. i Nr 2003/232 w sprawie prywatności w odniesieniu do genetyki i likwidacji dyskryminacji w tym zakresie z dnia 22 lipca 2003 r., konwencję Międzynarodowej Organizacji Pracy (Nr 111) w sprawie dyskryminacji w zakresie zatrudnienia i wykonywania zawodu z dnia 25 czerwca 1958 r., Powszechną Deklarację UNESCO o Różnorodności Kulturowej z dnia 2 listopada 2001 r., Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (TRIPs), załączone do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu, które weszło w życie z dniem 1 stycznia 2005 r., Deklarację z Doha w sprawie Porozumienia TRIPs i Zdrowia Publicznego z dnia 14 listopada 2001 r. oraz inne międzynarodowe instrumenty dotyczące praw człowieka, przyjęte przez Narody Zjednoczone i wyspecjalizowane agendy systemu Narodów Zjednoczonych,

przypominając w szczególności Powszechną Deklarację o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka, która została przyjęta jednomyślnie i przez aklamację w dniu 11 listopada 1997 r. i została zatwierdzona przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych w dniu 9 grudnia 1998 r., a także wytyczne do wdrażania Powszechnej Deklaracji o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka, które [Konferencja Generalna UNESCO] zatwierdziła w dniu 16 listopada 1999 r. na podstawie rezolucji 30 C/23,

odnotowując szerokie zainteresowanie Powszechną Deklaracją o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka na świecie, duże poparcie dla tej Deklaracji ze strony społeczności międzynarodowej, a także jej wpływ na przepisy prawne, regulacje, normy i standardy oraz etyczne kodeksy postępowania i wytyczne w państwach członkowskich,

mając na uwadze instrumenty międzynarodowe i regionalne oraz krajowe przepisy prawne i dokumenty etyczne dotyczące ochrony praw człowieka i podstawowych wolności oraz poszanowania godności ludzkiej w zakresie zbierania, przetwarzania, wykorzystywania i przechowywania danych naukowych, a także danych medycznych i danych osobistych,

uważając, że informacja genetyczna jest częścią szerokiego spectrum danych medycznych oraz że zawartość informacyjna wszelkich danych medycznych, w tym genetycznych i proteomicznych, wiąże się z szerszym kontekstem i jest uzależniona od konkretnych okoliczności,

uważając również, że ludzkie dane genetyczne mają szczególny status ze względu na swój delikatny charakter, mogą bowiem określać genetyczne predyspozycje dotyczące jednostek, a możliwości te mogą być większe niż zakłada się w momencie pobierania danych; mogą wywierać poważny wpływ na rodzinę, w tym na potomstwo, w skali całych pokoleń, a w niektórych przypadkach – na całą grupę, mogą być również nośnikiem informacji, których znaczenie niekoniecznie musi być znane w momencie pobierania próbek biologicznych; a także mogą mieć znaczenie kulturowe dla osób lub grup,

podkreślając, że przy przetwarzaniu wszelkich danych medycznych, w tym danych genetycznych i proteomicznych, należy zachować równie wysokie standardy poufności, niezależnie od ich dostrzegalnej treści informacyjnej,

stwierdzając, że znaczenie danych genetycznych człowieka dla celów gospodarczych i komercyjnych stale wzrasta,

mając na uwadze specjalne potrzeby i ograniczone możliwości krajów rozwijających się oraz potrzebę umacniania współpracy międzynarodowej w zakresie genetyki człowieka,

uważając, że zbieranie, przetwarzanie, wykorzystywanie i przechowywanie ludzkich danych genetycznych ma szczególne znaczenie dla rozwoju nauk o życiu i medycyny, dla ich zastosowań oraz dla wykorzystywania tych danych do celów pozamedycznych,

uważając również, że rosnąca liczba gromadzonych danych osobistych coraz bardziej utrudnia rzeczywiste nieodwracalne odcięcie danych,

mając na uwadze, że zbieranie, przetwarzanie, wykorzystywanie i przechowywanie danych genetycznych człowieka rodzi potencjalne zagrożenia dla stosowania i przestrzegania praw człowieka, podstawowych wolności i poszanowania godności ludzkiej,

stwierdzając, że interes i dobro jednostki powinny być traktowane jako nadrzędne w stosunku do praw i interesu społeczeństwa oraz badań naukowych,

potwierdzając zasady ustanowione w Powszechnej Deklaracji o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka oraz zasady równości, sprawiedliwości, solidarności i odpowiedzialności, a także poszanowania godności ludzkiej, praw człowieka i podstawowych wolności, zwłaszcza wolności myśli i słowa, w tym wolności badań oraz prywatności i bezpieczeństwa jednostki, na których musi opierać się zbieranie, przetwarzanie, wykorzystywanie i przechowywanie danych genetycznych,

proklamuje następujące zasady i **przyjmuje** niniejszą Deklarację.

A. Postanowienia ogólne

Artykuł 1 – Cele i zakres

- (a) Deklaracja ma na celu: zapewnienie poszanowania godności ludzkiej oraz ochrony praw człowieka i podstawowych wolności przy zbieraniu, przetwarzaniu, wykorzystywaniu i przechowywaniu ludzkich danych genetycznych, ludzkich danych proteomicznych i próbek biologicznych, z których pochodzą, zwanych dalej „próbkami biologicznymi”, zgodnie z zasadami równości, sprawiedliwości i solidarności, z należyтым uwzględnieniem wolności myśli i słowa, w tym wolności badań naukowych; określenie zasad, którymi winny się kierować państwa przy tworzeniu ustawodawstwa i polityki w tym zakresie oraz stworzenie podstawy zalecania dobrych praktyk w tej dziedzinie pod adresem instytucji i osób.
- (b) Wszelkie zbieranie, przetwarzanie, wykorzystywanie i przechowywanie ludzkich danych genetycznych, ludzkich danych proteomicznych i próbek biologicznych winno być zgodne z międzynarodowym prawem praw człowieka.
- (c) Postanowienia niniejszej Deklaracji stosują się do zbierania, przetwarzania, wykorzystywania i przechowywania ludzkich danych genetycznych, ludzkich danych proteomicznych i próbek biologicznych, z wyjątkiem sytuacji ścigania, wykrywania i karania przestępstw kryminalnych oraz testów na ustalenie rodzicielstwa, podlegających przepisom prawa krajowego, które powinny być zgodne z międzynarodowym prawem praw człowieka.

Artykuł 2 – Terminologia

Dla celów niniejszej Deklaracji wymienione poniżej terminy należy rozumieć w sposób następujący:

- (i) ludzkie dane genetyczne: informacja na temat dziedzicznych cech jednostek otrzymywana w wyniku analizy kwasów nukleinowych lub innej analizy naukowej;
- (ii) ludzkie dane proteomiczne: informacja odnosząca się do białek jednostki, w tym ich ekspresji, modyfikacji i interakcji;
- (iii) zgoda: wszelkie specjalne, dobrowolne, świadome i bezpośrednio wyrażone przez daną osobę pozwolenie na zbieranie, przetwarzanie, wykorzystywanie i przechowywanie jej danych genetycznych;
- (iv) próbki biologiczne: wszelkie próbki materiału biologicznego (na przykład krew, komórki skóry i kości, osocze krwi), w których występują kwasy nukleinowe i które zawierają charakterystyczny genetyczny profil danej osoby;
- (v) genetyczne badania populacyjne: badania, które mają na celu zrozumienie natury i zakresu różnic genetycznych wśród populacji lub osób z danej grupy albo między osobami z różnych grup;

- (vi) genetyczne badania behawioralne: badania, które mają na celu ustalenie możliwych powiązań między cechami genetycznymi i zachowaniem;
- (vii) procedura inwazyjna: pobieranie próbek biologicznych metodą ingerującą w ludzkie ciało, tak jak na przykład pobieranie próbki krwi za pomocą igły i strzykawki;
- (viii) procedura nieinwazyjna: pobieranie próbek biologicznych metodą nie ingerującą w ludzkie ciało, tak jak wymaz z jamy ustnej;
- (ix) dane związane z identyfikowalną osobą: dane, które zawierają informację taką jak nazwisko, data urodzenia i adres, pozwalającą na identyfikację osoby, od której zostały pobrane dane;
- (x) dane niezwiązane z identyfikowalną osobą: dane, które nie mogą być powiązane z żadną identyfikowalną osobą dzięki zastąpieniu lub odcięciu wszelkich informacji umożliwiających identyfikację tej osoby przy użyciu kodu;
- (xi) dane nieodwracalnie odcięte od identyfikowalnej osoby: dane, które nie mogą być powiązane z jakąkolwiek konkretną osobą wskutek zniszczenia odniesień do jakiegokolwiek informacji wskazującej na tożsamość osoby, która dostarczyła próbkę;
- (xii) testy genetyczne: procedura wykrywania obecności, braku lub zmiany jakiegoś genu lub chromosomu, w tym pośredni test na produkt genetyczny albo inny specyficzny metabolit, który wskazuje na specyficzną zmianę genetyczną;
- (xiii) przesiewowe badania genetyczne: systematyczne testy przeprowadzane na szeroką skalę w ramach programu dla populacji lub jej podgrupy, mające na celu wykrycie cech genetycznych u grupy nie wykazującej żadnych objawów;
- (xiv) poradnictwo genetyczne: procedura wyjaśniania możliwych implikacji wyników testów genetycznych lub badań przesiewowych, związanych z nimi korzyści i zagrożeń, a wtedy kiedy to możliwe, pomoc udzielana danej osobie w przeciwdziałaniu dalekosiężnym konsekwencjom; ma zastosowanie przed i po teście lub przesiewowym badaniu genetycznym;
- (xv) łączenie informacji: kojarzenie informacji na temat danej osoby czy grupy, zawartych w różnych plikach danych tworzonych do różnych celów.

Artykuł 3 – Tożsamość osoby

Każdy człowiek ma własny, charakterystyczny profil genetyczny. Tożsamości danej osoby nie można jednak ograniczać do cech genetycznych, gdyż tworzą ją złożone czynniki edukacyjne, środowiskowe i indywidualne oraz więzi emocjonalne, społeczne, duchowe i kulturowe z innymi ludźmi, a jej ważnym wymiarem jest wolność.

Artykuł 4 – Specjalny status

- (a) Ludzkie dane genetyczne mają specjalny status, gdyż:

- (i) mogą określać genetyczne predyspozycje dotyczące jednostek;
 - (ii) mogą poważnie wpływać na rodzinę, w tym na potomstwo, w skali pokoleń, a w niektórych przypadkach mogą mieć wpływ na całą grupę, do której należy dana osoba;
 - (iii) mogą zawierać informację, której znaczenie nie zawsze jest znane w momencie pobierania próbek;
 - (iv) mogą mieć znaczenie kulturowe dla osób lub grup.
- (b) Należy brać pod uwagę delikatność ludzkich danych genetycznych i zapewnić właściwy poziom ochrony tych danych oraz próbek biologicznych.

Artykuł 5 – Cele

Ludzkie dane genetyczne i ludzkie dane proteomiczne mogą być zbierane, przetwarzane, wykorzystywane i przechowywane jedynie w następujących celach:

- (i) diagnostyka i opieka zdrowotna, w tym badania przesiewowe i testy prognostyczne;
- (ii) badania medyczne i inne badania naukowe, w tym epidemiologiczne, w szczególności populacyjne badania genetyczne, a także badania antropologiczne lub archeologiczne, odnoszące się do tego, co określa się dalej łącznie jako „badania medyczne i naukowe”;
- (iii) medycyna sądowa oraz cywilne, kryminalne i inne postępowania prawne, z uwzględnieniem postanowień Artykułu 1(c);
- (iv) lub inny cel zgodny z Powszechną Deklaracją o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka i międzynarodowym prawem praw człowieka.

Artykuł 6 – Procedury

- (a) Jest bezwzględnym wymogiem etycznym, by ludzkie dane genetyczne i ludzkie dane proteomiczne były zbierane, przetwarzane, wykorzystywane i przechowywane w oparciu o przejrzyste i akceptowalne pod względem etycznym procedury. Państwa powinny dołożyć starań, by podejmowanie decyzji dotyczących ogólnej polityki dotyczącej zbierania, przetwarzania, wykorzystywania i przechowywania ludzkich danych genetycznych i danych proteomicznych oraz oceny zarządzania nimi, zwłaszcza w przypadku populacyjnych badań genetycznych, odbywało się z udziałem całego społeczeństwa. Cały proces decyzyjny, przy którego ustanawianiu można korzystać z doświadczeń międzynarodowych, powinien zapewniać swobodne wyrażanie różnych punktów widzenia.
- (b) Należy wspierać powstawanie niezależnych, wielodyscyplinarnych i pluralistycznych komitetów etycznych na różnych szczeblach – krajowym, regionalnym, lokalnym lub instytucjonalnym, zgodnie z postanowieniem Artykułu 16 Powszechnej Deklaracji o

Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka. W razie potrzeby, krajowe komitety etyczne winny być konsultowane w kwestii ustanawiania norm, regulacji i wytycznych dotyczących zbierania, przetwarzania, wykorzystywania i gromadzenia ludzkich danych genetycznych, ludzkich danych proteomicznych i próbek biologicznych. Winny być one również konsultowane w sprawach, których nie reguluje prawo krajowe. Komitety etyczne działające na szczeblu instytucjonalnym lub lokalnym winny być konsultowane w kwestii wykorzystywania danych w konkretnych projektach badawczych.

- (c) W sytuacji, gdy zbieranie, przetwarzanie, wykorzystywanie i przechowywanie ludzkich danych genetycznych, ludzkich danych proteomicznych lub próbek biologicznych ma miejsce w dwóch lub w większej liczbie państw, komitety etyczne w tychże państwach w razie potrzeby winny być konsultowane, a przegląd tych kwestii na właściwym szczeblu winien opierać się na zasadach ustanowionych w niniejszej Deklaracji oraz na normach etycznych i prawnych przyjętych w tychże państwach.
- (d) Jest bezwzględny wymóg etyczny, by przed uzyskaniem dobrowolnej, świadomej i wyrażonej bezpośrednio zgody danej osoby przekazać jej jasną, wyważoną, adekwatną i właściwą informację. W takiej informacji, oprócz wszelkich koniecznych szczegółów, należy podać cel uzyskiwania ludzkich danych genetycznych i ludzkich danych proteomicznych z próbek biologicznych oraz ich wykorzystywania i gromadzenia. W razie potrzeby należy podać, jakie mogą być związane z tym zagrożenia i konsekwencje. Konieczna jest również wzmianka, że dana osoba może z własnej nieprzymuszonej woli cofnąć swoją zgodę i że to nie spowoduje niekorzystnych dla niej konsekwencji czy sankcji.

Artykuł 7 – Przeciwdziałanie dyskryminacji i stygmatyzacji

- (a) Należy dołożyć wszelkich starań, by ludzkie dane genetyczne i ludzkie dane proteomiczne nie były wykorzystywane do celów prowadzących do dyskryminacji z naruszeniem w sposób zamierzony lub niezamierzony praw człowieka, podstawowych wolności czy ludzkiej godności danej osoby albo do celów prowadzących do stygmatyzacji danej osoby, rodziny, grupy czy społeczności.
- (b) Pod tym względem należy zwrócić szczególną uwagę na wyniki populacyjnych badań genetycznych i behawioralnych badań genetycznych oraz na ich interpretację.

B. Zbieranie danych i próbek

Artykuł 8 – Zgoda

- (a) Na zbieranie ludzkich danych genetycznych, ludzkich danych proteomicznych lub próbek biologicznych, zarówno przy pomocy procedur inwazyjnych, jak i nieinwazyjnych, a także na ich przetwarzanie, wykorzystywanie i przechowywanie, zarówno przez instytucje publiczne, jak i prywatne należy mieć uprzednią, dobrowolną, świadomą i bezpośrednio wyrażoną zgodę, uzyskaną bez zachęt finansowych czy obietnic innych korzyści osobistych. Ograniczenia tej zasady zgody mogą być wprowadzone jedynie z ważnych powodów na mocy przepisów prawa krajowego, które powinno być zgodne z międzynarodowym prawem praw człowieka.

- (b) W sytuacji gdy, w myśl prawa krajowego, dana osoba jest niezdolna do wyrażenia świadomej zgody, pozwolenie należy uzyskać od jej opiekuna prawnego. Opiekun prawny powinien kierować się nadrzędnym interesem tej osoby.
- (c) Osoba dorosła, która nie jest zdolna do wyrażenia zgody powinna uczestniczyć w procedurze wyrażania świadomej zgody w takim stopniu, w jakim tylko to jest możliwe. Opinia osoby niepełnoletniej winna być brana pod uwagę jako czynnik o rosnącym znaczeniu proporcjonalnie do jej wieku i stopnia dojrzałości.
- (d) W diagnostyce i w opiece zdrowotnej, przesiewowe badanie genetyczne oraz testy osób niepełnoletnich i dorosłych, które nie są w stanie wyrazić zgody, będą w zasadzie tylko wtedy do zaakceptowania pod względem etycznym, gdy będą miały poważne znaczenie dla stanu zdrowia danej osoby i gdy będzie brany pod uwagę jej nadrzędny interes.

Artykuł 9 – Cofnięcie zgody

- (a) W przypadku, gdy ludzkie dane genetyczne, ludzkie dane proteomiczne lub próbki biologiczne są zbierane do celów medycznych lub naukowych, dana osoba może cofnąć zgodę, chyba że takie dane zostały ostatecznie odcięte od danych osoby identyfikowalnej. Zgodnie z postanowieniami Artykułu 6 (d), cofnięcie zgody nie oznacza dla danej osoby niekorzystnych konsekwencji czy sankcji.
- (b) W razie wycofania zgody przez daną osobę, jej dane genetyczne, dane proteomiczne i próbki biologiczne nie mogą być już wykorzystywane, chyba że zostały nieodwracalnie odcięte od danych tej osoby.
- (c) Jeśli dane i próbki biologiczne nie zostały nieodwracalnie odcięte, należy z nimi postępować zgodnie z życzeniami danej osoby. Jeśli nie jest ona w stanie wyrazić swoich życzeń bądź jeśli te życzenia nie mogą być spełnione lub wiążą się z zagrożeniem, dane i próbki biologiczne winny być albo nieodwracalnie odcięte albo zniszczone.

Artykuł 10 – Prawo do decydowania o otrzymywaniu lub nieotrzymywaniu informacji o wynikach badań

Wówczas, gdy ludzkie dane genetyczne, ludzkie dane proteomiczne lub próbki biologiczne są zbierane do celów medycznych lub naukowych, wśród informacji podawanych przy uzyskiwaniu zgody powinna się znaleźć informacja o tym, że dana osoba ma prawo decydowania, czy chce czy nie chce być informowana o wynikach badań. Nie dotyczy to badań posługujących się danymi nieodwracalnie odciętymi od danych identyfikowalnej osoby albo danymi, które nie prowadzą do uzyskiwania indywidualnych wyników osób, które uczestniczyły w takich badaniach. Prawo do tego, by nie być informowanym powinno przysługiwać również zidentyfikowanym krewnym, których mogą dotyczyć uzyskane wyniki.

Artykuł 11 – Poradnictwo genetyczne

Przy rozpatrywaniu możliwości przeprowadzenia testów genetycznych, które mogą mieć istotne implikacje dla stanu zdrowia danej osoby, jest bezwzględnym wymogiem etycznym,

by zapewnić jej we właściwy sposób możliwość skorzystania z fachowej porady. Przy udzielaniu porad nie można niczego narzucać, należy uwzględniać czynniki kulturowe i kierować się nadrzędnym interesem danej osoby.

Artykuł 12 – Zbieranie próbek biologicznych do celów medycyny sądowej albo do postępowań cywilnych, kryminalnych lub innych postępowań prawnych

Wtedy, gdy ludzkie dane genetyczne lub ludzkie dane proteomiczne są zbierane do celów medycyny sądowej albo do postępowań cywilnych, kryminalnych lub innych postępowań prawnych, w tym do przeprowadzania testów na rodzicielstwo, pobieranie próbek biologicznych, *in vivo* lub *post mortem*, powinno uwzględniać przepisy prawa krajowego, zgodnego z międzynarodowym prawem praw człowieka.

C. Przetwarzanie danych i próbek

Artykuł 13 – Dostęp

Nikom nie można zabronić dostępu do jego własnych danych genetycznych lub proteomicznych, chyba że te dane zostały nieodwracalnie odcięte od danych danej osoby jako identyfikowalnego źródła albo gdy prawo krajowe ogranicza taki dostęp w interesie zdrowia publicznego, porządku publicznego lub bezpieczeństwa narodowego.

Artykuł 14 – Prywatność i poufność

- (a) Państwa dołożą wszelkich starań, by chronić prywatność poszczególnych osób i zapewnić poufność ludzkich danych genetycznych powiązanych z identyfikowalną osobą, rodziną lub, w danym przypadku, grupą, na podstawie przepisów prawa krajowego, które powinny być zgodne z międzynarodowym prawem praw człowieka.
- (b) Ludzkie dane genetyczne, ludzkie dane proteomiczne i próbki biologiczne powiązane z identyfikowalną osobą nie mogą być ujawniane lub udostępniane osobom postronnym, a zwłaszcza pracodawcom, towarzystwom ubezpieczeniowym, instytucjom edukacyjnym i rodzinie, chyba że istnieje powód związany z ważnym interesem publicznym w sytuacji ściśle określonej w prawie krajowym, zgodnym z międzynarodowym prawem praw człowieka, albo gdy dana osoba wyraziła wcześniej dobrowolną i świadomą zgodę, pod warunkiem, że uzyskanie takiej zgody jest zgodne z prawem krajowym i międzynarodowym prawem praw człowieka. Prywatność osoby uczestniczącej w badaniach wykorzystujących ludzkie dane genetyczne, ludzkie dane proteomiczne lub próbki biologiczne powinna być chroniona, a dane powinny być traktowane jako poufne.
- (c) Ludzkie dane genetyczne, ludzkie dane proteomiczne i próbki biologiczne zbierane do celów naukowo-badawczych zazwyczaj nie powinny być powiązane z identyfikowalną osobą. Nawet wówczas, gdy takie dane lub próbki biologiczne nie są powiązane z identyfikowalną osobą, należy zachować niezbędne środki ostrożności w celu zapewnienia im bezpieczeństwa.
- (d) Ludzkie dane genetyczne, ludzkie dane proteomiczne i próbki biologiczne zbierane do celów medycznych i naukowo-badawczych mogą być powiązane z identyfikowalną osobą tylko wówczas, gdy jest to niezbędne dla prowadzonych badań przy założeniu,

że prywatność danej osoby i poufność danych lub próbek biologicznych podlegają ochronie zgodnie z prawem krajowym.

- (e) Ludzkie dane genetyczne i ludzkie dane proteomiczne nie powinny być przechowywane w formie pozwalającej na zidentyfikowanie przedmiotu danych dłużej niż to jest konieczne do realizacji celów, dla których były zbierane, a następnie przetwarzane.

Artykuł 15 – Dokładność, wiarygodność, jakość i bezpieczeństwo

Osoby i jednostki organizacyjne odpowiedzialne za przetwarzanie ludzkich danych genetycznych, ludzkich danych proteomicznych i próbek biologicznych powinny przedsięwziąć niezbędne kroki, by zapewnić dokładność, wiarygodność, jakość i bezpieczeństwo tych danych i przetwarzania próbek biologicznych. Muszą one wykazywać się zdyscyplinowaniem, ostrożnością i nieposzlakowaną uczciwością przy przetwarzaniu i interpretowaniu ludzkich danych genetycznych, ludzkich danych proteomicznych lub próbek biologicznych, mając na uwadze etyczne, prawne i społeczne implikacje tych czynności.

D. Wykorzystywanie danych i próbek

Artykuł 16 – Zmiana celu

- (a) Ludzkie dane genetyczne, ludzkie dane proteomiczne i próbki biologiczne zbierane dla jednego z celów, o których mowa w Artykule 5 nie mogą być wykorzystywane w innym celu niż cel określony przed uzyskaniem pierwotnej zgody, chyba że uprzednia dobrowolna, świadoma i bezpośrednio wyrażona zgoda danej osoby została uzyskana zgodnie z postanowieniami Artykułu 8 (a), albo że ich wykorzystanie, o którym zdecydowano na mocy prawa krajowego jest związane z ważnym interesem publicznym i odpowiada normom międzynarodowego prawa praw człowieka. Jeśli dana osoba nie jest zdolna do wyrażenia zgody, postanowienia Artykułu 8 (b) i (c) powinny być stosowane *mutatis mutandis*.
- (b) W sytuacji, gdy uprzednia, dobrowolna, świadoma i bezpośrednio wyrażona zgoda nie może być uzyskana lub gdy dane zostały nieodwracalnie odcięte od identyfikowalnej osoby, ludzkie dane genetyczne mogą być wykorzystywane zgodnie z prawem krajowym lub zgodnie z procedurami konsultacyjnymi, o których mowa w Artykule 6 (b).

Artykuł 17 – Przechowywane próbki biologiczne

- (a) Przechowywane próbki biologiczne pobrane w innym celu niż cele, o których mowa w Artykule 5, mogą być wykorzystywane do wytwarzania ludzkich danych genetycznych lub ludzkich danych proteomicznych na podstawie wcześniejszej dobrowolnej, świadomej i bezpośrednio wyrażonej zgody danej osoby. Prawo krajowe może jednak stanowić, iż w przypadku, gdy takie dane mają znaczenie z punktu widzenia celów medycznych i naukowo-badawczych np. do badań epidemiologicznych bądź z uwagi na zdrowie publiczne, mogą one być wykorzystane do takich celów, po zastosowaniu procedur konsultacyjnych, o których mowa w Artykule 6 (b).

- (b) Postanowienia Artykułu 12 powinny być stosowane *mutatis mutandis* do przechowywanych próbek biologicznych, które są wykorzystywane do uzyskiwania danych genetycznych do celów medycyny sądowej.

Artykuł 18 – Przepływ danych i próbek oraz współpraca międzynarodowa

- (a) Państwa powinny uregulować, zgodnie ze swoim prawem krajowym i porozumieniami międzynarodowymi, przepływ ludzkich danych genetycznych, ludzkich danych proteomicznych i próbek biologicznych pomiędzy krajami w taki sposób, by ułatwiać międzynarodową współpracę medyczną i naukową oraz zapewniać sprawiedliwy dostęp do danych. Taki system powinien zagwarantować właściwą ochronę danych przez Stronę przyjmującą, zgodnie z zasadami, o których mowa w niniejszej Deklaracji.
- (b) Państwa powinny dołożyć wszelkich starań by, mając na uwadze należyte poszanowanie zasad, o których mowa w niniejszej Deklaracji, rozwijać na szczeblu międzynarodowym upowszechnianie wiedzy naukowej dotyczącej ludzkich danych genetycznych i ludzkich danych proteomicznych i w tym zakresie umacniać współpracę naukową i kulturalną, szczególnie między krajami uprzemysłowionymi i rozwijającymi się.
- (c) Naukowcy powinni dołożyć wszelkich starań, by budować współpracę opartą na wzajemnym poszanowaniu na gruncie nauki i etyki i, z zastrzeżeniem postanowień Artykułu 14, powinni zachęcać do swobodnego przepływu ludzkich danych genetycznych i ludzkich danych proteomicznych w celu dzielenia się wiedzą naukową pod warunkiem respektowania przez Strony zasad określonych w niniejszej Deklaracji. W tym celu powinni dążyć do publikowania w odpowiednim czasie wyników swoich badań.

Artykuł 19 – Dzielenie się korzyściami

- (a) Korzyściami z wykorzystywania ludzkich danych genetycznych, ludzkich danych proteomicznych czy próbek biologicznych zbieranych do celów badań medycznych i naukowych należy, w sposób zgodny z prawem krajowym czy polityką krajową, dzielić się z całym społeczeństwem i społecznością międzynarodową. Zasada ta mogłaby się wyrażać w różnych formach, takich jak :
- (i) specjalna pomoc dla osób i grup, które uczestniczyły w badaniach;
 - (ii) dostęp do opieki medycznej;
 - (iii) zapewnienie nowych metod diagnostycznych, wykorzystanie nowych sposobów leczenia czy nowych leków uzyskiwanych w wyniku badań naukowych;
 - (iv) wspieranie służby zdrowia;
 - (v) służące umocnieniu potencjału badawczego urzędnika i sprzęt;

- (vi) pomoc krajom rozwijającym się w umacnianiu kompetencji w zakresie zbierania i przetwarzania ludzkich danych genetycznych z uwzględnieniem ich specyficznych problemów;
 - (vii) wszelkie inne formy odpowiadające zasadom wyrażonym w niniejszej Deklaracji.
- (b) O ograniczeniach w tym zakresie może stanowić prawo krajowe i umowy międzynarodowe.

E. Gromadzenie danych i próbek

Artykuł 20 – Monitoring i zarządzanie

Państwa mogą ustalić ramowe założenia dotyczące monitorowania i zarządzania ludzkimi danymi genetycznymi, ludzkimi danymi proteomicznymi i próbkami biologicznymi, opierające się na zasadach niezależności, wielodyscyplinarności, pluralizmu i przejrzystości, a także na zasadach przyjętych w niniejszej Deklaracji. Założenia ramowe winny uwzględniać charakter tych danych i cele, dla których były zbierane.

Artykuł 21 – Niszczenie danych i próbek

- (a) Postanowienia art. 9 stosuje się *mutatis mutandis* w przypadku gromadzenia ludzkich danych genetycznych, ludzkich danych proteomicznych i próbek biologicznych.
- (b) Ludzkie dane genetyczne, ludzkie dane proteomiczne i biologiczne próbki pobrane od osoby podejrzanej w trakcie śledztwa kryminalnego powinny być zniszczone w momencie, kiedy nie są już potrzebne, chyba że inaczej stanowi prawo krajowe, które powinno być zgodne z międzynarodowym prawem praw człowieka.
- (c) Ludzkie dane genetyczne, ludzkie dane proteomiczne i próbki biologiczne mogą być udostępniane do celów medycyny sądowej i postępowania cywilnego tylko do momentu zakończenia postępowania, chyba że inaczej stanowi prawo krajowe, zgodne z międzynarodowym prawem praw człowieka.

Artykuł 22 – Łączenie danych i próbek

Łączenie ludzkich danych genetycznych, ludzkich danych proteomicznych lub próbek biologicznych gromadzonych dla celów związanych z diagnostyką, opieką zdrowotną i badaniami medycznymi lub innymi badaniami naukowymi może następować jedynie na podstawie zgody, chyba że inaczej stanowi prawo krajowe, zgodne z międzynarodowym prawem praw człowieka.

F. Promocja i wdrażanie

Artykuł 23 – Wdrażanie

- (a) Państwa powinny podjąć odpowiednie środki czy to o charakterze legislacyjnym czy to administracyjnym bądź innym, w celu wdrażania zasad przyjętych w niniejszej Deklaracji, zgodnie z międzynarodowym prawem praw człowieka. Stosowaniu takich

środków powinny towarzyszyć działania w sferze edukacji, kształcenia i informacji publicznej.

- (b) W ramach współpracy międzynarodowej państwa powinny starać się zawierać umowy dwustronne i wielostronne, które pozwolą krajom rozwijającym się budować własny potencjał w zakresie tworzenia i dzielenia się wiedzą naukową dotyczącą ludzkich danych genetycznych i związanych z nią umiejętnościami (*know how*).

Artykuł 24 – Edukacja, kształcenie i informacja w zakresie etyki

W celu promowania zasad, o których mowa w niniejszej Deklaracji, Państwa powinny dołożyć starań, by rozwijać wszelkie formy edukacji i kształcenia na wszystkich poziomach w zakresie etyki, a także zachęcać do tworzenia programów upowszechniania informacji i popularyzacji wiedzy na temat danych genetycznych. Podejmowane działania powinny być ukierunkowane na określony rodzaj odbiorców, zwłaszcza naukowców i członków komitetów etycznych lub być adresowane do szerokiej publiczności. Państwa powinny w tym zakresie wspierać udział międzynarodowych i regionalnych organizacji międzyrządowych, a także międzynarodowych, regionalnych i krajowych organizacji pozarządowych.

Artykuł 25 – Rola Międzynarodowego Komitetu Bioetyki (IBC) i Międzyrządowego Komitetu Bioetyki (IGBC)

Międzynarodowy Komitet Bioetyki (IBC) i Międzyrządowy Komitet Bioetyki (IGBC) przyczynią się do wdrażania niniejszej Deklaracji i upowszechniania jej zasad. Oba Komitety, współpracując ze sobą, powinny być odpowiedzialne za monitorowanie i ocenę jej wdrażania, między innymi na podstawie raportów sporządzanych przez państwa. Oba Komitety powinny odpowiadać zwłaszcza za formułowanie wszelkich opinii czy propozycji zmierzających do skutecznego oddziaływania niniejszej Deklaracji. Powinny one opracowywać zalecenia skierowane do Konferencji Generalnej, w ramach statutowych procedur UNESCO.

Artykuł 26 – Dalsze działania podejmowane przez UNESCO

UNESCO powinna podjąć odpowiednie działania w celu wdrażania niniejszej Deklaracji, aby sprzyjać takiemu rozwojowi nauk o życiu i ich zastosowań technologicznych, który uwzględnia poszanowanie godności ludzkiej oraz stosowanie i przestrzeganie praw człowieka i podstawowych wolności.

Artykuł 27 – Odmowa działalności sprzecznej z prawami człowieka, podstawowymi wolnościami i godnością ludzką

Nic w niniejszej Deklaracji nie może być interpretowane jako implikujące wezwanie dla danego państwa, grupy czy osoby do działalności czy czynów sprzecznych z prawami człowieka, podstawowymi wolnościami i ludzką godnością, w tym zwłaszcza z zasadami, o których mowa w niniejszej Deklaracji.