

| C | E | L | A | B |



Bioetika v UNESCO

ZÁKLADNÍ TEXTY



United Nations Educational,
Scientific and Cultural Organization

CENTER FOR ETHICS AND LAW
IN BIOMEDICINE



Obsah

Předmluva	1
Všeobecná deklarace o lidském genomu a lidských právech (1997)	3
Všeobecná deklarace o bioetice a lidských právech (2005)	9



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

Center for Ethics and Law in Biomedicine 2008

ISBN 978-963-87714-5-2

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

Design and layout: Lex-Katedra Bt

Printed in Hungary by Adu Print

Předmluva

Je to poprvé, kdy bylo umožněno české veřejnosti obdržet a číst v mateřském jazyce dvě z hlavních mezinárodních deklarací vypracovaných a přijatých v oblasti bioetiky a uznaných většinou států světa.

Mezi jinými odbornými organizacemi OSN, se již od roku 1970 zabývalo etikou vědy UNESCO – Organizace OSN pro výchovu, vědu a kulturu. Od roku 1993 řídí UNESCO Mezinárodní bioetickou komisi (IBC), skupinu expertů nezávislých na vládách.

Výsledkem těchto aktivit UNESCO získalo prioritní roli v oblasti bioetiky v rámci struktury OSN, která vyústila na jedné straně v omezení simultánních činností v rámci OSN a na druhé straně ve zvláštní finanční podporu, která má navíc význam i v legislativním procesu.

Zatím vznikly tři mezinárodní deklarace klíčového významu, které ovšem nejsou právně závazné. Už první deklarace spjatá s bioetikou, Všeobecná deklarace o lidském genomu a lidských právech z roku 1997, odkazuje svým názvem na Všeobecnou deklaraci o lidských právech.

Druhý text, Mezinárodní deklarace o lidských genetických datech přijatá v roce 2003, je rovněž hojně citovaný

dokument. V roce 2005, byla na 33. zasedání Generální konference členských států UNESCO jednomyslně přijata Všeobecná deklarace o bioetice a lidských právech, čímž se dostalo obecným bioetickým normám značného mezinárodního právního uznání, podobně jako v případě Všeobecné deklarace o lidských právech. Dokument je snahou o určení předmětu bioetiky a ucelenou formulaci bioetických principů.

Tato brožura představená v českém jazyce je součástí série publikací podporovaných grantem UNESCO „Vývoj modelů pro implementaci bioetických nástrojů UNESCO“, č. 37542308 HUN. Texty přeložily Michaela Vaňharová a Kateřina Hvězdová.

Na tomto projektu se podíleli a různé jazykové mutace připravili výzkumníci z Centra pro etiku a právo v biomedicíně Středoevropské univerzity (CEU) ve spolupráci s kolegy a kolegyněmi z partnerských institucí v Bělehradě, Brně, Sieně a Záhřebu. Zkušenosti a výstupy projektu, význam mezinárodních bioetických norem stejně jako legislativní procesy v jednotlivých zemích budou diskutovány v rámci společných pracovních setkání.

Doufáme, že za podpory UNESCO jsme přispěli k tomu, aby tyto bioetické deklarace založené na širokém mezinárodním konsensu se staly obecně známými, stejně jako doufáme, že přispějeme k přiznání jejich významných rolí

Judit Sándor
Ředitelka
CEU Centrum pro etiku
a právo v biomedicíně

ve vzdělávání, legislativě, vývoji a mezinárodním výzkumu, v šíření bioetického uvažování a v oblasti komparativních analýz.

1. července, 2008

Josef Kuře
Ředitel
Univerzitní centrum pro bioetiku &
Ústav lékařské etiky
Masarykova univerzita, Brno

UNESCO

Všeobecná deklarace o lidském genomu a lidských právech (11. listopadu, 1997)

Generální konference,

připomínajíc, že v preambuli Zakládající listiny UNESCO se odvolává na „demokratické principy důstojnosti, rovnosti a vzájemného respektu lidí“, odmítá jakékoliv „doktríny nerovnosti lidí a ras“, sjednává „všeobecné šíření kultury a výchovy lidstva ke spravedlnosti, svobodě a míru, které jsou nezbytné pro důstojnost lidí a utvářejí posvátnou povinnost, kterou všechny národy musí naplňovat v duchu vzájemné pomoci a zájmu“, prohlašuje, že „mír musí být založen na intelektuální a morální solidaritě lidstva“, a že Organizace spojených národů usiluje „skrze vzdělávací, vědecké a kulturní vztahy lidí na celém světě, o prosazení cílů mezinárodního míru a společného blaha lidstva, kvůli kterým byla Organizace spojených národů založena, a které vyhláší její Charta“,

slavnostně připomínajíc svůj úzký vztah k všeobecným principům lidských práv, vyhlášený zejména ve Všeobecné deklaraci lidských práv ze dne 10. prosince 1948 a ve dvou Mezinárodních paktech o hospodářských, sociálních a kulturních právech a občanských a politických právech

ze dne 16. prosince 1966, v Úmluvě o zabránění a trestání zločinů genocidy ze dne 9. prosince 1948, Mezinárodní úmluvě o odstranění všech forem rasové diskriminace ze dne 21. prosince 1965, Deklaraci o právech mentálně postižených osob ze dne 20. prosince 1971, Deklaraci o právech tělesně postižených osob ze dne 9. prosince 1975, Úmluvě o odstranění všech forem diskriminace žen ze dne 18. prosince 1979, Deklaraci o základních principech spravedlnosti pro oběti trestných činů a zneužití moci ze dne 29. listopadu 1985, Úmluvě o právech dítěte ze dne 20. listopadu 1989, Standardních pravidlech o vyrovnání příležitostí pro zdravotně postižené osoby ze dne 20. prosince 1993, Úmluvě o zákazu vývoje, výroby a hromadění bakteriologických (biologických) a toxických zbraní a o jejich likvidaci ze dne 16. prosince 1971, Úmluvě UNESCO proti diskriminaci ve vzdělávání ze dne 14. prosince 1960, Deklaraci UNESCO o principech mezinárodní kulturní spolupráce ze dne 4. listopadu 1966, Doporučení UNESCO o postavení vědeckých a výzkumných pracovníků ze dne 20. listopadu 1974, Deklaraci UNESCO o rase a rasových

předsudcích ze dne 27. listopadu 1978, Konvenci Mezinárodní organizace práce (č.111) týkající se diskriminace v zaměstnání a povolání ze dne 25. června 1958 a Konvenci Mezinárodní organizace práce (č.169) týkající se původního obyvatelstva a kmenů v nezávislých státech ze dne 27. června 1989,

majíc na zřeteli, bez předsudků, mezinárodní nástroje, které mohly mít vliv na zohlednění aplikací genetiky v oblasti duševního vlastnictví, mezi jinými Bernská úmluva o ochraně literárních a uměleckých děl ze dne 9. září 1886 a Všeobecná konvence UNESCO o autorských právech ze dne 6. září 1952, naposledy revidovaná v Paříži dne 24. července 1971, Pařížská konvence o ochraně průmyslového vlastnictví ze dne 20. března 1883, naposledy revidovaná ve Stockholmu dne 14. července 1967, Budapeštská smlouva WIPO o mezinárodním uznávání uložení mikroorganismů k účelům patentového řízení ze dne 28. dubna 1977, a Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS) připojená k Dohodě zakládající Světovou obchodní organizaci, která vstoupila v platnost 1. ledna 1995,

majíc na zřeteli také Konvenci o biologické diverzitě ze dne 5. června 1992 a zdůrazňující v této souvislosti, že uznání genetické diverzity lidstva nesmí dovolit vzniknout takové sociální či politické interpretaci, která by zpochybňovala „základní důstojnost a (...) rovná a nezczitelná práva všech členů rodiny lidstva, v souladu s preambulí Všeobecné deklarace lidských práv,

připomínající 22 C/Rezoluci 13.1, 23 C/Rezoluci 13.1, 24 C/Rezoluci 13.1, 25 C/Rezoluce 5.2 a 7.3, 27 C/Rezoluci 5.15 a 28 C/Rezoluce 0.12,

2.1 a 2.2, vybízějící UNESCO, aby podporovalo a rozvíjelo etické studie, a z nich plynoucí kroky, zaměřené na důsledky vědeckého a technického pokroku v oblasti biologie a genetiky v rámci respektování lidských práv a základních svobod,

uznávajíc, že zkoumání lidského genomu a výsledné aplikace bádání otevírají rozsáhlé možnosti pokroku ve zlepšování zdraví jednotlivců a lidstva jako celku, ale zdůrazňujíc, že takový výzkum má plně respektovat lidskou důstojnost, svobodu a lidská práva, stejně tak jako zákaz všech forem diskriminace založených na genetických znacích,

vyhlašuje následující principy a přijímá tuto deklaraci.

A. LIDSKÁ DŮSTOJNOST A LIDSKÝ GENOM

Článek 1

Lidský genom představuje základní jednotu všech členů rodiny lidstva, stejně jako uznání jejich nezadatelné důstojnosti a diverzity. V symbolickém smyslu představuje dědictví lidstva.

Článek 2

- a) Každý má právo, aby byla respektována jeho důstojnost a jeho práva bez ohledu na jeho genetickou výstavu.
- b) Tato důstojnost vyžaduje, aby jednotlivci nebyli redukováni na jejich genetickou výstavu, a aby byla respektována jejich jedinečnost a diverzita.

Článek 3

Lidský genom, který se přirozeně vyvíjí, podléhá mutacím. Nese vlastnosti,

kteří jsou vyjádřeny různě vzhledem k přírodním a sociálním okolnostem každého jednotlivce, včetně zdravotního stavu jednotlivce, jeho životních podmínek, výživy a vzdělání.

Článek 4

Lidský genom ve své přirozené podobě nesmí dát vzniknout finančnímu zisku.

B. PRÁVA DOTČENÝCH OSOB

Článek 5

- a) Výzkum, léčba a diagnostika týkající se genomu jednotlivce smí být prováděny pouze po pečlivém předchozím posouzení potenciálních rizik a souvisejících přínosů a v souladu s dalšími požadavky vnitrostátního práva.
- b) Ve všech případech musí být získán předchozí, svobodný a informovaný souhlas dotčené osoby. Pokud tato osoba není schopna souhlas poskytnout, souhlas nebo svolení musí být získáno zákonem předepsaným způsobem, vedeným nejlepším zájmem dotčené osoby.
- c) Právo každého jednotlivce rozhodnout o tom, jestli chce či nechce být informován o výsledcích genetického vyšetření a z něho vyplývajících důsledků, má být respektováno.
- d) Při výzkumu musí být protokoly navíc předloženy k předcházejícímu přezkoumání v souladu s relevantními národními a mezinárodními výzkumnými standardy či směrnicemi.
- e) Pokud osoba není právně způsobilá poskytnout souhlas, může být prováděn výzkum týkající se jejího genomu pouze pro její přímý zdra-

votní prospěch, a vyžaduje schválení a ochranné podmínky předepsané právem. Výzkum, který nemá očekávaný přímý zdravotní prospěch, může být prováděn pouze výjimečně, krajně omezeně, vystavující osobu pouze minimálnímu riziku a zátěži a pokud má výzkum přispět ke zlepšení zdravotního stavu jiných osob stejné věkové kategorie nebo se stejným genetickým onemocněním, v souladu s podmínkami předepsanými právem a za předpokladu, že takový výzkum je v souladu s ochranou lidských práv jednotlivce.

Článek 6

Nikdo nesmí být předmětem diskriminace vycházející z genetické výbavy, která má v úmyslu zasahovat, nebo jejímž důsledkem je zásah do lidských práv, základních svobod a lidské důstojnosti.

Článek 7

Genetické údaje spojené s identifikovatelnou osobou uložené či zpracovávané za účelem výzkumu či z jiného důvodu musí být považovány za důvěrné podle podmínek daných právem.

Článek 8

Každý jednotlivec má právo, podle mezinárodního či vnitrostátního práva, vy-moci náhradu za jakoukoliv škodu, kterou by utrpěl jako přímý a zjistitelný důsledek zásahu týkajícího se jeho genomu.

Článek 9

Z důvodu ochrany lidských práv a základních svobod mohou být pravidla udělení souhlasu a důvěrnosti omezeny pouze právem ze závažných důvodů,

v mezích mezinárodního veřejného práva a mezinárodněprávní úpravy lidských práv.

C. VÝZKUM LIDSKÉHO GENOMU

Článek 10

Žádný výzkum nebo jeho aplikace týkající se lidského genomu, zejména v oblasti biologie, genetiky a medicíny, nemá mít přednost před respektováním lidských práv, základních svobod a lidské důstojnosti jednotlivců nebo pokud to přichází v úvahu skupin lidí.

Článek 11

Postupy, které jsou v rozporu s lidskou důstojností, jako reprodukční klonování lidských bytostí, nesmí být povoleny. Státy a kompetentní mezinárodní organizace se vyzývají ke spolupráci v odhalování takovýchto praktik a k uskutečňování opatření, na národní nebo mezinárodní úrovni, nutných k zaručení respektování principů vyjádřených v této deklaraci.

Článek 12

- (a) Přínosy z rozvoje biologie, genetiky a medicíny týkající se lidského genomu musí být dostupné pro všechny s ohledem na lidskou důstojnost a lidská práva každého jednotlivce.
- (b) Svoboda výzkumu, která je nezbytná pro rozvoj znalostí, je součástí svobody myšlení. Aplikace výzkumu, včetně aplikací v biologii, genetice a medicíně, týkající se lidského genomu, se musí snažit nabídnout snížení utrpení a zlepšení zdraví jednotlivců a lidstva jako celku.

D. PODMÍNKY PRO PROVÁDĚNÍ VĚDECKÉ ČINNOSTI

Článek 13

Odpovědnost neodmyslitelná od aktivit výzkumníků včetně pečlivosti, obezřetnosti, intelektuální poctivosti a bezúhonnosti při provádění výzkumu, stejně jako při prezentaci a využití výsledků v oblasti výzkumu lidského genomu má být předmětem zvláštní pozornosti vzhledem k jeho etickým a sociálním dopadům. V tomto ohledu mají zvláštní odpovědnost ti, kteří utváří veřejnou či soukromou politiku vědy.

Článek 14

Státy mají provádět náležitá opatření k vytváření intelektuálních a materiálních podmínek příznivých pro svobodu v provádění výzkumu lidského genomu a brát v úvahu etické, právní, sociální a ekonomické implikace tohoto výzkumu na základě principů vyjádřených v této deklaraci.

Článek 15

Státy mají učinit náležité kroky k zajištění rámce pro svobodné provádění výzkumu lidského genomu a zohledňovat principy vyjádřené v této deklaraci tak, aby bylo zabezpečeno respektování lidských práv, základních svobod a lidské důstojnosti a ochrana veřejného zdraví. Mají se snažit zajistit, aby výsledky výzkumu nebyly použity pro jiné než mírové účely.

Článek 16

Státy mají uznat důležitost a vhodnost podpory na různých úrovních zakládáním nezávislých, multidisciplinárních a pluralitních etických komisí k posuzování etických, právních a sociálních otá-

zek vystanuvších v souvislosti s výzkumem lidského genomu a jeho aplikací.

E. SOLIDARITA A MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE

Článek 17

Státy mají respektovat a podporovat solidaritu mezi jedinci, rodinami a populačními skupinami, které jsou zvláště zranitelné nebo postižené nemocí či handicapem genetického původu. Mají mezi jiným podporovat výzkum směřující k identifikaci, prevenci a léčbě geneticky podmíněných nebo geneticky ovlivněných chorob, zejména vzácných a endemických, které postihují velkou část světové populace.

Článek 18

Státy mají vyvinout veškeré úsilí, s náležitým zohledněním principů vyjádřených v této deklaraci, aby dále podporovaly mezinárodní šíření vědeckých znalostí o lidském genomu, lidské rozmanitosti a genetickém výzkumu, a v tomto smyslu podporovaly vědeckou a kulturní spolupráci, zejména mezi průmyslovými a rozvojovými zeměmi.

Článek 19

- (a) V rámci mezinárodní spolupráce s rozvojovými zeměmi mají státy usilovat o podporu opatření umožňujících:
- (i) hodnocení rizik a přínosů souvisejících s výzkumem lidského genomu a předcházet jejich zneužití;
 - (ii) rozvíjet a posilovat schopnosti rozvojových zemí provádět výzkum v oblasti biologie člověka a genetiky s přihlédnutím k jejich specifickým problémům;

(iii) rozvojovým zemím míti prospěch z výsledků dosažených ve vědeckém a technologickém výzkumu a moci jej využít ve prospěch ekonomického a sociálního pokroku pro blaho všech;

(iv) podporu svobodné výměny vědeckých znalostí a informací v oblasti biologie, genetiky a medicíny.

- (b) Příslušné mezinárodní organizace mají podporovat a prosazovat iniciativy států za výše zmíněnými účely.

F. PODPORA PRINCIPŮ VYJÁDŘENÝCH V TÉTO DEKLARACI

Článek 20

Státy mají uskutečňovat náležitá opatření k podpoře principů vyjádřených v této deklaraci prostřednictvím výchovy a relevantních prostředků, mezi jiným, prostřednictvím provádění výzkumu a vzdělávání v interdisciplinárních oblastech, podpory výuky bioetiky na všech úrovních, zejména však osob zodpovědných za politiku vědy.

Článek 21

Státy mají uskutečňovat náležitá opatření k podpoře dalších forem výzkumu, vzdělávání a šíření informací, aby si společnost a všichni její členové uvědomovali svou odpovědnost ohledně základních otázek vztahujících se k ochraně lidské důstojnosti, které mohou vyvstávat z výzkumu v oblasti biologie, genetiky, medicíny a jejich aplikací. Státy mají také usnadňovat mezinárodní diskusi na toto téma zajišťující svobodné vyjádření různých sociokulturních, náboženských a filozofických názorů.

G. IMPLEMENTOVÁNÍ DEKLARACE

Článek 22

Státy mají vyvinout veškeré úsilí k prosazování principů vyjádřených v této deklaraci a pomocí všech náležitých opatření podporovat jejich implementaci.

Článek 23

Státy mají uskutečňovat náležitá opatření k podpoře principů zmíněných v této deklaraci prostřednictvím výchovy, vzdělávání a šíření informací a také podporovat uznání a efektivní aplikaci těchto principů. Státy mají také podporovat výměnu a součinnost mezi zřízenými nezávislými etickými komisemi a podporovat plnou spolupráci.

Článek 24

Mezinárodní bioetická komise UNESCO má přispívat k šíření principů vyjádře-

ných v této deklaraci a dalšímu zkoumání otázek vystanuvších jejich aplikací a vývojem rozporuplných technologií. Má organizovat náležité konzultace pro dotčené strany, jako například zranitelné skupiny. Má vytvářet doporučení, v souladu se schválenými postupy UNESCO, adresované Generální konferenci a poskytující doporučení týkající se doplnění této deklarace, zejména týkající se identifikace postupů, které by mohly být v rozporu s lidskou důstojností jako jsou zásahy do zárodečných linií.

Článek 25

Nic, co je obsahem této deklarace nelze interpretovat jako oprávnění pro kterýkoliv stát, skupinu či osobu vznášet nárok na účast na činnosti nebo uskutečňovat jednání, které jsou v rozporu s lidskými právy a základními svobodami včetně principů vyjádřených v této deklaraci.

UNESCO

Všeobecná deklaráce o bioetice a lidských právech (19. října, 2005)

Generální konference,

uvědomujíc si jedinečnou schopnost lidských bytostí uvažovat o své vlastní existenci a prostředí, vnímat bezpráví, vyvarovat se nebezpečí, převzít odpovědnost, usilovat o spolupráci a projevat smysl pro morálku, který nalézá vyjádření v etických principech,

reflektujíc rychlý vývoj ve vědě a technologii, který stále více ovlivňuje naše porozumění životu a život sám o sobě, a z něj vyplývající silnou potřebu po globální reakce na etické důsledky tohoto vývoje,

uznávajíc, že etické záležitosti vyvolané rychlým pokrokem ve vědě a technologických aplikacích by měly být zvažovány s náležitým respektem k důstojnosti lidské osoby a všeobecnou úctou k lidským právům a základním svobodám a jejich dodržování,

rozhodnuta, že je nutné a aktuální, aby mezinárodní společenství stanovilo univerzální principy, které poskytnou základ pro reakci lidstva na stále narůstající dilemata a kontroverze, které představuje věda a technologie pro lidstvo a životní prostředí,

připomínajíc Všeobecnou deklaraci lidských práv ze dne 10. prosince 1948, Všeobecnou deklaraci o lidském geno-

mu a lidských právech přijatou Generální konferencí UNESCO dne 11. listopadu 1997 a Mezinárodní deklaraci o lidských genetických datech přijatou Generální konferencí UNESCO dne 16. října 2003,

zohledňujíc Mezinárodní pakt o občanských a politických právech a Mezinárodní pakt o hospodářských, sociálních a kulturních právech ze dne 16. prosince 1966, Mezinárodní úmluvu o odstranění všech forem rasové diskriminace ze dne 21. prosince 1965, Úmluvu o odstranění všech forem diskriminace žen ze dne 18. prosince 1979, Úmluvu o právech dítěte ze dne 20. listopadu 1989, Úmluvu o biologické diverzitě ze dne 5. června 1992, Standardní pravidla o vyrovnání příležitostí pro zdravotně postižené osoby přijaté Valným shromážděním OSN v roce 1993, Doporučení UNESCO o postavení vědeckých a výzkumných pracovníků ze dne 20. listopadu 1974, Deklaraci UNESCO o rase a rasových předsudcích ze dne 27. listopadu 1978, Deklaraci UNESCO o odpovědnosti současných generací ke generacím budoucím ze dne 12. listopadu 1997, Všeobecnou deklaraci UNESCO o kulturní diverzitě ze dne 2. listopadu 2001, Konvenci Mezinárodní organizace práce č. 169 týkající se původního obyvatelstva kmenů v nezávislých státech

ze dne 27. června 1989, Mezinárodní smlouvu o genetických zdrojích rostlin významných pro výživu a zemědělství přijatá na konferenci FAO dne 3. listopadu 2001, která vstoupila v platnost dne 29. června 2004, Dohodu o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS) připojenou k Marakéšské dohodě zakládající Světovou obchodní organizaci, která vstoupila v platnost dne 1. ledna 1995, Deklaraci z Doha o Dohodě TRIPS a veřejném zdraví ze dne 14. listopadu 2001 a další významné mezinárodní dokumenty přijaté Organizací spojených národů a specializovaných agentur Organizace spojených národů, zejména Organizací OSN pro výživu a zemědělství a Světovou zdravotnickou organizací,

taktéž zohledňujíc, mezinárodní a národní právní nástroje v oblasti bioetiky, včetně Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicině Rady Evropy, která byla přijata v roce 1997 a vstoupila v platnost v roce 1999 společně s jejími dodatkovými protokoly, stejně jako národní legislativa a předpisy v oblasti bioetiky a mezinárodní regionální kodexy chování a směrnice a jiné texty v oblasti bioetiky, tak jako Helsinská deklarace Světové zdravotnické organizace o etických principech zdravotnického výzkumu s lidskými subjekty, která byla přijata v roce 1964 a novelizována v roce 1975, 1983, 1989, 1996 a 2000 a mezinárodní etické směrnice pro biomedicínský výzkum s lidskými subjekty Rady mezinárodních organizací zdravotnických věd přijatých v roce 1982 a novelizovaných v roce 1993 a 2002,

uznávajíc, že tato deklarace má být vykládána v kontextu vnitrostátního a mezinárodního práva v souladu s právní úpravou lidských práv,

připomínajíc Zakládající smlouvu UNESCO přijatou dne 16. listopadu 1945,

berouc na vědomí, že UNESCO má svoji roli v určení všeobecných principů založených na sdílených etických hodnotách, které poskytují orientaci pro vědecký a technologický rozvoj a společenskou transformaci, aby byly identifikovány nově vznikající výzvy ve vědě a technologii, berouc v úvahu odpovědnost současných generací ke generacím budoucím, a že otázky bioetiky, které nutně mají mezinárodní rozměr by měly být pojednávány jako celek, přičemž je třeba se opřít o principy stanovené Všeobecnou deklarací o lidském genomu a lidských právech a Mezinárodní deklarací o lidských genetických datech, a vzít v úvahu nejen současný vědecký kontext, ale i budoucí vývoj,

uvědomujíc si, že lidské bytosti jsou integrální součástí biosféry a mají významnou roli v ochraně sebe navzájem i jiných forem života, zejména živočichů,

uznávajíc, že vědecký a technologický rozvoj, založený na svobodě vědy a výzkumu, byl a je velmi prospěšný pro lidstvo - mimo jiné - prodlužováním průměrné délky života a zlepšováním jeho kvality, a zdůrazňujíc, že tento rozvoj by měl vždy směřovat k posílení blaha jedinců, rodin, skupin nebo komunit a lidstva jako celku, zohledňovat důstojnost lidské osoby a všeobecnou úctu k lidským právům a základním svobodám a jejich dodržování,

uznávajíc, že zdraví nezávisí výhradně na rozvoji vědeckého a technologického výzkumu, ale také na psychosociálních a kulturních faktorech,

uznávajíc také, že rozhodnutí týkající se etických záležitostí v medicíně, biologii a souvisejících technologiích, mo-

hou mít dopad na jednotlivce, rodiny, skupiny nebo komunity a lidstvo jako celek,

majíc na zřeteli, že kulturní diverzita, jako zdroj výměny, inovace a kreativity, je pro lidstvo nezbytná, a v tomto smyslu, je společným dědictvím lidstva, ale zdůrazňujíc, že se jí nelze dovolávat na úkor lidských práv a základních svobod,

majíc také na zřeteli, že identita osoby v sobě zahrnuje biologický, psychologický, sociální, kulturní a duchovní rozměr,

uznávajíc, že neetické jednání v oblasti vědy a technologie mělo zásadní dopad na původní obyvatelstvo a místní komunity,

přesvědčena, že morální vnímavost a etické uvažování mají být integrální součástí procesu vědeckého a technologického rozvoje, a že bioetika má hrát rozhodující roli při nezbytném rozhodování o záležitostech plynoucích z tohoto rozvoje,

berouc na vědomí prospěšnost vývoje nových přístupů k sociální odpovědnosti, aby bylo zaručeno, že pokrok ve vědě a technologii bude přispívat ke spravedlnosti, rovnosti a zájmům lidstva,

uznávajíc, že významným způsobem jak vyhodnotit sociální skutečnosti a dosáhnout rovnosti, je věnovat pozornost postavení žen,

zdůrazňujíc potřebu upevnění mezinárodní spolupráce v oblasti bioetiky, berouc v úvahu především zvláštní potřeby rozvojových zemí, původních komunit a zranitelných skupin obyvatel,

berouc na vědomí, že všechny lidské bytosti - bez rozdílu – mají mít přínos ze stejně vysokých etických standardů v medicíně a biologickém výzkumu,

vyhlašuje zásady uvedené dále a přijímá tuto deklaraci.

VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1 – Rámec deklarace

1. Tato deklarace se týká etických záležitostí v oblasti medicíny, biologie a souvisejících technologií aplikovaných na člověka, včetně jejich aspektů sociálních, právních a dopadů na životní prostředí.
2. Tato deklarace je adresována státům. Také poskytuje příslušná a důležitá vodítka pro rozhodnutí nebo postupy jedinců, skupin, komunit, institucí, sdružení, státních a soukromých.

Článek 2 – Cíle

Cíle této deklarace jsou:

1. poskytnout univerzální rámec principů a postupů, aby státy měly orientaci při vytváření jejich legislativy, politik nebo jiných nástrojů v oblasti bioetiky;
2. poskytnout orientaci při konání jednotlivců, skupin, komunit, institucí a sdružení, a to státních i soukromých;
3. podporovat respekt k lidské důstojnosti a chránit lidská práva zajištěním respektu k lidskému životu a základním svobodám v souladu s mezinárodněprávní úpravou lidských práv;
4. uznávat význam svobody vědeckého výzkumu a přínosů z vědeckého a technologického rozvoje, současně zdůraznit potřebu takového výzkumu a vývoje v rámci etických principů vyjádřených v této deklaraci, při respektování lidské důstojnosti, lidských práv a základních svobod;
5. rozvíjet multidisciplinární a pluralistický dialog o etických záležitostech mezi všemi zúčastněnými a ve společnosti jako celku;
6. podporovat spravedlivý přístup k lékařskému, vědeckému a technolo-

- gickému rozvoji, stejně jako co nejlépe umožnit tok a rychlé sdílení znalostí týkajících se tohoto rozvoje a sdílení přínosů, se zvláštním důrazem na potřeby rozvojových zemí;
7. ochraňovat a podporovat zájmy současných i budoucích generací;
 8. zdůraznit význam biodiverzity a jejího zachování jako společného zájmu lidstva.

PRINCIPY

Ti, kterým je tato deklarace adresována mají při rozhodování nebo postupech podle ní respektovat následující principy.

Článek 3 – Lidská důstojnost a lidská práva

1. Lidská důstojnost, lidská práva a základní svobody mají být plně respektovány.
2. Zájmy a blaho jedince mají mít přednost před samotným zájmem vědy nebo společnosti.

Článek 4 – Přínos a újma

Při aplikování a prohlubování vědeckých znalostí, lékařské praxe a souvisejících technologiích mají být maximalizovány přímé i nepřímé přínosy pro pacienty, účastníky výzkumu a jiné dotčené osoby a minimalizována jakákoliv jejich možná újma.

Článek 5 – Autonomie a individuální odpovědnost

Autonomie jednotlivců rozhodovat se, mít odpovědnost za tato rozhodnutí a uznávat autonomii ostatních, je třeba respektovat. Je třeba přijmout speciální opatření k ochraně práv a zájmů osob, které nejsou k takovýmto úkonům plně způsobilé.

Článek 6 – Informovaný souhlas

1. Jakýkoliv preventivní, diagnostický či terapeutický lékařský zásah je možné vykonat pouze s předchozím, svobodným a informovaným souhlasem dotčené osoby, které byly poskytnuty adekvátní informace. Souhlas má být, pokud je to možné vyjádřený, a může být kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu dotčenou osobou odvolán bez jakýchkoliv negativní důsledků a předsudků.
2. Vědecký výzkum má být prováděn s předchozím, svobodným, vyjádřeným a informovaným souhlasem dotčené osoby. Informace mají být adekvátní, poskytnuté ve srozumitelné formě spolu s možnostmi odvolání souhlasu. Souhlas může být kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu odvolán bez jakýchkoliv negativních důsledků a předsudků pro dotčenou osobu. Výjimky z těchto pravidel mohou být uskutečňovány pouze v souladu s etickými a právními standardy přijatými státy, ve shodě s principy a opatřeními vyjádřenými v této deklaraci, zejména v článku 27, a mezinárodněprávní úpravou lidských práv.
3. V případech, kdy se výzkumu účastní skupina osob nebo komunita, může být požadován navíc souhlas představitelů dotčené skupiny nebo komunity. V žádném případě nemůže kolektivní souhlas komunity nebo souhlas vedoucího komunity, případně jiných představitelů nahradit informovaný souhlas jednotlivce.

Článek 7 – Osoby neschopné udělit souhlas

V souladu s vnitrostátním právem má být poskytnuta zvláštní ochrana osobám neschopným udělit souhlas:

- (a) souhlas k výzkumu a lékařskému úkonu má být získán v souladu s nejlepším zájmem dotčené osoby a v souladu s vnitrostátním právem. Nicméně, dotčená osoba má být zahrnuta v největší možné míře do procesu rozhodování o poskytnutí souhlasu i jeho odvolání;
- (b) výzkum má být prováděn pouze pro jeho/její přímý zdravotní prospěch, podléhá souhlasu a ochranným podmínkám předepsaným právem, a pouze pokud není možné provést alternativní výzkum se srovnatelným účinkem, jehož účastníci by byli schopni udělit souhlas. Výzkum, který nepřináší přímý zdravotní prospěch má být prováděn pouze na základě výjimky, krajně omezeně, vystavující osobu jen minimálnímu riziku a minimální zátěži, a pokud je očekáván od výzkumu zdravotní prospěch pro jiné osoby stejné kategorie, lze jej provést za podmínek stanovených právem a slučitelných s ochranou individuálních lidských práv. Odmítnutí dotčené osoby účastnit se výzkumu má být respektováno.

Článek 8 – Respekt k lidské zranitelnosti a osobní nedotknutelnosti

Při aplikování a prohlubování vědeckých znalostí, lékařské praxe a souvisejících technologií má být bráná v úvahu lidská zranitelnost. Zvláště zranitelní jedinci a skupiny mají být chráněni a má být respektována jejich osobní nedotknutelnost.

Článek 9 – Soukromí a důvěrnost

Soukromí dotčených osob a důvěrnost jejich osobních údajů mají být respektovány. Má být kladen maximální důraz na to, aby důvěrné údaje nebyly využívány nebo zveřejňovány za jiným účelem, než

pro který byly shromážděny a odsouhlaseny, a to v souladu s mezinárodním právem, zejména s mezinárodněprávní úpravou lidských práv.

Článek 10 – Rovnost, spravedlnost a nestrannost

Principiální rovnost všech lidských bytostí v důstojnosti a právech je třeba respektovat a zacházet s nimi tedy spravedlivě a nestranně.

Článek 11 – Nediskriminování a nestigmatizování

Žádný jednotlivec ani skupina nemají být diskriminováni nebo stigmatizováni z žádného důvodu ani způsobem, který by porušoval lidská práva a základní svobody.

Článek 12 – Respekt ke kulturní rozmanitosti a pluralismu

Má být zohledněna důležitost kulturní rozmanitosti a pluralismu. Nicméně, takovými úvahami nemá být zdůvodňováno porušování lidské důstojnosti, lidských práv a základních svobod ani omezování působnosti principů této deklarace.

Článek 13 – Solidarita a spolupráce

Je třeba podporovat solidaritu mezi lidskými bytostmi a mezinárodní spolupráci za tímto účelem.

Článek 14 – Sociální odpovědnost a zdraví

1. Podpora zdraví a sociálního rozvoje občanů je hlavním cílem vlád, na kterém se podílí všechny složky společnosti.
2. Vzhledem k tomu, že požívat nejvyššího dosažitelného standardu zdraví je jedním ze základních práv všech lidských bytostí bez ohledu na rasu,

náboženství, politické přesvědčení, ekonomické a sociální podmínky, má pokrok ve vědě a technologii podporovat následující:

- (a) přístup ke kvalitní zdravotní péči a základní medicíně, zejména pro zdraví žen a dětí, protože zdraví je nezbytné pro život samotný a musí být chápáno jako sociální a lidské dobro;
- (b) přístup k přiměřené výživě a vodě;
- (c) zlepšování životních podmínek a životního prostředí;
- (d) odstranění marginalizace a vyloučení osob z jakýchkoli důvodů;
- (e) omezení chudoby a negramotnosti.

Článek 15 – Sdílení přínosů

1. Přínosy pramenících z jakéhokoliv vědeckého výzkumu a jeho aplikací, mají být sdíleny společností jako celkem a mezinárodním společenstvím, zejména s rozvojovými zeměmi. Při dodržení těchto principů mohou mít přínosy následující podoby:
 - (a) specifická a udržitelná podpora a uznání osobám a skupinám, které se podílí na výzkumu;
 - (b) přístup ke kvalitní zdravotní péči;
 - (c) poskytnutí nových diagnostických a terapeutických postupů nebo produktů pramenících z výzkumu;
 - (d) podpora zdravotních služeb;
 - (e) přístup k vědeckým a technologickým informacím;
 - (f) vybavení a služby určené pro výzkumné účely;
 - (g) jiné formy přínosů v souladu s principy uvedenými v této deklaraci.
2. Přínosy by neměly vytvářet nevhodné stimuly pro účast na výzkumu.

Článek 16 – Ochrana budoucích generací

Má být věnována náležitá pozornost dopadu přírodních věd na budoucí generace, včetně dopadu na jejich genetickou konstituci.

Článek 17 – Ochrana životního prostředí, biosféry a biodiverzity

Je třeba věnovat náležitou pozornost propojení mezi lidskými bytostmi a ostatními formami života, důležitosti vhodného přístupu a využití biologických a genetických zdrojů, respektování tradičních znalostí a rolí lidských bytostí v ochraně životního prostředí, biosféry a biodiverzity.

APLIKACE PRINCIPŮ

Článek 18 – Rozhodování a zaměření se na bioetické záležitosti

1. Má být prosazována profesionalita, čestnost, bezúhonnost a transparentnost v rozhodování, zvláště uvádění všech konfliktů zájmů a náležité sdílení poznatků. Má být učiněno vše pro využívání nejlepších dostupných vědeckých znalostí a postupů při projednávání bioetických záležitostí a jejich pravidelném přezkoumávání.
2. Dotčené osoby, profesionálové i společnost jako celek mají být pravidelně zapojovány do dialogu.
3. Mají být podporovány příležitosti pro informovanou pluralistickou veřejnou debatu s cílem vyjádřit všechny relevantní názory.

Článek 19 – Etické komise

Mají být zakládány, prosazovány a podporovány nezávislé, multidisciplinární a pluralitní etické komise na odpovídající úrovni za účelem:

- (a) posouzení relevantních etických, právních, vědeckých a sociálních aspektů souvisejících s výzkumnými projekty zahrnujícími lidské bytosti;
- (b) poskytnutí rad v etických problémech v klinickém prostředí;
- (c) posouzení vědeckého a technologického rozvoje, formulování doporučení a příspěví k přípravě směrnic v rámci této deklarace;
- (d) posílit diskusi, výchovu a veřejné uvědomění v bioetice a účast veřejnosti.

Článek 20 – Posouzení a zvládání rizika

Má být podporováno náležité posuzování a odpovídající zvládání rizik v medicíně, přírodních vědách a souvisejících technologiích.

Článek 21 – Mezinárodní praxe

1. Státy, veřejné a soukromé instituce a profesionálové zapojení v mezinárodních aktivitách se mají snažit zajistit, aby jakákoliv aktivita v rámci této deklarace provedená, financovaná nebo jinak uskutečňovaná, celkově nebo částečně v různých státech, byla v souladu s principy vyjádřenými v této deklaraci.
2. Pokud je výzkum prováděn nebo jinak uskutečňován v jednom nebo více hostitelských státech a je finančně podporován ze zdrojů jiného státu, takový výzkum má být předmětem přiměřené úrovně etického hodnocení v hostitelském státu a státu, ze kterého plyne finanční podpora. Toto hodnocení má být založeno na etických a právních standardech, které jsou v souladu s principy vyjádřenými v této deklaraci.
3. Mezinárodní zdravotní výzkum má odpovídat potřebám hostitelských

zemí, a má být uznána důležitost výzkumu přispívajícího ke zmírnění náležitých celosvětových problémů týkajících se zdraví.

4. Při projednávání souhlasu s výzkumem, podmínek pro spolupráci a dohody o přínosech výzkumu má být zajištěna rovná účast jednajících stran.
5. Státy mají přijmout přiměřená opatření, jak na národní, tak mezinárodní úrovni, v boji proti bioterorismu a ilegálnímu obchodu s orgány, tkáněmi, vzorky, genetickým materiálem a zdroji genetického materiálu.

PODPORA DEKLARACE

Článek 22 – Role států

1. Státy mají přijmout všechna náležitá opatření, právního, administrativního a jiného charakteru, aby uvedly v účinnost principy vyjádřené v této deklaraci v souladu s mezinárodněprávní úpravou lidských práv. Tato opatření mají být podporována aktivitou ve sféře výchovy, vzdělávání a veřejných informací.
2. Státy mají podporovat zakládání nezávislých, multidisciplinárních a pluralitních etických komisí jak bylo vyjádřeno v článku 19.

Článek 23 – Bioetická výchova, vzdělávání a informace

1. Za účelem podpory principů vyjádřených v této deklaraci a dosažení lepšího porozumění etickým implikacím vědeckého a technologického rozvoje, zvláště mladými lidmi, mají státy usilovat o rozvoj bioetické výchovy a vzdělávání na všech úrovních stejně jako o podporu programů na šíření informací a znalostí o bioetice.

2. V tomto úsilí mají státy podporovat účast mezinárodních a regionálních mezivládních organizací a mezinárodních, regionálních a národních nevládních organizací.

Článek 24 – Mezinárodní spolupráce

1. Státy mají pomoci rozvíjet mezinárodní šíření vědeckých informací a podporovat volný tok a sdílení vědeckých a technologických znalostí.
2. V rámci mezinárodní spolupráce mají státy podporovat kulturní a vědeckou spolupráci a vstupovat do bilaterálních a multilaterálních dohod umožňujících rozvojem zemím zvyšovat svou schopnost podílet se na vytváření a sdílení vědeckých informací, souvisejícího „know-how“ a přínosů z nich.
3. Státy mají respektovat a podporovat solidaritu mezi státy a v rámci jednotlivých zemí, stejně jako mezi jednotlivci, rodinami, skupinami a komunitami se zvláštním ohledem na zranitelné z důvodu nemoci nebo handicapu nebo jiných osobních, sociálních nebo životních podmínek a ty s nejvíce limitovanými zdroji.

Článek 25 – Navazující aktivity UNESCO

1. UNESCO bude podporovat a rozšiřovat principy vyjádřené v této deklaraci. V této činnosti má UNESCO hledat pomoc a podporu u Mezinárodní bioetické komise (IGBC) a Mezinárodní bioetické komise (IBC).

2. UNESCO bude zdůrazňovat svůj závazek zabývat se bioetikou a podporovat spolupráci mezi IGBC a IBC.

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 26 – Souvislost a komplementarita principů

Tuto deklaraci je třeba brát jako celek a principy je třeba chápat jako doplňující se a vzájemně související. Každý princip je třeba zvažovat v kontextu jiných principů, přiměřeně a odpovídajícím okolnostem.

Článek 27 – Omezení aplikace principů

Jestliže aplikaci principů této deklarace je třeba omezit, má to být učiněno prostřednictvím práva, včetně právních předpisů v zájmu veřejné bezpečnosti, za účelem vyšetřování, odhalování a soudního stíhání trestných činů, na ochranu veřejného zdraví nebo na ochranu práv a svobod ostatních. Jakékoliv takové právní předpisy musí být v souladu s mezinárodněprávní úpravou lidských práv.

Článek 28 – Odmítnutí jednání, která jsou v rozporu s lidskými právy, základními svobodami a lidskou důstojností

Nic, co je obsahem této deklarace nelze interpretovat jako oprávnění pro kterýkoliv stát, skupinu či osobu vznášet nárok na účast na činnosti nebo uskutěčňovat jednání, které jsou v rozporu s lidskými právy, základními svobodami a lidskou důstojností.

ISBN 978-963-87714-5-2



9 789638 771452