

जीनोमिकी और स्वास्थ्य संबंधी डेटा को उत्तरदायित्वपूर्ण रूप से साझा करने के लिए रूपरेखा

प्रस्तावना

जीनोमिकी और स्वास्थ्य संबंधी डेटा को जैव चिकित्सा अनुसंधान के लिए साझा करना बहुत महत्वपूर्ण है। इससे मानव स्वास्थ्य और कल्याण के विषय में हमारी जानकारी में निरंतर प्रगति सुनिश्चित की जाती है। अंतरराष्ट्रीय, सहयोगात्मक अनुसंधान द्वारा उठाई गई चुनौतियों को पूरा करने के लिए सिद्धांतों तथा प्रायोगिक विचार धाराओं के आधार पर एक रूपरेखा की जरूरत होती है। रूपरेखा में विनियामकों, निधि प्रदाताओं, रोगी समूहों, सूचना प्रौद्योगिकीविदों, उद्योग, प्रकाशकों एवं अनुसंधान संघों को डेटा के आदान प्रदान के बारे में सिद्धांतों को साझा करने के लिए एक साथ लाया जाना चाहिए। इस रूपरेखा से उत्तरदायित्वपूर्ण अनुसंधान आयोजित करने की सुविधा मिलेगी।

इस रूपरेखा का विकास ग्लोबल एलाइंस फॉर जीनोमिक्स एण्ड हेल्थ के तत्वावधान में किया गया है। इस मिशन के तहत एक सामान्य और समान तरीके की स्थापना करने में मदद मिलती है, ताकि जीनोमिक और क्लिनिकल डेटा को प्रभावी तथा जिम्मेदारीपूर्ण तरीके से साझा किया जा सके। इस रूपरेखा से परियोजना को प्रोत्साहन मिलेगा जिसका लक्ष्य डेटा को साझा करना है। यह डेटा की साझा परियोजनाओं के मूल्य को प्रदर्शित करेगा।

इस रूपरेखा में मानव जीनोमिकी तथा स्वास्थ्य संबंधी डेटा सहित व्यक्तिगत स्वास्थ्य डेटा को दायित्वपूर्ण तरीके से साझा करने का मार्गदर्शन दिया गया है। जिसमें व्यक्तिगत स्वास्थ्य डेटा और अन्य प्रकार के डेटा, जिसमें मानव स्वास्थ्य के संबंध में पूर्वानुमान शक्ति हो सकती है, शामिल हैं। विशेष रूप से इस रूपरेखा की झलकों को 1948 के अनुच्छेद 27 *यूनिवर्सल डिक्लरेशन ऑफ ह्यूमन राइट्स* द्वारा मार्गदर्शित किया गया है। विश्व के प्रत्येक व्यक्ति को अधिकार की गारंटी दी गई *“वैज्ञानिक उन्नति और इसके लाभ के लिए साझा करना”* (दायित्वपूर्ण वैज्ञानिक पूछताछ में स्वतंत्र रूप से संलग्न होने सहित) और *“किसी वैज्ञानिक . . . उत्पादन से नैतिक और पदार्थ संबंधी हितों की सुरक्षा करना जो (एक व्यक्ति) एक लेखक है”*। (जैसा कि परिशिष्ट 1 में बताया गया है, अन्य अनेक अंतरराष्ट्रीय अभिसमय और राष्ट्रीय कानून, विनियम, संहिताएं और नीतियां भी डेटा साझा व्यवहार्य का मार्गदर्शन करती हैं)।

जीनोमिकी और स्वास्थ्य संबंधी डेटा को उत्तरदायित्वपूर्ण रूप से साझा करने के लिए रूपरेखा

इस रूपरेखा को निजता, भेदभाव रहित तथा प्रक्रियात्मक निष्पक्षता के मानव अधिकारों द्वारा मार्गदर्शन दिया गया है। इसी के साथ इसमें सभी मानव प्रतिष्ठा का सम्मान किया जाता है तथा मानव अधिकार सिद्धांतों पर विचार किया जाता है जो संगत हैं। विज्ञान की प्रगति समाज के व्यापक समर्थक पर निर्भर करती हैं। अतः सभी व्यक्तियों के लिए सम्मान अत्यधिक महत्वपूर्ण प्रेरक सिद्धांत है। विशेष रूप से इस रूपरेखा में दायित्वपूर्ण अनुसंधान आयोजन और आनुवंशिकी तथा स्वास्थ्य संबंधी डेटा साझा करने के दायरे में मूलभूत सिद्धांत स्थापित किया गया है। इस रूपरेखा में सभी व्यक्तियों के वैज्ञानिक प्रगति के लाभों को साझा करने के अधिकार तथा इसके अनुप्रयोगों की व्याख्या की गई है। इस मान्यता की व्याख्या में डेटा उत्पादक और प्रयोक्ता होने के नाते उनका कर्तव्य है कि वे दायित्वपूर्ण वैज्ञानिक पूछताछ में संलग्न हों। इस रूपरेखा का विश्वास है कि डेटा उत्पादकों तथा प्रयोक्ताओं के अधिकारों को मान्यता दी जानी चाहिए जो अनुसंधान में अपने योगदान देते हैं। इससे डेटा का दान करने वाले लोगों के अधिकारों पर बल दिया जाता है। पुनः इसे मान्यता देते हुए सभी देशों के सभी नागरिकों को विज्ञान की उन्नति के लाभ पाने के अधिकारों पर आधारित होने के अलावा वैज्ञानिक स्वतंत्रता के अधिकार को भी इसमें प्रबलित किया जाता है।

इस रूपरेखा का महत्व यह है कि : यह ऐसे राजनैतिक तथा कानूनी आयाम प्रस्तावित करती है जो जैव नैतिकता की नैतिक अपील से आगे जाते हैं। यह जीनोमिकी तथा स्वास्थ्य संबंधी डेटा को साझा करने के लिए एक अधिक मजबूत शासन रूपरेखा प्रदान करती है। यह समूहों और संस्थानों से वार्तालाप करती है, केवल व्यक्तियों से नहीं। इसमें कर्तव्यों के प्रगामी रूप से साकार करने पर बल दिया जाता है। इसके द्वारा सरकारों, उद्योग, निधि प्रदाताओं, प्रकाशकों और अनुसंधानकर्ताओं को दायित्वपूर्ण डेटा साझा करने के लिए एक अंतरराष्ट्रीय परिवेश बनाने के लिए कार्रवाई हेतु प्रेरित किया जाता है।

इस रूपरेखा में विशेष मुद्दों, जैसे नैतिक शासन, सहमति, निजता और सुरक्षा पर परिणामी नीतियों (परिशिष्ट 2) द्वारा भी बल दिया जाएगा। इस रूपरेखा और इसकी अगली नीतियों को दुनियाभर की परियोजनाओं में उपयोग किया जाएगा (चाहे ग्लोबल एलाइंस द्वारा "प्रेरित" हैं या नहीं)। इसे ऐसा संदर्भ दस्तावेज बनना चाहिए, जो दुनिया भर की एजेंसियों को अनुसंधान का अनुमोदन देने के लिए मार्ग दर्शन प्रदान कर सकें। इस रूपरेखा में कानूनी और नैतिक मार्गों की विविधता को मान्यता दी गई है। यह उभरते हुए मुद्दों के लिए प्रतिक्रियाशील है। अतः यह रूपरेखा और इसकी नीतियां डेटा साझा करने पर भविष्य में व्यापक चर्चा के लिए आधार प्रदान करती है।

I. प्रयोजन और व्याख्या

1. प्रयोजन इस रूपरेखा का प्रयोजन जीनोमिकी तथा स्वास्थ्य संबंधी डेटा के दायित्वपूर्ण साझा करने हेतु सिद्धांत सहित और प्रायोगिक रूपरेखा प्रदान करना है। इसके प्राथमिक लक्ष्य हैं :
 - i. दुनिया भर में जीनोमिकी तथा स्वास्थ्य संबंधी डेटा के दायित्वपूर्ण साझा करने के लिए व्यक्तियों के कल्याण, अधिकारों और हितों की सुरक्षा तथा प्रोत्साहन, खास तौर पर जो जैव चिकित्सा अनुसंधान के लिए अपने डेटा का योगदान करते हैं,
 - ii. निजता और व्यक्तिगत डेटा सुरक्षा के कानूनों और विनियमों पर पूरकता तथा अनुसंधान के नैतिक शासन हेतु नीतियां एवं आचार संहिताएं,

जीनोमिकी और स्वास्थ्य संबंधी डेटा को उत्तरदायित्वपूर्ण रूप से साझा करने के लिए रूपरेखा

- iii. दायित्वपूर्ण डेटा साझा को पोषण तथा अनुसंधान डेटा प्रणालियों का निरीक्षण,
 - iv. अधिक संख्या में अंतरराष्ट्रीय डेटा साझा करना, सहयोग और उत्तम शासन के लिए रूपरेखा स्थापित करना,
 - v. विज्ञान, प्रौद्योगिकी में भावी विकासों पर प्रतिक्रिया देने वाले एक गतिशील साधन के रूप में कार्य करना तथा जीनोमिकी तथा स्वास्थ्य संबंधी डेटा के दायित्वपूर्ण साझा करने की प्रथाएं,
 - vi. अनुसंधान नैतिक समितियों तथा डेटा अभिगम्यता समितियों द्वारा दायित्वपूर्ण अनुसंधान के मूल्यांकन हेतु एक साधन के तौर पर कार्य करना और
 - vii. डेटा पहुंच करारों जैसे कानूनी तौर पर बाध्यकारी साधनों के विकास में व्यापक सिद्धांत प्रदान करना।
2. व्याख्या : कानूनी अर्थ प्रदर्शित किए बिना इस रूपरेखा की व्याख्या सद्भावना में की जानी चाहिए और इसे समग्र रूप में समझना चाहिए। आधारभूत सिद्धांत तथा केन्द्रीय तत्वों को पूरक तरीके से समझना चाहिए और ये आपस में संबंध रखते हैं। ऐसा माना जाता है कि ये विभिन्न संदर्भों, देशों और संस्कृतियों में संगत है। इस रूपरेखा को विशेष तौर पर ऐसे मुद्दों के मार्गदर्शन के लिए नीतियों द्वारा समर्थन दिया जाएगा, किन्तु यह इन तक सीमित नहीं है, नैतिक शासन, निजता और सुरक्षा तथा सहमति। इस रूपरेखा के प्रयोजनों हेतु "डेटा साझा" करने में डेटा अंतरण या डेटा प्रयोक्ताओं के बीच डेटा का आदान प्रदान या जहां डेटा खुले तौर पर या विशेष तौर पर पहुंच की शर्तों के तहत द्वितीयक अनुसंधानकर्ताओं को उपलब्ध कराया जाता है।

II. आवेदन

इस रूपरेखा का आशय सभी संगठनों या व्यक्तियों के लिए है, जो जीनोमिकी तथा स्वास्थ्य संबंधी डेटा का उपयोग करते हुए इसे प्रदान, भंडारित, पहुंच, प्रबंधन या उपयोग करते हैं। इसमें डेटा के दाता, प्रयोक्ता और उत्पादक शामिल हैं। इसमें ये शामिल हैं अनुसंधानकर्ता, अनुसंधान प्रतिभागी और रोगी समुदाय, प्रकाशक, अनुसंधान निधिकरण एजेंसियां, डेटा सुरक्षा प्राधिकारी, अस्पताल, अनुसंधान नैतिक समितियां, उद्योग, स्वास्थ्य मंत्रालय और जनस्वास्थ्य संगठन आदि।

III. मूलभूत सिद्धांत

जीनोमिकी और स्वास्थ्य संबंधी डेटा को उत्तरदायित्वपूर्ण रूप से साझा करने के लिए रूपरेखा

इस रूपरेखा के बुनियादी सिद्धांतों में जीनोमिकी और स्वास्थ्य संबंधी डेटा को दायित्वपूर्ण रूप से साझा किया जाता है। इसमें बाध्यताओं के अनुपालन की सुविधा के साथ अंतरराष्ट्रीय और राष्ट्रीय कानूनों और नीतियों द्वारा मानक तय किए गए हैं।

जीनोमिकी और स्वास्थ्य संबंधी डेटा को उत्तरदायित्वपूर्ण रूप से साझा करने के लिए रूपरेखा

- व्यक्ति, परिवार और समुदाय का सम्मान
- उन्नत अनुसंधान और वैज्ञानिक ज्ञान
- स्वास्थ्य, कल्याण और लाभों के उचित विवरण को बढ़ावा देना
- विश्वास, वफादारी और पारस्परिकता को पोषण

IV. उत्तरदायी डेटा साझा करने के मूल तत्व

यह उत्तम प्रथा है कि जीनोमिकी तथा स्वास्थ्य संबंधी डेटा को साझा करने में दायित्वपूर्ण डेटा साझा करने के केन्द्रीय तत्व शामिल हों। रूपरेखा के निम्नलिखित केन्द्रीय तत्व जीनोमिकी तथा स्वास्थ्य संबंधी डेटा को साझा करने में शामिल व्यक्तियों और संगठनों के मूलभूत सिद्धांतों की व्याख्या में सहायता देते हैं। केन्द्रीय तत्वों की व्याख्या एक अनुपातिक रूप में इस प्रकार की जानी चाहिए जो जोखिम के विभिन्न स्तरों तथा समुदाय की सांस्कृतिक प्रथाओं को मान्यता देते हैं। इस रूपरेखा में दाताओं (या उनके कानूनी प्रतिनिधियों) सक्षम निकायों या संस्थानों द्वारा उपयोग के लिए राष्ट्रीय तथा अंतरराष्ट्रीय कानूनों के साथ सामान्य नैतिक सिद्धांतों एवं सर्वोत्तम प्रथा मानकों में डेटा के उपयोग पर लागू किए जाते हैं, जो अधोगामी उपयोगों पर प्रतिबंध का आदर करती है। यहां तक कि रूपरेखा में उन नीतियों का पृष्ठांकन किया गया है जो विशिष्ट आबादी (उदाहरण के लिए बच्चों) या मुद्दों (उदाहरण के लिए नैतिक शासन, निजता और सुरक्षा तथा सहमति) के लिए मार्गदर्शन प्रदान करते हैं।

दायित्वपूर्ण रूप से डेटा साझा करने के मूल तत्व

€ पारदर्शिता

- डेटा साझा करने के लिए उद्देश्यों, प्रक्रमों, प्रक्रियाओं और शासन रूपरेखा के विकास पर स्पष्ट रूप से परिभाषित और सुलभ जानकारी। इस तरह की जानकारी दोनों डिजिटल और गैर डिजिटल स्वरूप में एक तरह से सुबोध और सुलभ प्रस्तुत की जानी चाहिए।
- जीनोमिक और स्वास्थ्य से संबंधित शामिल डेटा प्रदान करने के उद्देश्य, संग्रहण, उपयोग और विनिमय पर स्पष्ट जानकारी प्रदान करें। इसमें शामिल हैं, उदाहरण के लिए तीसरे पक्ष के लिए डेटा स्थानांतरण; डेटा के अंतरराष्ट्रीय हस्तांतरण; उपयोग की शर्तें; डेटा भंडारण की अवधि; व्यक्तियों की पहचान और डेटा तथा नाम को गुप्त रखने की सीमा या डेटा की गोपनीयता; व्यक्तियों और / या समूहों के परिणामों का संचार; डेटा के अधोगामी अनुप्रवाह उपयोगों का निरीक्षण; वाणिज्यिक भागीदारी; स्वामित्व दावे; और डेटा साझा करने से वापसी की प्रक्रिया।
- डेटा का उपयोग और / या विनिमय के लिए पर्याप्त रूप से निर्धारित अनुरोधों के लिए प्रक्रियाओं को लागू करना।

€ जवाबदेही

- इस रूपरेखा का सम्मान करने वाले डेटा साझाकरण के लिए प्रणालियां बनाना।
- इसके स्रोत के लिए डेटा का उपयोग और / या आदान प्रदान की श्रृंखला पर निगरानी।
- हितों के विवादों की पहचान करना और प्रबंधन के लिए प्रक्रियाओं का विकास।
- डेटा दुरुपयोग से संबंधित शिकायतों के लिए; उल्लंघनों की पहचान, रिपोर्टिंग और प्रबंधन के लिए, और उपयुक्त प्रतिबंधों को गठित करने के लिए तंत्र कार्यान्वित

€ नियुक्ति

- नागरिकों को सक्षम करने के लिए जैव चिकित्सा अनुसंधान में सार्थक योगदान हेतु तंत्र का विकास तथा इस पर विवेचना करना कि योगदान को मान्यता कैसे दी जानी है।
- सभी हितधारकों, विशेष रूप से नागरिकों के बीच जीनोमिक और स्वास्थ्य से संबंधित डेटा साझा करने के व्यापक सामाजिक प्रभाव के बारे में विचार-विमर्श की सुविधा प्रदान करना

€ डेटा गुणवत्ता और सुरक्षा

- संग्रह, प्रयुक्त और शुद्ध तरीके से अंतरित किए गए, सत्यापन योग्य, पक्षपात रहित, अनुपातिक और वर्तमान डेटा का भंडारण और प्रसंसाधन ताकि इनकी अंतः प्रचालनीयता और दोहराव को सुनिश्चित किया जा सके तथा इनकी दीर्घ अवधि खोज और अखंडता संरक्षित रखी जा सके।
- सुनिश्चित करें कि उपयोगिता, गुणवत्ता, सुरक्षा, और डेटा की सटीकता तथा उनकी टिप्पणियों पर प्रतिक्रिया तंत्र मौजूद है। सुनिश्चित करें कि अन्य के द्वारा गुणवत्ता में सुधार और अंतर तथा उचित पुनः उपयोग किया जाता है।
- अनधिकृत उपयोग, डेटा हानि और दुरुपयोग के खतरे को कम करने के लिए आनुपातिक डेटा सुरक्षा उपायों की स्थापना
- कानून प्रवर्तन, सार्वजनिक स्वास्थ्य या राष्ट्रीय सुरक्षा चिंताओं पर डेटा के लिए आधारित वैध अनुरोधों से संबंधित मुद्दों को समझना

€ निजता, डेटा संरक्षण और गोपनीयता

- डेटा शेयरिंग के प्रत्येक स्तर पर लागू गोपनीयता और डेटा संरक्षण नियमों का पालन करना,
- नागरिकों को गोपनीयता के आश्वासन प्रदान करने की स्थिति में होना चाहिए तथा जब डेटा एकत्र, संग्रहीत तथा आदान-प्रदान किए जाते हैं तो इनकी गोपनीयता और निजता को संरक्षित रखने के लिए उचित रूप से कार्रवाई की जाती है। गोपनीयता और डेटा संरक्षण सुरक्षा उपाय, डेटा की प्रकृति और उपयोग के अनुपात में होना चाहिए, चाहे ये पहचान योग्य, कोडित और अनाम हैं।
- कानून द्वारा स्पष्ट अधिकृत नाम रहित डेटा को फिर से पहचान देने के लिए किसी भी प्रयास को छोड़ना।

€ जोखिम – लाभ विश्लेषण

- डेटा साझा करने के वास्तविक नुकसानों और लाभों के साथ व्यक्तियों, परिवारों और समुदायों पर विचार करना जिसमें डेटा को साझा करने और नहीं करने दोनों के साथ संबंधित अवसरों की लागत शामिल है। संभावित वास्तविक लाभ जिसमें नए वैज्ञानिक ज्ञान और अनुप्रयोगों का विकास, उन्नत दक्षता, अनुसंधान परियोजनाओं या प्रक्रमों की पुनः उत्पादकता और सुरक्षा तथा स्वास्थ्य देखभाल के बारे में अधिक सूचित निर्णय शामिल है। संभावित वास्तविक नुकसानों में निजता का उल्लंघन या गोपनीयता का उल्लंघन और अनुसंधान परियोजनाओं के

बारे में अवैध निष्कर्ष शामिल हो सकते हैं।

- केवल डेटा का दान देने वाले लोगों को होने वाले नुकसानों को न्यूनतम और लाभों को अधिकतम बनाने के विचार के लिए ही डेटा साझा नहीं करना, बल्कि समाज और स्वास्थ्य देखभाल प्रणालियों को भी समग्र रूप से लेना, जहां डेटा लाभ वंचित लोगों से संबंधित है। डेटा साझा करने से उत्पन्न लाभ दुनिया भर के समुदायों में एक समान रूप से वितरित नहीं होते हैं और यह एक निर्दिष्ट संदर्भ के अंदर डेटा की उपयोग क्षमता और राष्ट्रीय प्राथमिकताओं और स्वास्थ्य के बारे में समुदाय विशिष्ट के सरोकार और कल्याण की व्याख्या पर निर्भर करती है।
- डेटा को साझा करने में लाभों तथा नुकसान के जोखिमों का अनुपातिक आकलन करना। यह आकलन आवधिक रूप से किया जाएगा जिसमें उक्त नुकसानों और लाभों की उचित क्षमता की उम्मीद के अनुसार निगरानी की जाती है। उक्त एक आकलन में एक ऐसी प्रक्रिया भी शामिल हो सकती है जो आगे होने वाले नुकसानों पर नजर रखती है, तब इन आकलनों से भावी नीतियों को तैयार करने में मदद की जा सके।

€ मान्यता और आरोपण

- प्रणाली के डेटा साझा करने को इस प्रकार निर्दिष्ट किया जाएगा जो परिणामों में योगदान देने वाले सभी लोगों को उचित साख तथा मान्यता प्रदान करते हैं।
- प्राथमिक प्रयोजनों को मान्यता और आरोपण प्रदान करना, द्वितीयक या अधोगामी उपयोगों और अनुप्रयोगों के लिए। सभी पक्षों के लिए यह सुनिश्चित करने की सद्भावना के साथ कार्य करना चाहिए कि डेटा के मूल स्रोत के संबंध में है, जहां उपयुक्त हो और कानून द्वारा अनुमत सीमा तक हो।

€ स्थिरता

- सुनिश्चित करें, जहां उपयुक्त हो, भावी उपयोग के लिए उत्पन्न डेटा का स्थायित्व। इसके लिए पुरालेख और उचित पहचान तथा पुनः प्राप्ति प्रणालियों के उपयोग द्वारा किया जाता है। इसके लिए प्रक्रियाओं तथा प्रणालियों के क्रांतिक मूल्य निरूपण द्वारा जीनोमिकी तथा स्वास्थ्य संबंधी डेटा को साझा करने में इस्तेमाल किया जाता है।

€ शिक्षा और प्रशिक्षण

- शिक्षा और प्रशिक्षण के समर्पित संसाधन, ताकि डेटा को उन्नत रूप से साझा करना और डेटा का प्रबंधन करना। इससे डेटा की गुणवत्ता और अखंडता में निरंतर सुधार लाने में भी मदद मिलेगी। इससे शिक्षा और प्रशिक्षण संसाधनों को भी इन्हें समर्पित किया जाना चाहिए : डेटा साझा करने के प्रभावों के बारे में अच्छे अभिलेख बनाए रखना और इन्हें पोषण देना तथा इनका प्रभाव, राष्ट्रीय स्वास्थ्य प्राथमिकताओं के बारे में जागरूकता लाना और स्वास्थ्य सेवाओं का वितरण, क्षमता निर्माण तथा देशों में डेटा साझा करने की मूल संरचना और डेटा साझा करने के लाभों तथा संभावित सीमाओं के बारे में एक साक्ष्य आधार के निर्माण हेतु कार्य करना।

€ पहुंच और प्रसार

- कानूनी और अनुपातिक डेटा साझा के जरिए अनुसंधान हेतु पहुंच अधिकतम बनाने के उचित प्रयास करना।
- समान प्रकार से डेटा जमा करने के प्रबंधन और देशों में इसकी पहुंच के लिए समान प्रक्रियाओं को बनाना, सहयोगात्मक भागीदारी को बढ़ावा देना और डेटा साझा करना जिससे अधिकतम लाभ उत्पन्न हो सकें तथा डेटा तक पहुंच को बढ़ावा देने के एक साधन के तौर पर उपयोग किया जा सके।
- डेटा तथा अनुसंधान परिणामों को व्यापक रूप से उपलब्ध कराने सहित प्रकाशन और डिजिटल प्रसार के माध्यम से कार्य करना। डेटा और अनुसंधान के परिणाम सकारात्मक, नकारात्मक या निष्कर्ष रहित हो सकता है, जो डेटा

के प्रकार और उपयोग पर निर्भर करता है। डेटा का प्रसार और अनुसंधान के परिणाम इस प्रकार प्रस्तुत किए जाएं कि इनसे वैज्ञानिक सहयोग, पुनः उत्पादकता और डेटा तक व्यापक पहुंच प्रदान करना। प्रसार की इस प्रक्रिया से नुकसानों को न्यूनतम और लाभों को अधिकतम बनाते हुए व्यक्तियों, परिवारों और समुदायों के बीच डेटा की रुकावटों को न्यूनतम बनाया जाए।

V. कार्यान्वयन तंत्र और संशोधन

1. इस रूपरेखा को जीनोमिकी तथा स्वास्थ्य संबंधी डेटा साझा करने में शामिल संगठनों द्वारा अपनाया जाना चाहिए। इस रूपरेखा का पालन करने वाले संगठनों को सभी उचित तथा उपयुक्त उपाय करने चाहिए, प्रशासनिक या अन्य लक्षणों वाला हो, ताकि इस रूपरेखा में मानव अधिकारों के अंतरराष्ट्रीय कानून के अनुसार बुनियादी सिद्धांतों और केन्द्रीय तत्वों को प्रभावी बनाया जा सके और इनके कार्यान्वयन को बढ़ावा दिया जाए।
2. इस रूपरेखा का पालन करने वाले किसी व्यक्ति या संगठन द्वारा एक या अनेक संशोधनों के माध्यम से वर्तमान रूपरेखा में ग्लोबल एलाइंस फॉर जीनोमिक्स एण्ड हेल्थ के विनियामक तथा एथिक्स कार्य समूह (आरईडब्ल्यूजी) में संशोधन किए गए हैं। आरईडब्ल्यूजी इस रूपरेखा में संभावित समावेश के लिए टिप्पणियों हेतु उक्त संशोधन सार्वजनिक रूप से प्रकाशित करेगा।
3. आरईडब्ल्यूजी जैव चिकित्सा, रोगी समर्थन तथा नैतिक नीति संगठनों और समितियों के सहयोग से इस रूपरेखा और इसके अनुप्रयोगों को अगली नीतियों के माध्यम से अपनाने पर नजर रखेगा। यह मानते हुए कि बुनियादी अनुसंधान और प्रौद्योगिकी की उन्नतियों से अवगत होगा और नैतिक तथा कानूनी विकासों में उन्नति होगी। इसके द्वारा प्रावधानों की नियमित समीक्षा भी की जाएगी और इस प्रयोजन के लिए उचित रूपरेखा सुनिश्चित करने के प्रयास किए जाएंगे।

VI. आभार

यह रूपरेखा *जीनोमिकी और स्वास्थ्य संबंधी डेटा को उत्तरदायित्वपूर्ण रूप से साझा करने के लिए* अनेक लोगों और समितियों के कार्यों का परिणाम है। ग्लोबल एलाइंस फॉर जीनोमिक्स एण्ड हेल्थ के तत्वावधान में विकसित इस रूपरेखा को आरंभिक रूप से एक अंतरराष्ट्रीय समिति (विनियामक और एथिक्स कार्य समूह) द्वारा तैयार किया गया था जिसमें जैव नैतिकता, जीनोमिकी और क्लिनिकल समुदायों का व्यापक स्पेक्ट्रम मौजूद है। व्यक्तियों तथा जैव चिकित्सा, रोगी समर्थन और नैतिक, नीति तथा कानूनी संगठनों, समितियों और दुनिया के सभी क्षेत्रों की परियोजनाओं के लोगों की ओर से सहयोगात्मक निवेश इसमें शामिल किए गए। इसमें ये शामिल हैं किन्तु इन तक सीमित नहीं है :

- [बायोबैंक स्टैंडर्डइजेशन एण्ड हार्मोनाइजेशन फॉर रिसर्च एक्सीलेंस प्रोजेक्ट](#) (बायोशेयर)
- [सेंटर फॉर लॉ एण्ड जेनेटिक्स](#) (यूनिवर्सिटी ऑफ़ तस्मानिया)
- [सेंटर ऑफ़ जीनोमिक्स एण्ड पॉलिसी](#) (मेकगिल यूनिवर्सिटी)
- [ईएलएसआई 2.0](#)

जीनोमिकी और स्वास्थ्य संबंधी डेटा को उत्तरदायित्वपूर्ण रूप से साझा करने के लिए रूपरेखा

- [एच3 अफ्रीका](#)
- [हेल्थ रिसर्च एथॉरिटी \(यूके\)](#)
- [हेलेक्स \(यूनिवर्सिटी ऑफ ऑक्सफोर्ड\)](#)
- [ह्यूमन वेरियोम प्रोजेक्ट \(एचवीपी\)](#)
- [आईएनएसईआरएम](#)
- [इंटरनेशनल कैंसर जीनोम कंसोशियम \(आईसीजीसी\)](#)
- [इंटरनेशनल रेयर डिजीज रिसर्च कंसोशियम \(आईआरडीआईआरसी\)](#)
- [इंटरनेशनल सोसाइटी फॉर बायोलॉजिकल एण्ड एनवायर्नमेंट रिपोजिटरीज़ \(आईएसबीईआर\)](#)
- [पर्सनल जीनोम प्रोजेक्ट \(यूएसए\)](#)
- [पर्सनलाइज्ड रिक्स स्ट्रेटिफिकेशन फॉर प्रीवेंशन एण्ड अर्ली डिटेक्शन ऑफ ब्रेस्ट कैंसर प्रोजेक्ट \(पर्सपेक्टिव\)](#)
- [पीएचजी फाउंडेशन \(यूके\)](#)
- [पब्लिक पॉपुलेशन प्रोजेक्ट इन जीनोमिक्स एण्ड सोसाइटी – इंटरनेशनल पॉलिसी इंटेरोपेरेबिलिटी एण्ड डेटा एक्सेस क्लियरिंग हाउस \(पी3जी – आईपीएसी\) और](#)
- अन्य [ग्लोबल एलाइंस फॉर जीनोमिक्स एण्ड हेल्थ वर्किंग ग्रुप्स एण्ड टास्क टीम्स](#)

जीनोमिकी और स्वास्थ्य संबंधी डेटा को उत्तरदायित्वपूर्ण रूप से साझा करने के लिए रूपरेखा

परिशिष्ट 1 मूलभूत मानव अधिकार साधन

- * [यूनिवर्सल डिक्लरेशन ऑफ ह्यूमन राइट्स](#) (यूएन 1948) (अनुच्छेद 27)
- * [इंटरनेशनल कॉवनेंट ऑन इकोनॉमिक, सोशल एण्ड कल्चरल राइट्स](#) (यूएन 1966) (अनुच्छेद 15)

डेटा साझा व्यवहार की नैतिक और कानूनी संहिताएं तथा मार्गदर्शक नीतियां

- [कॉन्स्टीट्यूशन ऑफ द वर्ल्ड हेल्थ ऑर्गनाइजेशन](#) (डब्ल्यूएचओ 1946)
- [बरमुडा प्रिंसिपल्स ऑन ह्यूमन जीनोम सिक्वेंसिंग](#) (1996)
- [यूनिवर्सल डिक्लरेशन ऑफ द ह्यूमन जीनोम एण्ड ह्यूमन राइट्स](#) (यूनेस्को 1997)
- [कंवेंशन ऑन ह्यूमन राइट्स एण्ड बायोमेडिसिन](#) (काउंसिल ऑफ यूरोप 1997)
- [स्टेटमेंट ऑन डीएनए सैम्पलिंग : कंट्रोल एण्ड एक्सेसे](#) (हुगो 1998)
- [स्टेटमेंट ऑन ह्यूमन जीनोमिक डेटाबेस](#) (हुगो एथिक्स कमेटी 2002)
- [डिक्लरेशन ऑफ एथिक्स कॉन्सीडरेशन्स रिगार्डिंग हेल्थ डेटाबेस](#) (डब्ल्यूएमए 2002)
- [इंटरनेशनल एथिकल गाइडलाइन्स फॉर बायोमेडिकल रिसर्च इनवॉल्विंग ह्यूमन सबजेक्ट्स](#) (सीआईओएमएस, डब्ल्यूएचओ 2002)
- [बूडापेस्ट ओपन एक्सेस इनीशिएटिव](#) (2002)
- [शेयरिंग डेटा फ्रॉम लार्ज – स्केल बायोलॉजिकल रिसर्च प्रोजेक्ट्स : ए सिस्टम ऑफ ट्राइपार्टाइट रिसर्चपॉन्सीबिलिटी](#) (फोर्ट लॉडरडाले स्टेटमेंट 2003)
- [इंटरनेशनल डिक्लरेशन ऑन ह्यूमन जेनेटिक्स डेटा](#) (यूनेस्को, आईबीसी 2003)
- [यूरोपियन सोसाइटी ऑफ ह्यूमन जेनेटिक्स : डेटा स्टोरेज एण्ड डीएनए बैंकिंग फॉर बायोमेडिकल रिसर्च](#) (ईएसएचजी 2003)
- [यूनिवर्सल डिक्लरेशन ऑन बायोएथिक्स एण्ड ह्यूमन राइट्स](#) (यूनेस्को 2005)
- [एडिशनल प्रोटोकॉल टू द कंवेंशन ऑन ह्यूमन राइट्स एण्ड बायोमेडिसिन, कॉन्सर्निंग बायोमेडिकल रिसर्च](#) (काउंसिल ऑफ यूरोप 2005)
- [रिकमंडेशन आरईसी \(2006\) 4 ऑफ द कमेटी ऑफ मिनिस्ट्री टू मेम्बर स्टेट्स ऑन रिसर्च ऑन बायोलॉजिकल मटीरियल्स ऑफ ह्यूमन ओरिजन](#) (काउंसिल ऑफ यूरोप 2006)
- [ओईसीडी प्रिंसिपल एण्ड गाइडलाइन्स फॉर एक्सेस टू रिसर्च डेटा फ्रॉम पब्लिक फंडिंग](#) (ओईसीडी 2007)
- [इंटरनेशनल एथिकल गाइडलाइन्स फॉर एपिडेमियोलॉजिकल स्टडी](#) (सीआईओएमएस, डब्ल्यूएचओ 2008)
- [रिकमंडेशन्स फ्रॉम द 2008 इंटरनेशनल समिट ऑन प्रोटियोमिक्स डेटा रिलीज एण्ड शेयरिंग पॉलिसी](#) (अमेस्टरडैम प्रिंसिपल 2008)
- [गाइडलाइन्स फॉर ह्यूमन बायोबैंक एण्ड जेनेटिक्स रिसर्च डेटाबेस](#) (ओईसीडी 2008, 2009)
- [टोरोंटो स्टेटमेंट ऑन प्रीपब्लीकेशन डेटा शेयरिंग](#) (2009)
- [जॉइंट स्टेटमेंट बाय फंडर्स ऑफ हेल्थ रिसर्च](#) (2011)
- [2012 बेस्ट प्रैक्टिस फॉर रिपोजिटरीज : कलेक्शन, स्टोरेज, रिट्रिवल एण्ड डिस्ट्रीब्यूशन ऑफ बायोलॉजिकल मटीरियल्स फॉर रिसर्च](#) (आईएसबीआईआर 2012)
- [रिस्पॉन्सिबल कंडक्ट इन द ग्लोबल रिसर्च इंटरप्राइज : ए पॉलिसी रिपोर्ट](#) (इंटर अकैडमी काउंसिल 2012)
- [डिक्लरेशन ऑफ हेलसिनकी](#) (डब्ल्यूएमए 2013)

जीनोमिकी और स्वास्थ्य संबंधी डेटा को उत्तरदायित्वपूर्ण रूप से साझा करने के लिए रूपरेखा

- [गाइडलाइन्स गवर्निंग द प्रोटेक्शन ऑफ प्राइवैसी एण्ड ट्रांसबोर्डर फ्लो ऑफ पर्सनल डेटा](#) (ओईसीडी 2013)

परिशिष्ट 2

ग्लोबल एलाइंस फॉर जीनोमिक्स एण्ड हेल्थ (जीए4जीएच) : प्रस्तावित नीति टेम्प्लेट

मानकीकृत प्रस्तावना :	
<p>जीईए4जीएच रूपरेखा सिद्धांतों तथा केन्द्रीय तत्वों पर आधारित है और इसे विशेष मुद्दों पर नीतियों द्वारा आगे विस्तारित किया गया है। इन नीतियों को साधन तथा बैचमार्क बनाया जा सकता है जो इकाइयों का अनुमोदन देते हैं, विभिन्न क्षेत्राधिकारों द्वारा मान्यता प्राप्त हैं, मार्गदर्शन के लिए संदर्भित किए जा सकते हैं। इन नीतियों से इकाइयों को दायित्वपूर्ण डेटा साझा करने तथा शासन प्रक्रमों के लिए विशिष्ट सर्वोत्तम प्रथाओं को अपनाने या इनके सुधार में मदद मिल सकती है। कानूनी और नैतिक मार्गों की विविधता को मान्यता देकर तथा उभरते हुए मुद्दों के लिए प्रतिक्रियाशील बनाकर इस रूपरेखा और इसकी नीतियों को इन मामलों में नेतृत्व प्रदान करता है।</p>	
विषयवस्तु / पृष्ठभूमि : मामले / डोमेन समझाएं	
<p>एक मुद्दे के लिए विशिष्ट नीतिगत सिद्धांत</p>	<p>उदाहरण के लिए : निजता / सुरक्षा सहमति नैतिकता और शासन</p>
<p>प्रक्रियागत मार्गदर्शन (अन्य दस्तावेजों या मानकों के साथ यूआरएल लिंक, जो उपयुक्त / लागू हैं)</p>	
<p>कार्यान्वयन की प्रक्रिया + संशोधन की प्रक्रियाएं आभार</p>	