



Նախարարների կոմիտեի

CM/Rec(2016)6 հանձնարարական Անդամ պետություններին

Մարդկային ծագում ունեցող կենսաբանական նյութերով կատարվող հետազոտությունների մասին

(Ընդունվել է Նախարարների կոմիտեի կողմից 2016 թվականի մայիսի 11-ին Նախարարների տեղակալների 1256-րդ հանդիպման ընթացքում)

Նախաբան

Նախարարների կոմիտեն, առաջնորդվելով Եվրոպայի խորհրդի կանոնադրության 15.բ հոդվածի դրույթներով,

Հիմք ընդունելով, որ Եվրոպայի խորհրդի նպատակն է ավելի սերտ միասնության հասնել իր անդամների միջև, և որ այդ նպատակին հասնելու մեթոդներից է մարդու իրավունքների և հիմնական ազատությունների պահպանությունը և ավելի լիարժեք իրագործումը,

Հիմք ընդունելով, որ Մարդու իրավունքների և հիմնական ազատությունների պաշտպանության մասին կոնվենցիայի (ETS No. 5) Նպատակներից է անձնական կյանքի գաղտնիության պաշտպանությունը,

Հաշվի առնելով, որ Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի (ETS No. 164) և Կենսաբանական հետազոտությունների վերաբերյալ այդ կոնվենցիայի լրացուցիչ արձանագրության (CETS No. 195) նպատակը, որը սահմանված է այդ երկու փաստաթղթերի 1-ին հոդվածում, բոլոր մարդ արարածների արժանապատվության և ինքնության պաշտպանությունն է և բոլորին, առանց խտրականության, կենսաբանության և բժշկության պրակտիկ գործունեության մեջ իրենց անձեռնմխելիության և այլ իրավունքների և հիմնական ազատությունների նկատմամբ հարգանքը երաշխավորելն է,

Ընդունելով այն փաստը, որ անձնական տվյալները պետք է բավարար չափով պաշտպանվեն՝ տվյալների պաշտպանության մասին սկզբունքներին համապատասխան, որոնք ամրագրված են Անձնական տվյալների ավտոմատացված մշակման դեպքում անհատների պաշտպանության մասին կոնվենցիայում (ETS No. 108),

Հաշվի առնելով ազգային և միջազգային մասնագիտական չափանիշները կենսաբժշկական հետազոտությունների բնագավառում և Եվրոպայի խորհրդի

Նախարարների կոմիտեի և Խորհրդարանական վեհաժողովի նախկին աշխատանքն այս բնագավառում,

Գնահատելով կենսաբժշկական հետազոտությունների նշանակությունն առողջապահության զարգացման և կյանքի որակի բարելավման տեսանկյունից, և որ մարդկային ծագում ունեցող կենսաբանական նյութեր հավաքելը կարող է նպաստել այդ հնարավորություններից օգտվելուն,

Ընդգծելով, որ հետազոտություններն հաճախ անդրոլորտային և միջազգային են, ինչի վկայությունն է միջազգային հետազոտական ենթակառուցվածքի ստեղծումը, որում մեկտեղվում և համատեղ օգտագործվում են նմուշներ և տվյալներ՝ չկաշկանդվելով պետական սահմաններով, և շեշտելով այս համատեքստում փոխգործունակության կարևորությունը,

Հաշվի առնելով մարդկային ծագում ունեցող կենսաբանական նյութերի հավաքածուների ներկայիս մակարդակը և նախատեսվող զարգացումներն ազգային մակարդակում, ինչպես նաև կլինիկական նպատակների համար ստեղծված հավաքածուների գոյությունը,

Վերհիշելով, որ կենսաբանական նյութերով կատարվող կենսաբժշկական հետազոտությունները պետք է ազատորեն կատարվեն՝ հետևելով սույն Հանձնարարականի դրույթներին և անհատի պաշտպանությունը երաշխավորող իրավական այլ նորմերին,

Ընդգծելով, որ ուշադրության կենտրոնում պետք է պահել այն անձի պաշտպանությունը, ում կենսաբանական նյութերը ստացվում, պահպանվում կամ օգտագործվում են հետազոտությունների համար,

Ընդգծելով, որ հասարակության կամ գիտության շահից ավելի գերակա պետք է համարել այն անձի շահերը և բարօրությունը, ում կենսաբանական նյութերն օգտագործվում են հետազոտությունների համար,

Հաստատելով, որ առանձնակի պաշտպանություն պետք է ընձեռել այն անձանց, ովքեր կարող են խոցելի լինել հետազոտությունների համատեքստում, հատկապես եթե նրանք ի վիճակի չեն տալ իրենց համաձայնությունը,

Հաշվի առնելով, որ կենսաբժշկական հետազոտությունների ոլորտի, մասնավորապես՝ գենետիկայի բնագավառի նոր զարգացումներն անձնական կյանքի գաղտնիության պաշտպանության նորանոր խնդիրներ են առաջ բերում,

Գիտակցելով, որ յուրաքանչյուր ոք իրավունք ունի համաձայնություն տալ կենսաբժշկական հետազոտություններին կամ հրաժարվել աջակցել դրանց, և որ որևէ մեկի չի կարելի հարկադրել, որպեսզի նրանք աջակցեն այդ հետազոտություններին,

Ընդգծելով վստահությունը շահելու կարևորությունը և հետազոտական նպատակների համար պահպանվող՝ մարդկային ծագում ունեցող կենսաբանական նյութերի բարեխիղճ և թափանցիկ կառավարման նշանակությունը, այդ թվում՝ հետադարձ կապ ստանալու պատշաճ քաղաքականություն ունենալու կարևորությունը,

Վերհիշելով, որ հետազոտողներին պետք է թույլ տալ արդար հիմունքներով օգտվել մարդկային ծագում ունեցող կենսաբանական նյութերի՝ համերաշխության

նգով կատարված նվիրատվությունների հիման վրա ձևավորված հավաքածուներից,

Վճռական լինելով իրագործել այն միջոցառումները, որոնք անհրաժեշտ են մարդկային ծագում ունեցող կենսաբանական նյութերով կատարվող կենսաբժշկական հետազոտությունների շրջանակում մարդու արժանապատվությունը և անհատի իրավունքները և հիմնական ազատությունները երաշխավորելու համար.

1. Առաջարկում է Անդամ պետությունների կառավարություններին.

ա. Ճշգրտել իրենց օրենքները և գործելակերպը՝ ապահովելու համար սույն Հանձնարարականի (որը Rec(2006)4 հանձնարարականի տրամաբանական շարունակությունն է) հավելվածում տեղ գտած ուղենիշների իրագործումը, այդ թվում՝ հետամուտ լինել դրանց իրագործմանը,

բ. Աջակցել բարեխիղճ գործելակերպի կանոնադրքերի ընդունմանը, որոնք կապահովեն տվյալ հավելվածում տեղ գտած ուղենիշների կատարումը,

2. Լիազորում է Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին՝ սույն Հանձնարարականն ուղարկել Եվրոպայի խորհրդի անդամ չհանդիսացող այն պետությունների կառավարություններին, որոնք առաջարկվել է ստորագրել Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիան, ինչպես նաև Եվրոպական միությանը և տվյալ բնագավառում գործունեություն ծավալող՝ կառավարական և ոչ կառավարական այլ միջազգային կազմակերպություններին:

* * *

CM/Rec (2016)6 հանձնարարականի հավելված

Ուղենիշներ

Գլուխ I. Նպատակը և առարկան

Հոդված 1. Առարկան

Անդամ պետությունները պետք է սույն Հանձնարարականով կարգավորվող հետազոտական ցանկացած գործունեության առնչությամբ պաշտպանեն բոլոր մարդկանց արժանապատվությունը և ինքնությունը և առանց խտրականության երաշխավորեն հարգանքը բոլոր անձանց անձեռնմխելիության, անձնական կյանքի հարգման իրավունքի և այլ իրավունքների և հիմնական ազատությունների նկատմամբ:

Հոդված 2. Շրջանակը

1. Սույն Հանձնարարականը կիրառելի է հետազոտական հետևյալ գործունեության նկատմամբ.

- Մարդկային ծագում ունեցող կենսաբանական նյութերի ձեռք բերումն ապագա հետազոտական նպատակների կապակցությամբ պահպանելու համար,
- Մարդկային ծագում ունեցող կենսաբանական նյութերի պահպանումն ապագա հետազոտական նպատակների համար, և

- Մարդկային ծագում ունեցող կենսաբանական այն նյութերի օգտագործումն հետազոտական նախագծում, որոնք պահպանվել են կամ նախկինում ձեռք են բերված եղել այլ նպատակի համար, այդ թվում՝ նախկին հետազոտական նախագծի համար:

2. Սույն Հանձնարարականը կիրառելի չէ հետևյալի նկատմամբ.

- Սաղմնային և պտղային կենսաբանական նյութերի նկատմամբ, և
- Մարդկային ծագում ունեցող կենսաբանական նյութերը կոնկրետ հետազոտական նախագծում օգտագործելու նկատմամբ, երբ այդ նյութերը վերցված են եղել բացառապես տվյալ նախագծի համար: Դա կարգավորվում է Կենսաբժշկական հետազոտությունների վերաբերյալ լրացուցիչ արձանագրությամբ (CETS No. 195):

3. Ձեռք բերելիս, պահպանելիս կամ օգտագործելիս մարդկային ծագում ունեցող կենսաբանական նյութերը կարող են ուղեկցվել հարակից անձնական տվյալներով: Երբ սույն Հանձնարարականի դրույթներում նշվում է մարդկային ծագում ունեցող կենսաբանական նյութերի մասին, դա համապատասխան դեպքերում ներառում է նաև դրանց առնչվող հարակից անձնական տվյալները:

Հոդված 3. Կենսաբանական նյութերի նույնականանալիությունը

1. Սույն Հանձնարարականի 2-րդ հոդվածում նշված կենսաբանական նյութերը կարող են լինել նույնականանալի կամ ոչ նույնականանալի.

i. Նույնականանալի կենսաբանական նյութերն այն կենսաբանական նյութերն են, որոնք առանձին վերցված կամ տվյալների հետ համակցությամբ թույլ են տալիս նույնացնել այն անձանց, ումից նյութերը վերցվել են՝ կամ ուղղակիորեն, կամ ծածկագրի/ծածկագրերի օգտագործմամբ:

Երբ նույնականացումն հնարավոր է ծածկագրի/ծածկագրերի միջոցով, կենսաբանական նյութերն օգտագործողը կարող է անմիջական հասանելիություն ունենալ ծածկագրին/ծածկագրերին, կամ որպես այլընտրանք, ծածկագիրը/ծածկագրերը կարող են լինել երրորդ անձի վերահսկողության ներքո:

ii. Ոչ նույնականանալի կենսաբանական նյութերն այն կենսաբանական նյութերն են, որոնք առանձին վերցված կամ տվյալների հետ համակցությամբ թույլ չեն տալիս ողջամիտ ջանքերի գործադրմամբ նույնացնել այն անձանց, ումից նյութերը վերցվել են:

2. Ոչ նույնականանալի լինելը պետք է ենթակա լինի հաստատման՝ վերանայման պատշաճ ընթացակարգի միջոցով:

Գլուխ II. Ընդհանուր դրույթներ

Հոդված 4. Հետազոտական գործունեության հետ կապված ռիսկերը և օգուտները

1. Կենսաբանական նյութերն ապագա հետազոտությունների համար պահպանելու նպատակով վերցնելիս ծագող ֆիզիկական ռիսկերը պետք է նվազագույնի հասցվեն:

2. Ռիսկերն այն անձանց համար, ումից հետազոտական գործունեության համար վերցվել են կենսաբանական նյութերը, իսկ համապատասխան դեպքերում՝ նաև նրանց ընտանիքի անդամների համար, հատկապես երբ այդ ռիսկերն

առնչվում են անձնական կյանքին, պետք է նվազագույնի հասցվեն՝ հաշվի առնելով հետազոտական գործունեության բնույթը: Ավելին, այդ ռիսկերը չպետք է անհամաչափ լինեն հետազոտական գործունեությունից ստացվող հնարավոր օգուտներին:

3. Այս համատեքստում հարկ է հաշվի առնել նաև հնարավոր ռիսկերն այն անհատի համար, ով նույն խմբում է, ինչ՝ այն անձը, ումից վերցվել են կենսաբանական նյութերը:

Հոդված 5. Խտրականության արգելքը

1. Հետազոտական գործունեության ողջ ընթացքում պատշաճ միջոցներ պետք է ձեռնարկվեն՝ կանխելու համար որևէ անձի, ընտանիքի կամ խմբի նկատմամբ խտրականությունը և նվազեցնելու համար խարանման հավանականությունը:

2. Կենսաբանական նյութերը վերցնելուն, պահպանելուն կամ հետազոտությունների համար օգտագործելուն համաձայնություն կամ թույլտվություն տալուց հրաժարվելը կամ տրված համաձայնությունը կամ թույլտվությունը հետ վերցնելը կամ փոփոխելը չպետք է որևէ տեսակի խտրականության հանգեցնի տվյալ անձի նկատմամբ, հատկապես բուժօգնություն ստանալու իրավունքի մասով:

Հոդված 6. Ֆինանսական օգուտների արգելքը

Մարդկային ծագում ունեցող կենսաբանական նյութերն ինքնին չպետք է ֆինանսական օգուտներ առաջացնեն:

Հոդված 7. Գաղտնիությունը

1. Անձնական բնույթի ցանկացած տեղեկություն, որը ձեռք է բերվել կենսաբանական նյութեր վերցնելիս, պահպանելիս կամ օգտագործելիս, կամ ստացվել է հետազոտությունների միջոցով, պետք է համարվի գաղտնի և պետք է կառավարվի անձնական կյանքի պաշտպանությանն առնչվող կանոններին համապատասխան:

2. Պատշաճ երաշխիքներ պետք է ներդրվեն՝ ապահովելու համար գաղտնիությունը կենսաբանական նյութերը վերցնելիս, պահպանելիս, օգտագործելիս, իսկ համապատասխան դեպքերում՝ նաև տեղափոխելիս:

Հոդված 8. Հանրային տեղեկատվությունը

Անդամ պետությունները պետք է պատշաճ միջոցներ ձեռնարկեն՝ հանրության համար ապահովելու հետազոտական հավաքածուների բնույթի և նպատակի մասին ընդհանուր տեղեկությունների հասանելիությունը, ինչպես նաև հետազոտական նպատակների համար կենսաբանական նյութեր ձեռք բերելու, պահպանելու և օգտագործելու պայմանների, այդ թվում՝ համաձայնության կամ թույլտվության խնդիրների վերաբերյալ տեղեկությունների հասանելիությունը:

Հոդված 9. Պաշտպանության ավելի լայն շրջանակը

Սույն Հանձնարարականի որևէ դրույթ չի կարող մեկնաբանվել այնպես, որ սահմանափակի կամ այլ կերպ կաշկանդի Անդամ պետության կողմից սույն Հանձնարարականով նախատեսված պաշտպանությունից ավելի լայն պաշտպանության շրջանակ ընձեռելու հնարավորությունը:

Գլուխ III. Ձեռք բերելը և պահպանելն ապագա հետազոտությունների համար

Հոդված 10. Տեղեկատվությունը

1. Նախքան կենսաբանական նյութերն ապագա հետազոտությունների համար պահպանելու համար համաձայնություն կամ թույլտվություն տալը տվյալ անձին պետք է տրամադրել լիարժեք և հնարավորինս ճշգրիտ տեղեկատվություն հետևյալի վերաբերյալ.

- Հետազոտությունների համար նախատեսվող օգտագործման բնույթը և ընտրություն կատարելու հնարավորությունները, որոնք նա կարող է ունենալ,
- Նյութերի պահպանման նկատմամբ կիրառելի պայմանները, այդ թվում՝ հասանելիության և հնարավոր տեղափոխման կանոնները, և
- Նյութերի օգտագործումը, այդ թվում՝ վերակոնտակտավորումը և հետադարձ կապը կարգավորող բոլոր էական պայմանները:

2. Տվյալ անձը պետք է տեղեկացվի նաև օրենքով սահմանված իրավունքների և երաշխիքների, մասնավորապես՝ 13-րդ հոդվածի շրջանակում համաձայնություն կամ թույլտվություն տալուց հրաժարվելու իրավունքի և տրված համաձայնությունը կամ թույլտվությունը հետ վերցնելու կամ փոփոխելու իրավունքի մասին: Այդ տեղեկությունները պետք է տեղեկություններ ներառեն նաև տրված համաձայնությունը կամ թույլտվությունը հետ վերցնելու հնարավոր սահմանափակումների մասին:

3. Նախքան կենսաբանական նյութերն ապագա հետազոտությունների համար պահպանելու նպատակով վերցնելը տվյալ անձին պետք է լրացուցիչ տեղեկություններ տալ նյութերը վերցնելու նպատակով կատարվող միջամտության մասին:

4. Այն անձինք, ովքեր օրենքի համաձայն չեն կարող համաձայնություն տալ, պետք է տեղեկացվեն՝ իրենց ընկալմանն համատեղելի եղանակով:

Հոդված 11. Կենսաբանական նյութերն այն անձանցից, ովքեր ի վիճակի են համաձայնություն տալ

1. Կենսաբանական նյութերը պետք է ապագա հետազոտությունների համար վերցվեն միայն տվյալ անձի ազատ, աներկբա և գրավոր համաձայնությունը նախապես ստանալու պայմանով, ընդ որում՝ այդ համաձայնությունը պետք է.

- i. Վերաբերի կոնկրետ այն միջամտությանը, որը կատարվում է նյութերը վերցնելու համար, և
- ii. Հնարավորինս ստույգ նկարագրի, թե ինչպես է նախատեսվում դրանք օգտագործել հետազոտությունների համար:

2. Մեկ այլ նպատակի համար նախկինում վերցված կենսաբանական նյութերը կարող են ապագա հետազոտությունների համար պահպանվել միայն տվյալ անձի համաձայնությամբ՝ օրենքով սահմանված կարգով: Եթե հնարավոր է, համաձայնությունը ստանալու համար պետք է դիմել նախքան կենսաբանական նյութերը վերցնելը:

3. Մեկ այլ նպատակի համար նախկինում վերցված կենսաբանական նյութերը, որոնք այլևս նույնականանալի չեն, կարող են պահպանվել ապագա

հետազոտությունների համար՝ ստանալով օրենքով նախատեսվող թույլտվությունները:

Հոդված 12. Կենսաբանական նյութերն այն անձանցից, ովքեր ի վիճակի չեն համաձայնություն տալ

1. Կենսաբանական նյութերն այն անձից, ով օրենքի համաձայն ի վիճակի չէ համաձայնություն տալ, պետք է ստացվեն կամ ապագա հետազոտությունների համար պահպանվեն, եթե տվյալ անձի համար անմիջական օգուտի բացակայության պարագայում դրանք կարող են օգուտ տալ նույն տարիքային խմբի կամ նույն հիվանդությունը կամ խանգարումն ունեցող և նույն վիճակն ունեցող այլ անձանց, և եթե հետազոտության նպատակներին ողջամտորեն հնարավոր չէ հասնել՝ օգտագործելով կենսաբանական նյութեր այնպիսի անձանցից, ովքեր ի վիճակի են համաձայնություն տալ:

2. Կենսաբանական նյութերը կարող են ապագա հետազոտությունների համար պահպանվելու նպատակով վերցվել այն անձից, ով ի վիճակի չէ համաձայնություն տալ, միմիայն հետևյալ պայմանների պահպանմամբ.

ա. Վերցնելն առաջացնում է ընդամենը նվազագույն ռիսկ և նվազագույն բեռ, և
բ. Վերցնելու համար գրավոր թույլտվություն է ստացվել անձի օրինական ներկայացուցչից կամ օրենքով սահմանված մարմնից, անձից կամ կառույցից: Անհրաժեշտ այդ թույլտվությունը պետք է.

i. Վերաբերի կոնկրետ այն միջամտությանը, որը կատարվում է նյութերը վերցնելու համար, և

ii. Հնարավորինս ստույգ նկարագրի, թե ինչպես է նախատեսվում դրանք օգտագործել հետազոտությունների համար:

3. Այն անձից, ով ի վիճակի չէ համաձայնություն տալ, մեկ այլ նպատակի համար նախկինում վերցված կենսաբանական նյութերը կարող են ապագա հետազոտությունների համար պահպանվել բացառապես անձի օրինական ներկայացուցչի կամ օրենքով լիազորված մարմնի, անձի կամ կառույցի թույլտվությամբ: Եթե հնարավոր է, համաձայնությունը ստանալու համար պետք է դիմել նախքան կենսաբանական նյութերը վերցնելը:

4. Եթե անձը, ով ի վիճակի չէ համաձայնություն տալ, չափահաս է, ապա նա պետք է հնարավորինս մասնակցի թույլտվությունը տալու ընթացակարգին: Եթե անձը, ով ի վիճակի չէ համաձայնություն տալ, անչափահաս է, ապա նրա կարծիքը պետք է հաշվի առնվի, ընդ որում՝ ավելի մեծ տարիքի և հասունության ավելի բարձր աստիճանի դեպքում նրա կարծիքը պետք է համամասնորեն ավելի շատ հաշվի առնվի: Նախկինում այդ անձի հայտնած ցանկությունները պետք է հաշվի առնվեն:

5. Եթե անձը, ով ի վիճակի չէ համաձայնություն տալ, և ում կենսաբանական նյութերը պահպանվել են ապագա հետազոտությունների համար, ձեռք է բերում կամ վերականգնում է համաձայնություն տալու կարողությունը, ապա պետք է ողջամիտ ջանքեր գործադրել՝ ստանալու համար անձի համաձայնությունը նրա կենսաբանական նյութերի հետագա պահպանման և հետազոտություններում օգտագործման համար:

6. Կենսաբանական նյութերը, որոնք նախկինում մեկ այլ նպատակի համար վերցվել են անձից, ով ի վիճակի չէ համաձայնություն տալ, և որոնք այլևս նույնականանալի չեն, կարող են պահպանվել ապագա հետազոտությունների համար՝ ստանալով օրենքով նախատեսված թույլտվությունները:

Հոդված 13. Տրված համաձայնությունը կամ թույլտվությունն հետ վերցնելու իրավունքը

1. Երբ անձը համաձայնություն է տվել նույնականանալի կենսաբանական նյութերն ապագա հետազոտությունների համար պահպանելուն, անձը պետք է առանց որևէ տեսակի խտրականության ենթարկվելու, մասնավորապես՝ բուժօգնություն ստանալու իրավունքի մասով, շարունակի օգտվել ցանկացած ժամանակ իր տված համաձայնությունն հետ վերցնելու իրավունքից, իսկ հնարավորության դեպքում՝ նա պետք է իրավունք ունենա նաև փոխել իր տված համաձայնության շրջանակը: Երբ նույնականանալի կենսաբանական նյութերը պահպանվում են բացառապես հետազոտությունների նպատակով, իր տված համաձայնությունն հետ վերցրած անձը պետք է իրավունք ունենա, որպեսզի նյութերը և հարակից տվյալներն օրենքով սահմանված կարգով կա՛մ ոչնչացվեն, կա՛մ դարձվեն ոչ նույնականանալի: Անձը, ով դիտարկում է իր տված համաձայնությունն հետ վերցնելու նպատակահարմարությունը, պետք է տեղեկացվի իր կենսաբանական նյութերը հետ վերցնելու հնարավոր սահմանափակումների մասին:

2. Այն օրինական ներկայացուցիչը կամ օրենքով սահմանված մարմինը, անձը կամ կառույցը, որը թույլատրել է ապագա հետազոտությունների համար պահպանել այն անձից վերցված նույնականանալի կենսաբանական նյութերը, ով օրենքի համաձայն չի կարող համաձայնություն տալ, պետք է օգտվի սույն հոդվածի 1-ին մասում նշված իրավունքներից՝ բացառելով որևէ խտրականություն այն անձի նկատմամբ, ումից նյութը վերցվել է, մասնավորապես՝ բուժօգնություն ստանալու իրավունքի մասով: Երբ անձը, ումից վերցվել են կենսաբանական նյութերը, ձեռք է բերում կամ վերականգնում է համաձայնություն տալու կարողությունը, ապա այդ անձը պետք է օգտվի սույն հոդվածի 1-ին մասում նշված իրավունքներից:

Հոդված 14. Մահվանից հետո վերցված կենսաբանական նյութերը

1. Կենսաբանական նյութերը կարող են մահացածի մարմնից վերցվել ապագա հետազոտությունների համար պահպանելու նպատակով միմիայն օրենքով նախատեսված համաձայնության կամ թույլտվության առկայության դեպքում: Այդ համաձայնությանը կամ թույլտվությանը պետք է նախորդի պատշաճ տեղեկացումը, այդ թվում՝ նաև հրաժարվելու իրավունքի մասին:

2. Կենսաբանական նյութերը չպետք է վերցվեն ապագա հետազոտությունների համար պահպանելու նպատակով, եթե հայտնի է, որ մահացածը դեմ կլիներ դրան:

Գլուխ IV. Հավաքածուների կառավարումը

Հոդված 15. Ընդհանուր կանոնը

Ապագա հետազոտությունների համար օգտագործվելիք կենսաբանական նյութերը պետք է պահպանվեն բացառապես համակարգված եղանակով և սույն գլխով ամրագրված կառավարման սկզբունքներին համապատասխան:

Հոդված 16. Կառավարման սկզբունքները

1. Կենսաբանական նյութերի հավաքածուի համար պատասխանատու անձ և/կամ կառույց պետք է ճանաչված լինի, և այդ տեղեկությունը պետք է հասանելի լինի հանրությանը:

2. Կենսաբանական նյութերի հավաքածուի նպատակը/ները պետք է սահմանված լինի/լինեն: Թափանցիկ և հաշվետու գործելակերպի սկզբունքները պետք է կիրառելի լինեն կենսաբանական նյութերի հավաքածուի կառավարման նկատմամբ, ինչը համապատասխան դեպքերում պետք է ներառի նաև դրանց ստացումը, օգտագործումը և տեղափոխումը, ինչպես նաև բացահայտումը:

3. Հավաքածուի նպատակի ցանկացած փոփոխություն պետք է անկախ վերանայման ենթարկվի՝ պարզելու համար դրա համապատասխանությունը սույն Հանձնարարականի դրույթներին, իսկ անհրաժեշտության դեպքում՝ նման փոփոխություն կատարելու համար համաձայնություն կամ թույլտվություն կարող է պահանջվել համապատասխան անձանցից:

4. Կենսաբանական նյութի յուրաքանչյուր նմուշ հավաքածուի մեջ պետք է պատշաճ կերպով փաստաթղթավորված և հետքորոշելի լինի, ներառելով տեղեկություններ համաձայնության կամ թույլտվության շրջանակի մասին:

5. Որակի վերահսկողության մեխանիզմներ պետք է գոյություն ունենան՝ ներառյալ պայմաններ հավաքածուն ձևավորելու, ինչպես նաև կենսաբանական նյութերը պահպանելու, օգտագործելու, իսկ համապատասխան դեպքերում՝ տեղափոխելու ընթացքում անվտանգությունը և գաղտնիությունն ապահովելու համար:

6. Պետք է ընթացակարգեր սահմանվեն հավաքածուն կամ դրա որևէ մասը տեղափոխելու, ինչպես նաև հավաքածուն փակելու վերաբերյալ: Այդ ընթացակարգերը պետք է համահունչ լինեն սկզբնական համաձայնությանը կամ թույլտվությանը:

7. Հավաքածուի կառավարման և օգտագործման վերաբերյալ տեղեկությունները պետք է տրամադրվեն համապատասխան անձանց և պարբերաբար թարմացվեն՝ նպատակ ունենալով համապատասխան դեպքերում աջակցել 13-րդ հոդվածով նախատեսված իրավունքի իրականացմանը:

8. Անցյալի և պլանավորված միջոցառումների մասին հաշվետվություններ պետք է հրապարակվեն առնվազն տարին մեկ անգամ՝ ներառելով տեղեկություններ կենսաբանական նյութերի հասանելիություն ընձեռելու դեպքերի մասին և կենսաբանական նյութերի օգտագործմամբ իրականացված հետազոտական նախագծերի առաջընթացի մասին: Հետազոտական յուրաքանչյուր նախագծի ավարտին ստացված արդյունքների մասին ամփոփ տեղեկություններ պետք է հրապարակվեն:

Հոդված 17. Անհատական հետադարձ կապը

1. Պետք է հստակ կանոնակարգ գոյություն ունենա անձի կենսաբանական նյութերի օգտագործումից ստացված և տվյալ անձի առողջության համար էական

նշանակություն ունեցող արդյունքների վերաբերյալ այդ անձին տեղեկացնելու մասին, ներառյալ այն անձանց մասով, ովքեր օրենքի համաձայն չեն կարող համաձայնություն տալ:

2. Նման հետադարձ կապի շրջանակում տեղեկությունները պետք է տրամադրել պատշաճ բուժօգնության կամ խորհրդատվության շրջանակներում:

3. Սեփական առողջության համար էական նշանակություն ունեցող արդյունքների վերաբերյալ չտեղեկացվելու՝ անհատների ցանկությունները պետք է հարգել:

Հոդված 18. Հասանելիությունը

1. Անդամ պետությունները պետք է միջոցներ ձեռնարկեն՝ հետազոտողների համար կենսաբանական նյութերի հավաքածուների պատշաճ հասանելիությունն ապահովելու ուղղությամբ:

2. Պետք է սահմանել և փաստաթղթավորել կենսաբանական նյութերի հասանելիությունը և օգտագործումը կարգավորող հստակ պայմաններ, ներառյալ՝ հարգանքն համապատասխան անձանց մատնանշած հնարավոր սահմանափակումների նկատմամբ:

3. Պետք է մշակել և հրապարակել թափանցիկ հասանելիության կանոնակարգեր, ներառյալ հասանելիության և տեղափոխման ընթացակարգերի նկատմամբ վերահսկողության մեխանիզմներ:

4. Պետք է մշակել հասանելիության պատշաճ մեխանիզմներ, որոնք առավելագույնի կհասցնեն հավաքածուների օգտակարությունը: Այդ մեխանիզմները պետք է ներառեն հասանելի դարձված այն կենսաբանական նյութերի օգտագործման հետքորոշելիությունը:

Հոդված 19. Միջսահմանային հոսքերը

1. Կենսաբանական նյութերը կարող են մեկ այլ պետություն տեղափոխվել միայն այն դեպքում, երբ պաշտպանության համապատասխան մակարդակն ապահովված է կա՛մ այդ պետության օրենսդրությամբ, կա՛մ ապագա հետազոտությունների համար կատարվող տեղափոխությանը մասնակցող սուբյեկտների կողմից ընդունված և կիրառվող՝ իրավաբանորեն պարտադիր և կիրարկելի փաստաթղթերով:

2. Կենսաբանական նյութերի տեղափոխությունը պետք է կատարել անվտանգության և գաղտնիության համապատասխան պայմանների պահպանմամբ:

3. Կենսաբանական նյութերն ուղարկողի և ստացողի միջև պետք է ստորագրվի փաստաթղթային համաձայնություն: Վերջինս պետք է ներառի տրված համաձայնությունները կամ թույլտվությունները, ներառյալ, համապատասխան դեպքերում, կոնկրետ անձի նախատեսած սահմանափակումները:

Հոդված 20. Վերահսկողությունը

1. Կենսաբանական նյութերի հավաքածու ստեղծելու մասին ցանկացած առաջարկ պետք է ենթարկվի սույն Հանձնարարականի դրույթներին համապատասխանության անկախ վերանայման:

2. Յուրաքանչյուր հավաքածու պետք է ենթակա լինի անկախ վերահսկողության, որը պետք է համաչափ լինի այն անձանց համար առկա ռիսկերին, ում կենսաբանական նյութերը պահպանվում են տվյալ հավաքածուի մեջ: Այդ վերահսկողությունը պետք է ուղղված լինի, մասնավորապես, հավաքածուի հետ կատարվող աշխատանքների համատեքստում համապատասխան անձանց իրավունքները և շահերը երաշխավորելուն:

ա. Վերահսկողության մեխանիզմները պետք է ներառեն առնվազն հետևյալը.

- i. Կենսաբանական նյութերի հասանելիության և օգտագործման հետ կապված՝ անվտանգության միջոցառումների և ընթացակարգերի իրագործումը,
- ii. Անցյալի և պլանավորված միջոցառումների մասին՝ հաշվետվություններն առնվազն տարին մեկ անգամ հրապարակելը՝ ներառելով տեղեկություններ կենսաբանական նյութերի հասանելիություն ընձեռելու դեպքերի մասին և կենսաբանական նյութերի օգտագործմամբ իրականացված հետազոտական նախագծերի առաջընթացի մասին,
- iii. Այն անձանց համար առկա ռիսկերի փոփոխությունները, ում կենսաբանական նյութերը պահպանվում են տվյալ հավաքածուի մեջ, իսկ համապատասխան դեպքերում՝ նաև կանոնակարգերի վերանայումը,
- iv. Պատշաճ տեղեկությունների տրամադրումն համապատասխան անձանց հավաքածուի կառավարման փոփոխությունների մասին, որպեսզի նրանք համապատասխան դեպքերում կարողանան իրականացնել 13-րդ հոդվածով սահմանված իրավունքները, և
- v. Հետադարձ կապի կանոնակարգերի մշակումը և ներդրումը, որոնք պետք է ներառեն կանոնավոր վերանայումը:

բ. Վերահսկողության մեխանիզմները պետք է կարողանան հարմարվել հավաքածուի և դրա կառավարման հնարավոր զարգացումներին:

Գլուխ V. Կենսաբանական նյութերի օգտագործումն հետազոտական նախագծում

Հոդված 21. Ընդհանուր կանոնը

1. Կենսաբանական նյութերը կարող են հետազոտական նախագծում օգտագործվել միայն այն դեպքում, երբ այդ նախագիծն համապատասխանում է տվյալ անձի տված համաձայնության կամ թույլտվության շրջանակին:

2. ա. Եթե նույնականանալի կենսաբանական նյութերը հետազոտական նախագծում օգտագործելու առաջարկը չի համապատասխանում տվյալ անձի կողմից նախկինում տրված համաձայնության կամ թույլտվության շրջանակին (եթե այդպիսին տրվել է), ապա պետք է դիմել նախատեսվող օգտագործման համար այդ անձի համաձայնությունը կամ թույլտվությունն ստանալու համար, և այդ առումով պետք է ողջամիտ ջանքեր գործադրվեն տվյալ անձի հետ կապ հաստատելու ուղղությամբ: Պետք է հարգել իր հետ կապ չհաստատելու վերաբերյալ տվյալ անձի ցանկությունը:

b. Եթե անձի հետ կապ հաստատելու փորձն ապարդյուն է, տվյալ կենսաբանական նյութերը կարող են հետազոտական նախագծում օգտագործվել միայն եթե անկախ գնահատմամբ պարզվել է, որ հետևյալ պայմանները բավարարված են.

- i. Ներկայացվում են ապացույցներ առ այն, որ ողջամիտ ջանքեր են գործադրվել տվյալ անձի հետ կապ հաստատելու ուղղությամբ,
- ii. Հետազոտությունն անդրադառնում է գիտական հետաքրքրություններ կայացնող կարևոր խնդրի և համապատասխանում է համաչափության սկզբունքին,
- iii. Հետազոտության նպատակը ողջամտորեն չի կարող իրագործվել՝ օգտագործելով այն կենսաբանական նյութերը, որոնց համար կարող է ստացվել համաձայնությունը կամ թույլտվությունը, և
- iv. Չկան ապացույցներ առ այն, որ տվյալ անձն ուղղակիորեն դեմ է եղել այդ հետազոտության համար տվյալ նյութերն օգտագործելուն:

3. Կենսաբանական նյութերը նույնականանալի տեսքով օգտագործելը պետք է յուրաքանչյուր դեպքում նախապես հիմնավորված լինի հետազոտական պրոտոկոլի մեջ:

4. Ոչ նույնականանալի կենսաբանական նյութերը կարող են օգտագործվել հետազոտական նախագծում՝ պայմանով, որ այդ օգտագործումը չի խախտում այն սահմանափակումները, որոնք տվյալ անձը կիրառել է նախքան նյութերը ոչ նույնականանալի դարձնելը, ինչպես նաև՝ օրենքով պահանջվող թույլտվության ստացման պայմանով:

5. Այն անձանցից ձեռք բերված կենսաբանական նյութերը, ովքեր օրենքի համաձայն չեն կարող համաձայնություն տալ, պետք է օգտագործվեն միմիայն այնպիսի հետազոտությունների համար, որոնք տվյալ անձի համար անմիջական օգուտի բացակայության պարագայում կարող են օգուտ տալ նույն տարիքային խմբի կամ նույն հիվանդությունը կամ խանգարումն ունեցող և նույն վիճակն ունեցող այլ անձանց, և եթե հետազոտության նպատակներին ողջամտորեն հնարավոր չէ հասնել՝ օգտագործելով կենսաբանական նյութեր այնպիսի անձանցից, ովքեր ի վիճակի են համաձայնություն տալ:

Հոդված 22. Անկախ վերանայումը

1. Հետազոտությունները պետք է իրականացվեն միայն այն դեպքում, երբ հետազոտական նախագծի գիտական հիմնավորվածությունը ենթարկվել է անկախ վերանայման՝ ներառյալ հետազոտության նպատակի կարևորության գնահատումը, և եթե հաստատվել է դրա համապատասխանությունն էթիկայի նորմերին: Օրենքով կարող է պահանջվել նաև իրավասու մարմնի հաստատումը:

2. Անդամ պետությունները պետք է Կենսաբանական հետազոտությունների վերաբերյալ այդ կոնվենցիայի լրացուցիչ արձանագրության (CETS No. 195) III գլխում զետեղված՝ էթիկայի հանձնաժողովներին վերաբերող սկզբունքները կիրառեն սույն Հանձնարարականի շրջանակում իրականացվող՝ հետազոտական նախագծերի վերանայման նկատմամբ:

3. Վերանայման ընթացակարգերը կարող են համապատասխանեցվել հետազոտության բնույթին՝ հաշվի առնելով, մասնավորապես, թե որքանով է

հնարավոր այդ կենսաբանական նյութերի հիման վրա նույնացնել այն անձանց ինքնությունը, ումից վերցվել կենսաբանական նյութերը:

Հոդված 23. Արդյունքների հասանելիությունը

1. Հետազոտությունն ավարտելիս պետք է զեկույց կամ ամփոփագիր ներկայացնել էթիկայի հանձնաժողովին կամ իրավասու մարմնին, իսկ համապատասխան դեպքերում՝ հավաքածուի համար պատասխանատու այն անձին և/կամ կառույցին, որը թույլատրել է կենսաբանական նյութերի հասանելիությունը:

2. Հետազոտողը պետք է պատշաճ միջոցներ ձեռնարկի հետազոտության արդյունքները ողջամիտ ժամկետում հրապարակային դարձնելու ուղղությամբ:

Գլուխ VI. Հանձնարարականի վերանայումը

Հոդված 24. Հանձնարարականի վերանայումը

Սույն Հանձնարարականը պետք է ընդունումից հետո պարբերաբար վերանայել, մասնավորապես՝ ոլորտի նորագույն զարգացումների և ուղենիշների կատարման ընթացքում ձեռք բերված փորձառության լույսի ներքո: