

ETIČKA NAČELA PRIMIJENJENE HUMANE GENOMIKE

1

Prof. Lada Zibar, dr. med.

KB Merkur, Zagreb

Medicinski fakultet Sveučilišta Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku

Hrvatska liječnička komora

ETIČKA NAČELA PRIMIJENJENE HUMANE GENOMIKE - AUTORI

- Prof. Lada Zibar, dr. med., internist, nefrolog, transplantolog
- Prof. Nina Canki-Klain, dr. med., pedijatar, genetičar
- Prof. Hrvoje Jurić, filozof
- Prof. Ivica Kelam, teolog
- Prof. Iva Rinčić, sociolog
- Prof. Sunčana Roksandić Vidlička, pravnica

RAZLOG ZA IZRADU NAČELA

- razvoj genomike

Prikupljanje cjelogenomskih podataka za populaciju

- moguće bolje precizirati fenotipsko-genotipske odnose
- planiranja u zdravstvu
- reproduktivne odluke
- obiteljske i druge društvene odnose
- manipuliranje genima
- promjenu granice između zdravlja i bolesti

SVRHA

- Pružiti pisana temeljna pravila za postupanje u području primijenjene genomike
- **Spriječiti zlouporabu** podataka, zlouporabu uzoraka za genske testove i drugo postupanje u području genomike koje može imati negativne posljedice
- Spriječiti stigmatizaciju osoba na temelju genetičkih obilježja

UVOD

- U ljudskom genomu se nalazi „upisana“ njegova prošlost, sadašnjost i budućnost.
- Genetičko obilježje, bolest ili poremećaj razlikuje se od ostalih zbog mogućnosti ponavljanja bolesti u srodnika, specifičnih psiholoških problema te društvenih implikacija i pravnih problema.
- Ljudski genom je nazvan baštinom čovječanstva. Promjene gena mogu imati neizvjesne posljedice na potomke.
- Uporaba životinjskog materijala u humanoj genomici upleće se u razna obilježja čovjeka, uključujući i identitet pripadnosti ljudskoj vrsti.
- Razvoj civilizacije osim za budućnost čovjeka ima odgovornost i za ostala živa bića i okoliš.

MEĐUNARODNI PRAVNI OKVIR

- Konvencija Vijeća Europe iz Ovieda sa svojim protokolima
- Deklaracija UNESCO-a
<https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/human-genome-and-human-rights>
i <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180>
- Preporuke Svjetske zdravstvene organizacije (*WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing*)
- Pozitivni nacionalni pravni propisi.

NAČELA - HUMANIZAM

- Znanstvenici, kliničari i drugi djelatnici u području primijenjene genomike dužni su slijediti **humanistička** moralna načela. Ta načela su iznad znanstvenih i tehnoloških mogućnosti i dosega.
- Temelje se na općim načelima humanosti, slobode i autonomije pojedinca u odlučivanju, jednakosti/jednakopravnosti, solidarnosti, društvenoj pravdi, pravu na privatnost, odgovornosti, sigurnosti, znanju, pravu na informiranost i općenito poštovanju ljudskih prava.
- Postupci u području primijenjene genomike moraju biti svima dostupni.
- Moraju štititi život, zdravlje i dostojanstvo čovjeka, ali i druga živa bića, okoliš i bioraznolikost.
- Moraju biti opravdani **znanjem**, a provoditi se smiju samo u medicinske ili znanstvene svrhe, uz dužan **oprez pri novim i nepoznatim situacijama**.

NAČELA – INFORMIRANI PRISTANAK

- Ako se sumnje u to da će određeni postupak imati negativne posljedice ne mogu otkloniti, tada od takvog postupka treba odustati.
- **Editiranje gena za sada nije etički prihvatljivo.**
- Opća korist ili korist druge osobe samo iznimno mogu imati prednost u odnosu na privatnost osobe.
- Potreban je **pisani informirani pristanak** osobe nad kojom se provode postupci u genomici. Osobi moraju biti primjereno objašnjeni rezultati genskih testova i drugih postupaka iz područja genomike i njihovo značenje. Osoba ima pravo i na odbijanje saznavanja takvih rezultata. Osobi treba objasniti moguće rizike za članove njegove obitelji s obzirom na dobivene rezultate genskog testa ili drugog postupka iz područja genomike.
- Osoba i njezina obitelj ne smiju biti diskriminirani niti stigmatizirani na temelju rezultata genetičkog testiranja.

NAČELA - TAJNOST

- Podaci dobiveni postupcima u genomici su **tajni** i ne smiju se odavati drugim osobama bez pisanog odobrenja osobe na koju se odnose ili njegovog zakonskog zastupnika. Takvi podaci su vlasništvo osobe na koju se odnose i smiju se koristiti u medicinske, pravne, istraživačke ili druge svrhe **samo uz vlasnikov pisani pristanak**.
- Tajnost podataka i potreba suglasnosti vlasnika na njihovo dijeljenje **proteže se i na sve sustave u kojima se prenose ili pohranjuju, a obvezujuća su i nakon vlasnikove smrti**.
- Iznimno se u slučaju ugroženosti srodnika za koje se pretpostavlja da dijele genski zapis s osobom o čijim genskim podacima je riječ, tim srođnicima mogu takvi podaci otkriti bez pristanka osobe čiji su genski podaci.

NAČELA – PROMJENE GENOMA

- Postupci promjene ljudskog genoma mogu se izvoditi samo u preventivne i terapijske svrhe i na način da se tako promijenjeni geni **ne prenose na potomstvo**.
- Kloniranje, odnosno stvaranje genski identičnih ljudi **nije** etički prihvatljivo, kao ni stvaranje bića od različitih vrsta živih bića koja uključuju dijelove ljudskih gena.
- Pri postupanju u genomici moraju se poštovati životinje, biljke i drugi okoliš. Postupci na životinjama moraju biti u skladu s načelom najmanje patnje, a treba težiti alternativnim postupcima i onima na što manje životinja. Ako postoji utjecaj postupaka u genomici na biljke i drugi okoliš, potrebno ga je procijeniti i postupke prilagoditi u skladu s načelom najmanje štete.
- Postupke u području genomike mogu vršiti samo za to **obrazovani i certificirani stručnjaci u za to akreditiranim laboratorijima i ustanovama**.

NAČELA - ZAVRŠNO

- Opravdano je voditi registar podataka iz genomike i uključiti se u razmjenu informacija na globalnoj razini. U međunarodnim projektima iz područja genomike Hrvatska može sudjelovati isključivo uz uvažavanje ovih načela.
- Tko posumnja na kršenje Etičkih načela u primijenjenoj genomici, taj o tomu treba prijaviti nadležnim institucijama.
- O ovim Etičkim načelima treba **podučavati** u okviru obrazovnih kurikula i o njima treba informirati javnost. O njima treba poticati trajnu širu javnu raspravu.



SMIJEMO LI UČINITI SVE ONO ŠTO MOŽEMO UČINITI?!



www.nature.com/ejhg

ARTICLE OPEN



Ethical considerations for genetic research in low-income countries: perceptions of informed consent, data sharing, and expectations in Nicaragua

Iris S. Delgado^{1,2,3,4}, Abigail Outtersen¹, Vaishnavi Ramesh¹, Alda Gabriela Amador Sanchez¹, Alfonso César Boza¹, Damaris Lopez-Pilarte^{1,2}, Juan José Amador Velázquez^{1,2}, David J. Friedman³, Daniel R. Brooks¹, Madeleine K. Scammell² and Catharine Wang^{1,4}

© The Author(s) 2023

ZIBAR L. STRATEGIJA RAZVOJA PRIMIJENJENE GENOMIKE, HAZU, 22.01.2024.

PAPA BENEDIKT XVI

