



İnsan Genetik Verileri Uluslararası Bildirgesi

Veri eldesi

İşleme

Kullanım

Saklama

Bu kitapçığın çevirisi UNESCO Türkiye Milli Komisyonu Bioetik İhtisas Komitesi tarafından yapılmıştır

Birleşmiş Milletler Eğitim Bilim ve Kültür Kurumu
1, rue Miollis
75732 Paris Cedex 15
France
www.unesco.org/shs/ethics
SHS/BIO/04/1

© UNESCO, 2005

Ö N S Ö Z

UNESCO Genel Konferansı, 1997 tarihli İnsan Genomu ve Hakları Evrensel Bildirgesi'ni uyumlu olarak izleyen, İnsan Genetik Verileri Uluslararası Bildirgesi'ni 16 Ekim 2003 tarihindeki 32. oturumunda oy birliği ve coşkuyla kabul etmiştir.

Bildirgenin amacı, eşitlik, adalet ve dayanışmanın gereğince, insan genetik verilerinin eldesi, işlenmesi, kullanımı ve saklanması sırasında insan haklarının, temel özgürlüklerin korunması ve insan onuruna gereken saygının gösterilmesini sağlamaktır.

Bu Bildirge, aynı zamanda devletlere bu konularda politikaları ve yasaların yapılandırılmalarında yardımcı olacak ilkeleri de tanımlamaktadır. Bu nedenle; bu Bildirge, devletlerin Bildirge'de yer alan ilkelerin tanıtımı için alması gerekli tedbirlerle ilgili önerileri de içermektedir.

Bildirge'nin benimsenmesi şu aşamada çok önemlidir; çünkü 2001 yılında çalışmalara başlandığı ortamda, genlerle ilgili araştırmalarda ortaya çıkan yeni etik sorunlara yönelik farklı tıbbi, hukuksal ve bilimsel sistemler hazır değildi. İnsan Genetik Verileri Uluslararası Bildirge'si şimdi, genetik devriminin getirdiği çalkantılar hakkında düşünmek ve bunları denetleyebilmek için uygulamaya yönelik çerçeveleri de içermektedir.

Bildirge'nin uygulanabilmesi için UNESCO, en uygun araçlarını devreye sokacaktır, ancak daha büyük bir etki, sürekliliğin sağlanabilmesi ve Bildirge'yi hayata geçirebilmek amacıyla seçilecek benzer yöntemlerle Bildirge'nin uygulanması, devletler için eşit öneme sahiptir. Öncelikle devletler için hazırlanmış olan bu kitapçığın, bu zor görevin yerine getirilmesinde yardımcı olması umuduyla.



Koichiro Matsuura



ULUSLARARASI İNSAN GENETİK VERİLERİ BİLDİRGESİ*

Genel Konferans,

10 Aralık 1948 İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi; 16 Aralık 1966 Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Birleşmiş Milletler Uluslararası Sözleşmesi ve Bireysel ve Politik Haklar Birleşmiş Milletler Uluslararası Sözleşmesi; 21 Aralık 1965 Her Türlü İrk Ayrımcılığının Kaldırılması Birleşmiş Milletler Uluslararası Anlaşması; 18 Aralık 1979 Kadınlara Karşı Her Türlü Ayrımcılığının Kaldırılması Birleşmiş Milletler Uluslararası Anlaşması; 20 Kasım 1989 Çocuk Hakları Birleşmiş Milletler Uluslararası Anlaşması; 26 Temmuz 2001 Genetik Gizlilik ve Ayrımcılık yapılmaması 2001/39 sayılı ve 22 Temmuz 2003 Genetik Gizlilik ve Ayrımcılık Yapılmaması 2003/232 sayılı Birleşmiş Milletler Ekonomik ve Sosyal Konsey Kararları; 25 Haziran 1958 İş Verme ve İş Sahalarında Ayrımcılıkla ilgili Dünya Çalışma Örgütü Anlaşması (No:111); 2 Kasım 2001 UNESCO Kültürel Çeşitlilik Evrensel Bildirgesi; 1 Ocak 1995'te kabul edilen Dünya Ticaret Organizasyonu Anlaşması'na eklenen Fikri Mülkiyet Hakları'nın Ticaretle İlgili Yönleri Sözleşmesi (TRIPs); 14 Kasım 2001 Halk Sağlığı ve Fikri Mülkiyet Hakları TRIPs Anlaşması'na dair Doha Bildirgesi ile Birleşmiş Milletler ve Birleşmiş Milletler'e bağlı kurumlar tarafından benimsenmiş diğer insan hakları belgelerini **anım sayarak,**

Özellikle 11 Kasım 1997'de oy birliği ve coşkuyla kabul edilen ve 9 Aralık 1998 Birleşmiş Milletler Genel Oturumu tarafından onaylanan İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi ve İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi'nin yürürlüğe konması için 30. Madde'nin 23 sayılı kararı ile onayladığı Kılavuzu **özellikle anım sayarak,**

İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi'ne kamunun dünya çapındaki geniş ilgisini, uluslararası topluluktan aldığı güçlü desteği ve buna bağlı olarak üye devletlerde yasama, yönetmelik, norm ve standartlar ile etik ilke ve kılavuzların hazırlanmasındaki yön verici etkisini **memnuniyetle karşılayarak,**

Uluslararası ve bölgesel belgeleri, ulusal kanunları, yönetmelikleri, insan haklarının korunmasına yönelik etik ile ilgili metinleri, temel özgürlükleri ve bilimsel bilginin yanı sıra kişisel ve tıbbi bilgilerin de eldesi, işlenmesi ve saklanması gibi konularda insan onuruna saygıyı **akılda tutarak,**

Genetik bilgilerin genel tıbbi bilginin bir parçası olduğunu ve genetik ve proteomik veriyi de içermek üzere her tür bilginin bağlamsal ve özel şartlara dayalı olabileceğinin **farkında olarak,**

*UNESCO Genel Konferansı'nın 16 Ekim 2003 tarihindeki 32. oturumunda oy birliği ve üyelerinin coşkusuyla kabul edilmiştir.

Bireylerle ilgili genetik yatkınlıkların habercisi ve önceden teşhis edebilmenin (bu ön teşhis ilk bilgi edinme aşamasında verilen değerden çok daha önemli olabileceğinden) hassas yapısı nedeniyle insan genetik verilerinin çok özel bir statüye sahip olduğunun; aile üzerinde çocukları da kapsamak üzere, diğer nesillere kadar uzanan ve hatta bazı durumlarda tüm topluluğu etkileyen önemli bir etkiye sahip olabileceklerinin; biyolojik örneklerin toplandığı zaman içerisinde önemi hemen anlaşılamayan bilgiler içerebileceklerinin ve bireyler ve topluluklar için kültürel önemlerinin olabileceğinin de **farkında olarak,**

Genetik ve proteomik veriler de dahil olmak üzere tüm tıbbi verilerin bilgi içeriğinden bağımsız olarak aynı yüksek gizlilik gerektiğini **vurgulayarak,**

İnsan genetik verilerinin ekonomik ve ticari amaçlar bakımından artan önemine **işaret ederek,**

Gelişmekte olan ülkelerin özel gereksinim ve duyarlılıklarını, insan genetiği konusunda uluslararası işbirliğinin geliştirilmesinin gerekliliğini **dikkate alarak,**

İnsan genetik verilerinin eldesi, işlenmesi, kullanımı ve saklanması yaşam bilimleri ve tıbbın gelişimi, bunların uygulamaları ve verilerinin tıp dışı amaçlar için kullanımının çok büyük bir öneme sahip olduğunu **göz önünde tutarak,**

Şu ana kadar elde edilen ve sayısı gittikçe artan bireysel verilerle kişisel kimlik bilgileri arasındaki bağlantının yok edilmesindeki zorluğu da **göz önünde tutarak,**

İnsan genetik verilerinin eldesi, işlenmesi, kullanımı ve saklanması; insan hak ve temel özgürlüklerinin gözetilmesi ve uygulanması ile insan onurunun saygınlığının korunması bakımından potansiyel risk yarattığının **bilincinde olarak,**

Bireyin refah ve çıkarlarının toplum ve araştırma haklarının çıkarlarının önünde gelmesi gerektiğine **işaret ederek,**

İnsan genetik verilerinin eldesi, işlenmesi, kullanımı ve saklanması aşamalarının, bireyin gizliliğini, güvenliğini ve araştırma özgürlüğünü kapsamak üzere, özellikle düşünce ve ifade özgürlüğü, insan hakları ve temel özgürlükler ve insan onurunun saygınlığının korunmasının yanı sıra sorumluluk, dayanışma, adalet ve eşitlik ilkeleriyle İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi'nde belirtilmiş olan ilkeleri **tekrar tasdik ederek,**

Aşağıdaki ilkeleri **ilan** ve işbu mevcut Bildirge'yi **kabul eder.**

A.GENEL HÜKÜMLER

■ Madde 1: Amaçlar ve kapsam

- (a) Bu bildirgenin amaçları: insan genetik verilerinin, insan proteomik verilerinin ve elde edildikleri biyolojik örneklerin (aşağıda “biyolojik örnekler” olarak nitelendirilmiştir) eldesinde, işlenmesinde, kullanımında ve saklanmasında eşitlik, adalet ve dayanışma gereklerince ve araştırma özgürlüğünü de kapsamak üzere, düşünce ve ifade özgürlüğüne hakkettiği değeri vererek; bu konularda üye Devletler’in yasa ve politikalarını belirlemede yol gösterecek ilkeleri koymak; ve ilgili bireyler ve kurumlar için bu alanda yapılacak uygulamaların doğru işleyebilmesi için temel ilkeler oluşturmaktır.
- (b) İnsan genetik verilerinin, insan proteomik verilerinin ve biyolojik örneklerin her türlü eldesi, işlenmesi, kullanımı ve saklanması uluslararası insan hakları hukukuyla uyumlu olacaktır.
- (c) Bu bildirgenin hükümleri insan genetik verilerinin, insan proteomik verilerinin ve biyolojik örneklerin eldesini, işlenmesini, kullanımını ve saklanmasını içerir. Cezai suçların araştırma, tespit ve dava süreçleri ile uluslararası insan haklarına uygun bir şekilde yürütülen iç hukuka tabi ebeveynlik testleri bu hükümlerin kapsamının dışındadır.

■ Madde 2: Terimlerin kullanımı

Bu bildirgenin amaçları gereği kullanılan terimlerin anlamları aşağıda verilmiştir:

- (i) İnsan genetik verileri: Nükleik asit analizi veya diğer bilimsel analizler yoluyla elde edilen bireylere ait kalıtsal özellikler hakkındaki bilgi.
- (ii) İnsan proteomik verileri: Proteinlerin ekspresyonunu, modifikasyonlarını ve etkileşimlerini de kapsamak üzere bireylerin proteinleriyle ilgili bilgi.
- (iii) Onam: Bir bireyin kendi genetik bilgisinin elde edilmesi, işlenmesi, kullanılması ve saklanması için özgür bir biçimde verdiği her türlü özgül, açık, aydınlanmış rıza.
- (iv) Biyolojik Örnekler: İçinde nükleik asitlerin bulunduğu ve bir bireyin tipik genetik yapısını içeren herhangi bir biyolojik materyal (örneğin kan, deri ve kemik hücreleri veya kan plazması).
- (v) Topluma dayalı genetik çalışma: Bir toplum ya da topluluk içerisindeki bireyler veya farklı topluluklardan bireyler arasındaki genetik farklılıkların boyutunu ve yapısını anlamayı amaçlayan çalışma.

- (vi) Davranışsal genetik çalışma: Davranış ve genetik özellikler arasındaki olası ilişkiyi saptamayı amaçlayan çalışma.
- (vii) Girişimsel yöntem: Bir iğne ya da enjektörle kan örneği almak gibi insan vücuduna girişimde bulunmayı gerektiren bir teknik kullanarak biyolojik örnekleme.
- (viii) Girişimsel olmayan yöntem: Yanak içinden yayma gibi insan vücuduna girişimde bulunulmadan yapılan bir teknik kullanarak biyolojik örnekleme.
- (ix) Kimliği belirlenebilir kişi ile bağlantılı veriler: İsim, doğum tarihi ve adres gibi verilerin elde edildiği kişiyi tanımlayabilecek bilgileri içeren veriler.
- (x) Kimliği belirlenebilir kişilerle bağlantısı yok edilmiş veriler: Belirli bir şifre kullanılarak, örnek alınan kişi hakkındaki bütün kimlik bilgilerinin şifre ile değiştirilmesi sonucu kimlik bilgileri ile ilişkisi kaldırılan veriler.
- (xi) Kimliği belirlenebilir kişilerle bağlantısı geridönüşümsüz olarak yok edilmiş veriler: Örneği veren kişi hakkındaki kimlik belirleyici bilgilerin sağlandığı bütün bağlantıların yok edilmesi nedeniyle kimlik bilgileri mevcut olmayan veriler.
- (xii) Genetik test: Özgül bir genetik değişikliğin göstergesi olarak belirli bir genin, kromozomun, veya dolaylı olarak gen ürününün ve özgül bir metabolitin varlığının, yokluğunun veya değişikliğinin saptanması amacıyla yapılan işlem.
- (xiii) Genetik tarama: Herhangi bir semptom göstermeyen kişilerde genetik özellikleri belirlemek amacıyla bir topluma ya da belirli bir alt grubuna uygulanmak üzere hazırlanmış geniş çaplı sistematik genetik test programı.
- (xiv) Genetik danışmanlık: Bireye sonuçların uzun süreli ele alımında yardımcı olmak için genetik testlerin ve tarama bulgularının olası etkilerini, yarar ve risklerini ve uygulanabileceği yerleri açıklayan yöntem. Bu yöntem genetik testler ve taramadan önce ve sonra uygulanır.
- (xv) Veri eşleştirme: Farklı amaçlar için oluşturulmuş olan çeşitli veri dosyaları içerisindeki bir birey ya da topluluk hakkındaki bilgilerin karşılaştırılması.

■ Madde 3: Bireyin kimliği

Her bireyin kendine özgü bir genetik yapısı vardır. Ancak, bir bireyin kimliği sadece genetik özelliklere indirgenmemelidir. Çünkü bir bireyin kimliği; eğitim, çevre, kişisel faktörler ile diğer bireylerle arasındaki duygusal, sosyal, manevi ve kültürel bağların oluşturduğu bir bileşiktir ve özgürlük boyutunu da içerir.

■ Madde 4: Genetik verilerin özel konumu

a) İnsan genetik verileri özel bir konuma sahiptir çünkü:

i) Bireylerin genetik yatkınlıkları hakkında tahminde bulunmayı sağlayabilirler;

ii) Bazı durumlarda söz konusu kişinin ait olduğu tüm topluluk üzerinde ve nesiller boyu aile ve çocuk için önemli bir etkiye sahip olabilir;

iii) Biyolojik örnekler, toplandığı zaman diliminde önemi anlaşılamayan bilgiler içerebilir;

iv) Bireyler ve topluluklar için kültürel bir öneme sahip olabilir.

(b) İnsanın genetik verilerine gereken özen gösterilmeli ve bu verilerle biyolojik örnekler için uygun düzeyde bir koruma sağlanmalıdır.

■ Madde 5: Amaçlar

İnsan genetik ve proteomik verileri ancak aşağıdaki amaçlar için elde edilebilir, işlenebilir, kullanılabilir ve saklanabilir:

i) Tarama testleri ve öngörü amaçlı testleri de kapsamak üzere tanı ve sağlık hizmetleri;

ii) Epidemiyolojik, özellikle topluma dayalı genetik çalışmaları içeren tıbbi ve diğer bilimsel çalışmalarla antropolojik ve arkeolojik çalışmalar. (Bu çalışmalar aşağıda "tıbbi ve bilimsel araştırmalar" olarak tanımlanacaktır.)

iii) Madde 1(c) hükümlerini göz önünde bulundurarak adli tıp, hukuk, ceza davaları ve diğer davalar;

iv) İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi ve uluslararası insan hakları hukukuyla uyumlu diğer amaçlar.

■ Madde 6: Yöntemler

(a) İnsan genetik verilerinin ve insan proteomik verilerinin saydam ve etik açıdan kabul edilebilir bir yöntemle dayandırılarak eldesi, işlenmesi, kullanılması ve saklanması zorunludur. İnsan genetik verileri ve insan proteomik verilerinin eldesi, işlenmesi, kullanılması, saklanması ve özellikle topluma dayalı genetik çalışmalarda bu verilerin değerlendirmeleriyle ilgili genel politikalar hakkında karar verme aşamalarında devletler, toplumları büyük ölçüde bu sürece dahil etmeye çalışmalıdır.

Uluslararası deneyimden de yarar sağlayabilecek olan bu karar süreci, farklı bakış açılarının özgürce ifade edilebilmesini sağlamalıdır.

- (b) İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi'nin 16. maddesi hükümleri uyarınca; ulusal, bölgesel, yerel ya da kurumsal düzeylerde bağımsız, multidisipliner ve çoğulcu etik komiteler teşvik edilmeli ve kurulmalıdır. Uygun olduğu yerlerde insan genetik verilerinin, insan proteomik verilerinin ve biyolojik örneklerin eldesi, işlenmesi, kullanılması ve saklanması standartlar, düzenlemeler ve kılavuzların oluşturulması için ulusal düzeydeki etik komitelere başvurulmalıdır. Bu konuda iç hukukun bulunmadığı durumlarda da bu komitelere başvurulmalıdır. Belirli araştırma projelerindeki uygulamalar için kurumsal ve yerel düzeylerde oluşturulmuş etik komitelere danışılmalıdır.
- (c) İnsan genetik verilerinin, insan proteomik verilerinin ve biyolojik örneklerin eldesi, işlenmesi, kullanılması ve saklanması işlemleri iki veya daha fazla ülkede yürütülüyorsa, söz konusu ülkelerde etik komitelere gereğince başvurulmalıdır ve sorunların uygun düzeyde gözden geçirilmesi, bu Bildirge'de öngörülen ilkelere ve ilgili devletler tarafından kabul edilmiş etik ve hukuksal standartlara dayalı olmalıdır.
- (d) Peşin, özgür, aydınlatılmış ve açık onamı istenen kişiye anlaşılır, uygun ve yeterli bilgi verilmesi etik açıdan zorunludur. Böyle bir bilgi, diğer gerekli ayrıntılarla birlikte ne amaçla insan genetik verilerinin ve insan proteomik verilerinin ve biyolojik örneklerden elde edildiğini, kullanıldığını ve saklandığını belirtir. Bu bilgilendirme, gerekirse, riskleri ve sonuçları da belirtmelidir. Söz konusu bilgilendirme, ilgili kişiye, isterse onamını hiçbir zorlamaya maruz kalmadan geri alabileceğini ve bu durumun kişiye, ne bir zarar; ne de bir yaptırım getirmeyeceğini belirtmelidir.

■ Madde 7: Ayrımcılık yapmama ve aşığılamama

(a) İnsan genetik verilerinin ve insan proteomik verilerinin ihlaline ilişkin amaçlar için ya da insan haklarını, temel özgürlükleri veya bir bireyin insanlık onurunu ihlal edecek ya da bir bireyin, ailenin, topluluğun veya toplumun aşığılanmasına yol açabilecek amaçlara hizmet edecek şekilde kullanılmaması için her türlü çaba sarf edilmelidir.

(b) Bu hususta, topluma dayalı genetik çalışmalara, davranışsal genetik çalışma sonuçlarına ve bunların yorumlarına uygun özen gösterilmelidir.

B. ÖRNEK TOPLAMA

■ Madde 8: Onam

- (a) Hiçbir kişisel çıkar veya maddi teşvik olmaksızın, girişimsel ya da girişimsel olmayan yöntemler yoluyla elde edilen insan genetik verilerinin, insan proteomik verilerinin veya biyolojik örneklerinin kamu ya da özel kurumlar tarafından eldesi, işlenmesi, kullanımları ve saklanması için peşin, özgür, aydınlanmış ve açık onam alınmalıdır. Onam ile ilgili bu ilke için, ancak uluslararası insan hakları hukuku ile uyumlu iç hukuk tarafından öngörülen zorlayıcı nedenler için kısıtlamalar getirilebilir.
- (b) İç hukuk uyarınca, kişi açık onam veremeyecek durumda ise yasal temsilcisinden izin alınmalıdır. Kişinin yasal temsilcisi söz konusu kişinin menfaatini gözetmelidir.
- (c) Onam veremeyecek durumda olan bir yetişkin, yine de mümkün olduğu oranda izin verme işlemine dahil edilmelidir. Bir küçüğün fikri, yaşa ve olgunluk derecesine bağlı olarak, belirleyici bir faktör olarak dikkate alınmalıdır.
- (d) Teşhis ve tedavi süreçlerinde, onam veremeyecek durumdaki yetişkin insanların ve küçüklerin genetik tarama ve testleri sadece kişinin menfaati ve sağlığı için önemli etkileri olduğu durumlarda etik açıdan kabul edilebilir olacaktır.

■ Madde 9: Onamın geri alınması

- (a) Kimlik bilgileri geri dönüşümsüz şekilde yok edilmiş veriler söz konusu olmadığı sürece, tıbbi ve bilimsel amaçlar için insan genetik verileri, insan proteomik verileri ve biyolojik örnekler toplandığında onam söz konusu kişi tarafından geri alınabilir. Madde 6 (d) hükümleri uyarınca onamın geri alınması, söz konusu kişiye ne bir zarar; ne de bir yaptırım getirir.
- (b) Kimlik bilgileri geridönüşümsüz şekilde yok edilmiş veriler hariç, kişi onamını geri aldığı anda, genetik veriler, proteomik veriler ve biyolojik örnekler hiçbir şekilde kullanılmamalıdır.
- (c) Kimlik bilgileri geridönüşümsüz şekilde yok edilmiş veriler dışında, veri ve biyolojik örneklerin kullanımı kişinin isteğine uygun olarak işleme tabi tutulmalıdır. Kişinin isteklerinin belirlenmesi ya da yerine getirilmesi olanaksız veya sakıncalı ise, veri ve biyolojik örneklerin ya geri dönüşümsüz bir şekilde bağlantısız kılınması ya da yok edilmesi gerekir.

■ Madde 10: Araştırma sonuçları hakkında bilgilendirilme veya bilgilendirilmeme hakkı

Tıbbi ve bilimsel amaçlar için insan genetik verileri, insan proteomik verileri ve biyolojik örnekler toplandığında, onam alma anındaki bilgilendirme, ilgili kişinin, sonuçları öğrenme ya da öğrenmeme hakkında karar verebilme hakkına sahip olduğunu da belirtmelidir. Bu madde kimlik bilgileri geridönüşümsüz şekilde yok edilmiş veriler üzerindeki araştırmayı veya araştırmaya katılmış kişilerin şahsi bulgularını içermeyen verileri kapsamaz. Uygun görüldüğünde, sonuçlardan olumsuz yönde etkilenebileceği düşünülen kişinin hısımlarına da bilgilendirilmeme hakkı verilmelidir.

■ Madde 11: Genetik danışmanlık

Genetik testin bir kimsenin sağlığı için önemli etkileri olabileceği düşünülmekte ise, etik bakımdan, genetik danışmanın uygun bir tarzda yapılması zorunludur. Genetik danışma, yönlendirici olmamalı, kültürel bakımdan uyarlanmış ve ilgili kişinin menfaatleriyle uyumlu bulunmalıdır.

■ Madde 12: Adli tıp veya hukuk davaları, ceza davaları ve diğer davalar için biyolojik örneklerin eldesi

İnsan genetik verileri ve proteomik verileri, babalık testleri de dahil, adli tıp veya hukuk davaları, ceza davaları ve diğer davalar için toplandığında, biyolojik örneklerin yaşam sırasında ya da ölümden sonra toplanması, ancak uluslararası insan hakları hukukuyla uyumlu olan iç hukuk uyarınca yapılmalıdır.

C. VERİLERİN İŞLENMESİ

■ Madde 13: Verilere erişim

Hiç kimsenin kendi genetik ve proteomik verilerine ulaşımı, kimlik bilgileri geriye dönüşümsüz şekilde yok edilmiş veriler hariç ve iç hukuka göre ulusal güvenlik, kamu düzeni ve halk sağlığının korunması amacı ile kısıtlanmadığı sürece, engellenemez.

■ Madde 14: Mahremiyet ve gizlilik

(a) Devletler bireylerin mahremiyetini ve kimliği belirlenebilir bir kişiye, aileye ya da bazı durumlarda bir topluluğa ait olduğu bilinen genetik bilgilerin gizliliğini insan hakları uluslararası hukuku ile uyumlu iç hukuka göre korumaya gayret göstermelidir.

- (b) Kişinin peşin, hür, aydınlatılmış ve açık onamı alındığı ve bu onamın iç hukuka ve insan hakları uluslararası hukukuna aykırı olmadığı durumlarda veya insan hakları uluslararası hukukuna uygun iç hukuka göre önemli bir kamu menfaatine aykırı bir sebep dolayısıyla kısıtlanmadığı durumlarda kimliği belirlenebilen genetik ve proteomik veriler ve biyolojik örnekler ifşa edilmemeli ve bu bilgilere özellikle işverenler, sigorta şirketleri, eğitim kurumları ve aileler gibi üçüncü kişilerin erişimi engellenmelidir. İnsan genetik ve proteomik verilerinin veya biyolojik örneklerinin kullanıldığı bir araştırmaya katılan kişinin mahremiyeti korunmalıdır ve bu kişiye ait bilgiler gizli tutulmalıdır.
- (c) Bilimsel araştırmalar için toplanan insan genetik ve proteomik verileri ve biyolojik örnekler normal şartlarda kimliği belirlenebilen kişiler ile ilişkilendirilmemelidir. Bu tarz veriler ya da biyolojik örnekler kimliği belirlenebilen biri ile bağlantılı olmasa bile verinin ve biyolojik örneklerin güvenliği için gerekli önlemler alınmalıdır.
- (d) Tıbbi ve bilimsel araştırmalar için toplanan insan genetik ve proteomik verileri ve biyolojik örnekler ancak araştırmayı yerine getirirken gerekli ise, kişinin mahremiyeti ile söz konusu bilgilerin ve biyolojik örneklerin gizliliği iç hukuk gereğince korunduğu durumlarda kişinin kimliği ile bağlantılı kalabilir.
- (e) İnsan genetik ve proteomik verileri toplanma ve işleme amacı ve süreci dışında, kişinin tanımlanmasına izin verecek bir şekilde saklanmamalıdır.

■ Madde 15: Doğruluk, güvenilirlik, nitelik ve güvenlik

İnsan genetik ve proteomik verileri ve biyolojik örneklerden sorumlu olan kişiler ve kurumlar bu örneklerin işlenmesi ve bilgilerin doğruluğu, güvenilirliği, niteliği ve güvenliği için gerekli önlemleri almalıdır. Bu kişiler insan genetik verileri, insan proteomik verileri ve biyolojik örneklerinin işlenmesi ve yorumlanması sürecinde, verilerin ve örneklerin etik, yasal ve sosyal etkilerini de göz önünde bulundurarak, titiz, temkinli, dürüst ve saygın davranmalıdır.

■ D. VERİLERİN KULLANIMI

■ Madde 16: Amaç değişikliği

- (a) Madde 5'te belirtilen amaçlardan biri için toplanılan insan genetik ve proteomik verileri ve biyolojik örnekler söz konusu kişinin peşin, hür, aydınlatılmış ve açık onamı Madde 8 (a)'nın hükümlerine göre alınmadıkça kullanılamaz. Ancak, öngörülen kullanım amacı iç hukuk tarafından belirlenen önemli bir kamu yararı insan hakları uluslararası hukukuyla uyumlu ise kullanım söz konusu olabilir. İlgili kişi onam veremeyecek durumda ise Madde 8 (b) ve (c)'nin hükümleri kıyasen uygulanmalıdır.

- (b) Kişinin peşin, hür, aydınlatılmış ve açık onamı alınmadığı durumda veya kimlik bilgileri geridönüşümsüz olarak yok edilmiş veriler söz konusu ise iç hukuk ya da Madde 6 (b) de ortaya konulan yöntemler kıyasen kullanılabilir.

■ Madde 17: Biyolojik örneklerin saklanması

- (a) Madde 5'in amaçları dışında toplanmış ve saklanan biyolojik örnekler ilgili kişinin peşin, hür, aydınlatılmış ve açık onamıyla insan genetik ve proteomik verileri üretmek için kullanılabilir. Ancak, bu veriler epidemiyolojik araştırmalar veya halk sağlığını ilgilendiren amaçlar gibi tıbbi ve bilimsel çalışmalar için önemli ise, Madde 6 (b) deki yöntemler doğrultusunda iç hukuk kullanımı sağlayabilir.
- (b) Adli tıp amacına yönelik insan genetik verileri üretmek için biyolojik örnekler kullanılmak istendiğinde Madde 12'deki hükümler kıyasen uygulanmalıdır.

■ Madde 18: Dolaşım ve uluslararası işbirliği

- (a) Devletler, uluslararası sözleşmeler ve kendi iç hukukları doğrultusunda verilere adil erişim sağlanabilmesi için ve uluslararası tıbbi ve bilimsel işbirliğinin güçlendirilebilmesi açısından, insan genetik ve proteomik verileri ve biyolojik örneklerin sınırlar ötesi akışını düzenlemelidir. Böyle bir sistem, alıcı tarafın, bu bildirgenin ilkelerine göre verilerin ve örneklerin yeterince korunmasını güvence altına almaya çalışmalıdır.
- (b) Devletler, özellikle sanayileşmiş ve gelişmekte olan ülkeler arasında kültürel ve bilimsel işbirliğini güçlendirmek amacıyla ile insan genetik ve proteomik verileri hakkındaki bilimsel bilgilerin uluslararası yayılımını destekleyerek Bildirge'nin ilkelerine uygun olacak şekilde her türlü çabayı sarf etmelidir.
- (c) Araştırmacılar, bilimsel ve etik yaptırımlara ve Madde 14'ün hükümlerine karşılıklı saygı göstererek, söz konusu taraflarca bu bildirmede belirtilmiş olan ilkelere uyulduğu sürece bilimsel bilginin paylaşımını güçlendirmek amacıyla insan genetik ve proteomik verilerinin serbest bir şekilde dolaşımını desteklemeli ve işbirliğini destekleyici ilişkilerin kurulması için çaba harcamalıdır. Aynı zamanda bu amaçlar doğrultusunda araştırma sonuçlarını zamanında yayınlamaya çalışmalıdırlar.

■ Madde 19: Yararların paylaşımı

- (a) İç hukuka ya da politikaya ve uluslararası sözleşmelere göre, tıbbi ve bilimsel amaçlar için toplanan insan genetik ve proteomik verileri ya da biyolojik örneklerden elde edilen yararlar, toplumla ve uluslararası toplulukla paylaşılmalıdır. Bu ilkenin gerçekleştirilebilmesi için, elde edilen yararlar aşağıda belirtilmiş olan maddelerden herhangi biri olabilir:

- (i) Araştırmada yer alan birey veya topluluklara özel destek;
 - (ii) Tıbbi hizmetlere erişim;
 - (iii) Yeni tanı, tedavi altyapıları veya araştırma sonucunda bulunan ilaçların sağlanması;
 - (iv) Sağlık hizmeti desteği;
 - (v) Araştırma kapasitesini arttırıcı alt yapılar;
 - (vi) Gelişmekte olan ülkelerin kendine özgü problemlerini de göz önünde bulundurarak, bu ülkelerin insan genetik verileri toplama ve işleme kapasitelerini geliştirme ve güçlendirme;
 - (vii) Bildirge'de yer alan ilkelerle tutarlı diğer fayda sağlayıcı yaklaşımlar.
- (b) Bu kapsamda iç hukuk veya uluslararası szleşmelerce kısıtlamalar getirilebilir.

E. VERİLERİN SAKLANMASI

■ Madde 20: Verilerin izlenmesi ve yönetimine ilişkin ereve

Devletler insan genetik verilerinin, insan proteomik verilerinin ve biyolojik örneklerin izlem ve yönetimi için Bildirge'de yer alan maddelerle birlikte bağımsızlık, multidisiplinerlik, çoğulculuk ve Őeffaflık ilkelerine bağlı olarak bir ereve geliştirebilirler. Bu ereve aynı zamanda bu verilerin saklanma amaç ve Őeklini de düzenleyebilir.

■ Madde 21: Verilerin yok edilmesi

- (a) İnsan genetik ve proteomik verileri ile biyolojik örneklerinin saklanmasında söz konusu olan Madde 9 hükümleri kıyasen geçerlidir.
- (b) Bir suç araştırması sırasında Őpheliden alınan genetik, proteomik veriler ve biyolojik örnekler insan hakları uluslararası hukukuna uygun iç hukuk tarafından aksi hal temin edilmediği sürece, gereksinim bittiğinde imha edilmelidir.
- (c) İnsan genetik ve proteomik verileri ve biyolojik örnekler insan hakları uluslararası hukukuyla uyumlu i hukuka aksi hal temin edilmediği sürece, adli tıp amacı ve hukuk davalarında sadece gerekli olduğunda kullanılabilir.

■ Madde 22: Veri eşleştirme

Tanı ve sağlık hizmetleri, tıbbi ve diğer bilimsel araştırmalar için saklanmış olan insan genetik verilerinin, insan proteomik verilerinin veya biyolojik örneklerinin eşleştirilebilmesi için insan hakları uluslararası hukukuna uygun ve zorlayıcı sebepler nedeniyle iç hukuk tarafından aksi hal temin edilmediği sürece, onam gereklidir.

■ F. TANITIM VE UYGULAMA

■ Madde 23: Uygulama

(a) Devletler, insan hakları uluslararası hukukuna göre, bu bildirmede belirtilmiş olan ilkelerin yerine getirilebilmesi için yasama, idari ya da farklı türden uygun bütün önlemleri almalıdır. Alınan bu önlemler eğitim, öğretim ve kamunun bilgilendirilmesi alanlarında yapılacak eylemlerle desteklenmelidir.

(b) Devletler uluslararası işbirliği çerçevesinde, ikili ve çoklu anlaşmalarla, gelişmekte olan ülkelerin, insan genetik verileri ve ilgili teknik becerileri içeren bilimsel bilginin oluşum ve paylaşım süreçlerine katılabilme kapasitelerinin artırılmasına gayret etmelidir.

■ Madde 24: Etik eğitimi, öğretimi ve bilgilendirme

Bu Bildirme’de yer alan ilkelerin tanıtılması amacı ile devletler, insan genetik verileri hakkında bilgi ve haber yayma programlarını teşvik etmeli ayrıca bütün seviyelerdeki tüm etik eğitim ve öğretimini desteklemelidir. Yapılan bu çalışmalar özellikle araştırmacılar ve etik komiteleri üyeleri gibi belirli kitleleri hedef almalıdır ya da genel olarak kamuya hitap edecek şekilde olmalıdır. Bu anlamda, devletler, uluslararası ve bölgesel hükümetlerarası organizasyonlar ile uluslararası, bölgesel ve ulusal sivil toplum örgütlerinin bu çalışmalara katılımını teşvik etmelidir.

■ Madde 25: Uluslararası Biyoetik Komitesi (IBC) ve Hükümetlerarası Biyoetik Komitesi (IGBC)’nin görevleri

Uluslararası Biyoetik Komitesi (IBC) ve Hükümetlerarası Biyoetik Komitesi (IGBC) bu bildirgenin yürürlüğe konması ve bu bildirme ilkelerinin yayılmasına katkıda bulunacaktır. Bu iki komite, işbirliği içinde devletler tarafından gönderilecek raporlara göre, bu bildirgenin yürürlüğe konması değerlendirilmesi ve izleminden sorumlu olmalıdır. Bu komiteler özellikle bu Bildirme’nin etkinliğinin artırılması için her türlü fikir ve teklifin geliştirilmesinden de sorumlu olmalıdır. Bu iki komite UNESCO’nun resmi yöntemlerine uygun olarak Genel Konferans’a tavsiyelerde bulunmalıdır.

■ Madde 26: UNESCO tarafından izleme eylemi

UNESCO insanlık onuruna saygı ve insan hakları ve temel özgürlüklerin korunmasına bağlı olarak, teknolojik uygulamalar aracılığı ile yaşam bilimlerinin gelişimini desteklemek amacıyla bu bilgilerin uygulanması için gerekli faaliyetlerde bulunacaktır.

■ Madde 27: İnsan haklarına, temel özgürlüklere ve insan onuruna aykırı faaliyetlerin reddedilmesi

Bu bildirgenin içeriği hiçbir devlet, topluluk ya da birey tarafından insan hakları, temel özgürlükler ve insan onuruna ve özellikle Bildirge'nin ilkelerine aykırı faaliyetlerin gerçekleşmesi amacı ile yorumlanamaz.



Uluslararası İnsan Genetik Verileri Bildirgesi'nin Uygulanması (32. Konferans/23. Karar)*

Genel Konferans,

2003 Ekim ayının bu on altıncı gününde kabul edilmiş olan Uluslararası İnsan Genetik Verileri Bildirgesi'ni göz önünde tutarak,

1. Üye devletleri:

- (a) İnsan hakları uluslararası hukukuna göre, bu bildirmede belirtilmiş olan ilkelerin yerine getirilebilmesi için yasal, idari ya da başka türden uygun önlemleri almaya; alınan bu önlemleri eğitim, öğretim ve kamunun bilgilendirilmesi alanlarında yapılacak eylemlerle desteklemeye;
- (b) Madde 25'e göre, Genel Başkanı bu bildirmede yer alan ilkelerin uygulanmasında atılan adımlarla ilgili geçerli olan her türlü bilgiden düzenli olarak haberdar etmeye;
- (c) İnsan genetik verileriyle ilgili bilginin yayılması ve bilgilendirme programlarını ve uygun seviyelerde etik eğitimi ve öğretimi teşvik etmeye çağırır.

2. Genel Başkanı:

- (a) Çok sayıda dile çevrilmesi ve yayılmasını da içerecek şekilde, bildirgenin eksiklerinin tamamlanması için gerekli adımları atmaya;
- (b) Bu bildirgenin uygulanması ve ilkelerinin yayılımında UNESCO'nun Uluslararası Biyoetik Komitesi (IBC) ve Hükümetlerarası Biyoetik Komitesi (IGBC)'nin uygun şekilde katkıda bulunmalarını sağlamak için girişimlerde bulunmaya;
- (c) Bu kararın yürütülmesi ile ilgili 33. oturumunda Konferansa rapor vermeye davet eder.

* 16 Ekim 2003 tarihindeki Genel Konferans'ın 32. oturumunda kabul edilen karar.*

