



EVROPSKA
KOMISIJA

Raziskovanje Skupnosti

KI-56-03-893-B7-C

Ethical issues form

A. Proposers are requested to fill in the following table

Does your proposed research raise sensitive ethical questions related to:

Human beings

Human biological samples

Personal data (whether identified by name or not)

Genetic information

Animals

YES

NO

Države pristopnice:
zakonodaja v zvezi z etiko raziskav

Slovenija

Slovenia



ZNANOST IN DRUŽBA

Kazalo

Predgovor	3
☐ 1. Mednarodni instrumenti v Slovenski zakonodaji	5
☐ 2. Nacionalni pregled	6
☐ 3. Raziskave na ljudeh	8
☐ 4. Raziskave na biološkem materialu človeškega izvora (kri, organi, tkiva, celice, DNA)	10
☐ 5. Raziskave na človeških zarodkih in embrionalnih matičnih celicah	11
☐ 6. Osebni podatki	12
☐ 7. Genetski podatki	13
☐ 8. Raziskave na živalih	14
☐ Literatura	15

1. Mednarodni instrumenti v Slovenski zakonodaji

Etično ocenjevanje biomedicinskih raziskav se prakticira v Sloveniji od sredine šestdesetih let, ko je bila ustanovljena etična komisija pri ljubljanski Medicinski fakulteti in je bil uveljavljen predpis, da ne sme biti sprejeta nobena doktorska disertacija, če raziskava ni bila predhodno ocenjena kot etično sprejemljiva. Helsinška deklaracija je bila dosledno upoštevana in etična komisija, nekaj let pozneje pozdignjena v rang državnega nadzornega organa, je l. 1978 objavila uradne smernice za raziskovalce v skladu s tokijsko (dopolnjeno) izdajo Helsinške deklaracije. Ta etična navodila so dopolnjevali odlični cikli predavanj o medicinski etiki in deontologiji za študente medicine in mlade zdravnike, s primernim poudarkom na etiki in dobri praksi pri raziskovalnem delu. Temu lahko pripišemo, da v Sloveniji v zadnjih 40 letih nismo videli skoraj nobenega primera resne kršitve etičnih načel pri medicinskih raziskavah na ljudeh, čeprav je raziskav tačas teklo veliko.

Slovenija je bila ena od prvih 5 držav, ki so ratificirale Konvencijo Sveta Evrope za varstvo človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine (Oviedsko konvencijo, 1,2). Tako je Konvencija v Sloveniji v veljavi od 1. decembra 1999 dalje. Ta instrument vsebuje pomembne določbe o etiki biomedicinskih raziskav na človeku, ki se upoštevajo pri etičnem ocenjevanju raziskovalnih projektov. Slovenski delegat v Usmerjevalnem odboru za bioetiko Sveta Evrope je tudi član delovne skupine, ki pripravlja osnutek Dodatnega protokola o biomedicinskih raziskavah h Konvenciji (3), in načela protokola so bila osnova za nacionalne smernice, namenjene

sestavljalcem raziskovalnih projektov, objavljene leta 1998 (4). Predvidevamo, da bo Slovenija izdelala izčrpen zakon o biomedicinskih raziskavah, ko bo Dodatni protokol h Konvenciji sprejet.

Julija 2000 je bil sprejet Pravilnik o kliničnem preskušanju zdravil (6), ki temelji na Direktivi Evropske zveze o dobri klinični praksi pri opravljanju kliničnih študij o farmacevtskih proizvodih za človeško rabo (7), ki je bila tedaj še v fazi osnutka. Tudi ta instrument je ugodno vplival na etiko v raziskavah zdravil.

Sedanja praksa pri zagotavljanju spoštovanja etičnih načel v biomedicinskih raziskavah tako v veliki meri temelji na Helsinški deklaraciji (8), na Oviedski konvenciji (1) in na določbah osnutka Dodatnega protokola o biomedicinskih raziskavah k Oviedski konvenciji (3). Državna komisija za medicinsko etiko (KME), ki oceni večino biomedicinskih raziskav na človeku, je poglobljeno telo, odgovorno za etiko biomedicinskega raziskovanja v državi (9). KME se najbolj opira na Oviedsko konvencijo in njena načela, ki so še natančneje opredeljena v Dodatnem protokolu o biomedicinskih raziskavah. Ta pregled bo torej predvsem odseval tekočo prakso pri zagotavljanju etičnega opravljanja biomedicinskih raziskav, ne pa toliko razmeroma nepopolno dejansko zakonodajo na tem področju. Poudariti je treba, da sedanje pomanjkanje specifičnih predpisov v formalni državni zakonodaji dejansko ne pomeni pravne praznine z obilnim prostorom za svobodno vedenje pri raziskavah na ljudeh. Vzpostavljeni so mehanizmi, predvsem etično ocenjevanje

raziskovalnih projektov, ki s podporo mednarodnih pravnih instrumentov zagotavljajo etično opravljanje medicinskih raziskav na človeku.

2. Nacionalni pregled

Kot je bilo povedano zgoraj, Slovenija ta čas nima posebnega zakona, ki bi urejal biomedicinsko raziskovanje na človeku. Določbe pa vsebuje več drugih zakonov, kot so

- Zakon o oploditvi z biomedicinsko pomočjo (10), npr. v 38. členu, ki dovoljuje raziskave na zgodnjih človeških zarodkih, pridobljenih za namene oploditve z biomedicinsko pomočjo, izključno za namene varovanja in izboljševanja človeškega zdravja in samo tedaj, »ko jih s primerljivo učinkovitostjo ni mogoče opraviti na živalskih zarodkih ali na druge načine«, itn.
- Zakon o zdravniški službi (11), v katerem 47. člen zahteva, da mora biti za vsak medicinski poseg pridobljena privolitev bolnika, oz. v primeru otroka ali opravlno nesposobnega odraslega, soglasje staršev ali skrbnika, in naposled,
- Kazenski zakonik (12) - po 190. členu je vsaka zdravniška napaka iz malomarnosti, zaradi katere se zdravje občutno poslabša, kazniva z zaporno kaznijo do enega leta. V KZ pa ni določb o protipravnih raziskavah na človeku ali človeških zarodkih.

Drugi zakonski instrumenti, ki jih je treba upoštevati v praksi

- Pravilnik o kliničnem preizkušanju zdravil (6) uravnava dobro klinično prakso na področju

farmacevtskih raziskav in raziskav medicinskih pripomočkov. Zasnovan je na Direktivi 2001/20 EC Evropskega parlamenta in Sveta s 4. 4. 2001 o dobri klinični praksi pri opravljanju kliničnih študij zdravilnih pripravkov za človeško rabo (7).

- Slovenski kodeks medicinske deontologije (13) vsebuje v členih 47-50 določbe o etičnem opravljanju biomedicinskih raziskav na človeku.
- Helsinška deklaracija Svetovnega zdravniškega združenja (8) še vedno predstavlja nepogrešljive smernice raziskovalcem in ima dejansko status obveznega navodila.

1) Vloga, dolžnosti etičnih komisij za raziskave ali drugih pristojnih teles in njihova pooblastila glede na zakon

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (KME) danes ocenjuje večino biomedicinskih raziskav na človeku. Multidisciplinarno sestavo, imenovanje članov, trajanje mandata, dožnosti in odgovornost določa Pravilnik, ki ga je izdal minister za zdravstvo in je bil objavljen v Uradnem listu R. Slovenije št. 30 z 2. 6. 1995 (9).

Na osnovi internih predpisov mora pridobiti soglasje KME vsaka raziskava v sklopu doktorske ali magistrske naloge na Medicinski fakulteti, enako pa tudi vse raziskave, ki jih financira

ministrstvo, pristojno za znanost. Soglasje KME si morajo pridobiti tudi vse multicentrične in multinacionalne klinične študije.

V okviru regijskih medicinskih centrov (Maribor in Celje) delujeta tudi dve regijski etični komisiji. Ti pregledujeta projekte nekaterih raziskav, ki potekajo na njihovem območju, nista pa pooblašteni za odobravanje projektov iz kategorij, omenjenih v prejšnjem odstavku. V nekaterih primerih lahko koristno svetujeta KME, n.pr. o tem, ali obstajajo ustrezne lokalne razmere za uspešno izvedbo raziskave. Taki pogoji so dovolj izkušeni raziskovalci, ustrezno število bolnikov, zadovoljiva oprema in drugi materialni pogoji. Komisiji lahko spremljata potek študij in ocenjujeta etična, varnostna in druga vprašanja, ki se pojavljajo med potekom raziskave.

Ta čas obstajata v Sloveniji dve specializirani komisiji za etično ocenjevanje raziskav: Etična komisija Onkološkega inštituta in Državna komisija za oploditev z biomedicinsko pomočjo. Odgovorni sta za predhodno strokovno oceno raziskovalnih projektov na svojih področjih, na podlagi njunih ocen pa KME sprejme končno odločitev. Ko bo sprejet novi zakon o človekovih pravicah v zvezi z genetiko (14), bo predvidoma ustanovljena še posebna etična komisija za ocenjevanje projektov na tem področju. Končno odločanje glede sprejemljivosti projektov te vrste pa bo verjetno ostalo v pristojnosti KME.

2) Katere vrste projekti ali postopki morajo biti predloženi etičnim komisijam v odobritev?

Vsaka raziskava, ki vključuje poseg v živo osebo ali stik z njo, mora biti ocenjena in odobrena, preden se delo lahko začne. To velja tudi za raziskave na biološkem materialu človeškega izvora, t.j. vzorcev tkiv in krvi, tako prospektivno zbiranih kot arhiviranih, tudi kadar so anonimizirani. Etična ocena je obvezna tudi za raziskave na osebnih medicinskih podatkih in celo za epidemiološke študije. Enako velja za sociološke in psihološke študije na osnovi vprašalnikov, ki posegajo v zasebnost in utegnejo imeti škodljive posledice za vključene osebe.

KME je pooblaščen za oceno etične sprejemljivosti novih postopkov zdravljenja. Vendar je le majhen del novih metod dejansko predložen v tako oceno. To gre pripisati dejstvu, da so večinoma prenesene iz tujine, kjer so že dosegle status priznanega diagnostičnega, terapijskega ali preventivnega sredstva, postopka ali tehnologije.

Po nedavni razpravi o postregistracijskih študijah zdravil se je KME odločila, da priporoči zdravnikom, ki sodelujejo kot odgovorni raziskovalci, da vztrajajo pri tem, da naročniki takih študij pridobijo etično odobritev (kar je drugače kot v nekaterih evropskih državah, npr. v Nemčiji).

3. Raziskave na ljudeh

1) Zakonska določila o privolitvi po pojasnilu (kdaj je potrebna in kdaj ni)

Slovenska zakonodaja takih določil nima. KME pa seveda zahteva privolitev po pojasnilu udeležencev v raziskavah za vse primere neposrednega posega vanje ali stika z njimi.

Načeloma je potrebna privolitev tudi za raziskovalno uporabo arhiviranih osebnih medicinskih podatkov in bioloških vzorcev. KME lahko predlagatelja odveže te obveznosti, kadar bi pridobivanje privolitve pomenilo nesorazmerno velike težave in je tveganje nedopustnega vdora v zasebnost minimalno.

V nekaterih primerih ti. opazovalnih raziskav, kjer so podatki anonimni in ni nobene možnosti za kršitev človekovih pravic, posebej pravice do zasebnosti, privolitev po pojasnilu ni potrebna. Komisija za etično oceno raziskav pa je instanca, ki odloči, ali dolžnost pridobivanja privolitve obstaja ali ne. Načeloma morajo biti tudi opazovalne raziskave ocenjene glede na etično sprejemljivost; tak je že omenjeni primer kliničnih raziskav zdravlil IV. faze, v katerih so sodelujoči podvrženi samo rutinskim postopkom, ki bi bili opravljeni ne glede na njihovo sodelovanje v študiji. Vendar je prav v teh študijah pravica do zasebnosti pogosto neustrezno spoštovana. To je eden od vzrokov, zakaj KME vztraja pri ocenjevanju teh raziskav in tudi pri pridobivanju privolitve po pojasnilu.

2) Kdaj privolitev ni zadostna in kdaj ni potrebna?

Privolitev osebe v raziskavi ni zadostna, kadar je ta de iure ali de facto nesposobna odločanja o sebi v

svojo najvišjo korist. To velja za otroke in adolescente pred starostjo zakonite sposobnosti in za osebe z duševno motnjo.

V urgentnih situacijah, ko oseba ni v stanju, ko bi mogla dati privolitev po pojasnilu, se slovenska praksa ravna po določbi 20. člena osnutka Protokola o biomedicinskih raziskavah k Ovijski konvenciji (3): Osebe, ki sodelujejo v urgentnih raziskavah, morajo dobiti vsa potrebna pojasnila, kakor hitro postane to mogoče. Privolitev v nadaljnje sodelovanje je treba pridobiti, kakor hitro je to razumno mogoče.

Kot rečeno zgoraj, nekatere opazovalne študije ne pomenijo vdora v zasebnost ali posega v človekove pravice in dostojanstvo prizadetih oseb; pridobivanje njihovega soglasja v takih primerih ni potrebno.

3) Otroci – starost ob sposobnosti za privolitev; veljavnost zavrnitve in privolitve

Otroci so po zakonu sposobni privolitve po 15. letu (Zakon o zdravstveni službi, člen 47/II (11)). Ko gre za mlajše otroke, za katere se prosi soglasje njihovih zakonitih skrbnikov, KME zahteva, da otrok sodeluje pri odločanju (17. člen osnutka Protokola o biomedicinskih raziskavah (3): Stališče mladoletnika je treba upoštevati sorazmerno z njegovo starostjo in stopnjo dozorelosti kot vse bolj odločilno.). Na otroku, ki se predlaganemu postopku upira, raziskave ni dovoljeno niti začeti ne nadaljevati.

4) Druge osebe, nesposobne odločanja

Odraslemu, nesposobnemu odločanja, npr. zaradi duševne motnje, je treba omogočiti, da sodeluje v postopku pridobivanja soglasja v največji meri, ki jo njegovo stanje dopušča (17. člen osnutka Protokola o biomedicinskih raziskavah, 3).

5) Druge zakonske omejitve (raziskave na posebnih skupinah, kot so nosečnice, zaporniki itn.)

Tudi glede teh občutljivih skupin sedanja zakonodaja ne vsebuje posebnih določb. Praksa pri etičnem ocenjevanju pa se ravna po bistvenih zahtevah 16. in 17. člena Oviidske konvencije in 17., 20., 21. in 22. členu osnutka Protokola o biomedicinskih raziskavah:

- (1) da pričakovanih rezultatov ni mogoče dobiti na osebah, ki ne pripadajo tem občutljivim skupinam;
- (2) da ima raziskava možnosti, da bo prinesla neposredno korist sodelujočim osebam ali vsaj osebam, ki pripadajo isti skupini; in
- (3) da tveganje ni nesorazmerno možnim resničnim in neposrednim koristim te raziskave. Poleg tega
- (4) morajo biti v primeru oseb, nesposobnih privolitve, tveganja in obremenitve minimalni; v primeru nosečnice ali doječe matere morajo biti minimalna tudi tveganja in obremenitve za zarodek, plod ali otroka. Posebno pozorno je treba izključiti možnost
- (5) da bi na privolitev vplival odvisni položaj osebe.

4. Raziskave na biološkem materialu človeškega izvora (kri, organi, tkiva, celice, DNA)

Specifična državna zakonodaja na tem področju ne obstaja, z izjemo določb na področju transfuzije krvi in presajanja organov. Kar zadeva raziskave z biološkim materialom človeškega izvora, pričakujemo razvoj zakonodaje potem, ko bo v Svetu Evrope sprejet Instrument o rabi biološkega materiala človeškega izvora, ta čas v fazi osnutka (15, 16).

1) Zakonske določbe o rabi biološkega materiala živih bolnikov

Glede tega veljata npr. 21. in 22. člen Oviedske konvencije (o prepovedi finančne koristi oz. o ravnanju z odstranjenim delom človeškega telesa).

2) Zakonske določbe o rabi biološkega materiala umrlih oseb

Po 191. členu Kazenskega zakonika (12) je z zaporem do 5 let kazniv zdravnik, ki protipravno odvzame del človeškega telesa ali vsadi tak del ali odvzame tak del, preden je bila na zakonito predpisani način ugotovljena smrt, ali pred odvzemom in vsaditvijo ni bila pridobljena privolitev darovalca in prejemnika po pojasnilu. Zapor do 3 let je zagrožen vsakomur, ki bi nezakonito trgoval z deli telesa umrlih ali živih oseb za namene presaditve. Drugih posebnih kazenskih določb za nezakonito rabo biološkega materiala umrlih oseb ni. Več določb Zakona o presaditvi delov telesa zaradi zdravljenja (17) uravnava odvzem organov in tkiv. Odvzem iz trupla je praviloma dovoljen le, če je znano, da bi bil pokojnik pred smrtjo temu ne nasprotoval ali če najbližji pokojnika temu ne nasprotujejo.

3) Zakonske določbe o arhiviranem biološkem materialu, odprej in trenutno potekajočih raziskavah

O tem ni zakonskih določb. Razvoj zadevne zakonodaje pričakujemo potem, ko bo sprejeto navodilo o rabi biološkega materiala človeškega izvora Sveta Evrope.

4) Glede na določbo 26 Direktive 98/44/EC, ali je potrebno soglasje za patente, razvite iz človeškega biološkega materiala ali (izdelke) vsebujoče tak material?

To vprašanje se je večkrat pojavilo. KME je odločila, da je privolitev dajalca materiala po pojasnilu potrebna. Dajalci pa niso upravičeni do finančne koristi (razen do povračila dejanskih stroškov), v skladu z 21. členom Oviedske konvencije (človeško telo in njegovi deli kot taki ne smejo biti vir finančne koristi).

5. Raziskave na človeških zarodkih in embrionalnih matičnih celicah

1) Kako je definiran zarodek

Po Zakonu o oploditvi z biomedicinsko pomočjo (10) se šteje, da se obstoj zarodka prične s spojitvijo gamet (4. člen). Za namene zakona je 'zgodnji zarodek' opredeljen kot zigota in zarodek, ki se razvija zunaj maternice do 14. dne ali do nastanka primitivne brazde.

2) Ali je dovoljeno uporabljati zarodek za raziskave?

Zakon o oploditvi z biomedicinsko pomočjo (10, 38. člen) dopušča uporabo tistih zgodnjih zarodkov (pridobljenih v postopku zunajtelesne oploditve za zanositev z biomedicinsko pomočjo), ki niso primerni za vnos v telo ženske ali za hrambo v ta namen. Zakon dovoljuje tudi uporabo v raziskovalne namene tistih shranjenih zarodkov, ki bi jih bilo treba po preteku rokov shranjevanja pustiti umreti (hramba je dovoljena do 5 let; več le, če obstoji medicinsko upravičen razlog, 35. člen Zakona). Raziskave na zgodnjih zarodkih so upravičene samo tedaj, ko jih s primerljivo učinkovitostjo ni mogoče opraviti na živalskih zarodkih ali drugače. Raziskave na 'odvečnih' zgodnjih zarodkih, ki so ostali od zunajtelesne oploditve za starševski projekt, so dovoljene samo s pisno privolitvijo para, ki se mu je s tem postopkom pomagalo. Odobritev je treba pridobiti od Državne komisije za oploditev z biomedicinsko pomočjo, potrditi pa jo mora KME, ki je odgovorna tudi za nadzor nad raziskavo (38. člen).

Isti člen vsebuje tudi zahtevo, da se pri načrtovanju raziskave na zgodnjih zarodkih morajo upoštevati

sodobna dognanja medicinske znanosti, izkušnje in uveljavljena praksa v svetu ter pravila obče medicinske etike.

3) Kateri so legitimni viri zarodkov?

V Sloveniji je pridobivanje zarodkov za raziskave prepovedano (18. člen Oviedske konvencije, 33. člen Zakona o oploditvi z biomedicinsko pomočjo). Tako je edini dovoljeni vir zunajtelesna oploditev za namen starševskega projekta, in samo zarodki, ki niso primerni za razplod, ali tisti, ki niso več potrebni za starševski projekt, se smejo uporabiti v raziskavi, v kateri bodo uničeni. Zakon ne dovoljuje razvijanja zarodka in vitro dlje kot 14 dni ali potem, ko se pojavi primitivna brazda (člen 33/1).

4) Kateri (če sploh) so legitimni viri embrionalnih matičnih celic?

Zgodnji zarodki, ki se smejo uporabiti za raziskave, so lahko legitimni viri embrionalnih matičnih celic. Splavljeni zarodki so drug legitimni vir; indikacij, časa in metod umetne prekinitve nosečnosti pa ni dovoljeno prilagajati interesom pridobivanja biološkega materiala.

5) Zakonske določbe o reproduktivnem kloniranju

Slovenija je pristopnica k Oviedski konvenciji in njenemu Dodatnemu protokolu o prepovedi kloniranja človeških bitij (18). Zakon o oploditvi z biomedicinsko pomočjo (10) v 33. členu izrecno prepoveduje ustvarjanje zarodkov, ki so genetsko identični z drugim človeškim bitjem, živim ali mrtvim. S tem je nezakonito tudi terapevtsko kloniranje.

6. Osební podatki

1) Kako so osebni podatki definirani?

Osební podatki so zakonska kategorija, opredeljena v zelo širokem smislu v Zakonu o varstvu osebníh podatkov (19). Vkljuáni so vsi podatki, ki lahko odkrivajo lastnosti, sposobnosti, stanje ali odnose osebe, ne glede na obliko teh podatkov (2. álen).

2) Kako obravnavá zakon anonimne podatke?

Ravnanje z anonimnimi podatki pravno ni omejeno.

3) Osnovne pravice in zasebnost

Ustava Republike Slovenije (20) v 38. álenu zagotavlja varstvo osebníh podatkov posameznika. Ustava posebej prepoveduje vsakršno rabo osebníh podatkov, ki bi bila v nasprotju s prvotnim namenom, za katerega so bili zbrani. Vsakdo ima pravico biti obvešáen o zbranih osebníh podatkih, ki se nanašajo nanj. Vsakdo ima pravico do sodnega varstva ob njihovi zlorabi.

4) Pogoji za obdelavo podatkov

Kot povedano zgoraj, Ustava in Zakon o varstvu osebníh podatkov prepovedujeta vsakršno rabo osebníh podatkov, ki bi bila v nasprotju s prvotnim namenom, za katerega so bili zbrani. Zloraba osebníh podatkov je kazniva po 154. álenu Kazenskega zakonika z zaporno kaznijo do dveh oziroma enega leta.

Pri etícnem ocenjevanju biomedicinskih raziskav na áloveku se posebna pozornost posveáa zagotovitvi ustreznega varstva osebníh medicinskih podatkov, kot tudi drugih osebníh podatkov. Priporoáa se zgodnja anonimizácia. KME od predlagatelja raziskave z občutljivimi osebnimi podatki (kot je npr. epidemiološka štúdija infekcij s

HIV), da opiše ureditve za varovanje zaupnosti in anonimizácia, skupaj z zagotovitvijo o nepovratnosti anonimizácia.

5) Opis zakonskih ureditev, ki jih ne vsebuje Direktiva o o varstvu podatkov, a jih Direktiva dopušá

Posebni razlik med Direktivo in zakonsko ureditvijo v Sloveniji ni bilo mogoáe ugotoviti.

6) Zakonske ureditve, ki so v nasprotju z Direktivo Nobeni nesoglasji med doloábami Direktive EU in slovenskim Zakonom o varstvu osebníh podatkov ni bilo mogoáe ugotoviti.

7) Kakšne izjeme glede doloáb Zakona o varstvu osebníh podatkov so predvidene v znanstvenih raziskavah?

Tudi v raziskavah veljajo vse splošne doloábe Zakona o varstvu osebníh podatkov (19). V nekaterih raziskavah lahko pride do ugotovitve nepriáakovanih podatkov, ki utegnejo biti pomembni za sedanje ali prihodnje zdravje udeleženecv. V takih primerih se včasih sme identiteta v interesu prizadete osebe in z odobritvijo KME dekodirati. Raziskovalci so dolžni spošтовati doloábe 2. in 3. odstávka Oviedske konvencije: »Vsakdo ima pravico izvedeti za podatke, zbrane o svojem zdravju. Vendar je treba spošтовati tudi pravico, da teh podatkov ne izve. - V izjemnih primerih lahko zakon v interesu pacienta predvidi omejitve pri uveljavljanju pravic iz 2. odstávka«.

7. Genetski podatki

Nekaj varstva je urejenega v Zakonu o varstvu osebnih podatkov (19). Bolj podrobno ureditev pričakujemo v predvidenem zakonu o varstvu človekovih pravic v zvezi z genetiko (14) in v predvidenem zakonu o biomedicinskih raziskavah na človeku (5).

V sedANJI praksi etičnega ocenjevanja raziskav KME vztraja pri načelih, uzakonjenih z Oviedsko konvencijo in podrobneje razčlenjenih v nastajajočem dodatnem protokolu o človeški

genetiki h Konvenciji (21). Med temi je zahteva, da se ponudi genetsko svetovanje vsakokrat, ko se prizadetim osebam sporočajo ali nameravajo sporočiti rezultati genetskih testov, nadalje zahteva po posebno skrbnem varovanju zaupnosti genetskih podatkov, nesprejemljivost napovedne diagnostike pri otrocih in mladoletnikih glede bolezni, ki se pokažejo šele v odrasli dobi, zahteva po posebnih postopkih za sporočanje pomembnih podatkov sorodnikom itn.

8. Raziskave na živalih

Po 342. členu Kazenskega zakonika (12) je mučenje živali kaznivo dejanje, za katerega je zagrožen zapor do 3 mesecev. Mučenje je opredeljeno kot kruto ravnanje z živalmi ali povzročanje nepotrebnega trpljenja. Podobne določbe vsebuje tudi 4. člen Zakona o zaščiti živali (22). Zakon ustanavlja Etično komisijo za poskuse na živalih, od katere je treba pridobiti pisno odobritev za vsak poskus na živalih. Zakon o zaščiti živali zelo natančno ureja številne materialne in procesne vidike poskusov na živali (4. poglavje). Tako se poskus odobri le, če je ustrezno znanstveno utemeljen (ni razumnih alternativ). Poskuse na živalih smejo opravljati le organizacije, ki so registrirane za izvajanje poskusov na živalih in imajo dovoljenje upravnega organa, pristojnega za veterinarstvo. Za vsako raziskavo na vretenčarjih je

treba pridobiti posebno soglasje. Odobrena je lahko samo, če je znanstveno upravičena (in ni razumnih alternativ). Po 21. členu Zakona o zaščiti živali Etično komisijo za poskuse na živalih ustanovijo minister, pristojen za veterinarstvo, skupaj z ministrom, pristojnim za znanost, ministrom, pristojnim za šolstvo, in z ministrom, pristojnim za okolje in prostor. Po določitvi 21. člena Zakona o zaščiti živali se dovoljenje za poskus na živali ne sme izdati za poskuse z etično nesprejemljivimi cilji, kot je preizkušanje bojnih sredstev, kozmetičnih preparatov, tobačnih ali alkoholnih izdelkov.

Literatura

1. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe (Directorate of Legal Affairs). European Treaty Series - No. 164. Oviedo, 4 November 1997: 1-11; Konvencija za varstvo človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine; Konvencija o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino.
2. Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe (Directorate of Legal Affairs), DIR/JUR 5. Strasbourg, 1997: 1-35. Pojasnjevalno poročilo.
3. Draft additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research. Steering Committee on Bioethics (CDBI), Strasbourg 2002(12), 1-14. Osnutek Dodatnega protokola o biomedicinskih raziskavah h Konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino.
4. Trontelj J V: Ethics of biomedical research on human beings (Guidelines to drafters of research protocols and applicants for ethical review). In Slovene: Etika biomedicinske raziskave na ljudeh (smernice snovalcem načrtov in predlagateljem vlog za etično oceno), Zdravniški vestnik 1998; 67: 587-90.
5. Law on Biomedical Research on Human Beings (Zakon o biomedicinskem raziskovanju na ljudeh). Predviden.
6. Directive on Clinical Drug Testing. (Pravilnik o kliničnem preskušanju zdravil), UL RS 28.7.2000, No. 67: 8372-8385.
7. Directive 2001/20 EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. European Parliament and the Council. Official Journal L 121, 2001: 0034-0044. Direktiva o dobri klinični praksi pri kliničnem preskušanju zdravilskih proizvodov za človeško rabo.
8. World Medical Association, Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. Amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983; 41st World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989; the 48th General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996; and the 52nd General Assembly, Edinburgh 2000: 1-5. Helsinška deklaracija: priporočila, ki naj vodijo zdravnike pri biomedicinskem raziskovanju na ljudeh.
9. Trontelj J.: Ethics committees in Slovenia. In: Glasa J, editor. Ethics committees in Central and Eastern Europe. Present state and perspectives for the 21st century. Bratislava: Institute of medical ethics and bioethics. Council of Europe, Strasbourg 2001; 239-49

10. Law on Biomedically Assisted Fertilisation (Zakon o oploditvi z biomedicinsko pomočjo).
11. Law on Health Services (Zakon o zdravniški službi).
12. Penal Code (Kazenski zakonik).
13. Slovenian Code of Medical Deontology (Kodeks medicinske deontologije Slovenije).
14. Law on Protection of Human Rights With Regard to Genetics (Zakon o varstvu človekovih pravic v zvezi z genetiko). Predviden.
15. Draft instrument on the use of archived human biological materials and related personal data in biomedical research. CDBI (2002) 3.
16. Draft Explanatory Report to the draft instrument on the use of archived human biological materials and related personal data in biomedical research CDBI (2002) 4.
17. Law on Transplantation of Parts of Human Body for Therapeutic Purposes (Zakon o presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja).
18. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on the Prohibition of Cloning of Human Beings. Dodatni protokol o prepovedi kloniranja človeških bitij, h Konvenciji o človekovih pravicah in biomedicini.
19. Personal Data Protection Act (Zakon o varstvu osebnih podatkov).
20. Constitution of the Republic of Slovenia (Ustava Republike Slovenije).
21. Draft Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Human Genetics. Osnutek Dodatnega protokola o človeški genetiki, h Konvenciji o človekovih pravicah in biomedicini.
22. Animal Protection Act (Zakon o varstvu živali).