



הצהרה בינלאומית
על נתונים של
מידע גנטי
מבני אדם

collection

processing

use

storage



הוועד הלאומי לאונסקו
ISRAEL NATIONAL
COMMISSION FOR UNESCO
اللجنة الإسرائيلية لليونسكو

הצהרה בינלאומית
על נתונים
של מידע גנטי
מבני אדם



אונסקו – ארגון האומות המאוחדות לחינוך, מדע ותרבות, החטיבה לאתיקה במדע וטכנולוגיה, המחלקה למדעי החברה והאדם, פריז, צרפת. www.unesco.org/ibc

גירסה עברית:

This publication was made possible by Unesco's Division of Ethics of Science and Technology toward the establishment of Israel Bioethics Documentation Center by: Israel National Commission for Unesco's, Unesco's Chair in Bioethics, Haifa university, Israel National Council for Bioethics.

המרכז הישראלי לדוקומנטציה בתחום הביואתיקה

מיסודם של: הוועד הישראלי לאונסקו, קתדרת אונסקו לביואתיקה באוניברסיטת חיפה, המועצה הלאומית לביואתיקה

עריכה מדעית ותרגום: פרופ' מישל רבל, יו"ר המועצה הלאומית לביואתיקה, המחלקה לגנטיקה מולקולרית, מכון ויצמן למדע. דר' אילנה שמידט-הופפלד, המחלקה להוראת המדעים, מכון ויצמן למדע.

גרפיקה והפקה: 'סקורפיו 88'

פרסום זה התאפשר בתרומת האגף לביו-אתיקה של אונסקו.

ניתן למצוא את המסמך באנגלית באתר האינטרנט: www.academy.ac.il/bioethics/index.html

הפקה: מחלקת פרסומים, משרד החינוך התרבות והספורט, הוועד הישראלי לאונסקו.



פ ת ה ד ב ר



ב-16 באוקטובר 2003 במושבה ה-32 אימצה הוועידה הכללית של אונסקו, פה אחד ולקול תשואות, את 'ההצהרה הבינלאומית על נתונים של מידע גנטי מבני אדם. באופן הגיוני, הצהרה זו באה בעקבות ההצהרה האוניברסלית על גנום האדם וזכויות האדם משנת 1997.

מטרת ההצהרה להבטיח שמירה על כבוד האדם והגנה על זכויות האדם ועל החירויות הבסיסיות שלו בעת איסוף, עיבוד, שימוש ואחסון של נתונים של מידע גנטי מבני אדם, באופן העולה בקנה אחד עם דרישות השוויון, הצדק והסולידריות.

כמו כן, ההצהרה מפרטת את העקרונות המיועדים להנחות את המדינות בעת ניסוח חוקיהן וקביעת מדיניותן בסוגיות אלו. משום כך נתקבלה ההצהרה, כמתבקש, בד בבד עם החלטת יישום, המחייבת את המדינות לנקוט את כל הצעדים הדרושים כדי לקדם את העקרונות המודגשים בהצהרה ולעודד את יישומם.

אימוץ ההצהרה חיוני ביותר משום שבראשית העבודה עליה, בשנת 2001, המערכות הרפואיות, המשפטיות והאינטלקטואליות לא היו מוכנות כראוי להתמודד עם השאלות האתיות החדשות המתעוררות בעקבות הגילויים בתחום הגנטיקה. 'ההצהרה הבינלאומית על נתונים של מידע גנטי מבני אדם' מספקת עתה מסגרות פעולה מעשיות המאפשרות להרהר במורכבות הנושא ולשלוט טוב יותר במהמורות המהפכה הגנטית.

אין ספק שמתפקידו של אונסקו ליצור את המנגנונים המתאימים ביותר כדי לקדם את יישום ההצהרה. ואולם חשוב לא פחות שהמדינות, באמצעות פעולות שכל מדינה תקבע, יפילו בה חיים, כדי לתת משנה תוקף להשפעתה וכדי להאריך את משך תקפותה. אנו מקווים שחברת זו, המיועדת בעיקר למדינות, תשרת משימה חשובה זו.

קוצ'ירו מאצורה
מנהל כללי

הצהרה בינלאומית על נתונים של מידע גנטי מבני אדם*



הוועידה הכללית,

בזכרה את 'ההצהרה האוניברסאלית לזכויות האדם' מיום ה-10 בדצמבר 1948; את שתי 'האמנות הבינלאומיות של האומות המאוחדות בדבר זכויות כלכליות, חברתיות ותרבותיות ובדבר זכויות אזרחיות ופוליטיות' מיום ה-16 בדצמבר 1966; את 'האמנה הבינלאומית של האומות המאוחדות לביטול כל צורות האפליה הגזעית' מיום ה-21 בדצמבר 1965; את 'אמנת האומות המאוחדות לביטול כל צורות אפליית הנשים' מיום ה-18 בדצמבר 1979; את 'אמנת האומות המאוחדות לזכויות הילד' מיום ה-20 בנובמבר 1989; את 'החלטות המועצה הכלכלית והחברתית של האומות המאוחדות מס' 2001/39 על פרטיות גנטית ואי-אפליה' מיום ה-26 ביולי 2001 ואת 'החלטה מס' 2003/232 על פרטיות גנטית ואי-אפליה' מיום ה-22 ביולי 2003; את 'אמנת ארגון העבודה (מס' III של האו"ם בעניין אפליה בתעסוקה ובמשלח יד' מיום ה-25 ביוני 1958; את 'ההצהרה האוניברסלית של אונסקו בעניין מגוון תרבותי' מיום ה-2 בנובמבר 2001; את 'ההסכם בעניין ההיבטים המסחריים של זכויות נכסים רוחניים' (TRIPs) המשמש נספח ל'הסכם ארגון הסחר העולמי' אשר נכנס לתוקף ביום ה-1 בינואר 1995; את 'הצהרת DOHA בעניין הסכמי TRIPs ובריאות הציבור' מיום ה-14 בנובמבר 2001; וכן מסמכים בינלאומיים אחרים העוסקים בזכויות האדם שהאומות המאוחדות והארגונים המקצועיים של מערכת האומות המאוחדות אימצו;

בזכרה ביתר הדגשה את 'ההצהרה האוניברסלית על גנום האדם וזכויות האדם' שהיא אימצה פה אחד ולקול תשואות ביום ה-11 בנובמבר 1997 ושהעצרת הכללית של האומות המאוחדות אימצה ביום ה-9 בדצמבר 1998; ואת 'ההנחיות ליישום ההצהרה האוניברסלית על גנום האדם וזכויות האדם' שאמצה ביום ה-16 בנובמבר 1999 באמצעות 23 / Resolution 30C;

בקדמה בברכה את העניין הציבורי העולמי הרחב ב'הצהרה האוניברסלית על גנום האדם וזכויות האדם', את התמיכה המוצקה שזכתה לה בקהילה הבינלאומית ואת השפעתה על המדינות החברות, אשר מסתמכות עליה לצורך חקיקה, תיקון תקנות, קביעת נורמות ותקנים, וכן כללי התנהגות אתיים והנחיות;

בנותנה את דעתה למסמכים הבינלאומיים והאזוריים, לחוקי מדינה, לתקנות ולניירות עמדה בתחום האתיקה המתיריים להגנה על זכויות האדם ועל החירויות הבסיסיות שלו ולשמירת כבוד האדם בכל הנוגע לתהליכי איסוף, עיבוד, שימוש ואחסון של נתונים מדעיים וכמו כן של נתונים רפואיים ואישיים;

* הוועידה הכללית של אונסקו אימצה את ההצהרה פה אחד ולקול תשואות במושב ה-32, 16 באוקטובר 2003.

בהכירה בכך שמידע גנטי הוא חלק מקשת רחבה וכוללת של נתונים רפואיים ושתוכן המידע של נתונים רפואיים כלשהם, בהם נתונים גנטיים ונתונים פרוטאומיים, תלוי מאוד בהקשר ובנסיבות המיוחדות לכל מקרה.

ובהכירה גם שלנתונים של מידע גנטי מבני אדם יש מעמד מיוחד בשל אופיים הרגיש הנובע מכך שיש ביכולתם לנבא נטיות גנטיות של יחידים ושיכולת ניבוי זו עלולה להיות רבה יותר ממה שהוערך בעת איסוף הנתונים; שייתכן שתהיה להם השפעה משמעותית על המשפחה ובכלל זה על הצאצאים על פני דורות, ובמקרים מסוימים על הקבוצה כולה; שאפשר שיכללו מידע שמשמעותו אינה בהכרח ידועה במועד איסוף הדגימות הביולוגיות; וכן שייתכן שתהיה להם משמעות תרבותית עבור יחידים או קבוצות;

בהדגישה שבכל הנתונים הרפואיים, ובהם נתונים גנטיים ונתונים פרוטאומיים, בלא קשר לטיב המידע שלכאורה טמון בהם, צריך לטפל באותה רמה גבוהה של סודיות וחסיון;

בציינה את החשיבות ההולכת וגדלה של נתונים של מידע גנטי מבני אדם למטרות כלכליות ומסחריות;

בהתחשבה בצרכים המיוחדים ובפגיעותן של ארצות מתפתחות ובצורך לחזק את שיתוף הפעולה הבינלאומי בתחום הגנטיקה של האדם;

בהביאה בחשבון שאיסוף, עיבוד, שימוש ואחסון של נתונים של מידע גנטי מבני אדם הינו בעל חשיבות עליונה לקידום מדעי החיים והרפואה, ליישומם, וכן לניצול של נתונים מסוג זה למטרות לא רפואיות.

בהתחשבה גם בכך שכמותם ההולכת וגדלה של נתונים אישיים שנאספים מקשה יותר ויותר על ניתוק מוחלט של הקשר בין הנתונים לבין זהות בעל הנתונים;

ביודעה שבאיסוף, עיבוד שימוש ואחסון של נתונים של מידע גנטי מבני אדם טמון סיכון פוטנציאלי למימוש זכויות האדם והחירויות הבסיסיות ולשמירת כבוד האדם, ולהקפדה עליהם;

בציינה שיש לתת קדימות לאינטרסים של יחידים ולרווחתם על פני הזכויות והאינטרסים של החברה והמחקר;

בהצהירה מחדש על העקרונות אשר נקבעו ב'הצהרה האוניברסלית על גנום האדם וזכויות האדם' ועקרונות השוויון, הצדק, הסולידריות והאחריות וכן שמירה על כבוד האדם, זכויות האדם והחירויות הבסיסיות, ובפרט חופש המחשבה והביטוי, לרבות חופש המחקר, וכן פרטיותו וביטחונו של אדם – ושעקרונות אלה חייבים לעמוד ביסודם של תהליכי האיסוף, העיבוד, השימוש והאחסון של נתונים של מידע גנטי מבני אדם.

מכריזה על העקרונות שלהלן ומאמצת הצהרה זו.

א. הוראות כלליות



סעיף 1: מטרות והיקף

(א) להלן מטרות הצהרה זו: להבטיח שמירה על כבוד האדם והגנה על זכויות האדם והחירויות הבסיסיות שלו בתהליכי האיסוף, העיבוד, השימוש והאחסון של נתונים של מידע גנטי מבני אדם, נתונים פרוטאומיים מבני אדם ושל דגימות הביולוגיות שמהן הופקו הנתונים (להלן 'דגימות ביולוגיות'), בהתאמה עם דרישות השוויון, הצדק והסולידריות, תוך התחשבות בחופש המחשבה והביטוי, לרבות חופש המחקר; לקבוע עקרונות שינחו את המדינות בניסוח חוקיהן ומדיניותן בסוגיות אלה; וכן להניח יסודות לניסוח הנחיות לשיטות עבודה נאותות בתחומים אלה עבור מוסדות יחידים.

(ב) כל תהליכי האיסוף, העיבוד, השימוש והאחסון של נתונים של מידע גנטי מבני אדם, של נתונים פרוטאומיים מבני אדם ושל דגימות ביולוגיות ייעשו בהתאם לחוק הבינלאומי לזכויות האדם.

(ג) הוראות הצהרה זו חלות על כל איסוף, עיבוד, שימוש ואחסון של נתונים של מידע גנטי מבני אדם, נתונים פרוטאומיים מבני אדם ודגימות ביולוגיות, למעט לצורך חקירה, גילוי ותביעה משפטית בעניינין של עבירות פליליות ולצורך בדיקת הורית, בכפוף לחוק המקומי כאשר הוא תואם את החוק הבינלאומי לזכויות האדם.

סעיף 2: שימוש במונחים

לצורכי הצהרה זו, להלן משמעותם של המונחים:

- (i) נתונים של מידע גנטי מבני אדם: מידע על מאפיינים תורשתיים של יחידים המתקבל מאנליזה של חומצות הגרעין או מאנליזות מדעיות אחרות.
- (ii) נתונים פרוטאומיים מבני אדם: מידע על החלבונים של אדם, ובו מידע על התבטאותם, השינויים החלים בהם ופעילות הגומלין ביניהם.
- (iii) הסכמה: כל הסכמה שאדם נתן מרצונו החופשי שהיא פרטנית מודעת ומפורשת לאיסוף, עיבוד, שימוש ואחסון של נתונים גנטיים שלו/שלה¹.
- (iv) דגימות ביולוגיות: כל דגימה של חומר ביולוגי (כגון דם, עור, תאי עצם או פלזמת דם), שיש בה חומצות גרעין ושמכילה את המידע על ההרכב הגנטי של אדם.
- (v) מחקר גנטי על אוכלוסיות: מחקר המיועד להבין את האופי וההיקף של שונות גנטית בקרב אוכלוסיות או יחידים בתוך קבוצה או בין יחידים בקבוצות שונות.

1 כל הכתוב בטקסט זה מתייחס לזכר ולנקבה.

(vi) מחקר גנטי של התנהגות: מחקר המיועד לקבוע את הקשר האפשרי בין מאפיינים גנטיים לבין התנהגות.

(vii) טיפול פולשני: דגימה ביולוגית הנעשית בשיטות פולשניות לגוף האדם, כגון דגימת דם במחט ומזרק.

(viii) טיפול לא-פולשני: דגימה ביולוגית שאינה נעשית בשיטות פולשניות לגוף האדם, כגון משטח פה.

(ix) נתונים המקושרים לאדם-לזיהוי: נתונים הכוללים מידע כגון שם, תאריך לידה וכתובת, שלפיהם אפשר לזהות את האדם שהנתונים נלקחו ממנו.

(x) נתונים שאינם מקושרים לאדם-לזיהוי: נתונים שאינם מקושרים לאדם שאפשר לזהותו, בשל או ניתוק או החלפה של כל מידע המזהה אותו אדם, על ידי שימוש בקוד.

(xi) נתונים שהקשר שלהם לאדם-לזיהוי נותק סופית: נתונים שאי-אפשר לקשרם עוד לאדם-לזיהוי, בשל השמדת הקשר לכל מידע המזהה את האדם שהדגימה נלקחה ממנו.

(xii) בדיקה גנטית: תהליך המיועד לגלות נוכחות או העדר של גן או של כרומוזום מסוים או שינוי בהם, ובכלל זה בדיקה עקיפה של תוצר הגן או של חומר מטבולי ייחודי אחר המעיד על שינוי גנטי ייחודי.

(xiii) סקר גנטי: בדיקה גנטית שיטתית בהיקף נרחב המוצעת לאוכלוסייה או לחלק ממנה, ומיועדת לגלות מאפיינים גנטיים אצל אנשים ללא סימני מחלה [א-סימפטומטיים].

(xiv) ייעוץ גנטי: תהליך המיועד להסביר את ההשלכות האפשריות של ממצאי בדיקה גנטית או סקר גנטי, את היתרונות ואת הסיכונים, ולפי הצורך לסייע ליחיד בהתמודדות ארוכת-טווח עם התוצאות. הייעוץ מתקיים לפני הבדיקה הגנטית או הסקר הגנטי וגם אחריהם.

(xv) התאמה צולבת: הצלבת מידע על יחיד או קבוצה הכלול בקובצי מידע שונים שהוקמו למטרות שונות.

■ סעיף 3: זהותו של אדם

לכל אדם יש הרכב גנטי אופייני. אף על פי כן, אסור לצמצם את זהותו של אדם למאפיינים גנטיים, כיוון שזהותו בנויה מגורמים מורכבים, גורמים חינוכיים, סביבתיים ואישיים, וכן קשרים רגשיים, חברתיים, רוחניים ותרבותיים עם אחרים, וכוללת ממד של חופש.

■ סעיף 4: מעמד מיוחד

(א) לנתונים של מידע גנטי מבני אדם יש מעמד מיוחד, והסיבות לכך הן:

(i) נתונים אלה יכולים לנבא נטיות גנטיות של יחידים;

(ii) לנתונים אלה עשויה להיות השפעה משמעותית על המשפחה וכן על הצאצאים על פני דורות, ובמקרים מסוימים על הקבוצה כולה שהאדם המדובר שייך אליה;

(iii) נתונים אלה עלולים לכלול מידע שמשמעותו אינה בהכרח ידועה במועד איסוף הדגימות הביולוגיות;

(iv) ייתכן שתהייה לנתונים אלה משמעות תרבותית עבור יחידים וקבוצות.

(ב) יש להתחשב במידה ראויה ברגישות של נתונים של מידע גנטי מבני אדם, ויש להבטיח רמה נאותה של הגנה על נתונים אלה ועל הדגימות הביולוגיות.

■ סעיף 5: מטרות

איסוף, עיבוד, שימוש ואחסון של נתונים של מידע גנטי מבני אדם ושל נתונים פרוטאומיים מבני אדם ייעשו אך ורק למטרות שלהלן:

(i) אבחון וטיפול רפואי, לרבות סקר ובדיקות מנבאות;

(ii) מחקר רפואי ומדעי אחר, כולל מחקרים אפידמיולוגיים, ובפרט מחקרים גנטיים על אוכלוסיות וכן מחקרים אנתרופולוגיים וארכיאולוגיים, להלן: 'מחקר רפואי ומדעי';

(iii) רפואה משפטית וכן הליכים אזרחיים, פליליים ומשפטיים אחרים, בהתחשב בהוראות סעיף 1(ג);

(iv) וכן, כל מטרה אחרת העולה בקנה אחד עם 'ההצהרה האוניברסלית על גנום האדם וזכויות האדם' ועם החוק הבינלאומי לזכויות האדם.

■ סעיף 6: נהלים

(א) האתיקה מחייבת שאיסוף, עיבוד, שימוש ואחסון של נתונים של מידע גנטי מבני אדם ושל נתונים פרוטאומיים מבני אדם ייעשו אך ורק לפי נהלים שקופים וקבילים מבחינה אתית. על המדינות לפעול כדי להביא למעורבות החברה בתהליך ההחלטה בעניין המדיניות הכללית העוסקת באיסוף, עיבוד, שימוש ואחסון של נתונים של מידע גנטי מבני אדם ושל נתונים פרוטאומיים מבני אדם, וכן בהערכת ניהולם, במיוחד במקרה של מחקרים גנטיים על אוכלוסיות. תהליך החלטה זה, אשר יכול להיעזר בניסיון הבינלאומי, אמור להבטיח ביטוי חופשי למגוון השקפות.

(ב) יש לקדם ולהקים ועדות אתיקה עצמאיות, רב-תחומיות ופלורליסטיות, ברמה הלאומית, האזורית, המקומית והמוסדית, לפי סעיף 16 של 'ההצהרה האוניברסלית על גנום האדם וזכויות האדם'. לפי העניין, יש להיוועץ בוועדות האתיקה ברמה הלאומית בכל הנוגע לקביעת תקנים, תקנות והנחיות בעניין איסוף, עיבוד, שימוש ואחסון של נתונים של מידע גנטי מבני אדם, נתונים פרוטאומיים מבני אדם ודגימות ביולוגיות. יש גם להיוועץ

בהן בעניינים שאין חוק מקומי החל עליהם. יש להיוועץ בוועדות האתיקה ברמה המוסדית או המקומית באשר ליישומם בפרויקטים מסוימים של מחקר.

(ג) כאשר איסוף, עיבוד, שימוש ואחסון של נתונים של מידע גנטי מבני אדם, נתונים פרוטאומיים מבני אדם או של דגימות ביולוגיות נעשים בשתי מדינות או יותר, חשוב להיוועץ לפי הצורך בוועדות האתיקה של המדינות הרלוונטיות, והדיון בשאלות אלה ברמה המתאימה צריך להתבסס על העקרונות המפורטים בהצהרה זו ועל תקני האתיקה והמשפט שהמדינות הרלוונטיות אימצו.

(ד) האתיקה מחייבת לספק מידע ברור, מאוזן, מדויק ונאות לכל אדם המתבקש לתת, מראש, באופן חופשי, מודע ומפורש את הסכמתו. מידע זה יפרט, נוסף על כל הפרטים ההכרחיים, את המטרה שלשמה מופקים הנתונים של מידע גנטי מבני אדם ונתונים פרוטאומיים מבני אדם מתוך הדגימות הביולוגיות, שלשמה משתמשים בהם ומאחסנים אותם. מידע זה צריך גם להצביע, לפי הצורך, על סיכונים ועל השלכות אפשריות. כמו כן על המידע לציין שהאדם רשאי לחזור בו מהסכמתו בלא כפייה, ופעולה זו אינה כרוכה בשום מגרעת או קנס לאותו אדם.

■ סעיף 7: אי-אפליה ואי-הטבעת סטיגמות

(א) ייעשה כל מאמץ להבטיח שלא ייעשה שימוש בנתונים של מידע גנטי מבני אדם ובנתונים פרוטאומיים מבני אדם למטרות אפליה, באופן שמיועד לפגוע או שכתוצאה ממנו עלולות להיפגע זכויות האדם, החירויות הבסיסיות שלו או כבוד האדם של היחיד, או למטרות שעלולות להטביע סטיגמות על יחיד, על משפחה, על קבוצה או על קהילה.

(ב) בעניין זה, יש להעניק תשומת לב ראויה לממצאים העולים ממחקרים גנטיים על אוכלוסיות ולממצאים ממחקרים גנטיים של התנהגות, וכן לפרשנות שלהם.

ב. איסוף

■ סעיף 8: הסכמה

(א) יש לקבל הסכמה מראש, שניתנה באופן חופשי, מודע ומפורש, שלא בעקבות פיתוי כספי כלשהו או הטבה אישית אחרת, כדי שאפשר יהיה לאסוף נתונים של מידע גנטי מבני אדם, נתונים פרוטאומיים מבני אדם או דגימות ביולוגיות, בין באופן פולשני ובין באופן לא-פולשני, ולאחר מכן לעבדם, להשתמש בהם ולאחסנם, הן אם הדבר נעשה על ידי מוסדות ציבוריים או על ידי מוסדות פרטיים. הגבלות על עיקרון זה יוצבו רק מסיבות הכרחיות, לפי חוקים מקומיים, בהתאם לחוק הבינלאומי של זכויות האדם.

(ב) אם על פי החוק המקומי אדם מוכר כאחד שאינו מסוגל לתת הסכמה מדעת, יש לקבל הרשאה מבא כוח המשפטי, לפי החוק המקומי. בא כוח המשפטי חייב לפעול לפי טובתו של אותו אדם.

(ג) בוגר שאינו מסוגל לתת הסכמה מדעת ישותף ככל האפשר בתהליך ההרשאה. את דעתו של קטין צריך להביא בחשבון ולראות בה גורם מכריע יותר ויותר ככל שעולה גילו ורמת בשלותו.

(ד) באבחון רפואי ובטיפול רפואי, הכלל הוא שסקר גנטי ובדיקה גנטית של קטינים ושל בוגרים שאינם מסוגלים לתת הסכמה יתאפשרו מבחינה אתית אך ורק אם יש להם השלכות חשובות על בריאותו של אותו אדם, והם מיועדים להטיב עמו.

■ סעיף 9: חזרה מההסכמה

(א) כאשר אוספים נתונים של מידע גנטי מבני אדם, נתונים פרוטאומיים מבני אדם ודגימות ביולוגיות לצורך מחקר רפואי ומדעי, רשאי האדם הרלוונטי לחזור בו מהסכמתו, אלא אם הקשר בין הנתונים לבין אדם ניתן-לזיהוי נותק סופית. בהתאם להוראות סעיף 6(ד), חזרה מההסכמה לא תהא כרוכה בשום מגרעת או קנס לאותו אדם.

(ב) אם אדם חוזר בו מהסכמתו, אין להשתמש בנתונים של המידע הגנטי שלו, בנתונים פרוטאומיים שלו ובדגימות ביולוגיות שלו, אלא אם כן הקשר המזהה בין הנתונים לבין אותו אדם נותק סופית.

(ג) אם הקשר המזהה לא נותק סופית, יש לטפל באותם הנתונים ובדגימות הביולוגיות לפי רצונו של האדם. אם לא ניתן לקבוע מה רצונו של אותו אדם או שבקשתו אינה ניתנת לביצוע או שאינה בטוחה, אזי צריך לנתק סופית את הקשר המזהה של אותם נתונים ודגימות ביולוגיות, או להשמידם.

■ סעיף 10: הזכות להחליט אם לקבל מידע בעניין תוצאות המחקר או לא לקבל אותו

כאשר נתונים של מידע גנטי מבני אדם, נתונים פרוטאומיים מבני אדם או דגימות ביולוגיות נאספים לצורכי מחקר רפואי ומדעי, המידע שיוספק בעת מתן ההסכמה צריך לציין שעומדת לאדם זכות להחליט אם לקבל או לא לקבל מידע בעניין תוצאות המחקר. הדבר אינו חל על נתונים שבהם הקשר לאדם ניתן-לזיהוי נותק סופית או על נתונים שאין בהם ממצאים אישיים אודות יחידים שהשתתפו באותו מחקר. לפי העניין, יש להרחיב את הזכות שלא לקבל מידע לקרובים אשר זוהו כעלולים להיפגע מהתוצאות.

■ סעיף 11: ייעוץ גנטי

הכרחי מבחינה אתית שכאשר שוקלים בדיקה גנטית שיש לה השלכה משמעותית על בריאותו של אדם, ייעוץ גנטי יסופק באופן נאות והולם. הייעוץ הגנטי יהיה לא-מכוון, יותאם מבחינה תרבותית ויעלה בקנה אחד עם טובתו של אותו אדם.

■ סעיף 12: איסוף דגימות ביולוגיות לצורך רפואה משפטית

או במסגרת הליכים משפטיים אזרחיים, פליליים ואחרים

כאשר אוספים נתונים של מידע גנטי מבני אדם או נתונים פרוטאומיים מבני אדם לצורך רפואה משפטית או במסגרת הליכים משפטיים אזרחיים, פליליים ואחרים, ובהם בדיקת הורות, אזי איסוף הדגימות הביולוגיות, בחיים או לאחר המוות, ייעשה אך ורק לפי החוק המקומי בהתאם לחוק הבינלאומי לזכויות האדם.

■ ג. עיבוד

■ סעיף 13: גישה

לא תימנע מאדם גישה לנתונים של מידע גנטי שלו ולנתונים הפרוטאומיים שלו, אלא אם נותק סופית הקשר המזהה אותו אדם כמקור הנתונים, או אם החוק המקומי הטיל מגבלות על גישה זו מטעמי בריאות הציבור, הסדר הציבורי או הביטחון הלאומי.

■ סעיף 14: פרטיות וחיסיון

(א) מדינות צריכות לעשות מאמצים למען הגנה על פרטיותם של יחידים ועל חסיון נתונים של מידע גנטי מבני אדם שיש בהם קישור ניתן-לזיהוי לאדם, למשפחה ובמקרים מסוימים גם לקבוצה, לפי החוק המקומי ובהתאם לחוק הבינלאומי לזכויות האדם.

(ב) אין לחשוף נתונים של מידע גנטי מבני אדם, נתונים פרוטאומיים מבני אדם ודגימות ביולוגיות שיש בהם קישור לאדם ניתן-לזיהוי, אין לתת גישה אליהם לשום צד שלישי ובפרט לא למעסיקים, לחברות ביטוח, למוסדות חינוך ולבני משפחה, אלא אם קיימת סיבה חשובה של אינטרס ציבורי במקרים ייחודיים כפי שפורטו בחוק המקומי בהתאם לחוק הבינלאומי לזכויות האדם, או אם נתקבלה מראש הסכמה חופשית, מודעת ומפורשת של אותו אדם, ובלבד שאותה הסכמה תואמת את החוק המקומי ואת החוק הבינלאומי לזכויות האדם. פרטיותו של יחיד המשתתף במחקר שנעשה בו שימוש בנתונים של מידע גנטי מבני אדם, בנתונים פרוטאומיים של האדם ובדגימות ביולוגיות, צריכה להישמר, ויש להתייחס אל הנתונים כאל חסויים.

(ג) נתונים של מידע גנטי מבני אדם, נתונים פרוטאומיים מבני אדם ודגימות ביולוגיות אשר נאספים לצורך מחקר מדעי לא יקושרו בדרך כלל לאדם ניתן-לזיהוי. אפילו אם אותם נתונים או דגימות ביולוגיות אינם מקושרים לאדם ניתן-לזיהוי, חשוב לנקוט צעדי זהירות כדי לוודא את חסיון הנתונים או הדגימות הביולוגיות.

(ד) נתונים של מידע גנטי מבני אדם, נתונים פרוטאומיים מבני אדם ודגימות ביולוגיות אשר נאספים לצורך מחקר

רפואי ומדעי יכולים להישאר מקושרים אל אדם ניתן-לזיהוי אך ורק אם הדבר נחוץ לצורך המחקר ובלבד שתובטח הגנה על פרטיותו של אותו אדם ועל חסיונם של הנתונים או הדגימות הביולוגיות, לפי החוק המקומי.

(ה) נתונים של מידע גנטי מבני אדם ונתונים פרוטאומיים מבני אדם לא יישמרו באופן המאפשר את זיהוי הנבדקים לתקופת זמן רבה יותר מהנחוץ לצורך השגת המטרות שלשמן נאספו או עובדו.

■ סעיף 15: דיוק, אמינות, איכות ואבטחה

האנשים והישויות האחראים לעיבוד של נתונים של מידע גנטי מבני אדם, נתונים פרוטאומיים מבני אדם ודגימות ביולוגיות ינקטו את האמצעים הדרושים להבטיח את הדיוק, האמינות, האיכות והאבטחה של הנתונים האלה ושל עיבוד הדגימות הביולוגיות. עליהם לפעול בקפדנות, בזהירות, בכנות ובישירה בעיבוד ובפרשנות של נתונים של מידע גנטי מבני אדם, נתונים פרוטאומיים מבני אדם ודגימות ביולוגיות, בשל השלכותיהם מבחינה אתית, מבחינה משפטית ומבחינה חברתית.

ד. שימוש

■ סעיף 16: שינוי מטרות

(א) נתונים של מידע גנטי מבני אדם, נתונים פרוטאומיים מבני אדם ודגימות ביולוגיות אשר נאספו עבור אחת המטרות המפורטות בסעיף 5 לא ישמשו למטרה אחרת שאינה עולה בקנה אחד עם ההסכמה המקורית, אלא אם נתקבלה מראש הסכמה חופשית, מודעת ומפורשת מהאדם, לפי הוראות סעיף 8(א), או אלא אם השימוש המוצע, כנקבע בחוק המקומי, משתמע מסיבה חשובה של אינטרס ציבורי ועולה בקנה אחד עם החוק הבינלאומי לזכויות האדם. אם אותו אדם אינו מסוגל לתת הסכמה, יחולו הוראות סעיף 8(ב) ו-8(ג), בשינויים המתבקשים.

(ב) אם אי-אפשר לקבל מראש הסכמה חופשית, מודעת ומפורשת או אם נותק סופית הקישור של הנתונים אל אדם ניתן-לזיהוי, אפשר להתיר שימוש בנתונים של מידע גנטי מבני אדם, או בכפוף לחוק המקומי או אחרי קיום נוהל התייעצויות המפורט בסעיף 6(ב).

■ סעיף 17: דגימות ביולוגיות מאוחסנות

(א) דגימות ביולוגיות מאוחסנות אשר נאספו למטרות אחרות מהמפורט בסעיף 5 מותרות לשימוש להפקת נתונים של מידע גנטי מבני אדם ונתונים פרוטאומיים מבני אדם, בתנאי שהתקבלה מראש הסכמה חופשית, מודעת ומפורשת מאותו אדם. ואולם, החוק המקומי רשאי לקבוע שאם לנתונים אלה יש חשיבות לצורכי מחקר רפואי ומדעי, כגון מחקרי אפידמיולוגיה, או למטרות של בריאות הציבור, ניתן להתיר שימוש בהם למטרות אלו,

בכפוף לקיום נוהל ההתייעצויות המפורט בסעיף 6(ב).

(ב) הוראות סעיף 12 יחולו, בשינויים המתבקשים, על דגימות ביולוגיות מאוחסנות המשמשות להפקת נתונים של מידע גנטי מבני אדם למטרות של רפואה משפטית.

■ סעיף 18: החלפת מידע ושיתוף פעולה בינלאומי

(א) על מדינות להתקין תקנות, בהתאם לחוק המקומי ולהסכמים בינלאומיים, בעניין זרימה חוצה גבולות של נתונים של מידע גנטי מבני אדם, של נתונים פרוטאומיים מבני אדם ושל דגימות ביולוגיות, במטרה לקדם שיתוף פעולה בינלאומי רפואי ומדעי ולהבטיח גישה הוגנת לנתונים. מערכת החלפה כזו אמורה לוודא שהצד המקבל יבטיח הגנה נאותה על הנתונים, לפי העקרונות המפורטים בהצהרה זו.

(ב) על המדינות לעשות כל מאמץ, תוך התחשבות בעקרונות המפורטים בהצהרה זו, כדי להמשיך לקדם את ההפצה הבינלאומית של ידע מדעי בעניין נתונים של מידע גנטי מבני אדם ונתונים פרוטאומיים מבני אדם, ובאשר לכך, עליהן לקדם שיתוף פעולה מדעי ותרבותי, במיוחד בין מדינות מתועשות למדינות מתפתחות.

(ג) על חוקרים לעשות מאמץ ליצור יחסים של שיתוף פעולה, המבוססים על כבוד הדדי, בנוגע לענייני מדע ואתיקה. כמו כן, בכפוף להוראות סעיף 14, עליהם לעודד תנועה חופשית של נתונים של מידע גנטי מבני אדם ונתונים פרוטאומיים מבני אדם, כדי לקדם את שיתוף הידע המדעי, בתנאי שכל הצדדים יקפידו על העקרונות המפורטים בהצהרה זו. לצורך זה עליהם גם להשתדל לפרסם את תוצאות מחקריהם במהירות האפשרית.

■ סעיף 19: השתתפות ברווחים

(א) בהתאם לחוק או למדיניות המקומית ולהסכמים בינלאומיים, יש לשתף את כלל החברה ואת הקהילה הבינלאומית ברווחים המתקבלים משימוש בנתונים של מידע גנטי מבני אדם, נתונים פרוטאומיים מבני אדם או דגימות ביולוגיות אשר נאספו למטרות מחקר רפואי ומדעי. במימוש עקרונות אלה, הרווחים יכולים להתממש בכל אחת מהדרכים הבאות:

(i) סיוע מיוחד לאנשים ולקבוצות אשר השתתפו במחקר;

(ii) גישה לטיפול רפואי;

(iii) מתן גישה לשיטות אבחון חדשות, למתקנים לטיפולים חדשים או לתרופות חדשות הנובעים מהמחקר;

(iv) תמיכה בשירותי בריאות;

(v) הקמת מתקנים הבונים יכולת לביצוע מחקר מדעי;

(vi) פיתוח וחיזוק היכולת של מדינות מתפתחות לאסוף ולעבד נתונים של מידע גנטי של בני אדם, בהתחשב בשאלות המיוחדות להן;

(vii) כל דרך אחרת העולה בקנה אחד עם העקרונות המפורטים בהצהרה זו.

(ב) ייתכנו הגבלות בנושא זה לפי החוק המקומי וההסכמים הבינלאומיים.

ה. א ח ס ו ן

סעיף 20: מנגנונים לניטור ולניהול

מדינות רשאיות לשקול הקמה של מנגנונים לניטור ולניהול של נתונים של מידע גנטי מבני אדם, של נתונים פרוטאומיים מבני אדם ושל דגימות ביולוגיות, בהתאם לעקרונות העצמאות, הרב-תחומיות, הפלורליזם והשקיפות, וכן בהתאם לעקרונות המפורטים בהצהרה זו. המנגנונים יכולים לעסוק גם באופי אחסון נתונים אלה ובמטרותיו.

סעיף 21: השמדה

(א) הוראות סעיף 9 חלות, בשינויים המתבקשים, על נתונים מאוחסנים של מידע גנטי מבני אדם, על נתונים פרוטאומיים מבני אדם ועל דגימות ביולוגיות.

(ב) יש להשמיד נתונים של מידע גנטי מבני אדם, נתונים פרוטאומיים ודגימות ביולוגיות שנלקחו מחשוד במהלך חקירה פלילית, לאחר שכבר אין צורך בהם, אלא אם החוק המקומי, בהתאם לחוק הבינלאומי לזכויות אדם, קובע אחרת.

(ג) נתונים של מידע גנטי מבני אדם, נתונים פרוטאומיים מבני אדם ודגימות ביולוגיות יהיו זמינים לצורכי רפואה משפטית ולהליכים אזרחיים, רק כל עוד הם נחוצים לאותם הליכים, אלא אם החוק המקומי, בהתאם לחוק הבינלאומי לזכויות אדם, קובע אחרת.

סעיף 22: התאמה צולבת

חיוני לקבל הסכמה על מנת לבצע התאמה צולבת בין נתונים של מידע גנטי מבני אדם, נתונים פרוטאומיים מבני אדם ודגימות ביולוגיות שאוחסנו לצורכי אבחון וטיפול רפואי לבין נתונים שאוחסנו למטרות של מחקר רפואי ומדעי, אלא אם החוק המקומי, בהתאם לחוק הבינלאומי לזכויות אדם, קובע אחרת מסיבות הכרחיות.

ו. קידום ויישום

סעיף 23: יישום

(א) על המדינות לנקוט את כל הצעדים המתאימים – חוקתיים, מנהליים ואחרים – כדי לממש את העקרונות המפורטים בהצהרה זו, בהתאם לחוק הבינלאומי לזכויות האדם. פעילות בתחומי החינוך, ההכשרה והמידע לציבור תתמוך בצעדים אלה.

(ב) במסגרת שיתוף הפעולה הבינלאומי, על המדינות לעשות מאמץ לחתום על הסכמים דו-צדדיים ורב-צדדיים, אשר יאפשרו למדינות מתפתחות לבנות את יכולתם להשתתף ביצירה ובהחלפה של ידע מדעי על נתונים של מידע גנטי מבני אדם ושל הטכנולוגיה הקשורה בו.

סעיף 24: חינוך לאתיקה, הכשרה ומידע

כדי לקדם את העקרונות המפורטים בהצהרה זו, על המדינות להשתדל לקדם את כל צורות החינוך וההכשרה לאתיקה בכל הרמות וכן לעודד תכניות להפצת מידע וידע על נתונים של מידע גנטי מבני אדם. אמצעים אלה צריכים להיות מכוונים לקהלי יעד מוגדרים, ובפרט לחוקרים ולחברי ועדות אתיקה, וכן עליהם להיות מופנים לציבור כולו. למטרה זאת, על המדינות לעודד את השתתפותם של ארגונים בין-ממשלתיים, בינלאומיים ואזוריים וכן את השתתפותם של ארגונים לא-ממשלתיים בינלאומיים, אזוריים ולאומיים.

סעיף 25: תפקידי הוועדה הבינלאומית לביו-אתיקה (IBC)

והוועדה הבין-ממשלתית לביו-אתיקה (IGBC)

הוועדה הבינלאומית לביו-אתיקה (IBC) והוועדה הבין-ממשלתית לביו-אתיקה (IGBC) יתרמו ליישום הצהרה זו ולהפצת העקרונות המפורטים בה. שתי הוועדות תהיינה אחראיות, בשיתוף פעולה ביניהן, לניטור ולהערכה של היישום, בין היתר על סמך דוחות שיקבלו מהמדינות. שתי הוועדות תהיינה אחראיות בפרט לניסוח כל חוות דעת והצעה שיש בהן כדי לקדם את האפקטיביות של הצהרה זו. עליהן יהיה להגיש המלצות לפי הנהלים הסטטוטוריים של אונסקו, ולהפנותם אל הוועידה הכללית.

סעיף 26: פעילות מעקב מטעם אונסקו

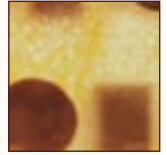
אונסקו ינקוט את הצעדים המתאימים כדי לקיים מעקב אחר הצהרה זו, כדי לטפח את ההתקדמות במדעי החיים ואת יישומם בטכנולוגיה, מבוסס על שמירת כבוד האדם וכן על הקפדה ומימוש של זכויות האדם ושל החירויות הבסיסיות.

■ סעיף 27: מניעת פעילות הנוגדת את זכויות האדם, את

החירויות הבסיסיות ואת כבוד האדם

דבר מהנאמר בהצהרה זו לא יפורש באופן שישתמע ממנו אישור לכל מדינה, לכל קבוצה או לכל יחיד לעסוק בפעילות כלשהי או לבצע פעולה כלשהי הנוגדת את זכויות האדם, החירויות הבסיסיות וכבוד האדם, כולל, במיוחד, העקרונות המפורטים בהצהרה זו.

יישום ההצהרה הבינלאומית על נתונים של מידע גנטי מבני אדם (החלטה 23 C/32)



הוועידה הכללית,

לאור ההצהרה הבינלאומית על נתונים של מידע גנטי מבני אדם אשר אומצה ביום ה-16 באוקטובר 2003,

1. קוראת למדינות החברות:

(א) לנקוט את כל הצעדים המתאימים - חוקתיים, מנהליים ואחרים - כדי לממש את העקרונות המפורטים בהצהרה זו בהתאם לחוק הבינלאומי לזכויות האדם. צעדים אלה ייתמכו על ידי פעילות בתחומי החינוך, ההכשרה והפרסום לציבור.

(ב) להודיע מעת לעת למנהל הכללי על כל מידע רלוונטי בעניין צעדים שהן נקטו כדי ליישם את העקרונות המפורטים בהצהרה זו, לפי סעיף 25 בה.

(ג) לקדם חינוך והכשרה לאתיקה בכל הרמות, וכן לטפח תכניות להפצת מידע ולהזרמת ידע בעניין נתונים של מידע גנטי מבני אדם.

2. מזמינה את המנהל הכללי:

(א) לנקוט את הצעדים הדרושים כדי להבטיח מעקב אחר ההצהרה, ובכלל זה את הפצתה ותרגומה למספר רב של שפות;

(ב) לנקוט את הצעדים הדרושים כדי לאפשר לוועדה הבינלאומית לביו-אתיקה (IBC) ולוועדה הבין-ממשלתית לביו-אתיקה (IGBC) של אונסקו לתרום באופן מתאים ליישום הצהרה זו ולהפצת העקרונות המפורטים בה.

(ג) לדווח לה במושב ה-33 על יישום ההחלטה.