

ՄԱՐԴՈՒ ԻՐԱՎՈՒՆՔՆԵՐՆ ՈՒ ԿԵՆՍԱԲԺՇԿՈՒԹՅՈՒՆԸ

Օվիեդոյի կոնվենցիան և
լրացուցիչ արձանագրությունները



Օվիեդոյի կոնվենցիան և լրացուցիչ
արձանագրությունները
(ETS No. 164, ETS No. 168, ETS No. 186, CETS No. 195, CETS No. 203)

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

ՄԱՐԴՈՒ
ԻՐԱՎՈՒՆՔՆԵՐՆ ՈՒ
ԿԵՆՍԱԲԺՇԿՈՒԹՅՈՒՆԸ

Օվիեդոյի կոնվենցիան և
լրացուցիչ արձանագրությունները

Բովանդակություն

Կենսաբանության և բժշկության նվաճումների կիրառման առնչությամբ մարդու իրավունքների և արժանապատվության պաշտպանության մասին կոնվենցիա. Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիա (Եվրոպական պայմանագրերի ժողովածու – No. 164)	5
Կենսաբանության և բժշկության նվաճումների կիրառման առնչությամբ մարդու իրավունքների և արժանապատվության պաշտպանության մասին կոնվենցիայի Լրացուցիչ արձանագրություն մարդու կլոնավորման արգելքի մասին (Եվրոպական պայմանագրերի ժողովածու – No. 168)	25
Մարդու իրավունքների պաշտպանության և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի Լրացուցիչ արձանագրություն մարդկային ծագման օրգանների և հյուսվածքների փոխպատվաստման մասին (Եվրոպական պայմանագրերի ժողովածու – No. 186)	31
Մարդու իրավունքների պաշտպանության և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի Լրացուցիչ արձանագրություն կենսաբժշկական հետազոտությունների մասին (Եվրոպայի խորհրդի պայմանագրերի ժողովածու – No. 195)	47
Մարդու իրավունքների պաշտպանության և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի Լրացուցիչ արձանագրություն բժշկական նպատակներով գենետիկական թեստավորման մասին (Եվրոպայի խորհրդի պայմանագրերի ժողովածու – No. 203)	69

Կենսաբանության և բժշկության
նվաճումների կիրառման
առնչությամբ մարդու իրավունքների և
արժանապատվության պաշտպանության
մասին կոնվենցիա. Մարդու
իրավունքների և կենսաբժշկության մասին
կոնվենցիա¹
(Եվրոպական պայմանագրերի ժողովածու
– No. 164)

Օվեդո, 4 ապրիլի 1997թ.

Նախաբան

Սույն կոնվենցիան ստորագրող Եվրոպայի խորհրդի անդամ պետությունները, այլ պետությունները և Եվրոպական համայնքը՝ Նկատի առնելով 1948 թվականի դեկտեմբերի 10-ին հռչակված Միավորված Ազգերի Կազմակերպության Գլխավոր ասամբլեայի ընդունած Մարդու իրավունքների համընդհանուր հռչակագիրը.

Նկատի առնելով 1950 թվականի նոյեմբերի 4-ի Մարդու իրավունքների և հիմնարար ազատությունների պաշտպանության մասին կոնվենցիան.

1. Եվրոպական Միության մասին պայմանագիրը և Եվրոպական համայնք հիմնու մասին պայմանագիրը փոփոխող՝ 2009 թվականի դեկտեմբերի 1-ին ուժի մեջ մտած Լիսաբոնի պայմանագիր: Որպես հետևանք այդ ամսաթվից Եվրոպական տնտեսական համայնքի ցանկացած հիշատակում վերաբերվում է Եվրոպական Միությանը:

Նկատի առնելով 1961 թվականի հոկտեմբերի 18-ի Եվրոպական սոցիալական խարտիան.

Նկատի առնելով 1966 թվականի դեկտեմբերի 16-ի Տնտեսական, սոցիալական և մշակութային իրավունքների մասին միջազգային կոնվենցիան.

Նկատի առնելով 1981 թվականի հունվարի 28-ի Անձնական տվյալների ավտոմատացված մշակման դեպքում անհատների պաշտպանության մասին կոնվենցիան.

Նկատի առնելով 1989 թվականի նոյեմբերի 20-ի Երեխայի իրավունքների մասին կոնվենցիան.

Հաշվի առնելով, որ Եվրոպայի խորհրդի նպատակն իր անդամների միջև ավելի մեծ միություն ապահովելն է, իսկ այդ նպատակին հետամուտ լինելու մեթոդներից մեկը մարդու իրավունքների և հիմնարար ազատությունների պահպանումը և հետագա իրագործումն է.

Գիտակցելով կենսաբանության և բժշկության ոլորտներում արագացված զարգացումներն են.

Համոզված լինելով, որ մարդ արարածի՝ որպես անհատի և մարդկային ցեղի անդամի նկատմամբ հարգալից վերաբերմունքի անհրաժեշտությունը և գիտակցելով մարդ արարածի արժանապատվությունն ապահովելու կարևորությունը.

Գիտակցելով, որ կենսաբանության և բժշկության անպարկեշտ օգտագործումը կարող է հանգեցնել մարդու արժանապատվությունը վտանգող գործողությունների.

Վերահաստատելով, որ առաջընթացը կենսաբանության և բժշկության ոլորտներում պետք է օգտագործվի հոգուտ ներկա և ապագա սերունդների.

Շեշտելով միջազգային համագործակցության անհրաժեշտությունը, որը կենսաբանության և բժշկության օգուտները հասանելի կդարձնի համայն մարդկությանը.

Գիտակցելով կենսաբանության և բժշկության կիրառման արդյունքում առաջացող հարցերի հանրային քննարկումը խթանելու և տրվող պատասխանների կարևորությունը.

Ցանկանալով հիշեցնել հասարակության բոլոր անդամներին իրենց իրավունքները և պարտականությունները.

Հաշվի առնելով այս ոլորտում Խորհրդարանական վեհաժողովի կատարած աշխատանքը, այդ թվում՝ կենսաէթիկայի մասին կոնվենցիա մշակելու վերաբերյալ 1160 (1991) հանձնարարականը.

Վճռական լինելով ձեռնարկել կենսաբանության և բժշկության կիրառման առնչությամբ մարդու արժանապատվությունը և անհատի հիմնարար իրավունքներն ու ազատությունները պաշտպանելու համար անհրաժեշտ բոլոր միջոցները,

Համաձայնեցին հետևյալի վերաբերյալ՝

Գլուխ I – Ընդհանուր դրույթներ

Հոդված 1 – Նպատակ և առարկա

Սույն Կոնվենցիայի Կողմերը պաշտպանում են մարդու արժանապատվությունը և ինքնությունը, առանց խտրականության երաշխավորում յուրաքանչյուրի անձնական անձեռնմխելիության և այլ իրավունքների ու հիմնարար ազատությունների պաշտպանությունը կենսաբանության և բժշկության նվաճումների կիրառման ոլորտում:

Յուրաքանչյուր Կողմ՝ իր ներպետական օրենսդրությամբ նախատեսում է սույն Կոնվենցիայի դրույթներն իրականացնելու համար անհրաժեշտ միջոցներ:

Հոդված 2 – Մարդու գերակայությունը

Մարդու շահերն ու բարեկեցությունը գերակա են հասարակության կամ գիտության շահերից:

Հոդված 3 – Առողջապահական ծառայությունների հավասար մատչելիություն

Կողմերը, հաշվի առնելով առողջապահական կարիքները և մատչելի ռեսուրսները, անհրաժեշտ միջոցներ են ձեռնարկում իրենց իրավագործության տարածքում պատշաճ որակի առողջապահական ծառայությունների հավասար մատչելիություն ապահովելու համար:

Հոդված 4 – Մասնագիտական չափանիշներ

Բժշկական բոլոր միջամտությունները, այդ թվում՝ հետազոտությունը պետք է իրականացվեն վերաբերելի մասնագիտական պարտավորություններին և չափանիշներին համապատասխան:

Գլուխ II – Համաձայնություն

Հոդված 5 – Ընդհանուր կանոն

Բժշկական ցանկացած միջամտություն հնարավոր է միայն շահագրգիռ անձի ազատ և գիտակցված համաձայնությամբ:

Անձը նախապես ստանում է պատշաճ տեղեկատվություն միջամտության նպատակի և բնույթի, ինչպես նաև հետևանքների և վտանգների մասին:

Շահագրգիռ անձը կարող է ցանկացած պահի հրաժարվել իր համաձայնությունից:

Հողված 6 – Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց պաշտպանություն

1 Հաշվի առնելով 17-րդ և 20-րդ հոդվածները՝ համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձի դեպքում միջամտությունը հնարավոր է բացառապես նրա անմիջական շահից ելնելով:

2 Երբ, օրենքի համաձայն, անչափահաս անձը չունի միջամտությանը համաձայնություն տալու կարողություն, այդ միջամտությունը կարող է կատարվել միայն նրա ներկայացուցչի կամ օրենքով նախատեսված անձի կամ մարմնի թույլտվությամբ:

Անչափահասի կարծիքը հաշվի է առնվում որպես որոշիչ գործոն, որի կշիռն ավելանում է նրա տարիքից և հասունության աստիճանից ելնելով:

3 Երբ, օրենքի համաձայն, անգործունակ ճանաչված չափահաս անձը հոգեկան առողջության, հիվանդության կամ նման այլ պատճառներով չի կարող իր համաձայնությունը տալ միջամտությանը՝ այդ միջամտությունը կարող է կատարվել միայն նրա ներկայացուցչի կամ օրենքով նախատեսված անձի կամ մարմնի թույլտվությամբ:

Շահագրգիռ անձը, հնարավորության սահմաններում, մասնակցում է թույլտվություն տալու ընթացակարգին:

4 Սույն հոդվածի 2-րդ և 3-րդ մասերում նշված ներկայացուցիչը, իշխանության մարմինը, անձը կամ հաստատությունը նույն պայմաններով ստանում է 5-րդ հոդվածով նախատեսված տեղեկությունները:

5 Սույն հոդվածի 2-րդ և 3-րդ մասերում նախատեսված թույլտվությունը շահագրգիռ անձի շահերից ելնելով կարող է ցանկացած պահի հետ կանչվել:

Հոդված 7 – Հոգեկան խանգարումներ ունեցող անձանց պաշտպանություն

Օրենքով նախատեսված պաշտպանության պայմանները, այդ թվում՝ վերահսկողության, հսկողության և բողոքարկման ընթացակարգերն ապահովելու դեպքում, հոգեկան լուրջ խանգարում ունեցող անձը կարող է առանց իր համաձայնության ենթարկվել միջամտության, որի նպատակն է բուժել հոգեկան խանգարումը, միայն այն դեպքում, երբ առանց նման բուժման իր առողջությանը կարող է հասցվել լուրջ վնաս:

Հոդված 8 – Արտակարգ իրավիճակ

Եթե արտակարգ իրավիճակի հետևանքով հնարավոր չէ ստանալ պատշաճ համաձայնությունը՝ շահագրգիռ անհատի առողջության շահերից ելնելով ցանկացած անհրաժեշտ բժշկական միջամտություն կարող է իրականացվել առանց հետաձգման:

Հոդված 9 – Նախապես հայտնած ցանկություններ

Բժշկական միջամտության վերաբերյալ բուժառուի նախապես հայտնած ցանկությունները հաշվի են առնվում, եթե միջամտության պահին նա ի վիճակի չէ հայտնել իր ցանկությունը:

Գլուխ III – Մասնավոր կյանք և տեղեկատվության իրավունք

Հոդված 10 – Մասնավոր կյանք և գաղտնիության իրավունք

1 Յուրաքանչյուր ոք ունի իր մասնավոր կյանքի, այդ թվում՝ իր առողջության վերաբերյալ տեղեկատվության հանդեպ հարգանքի իրավունք:

2 Յուրաքանչյուր ոք ունի իր առողջության մասին հավաքված ցանկացած տեղեկատվության ծանոթանալու իրավունք:

3 Բացառիկ դեպքերում, բուժառուի շահերից ելնելով՝ օրենքով կարող են սահմանվել 2-րդ կետով նախատեսված իրավունքներն իրացնելու սահմանափակումներ:

Գլուխ IV – Մարդկային գենոմ

Հոդված 11 – Խտրականության բացառում

Անձի հանդեպ գենետիկական ժառանգության հիմքով խտրականության բոլոր ձևերն արգելվում են:

Հոդված 12 – Կանխորոշիչ գենետիկական թեստեր

Գենետիկական հիվանդության կամ սուբյեկտին՝ որպես հիվանդություն առաջացնող գենի կրող նույնականացնելու կամ հիվանդության հանդեպ գենետիկական նախատրամադրվածությունը կամ ընկալունակությունը հայտնաբերելու կանխորոշիչ թեստեր կարող են իրականացվել միայն բժշկական կամ բժշկության հետ կապված գիտական նպատակներով և պատշաճ գենետիկական խորհրդատվության պայմաններում:

Հոդված 13 – Միջամտություններ մարդու գենոմին

Մարդու գենոմի փոփոխությանն ուղղված միջամտություն կարող է իրականացվել միայն կանխարգելման, ախտորոշման կամ թերապևտիկ նպատակներով և միայն այն դեպքում, եթե այն նպատակ չունի որևէ փոփոխության ենթարկել տվյալ մարդու ժառանգների գենոմը:

Հոդված 14 – Սեռի ընտրության արգելք

Արգելվում է օգտագործել օժանդակ վերարտադրողական բժշկական տեխնոլոգիաները երեխայի ապագա սեռն ընտրելու նպատակով, բացառությամբ սեռով պայմանավորված ժառանգական ծանր հիվանդությունից խուսափելու դեպքերի:

Գլուխ V – Գիտական հետազոտություններ

Հոդված 15 – Ընդհանուր կանոն

Կենսաբանության և բժշկության ոլորտի գիտական հետազոտությունն իրականացվում է ազատ՝ պահպանելով սույն Կոնվենցիայով և իրավական այլ ակտերով նախատեսված՝ մարդու պաշտպանությունն ապահովող պահանջները:

Հոդված 16 – Հետազոտությանը մասնակցող անձանց պաշտպանություն

Մարդու վրա հետազոտություն կարող է իրականացվել միայն հետևյալ բոլոր պայմանները բավարարելու դեպքում՝

- i մարդու վրա հետազոտությունը չունի համադրելի արդյունավետություն ունեցող այլընտրանք.
- ii անձին սպառնացող հնարավոր վտանգները համաչափ են հետազոտության հնարավոր օգուտներին.
- iii իրավասու մարմինը հաստատել է հետազոտական նախագիծը՝ դրա գիտական արժեքի, այդ թվում՝ հետազոտության նպատակի անկախ փորձաքննությունից և էթիկական ընդունելիության բազմաառարկայական ուսումնասիրությունից հետո.
- iv հետազոտության ենթարկվող անձինք տեղեկացվել են իրենց իրավունքների և պաշտպանության համար օրենքով նախատեսված երաշխիքների մասին.
- v բացահայտ և հստակ կերպով տրվել է 5-րդ հոդվածով նախատեսված համաձայնությունը, որը փաստաթղթավորվել է: Համաձայնությունը կարող է ցանկացած պահի առանց խոչընդոտների հետ կանչվել:

Հողված 17 – Հետազոտությանը համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց պաշտպանությունը

1 Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձի վրա՝ 5-րդ հոդվածի համաձայն հետազոտություն կարող է իրականացվել միայն հետևյալ բոլոր պայմանները բավարարելու դեպքում՝

- i բավարարված են 16-րդ հոդվածի i և iv մասերի պահանջները.
- ii հետազոտության արդյունքները կարող են իրական և ուղղակի դրական ազդեցություն ունենալ նրա առողջության վրա.
- iii համադրելի արդյունավետության հետազոտություն հնարավոր չէ կատարել համաձայնություն տալու ունակ անձանց վրա.
- iv կոնկրետ և գրավոր կերպով տրվել է 6-րդ հոդվածով նախատեսված անհրաժեշտ թույլտվությունը. և
- v շահագրգիռ անձը չի առարկում:

2 Բացառիկ և օրենքով սահմանված պաշտպանության պայմանների առկայության դեպքերում, եթե հետազոտությունը չի կարող տալ շահագրգիռ անձի առողջության համար հնարավոր անմիջական օգուտներ պարունակող արդյունքներ, ապա նման հետազոտության թույլտվություն կարող է տրվել, եթե բավարարված են վերոնշյալ 1-ին մասի i, iii, iv և v կետերում նշված և հետևյալ լրացուցիչ պայմանները՝

- i հետազոտության նպատակն է անհատի վիճակի, հիվանդության կամ խանգարման մասին գիտական ընկալման էական խորացման միջոցով, ի վերջո, ստանալ արդյունքներ, որոնք կարող են դրականորեն ազդել շահագրգիռ անձի առողջության կամ նույն տարիքային խմբի կամ նույն հիվանդությունը կամ խանգարումն ունեցող կամ նույն վիճակում գտնվող այլ անձանց վրա.

- ii հետազոտությունը նվազագույն վտանգներ է պարունակում և նվազագույն բեռ է առաջացնում շահագրգիռ անհատի համար:

Հոդված 18 – Էմբրիոնների վրա in vitro հետազոտություն

1 Եթե օրենքը թույլատրում է էմբրիոնների վրա in vitro հետազոտություն՝ այն պետք է ապահովի էմբրիոնի համարժեք պաշտպանություն:

2 Արգելվում է հետազոտական նպատակներով ստեղծել մարդու էմբրիոն:

Գլուխ VI – Փոխպատվաստման նպատակներով կենդանի դոնորներից օրգաններ և հյուսվածքներ վերցնելը

Հոդված 19 – Ընդհանուր կանոն

1 Կենդանի անձից փոխպատվաստման նպատակներով օրգաններ կամ հյուսվածքներ կարելի է վերցնել բացառապես ստացողի բուժման համար և եթե պիտանի օրգան կամ հյուսվածք հնարավոր չէ վերցնել մահացած անձից և բուժման այլընտրանքային տարբերակ, որն ունի համադրելի արդյունավետություն:

2 Գրավոր կամ պաշտոնական մարմնի ներկայությամբ հստակ և բացահայտ կերպով տրվել է 5-րդ հոդվածով նախատեսված անհրաժեշտ համաձայնությունը:

Հոդված 20 – Օրգան վերցնելու համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց պաշտպանությունը

1 Արգելվում է օրգան կամ հյուսվածք վերցնել անձից, ով չունի 5-րդ հոդվածով նախատեսված անհրաժեշտ համաձայնությունը տալու կարողությունը:

2 Բացառիկ և օրենքով սահմանված պաշտպանության պայմանների առկայության դեպքերում, համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձից թույլատրվում է վերցնել ռեզեներատիվ հյուսվածք, եթե բավարարված են հետևյալ պայմանները՝

- i չկա համաձայնություն տալու կարողություն ունեցող համապատասխան դոնոր.
- ii ստացողը դոնորի եղբայրը կամ քույրն է.
- iii նվիրատվությունը պետք է ունենա ստացողի կյանքը փրկելու պոտենցիալ.
- iv հստակ և գրավոր կերպով տրվել է 6-րդ հոդվածի 2-րդ և 3-րդ մասերով նախատեսված թույլտվությունը՝ օրենքի պահանջներին համապատասխան և լիազոր մարմնի համաձայնությամբ.
- v պոտենցիալ դոնորը չի առարկում:

Գլուխ VII – Ֆինանսական շահի արգելք և մարդու մարմնի մասի տնօրինում

Հոդված 21 – Ֆինանսական շահի արգելք

Մարդու մարմինը և դրա մասերը՝ որպես այդպիսին, չպետք է հանդիսանան ֆինանսական շահի աղբյուր:

Հոդված 22 – Մարդու մարմնից վերցված մասի տնօրինում

Եթե միջամտության արդյունքում վերցվում է մարդու մարմնի ցանկացած մաս՝ այն կարող է պահվել և օգտագործվել սկզբնականից տարբեր նպատակով միայն այն դեպքում, երբ դա արվում է տեղեկատվության և համաձայնեցման պատշաճ ընթացակարգերի համաձայն:

Գլուխ VIII – Կոնվենցիայի դրույթների խախտումներ

Հոդված 23 – Իրավունքների կամ սկզբունքների խախտում

Ծանուցում ստանալուց հետո հնարավորինս սեղմ ժամկետում Կոնվենցիայով սահմանված իրավունքների և սկզբունքների խախտումները կանխելու կամ դադարեցնելու համար Կողմերն ապահովում են պատշաճ դատական պաշտպանություն:

Հոդված 24 – Չարդարացված վնասի փոխհատուցում

Միջամտության արդյունքում չարդարացված վնաս կրած անձն իրավունք ունի օրենքով սահմանաված պայմաններով և կարգով ստանալ արդարացի փոխհատուցում:

Հոդված 25 – Պատժամիջոցներ

Կոնվենցիայի սահմանած դրույթները խախտելու համար Կողմերը նախատեսում են պատշաճ պատժամիջոցներ:

Գլուխ IX – Կոնվենցիայի և այլ դրույթների միջև փոխհարաբերությունը

Հոդված 26 – Իրավունքների իրականացման սահմանափակումներ

1 Սույն Կոնվենցիայով նախատեսված իրավունքների և պաշտպանության պայմանների նկատմամբ կարող են կիրառվել միայն այն սահմանափակումները, որոնք նախատեսված են օրենքով և ժողովրդավարական հասարակարկությունում անհրաժեշտ են հանրային անվտանգության շահերից էլնելով, հանցագործությունները նախականխելու, հանրային առողջությունը պաշտպանելու կամ ուրիշների իրավունքները և ազատությունները պաշտպանելու համար:

2 Նախորդ մասում նախատեսված սահմանափակումները չեն կարող կիրառվել 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 և 21 հոդվածների նկատմամբ:

Հոդված 27 – Ավելի լայն պաշտպանություն

Սույն Կոնվենցիայի դրույթները չեն մեկնաբանվում որպես Կողմերի՝ կենսաբանության և բժշկության կիրառման առնչությամբ սույն Կոնվենցիայով սահմանված պաշտպանության միջոցներից ավելի լայն միջոցներ կիրառելու հնարավորությունը սահմանափակող կամ այլ ազդեցություն ունեցող:

Գլուխ X – Հանրային բանավեճ

Հոդված 28 – Հանրային բանավեճ

Սույն Կոնվենցիայի կողմերը հետևում են, որ կենսաբանության և բժշկության նվաճումների հետ կապված հիմնարար հարցերը լինեն հանրային լայն քննարկման առարկա, որը, մասնավորապես, հաշվի է առնում համապատասխան բժշկական, սոցիալական, տնտեսական, էթիկական և իրավական հետևանքները, իսկ դրանց հնարավոր կիրառումը լինի պատշաճ խորհրդակցության առարկա:

Գլուխ XI – Կոնվենցիայի մեկնաբանությունը և հետագա իրականացումը

Հոդված 29 – Կոնվենցիայի մեկնաբանությունը

Մարդու իրավունքների եվրոպական դատարանը՝ հղում չկատարելով դատական վարույթում գտնվող որևէ կոնկրետ գործի, կարող է ներկայացնել սույն Կոնվենցիայի մեկնաբանությանն առնչվող խորհրդատվական կարծիքներ՝

- Կողմի կառավարության խնդրանքով՝ մյուս Կողմերին տեղեկացնելուց հետո.

- 32-րդ հոդվածի համաձայն սույն Կոնվենցիայի Կողմերի ներկայացուցիչներից կազմված Կոմիտեի՝ քվեարկությանը մասնակցած անդամների ձայների երկու երրորդի խնդրանքով:

Հոդված 30 – Կոնվենցիայի իրականացման մասին զեկույցներ

Կոնվենցիայի Կողմ հանդիսացող պետությունը՝ Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարի խնդրանքը ստանալուց հետո, ներկայացնում է բացատրություն այն մասին ինչպես է ներպետական օրենսդրությունն ապահովում Կոնվենցիայի բոլոր դրույթների արդյունավետ իրականացումը:

Գլուխ XII – Արձանագրություններ

Հոդված 31 – Արձանագրություններ

Սույն Կոնվենցիայի սկզբունքները կոնկրետ ոլորտներում զարգացնելու նպատակով 32-րդ հոդվածի համաձայն կարող են մշակվել արձանագրություններ:

Արձանագրությունները բաց են Կոնվենցիան ստորագրած Կողմերի ստորագրության համար: Դրանք ենթակա են վավերացման, ընդունման կամ հաստատման: Ստորագրող Կողմը չի կարող վավերացնել, ընդունել կամ հաստատել Արձանագրությունները՝ առանց նախապես կամ միաժամանակ վավերացնելու, ընդունելու կամ հաստատելու Կոնվենցիան:

Գլուխ XIII – Կոնվենցիայի փոփոխություններ

Հոդված 32 – Կոնվենցիայի փոփոխություններ

1 Սույն և 29-րդ հոդվածներով Կոմիտեին վերապահված լիազորություններն իրականացնում Կենսաէթիկայի հարցերով

ղեկավար կոմիտեն (CDBI) կամ այդ նպատակով Նախարարների կոմիտեի կողմից նշանակված այլ կոմիտե:

2 Չսահմանափակելով 29-րդ հոդվածի դրույթների կիրառելիությունը, Եվրոպայի խորհրդի բոլոր անդամ պետությունները, ինչպես նաև սույն Կոնվենցիայի բոլոր Կողմերը, որոնք չեն հանդիսանում Եվրոպայի խորհրդի անդամ պետություն կարող են ներկայացված լինել Կոմիտեում և ունենալ մեկ քվեի իրավունք, երբ Կոմիտեն իրականացնում է սույն Կոնվենցիայով իրեն վերապահված լիազորությունները:

3 33-րդ հոդվածում նշված պետությունները կամ 34-րդ հոդվածի համաձայն Կոնվենցիային միանալու հրավեր ստացած պետությունը, որը չի հանդիսանում Կոնվենցիայի Կողմ, կարող է դիտորդի կարգավիճակով ներկայացված լինել Կոմիտեում: Եթե Եվրոպական Համայնքը Կողմ չէ՝ Կոմիտեում այն կարող է ներկայացված լինել դիտորդով:

4 Գիտական զարգացումներին հետևելու համար Կոմիտեն՝ ոչ ուշ, քան Կոնվենցիան ուժի մեջ մտնելուց հինգ տարի անց և, հետագայում, Կոմիտեի սահմանած ժամանակամիջոցներով քննության է առնում սույն Կոնվենցիան:

5 Կողմերից յուրաքանչյուրի, Կոմիտեի կամ Նախարարների կոմիտեի՝ սույն Կոնվենցիայում փոփոխություն կամ լրացում կատարելու կամ Արձանագրություն ընդունելու կամ Արձանագրությունում փոփոխություն կամ լրացում կատարելու ցանկացած առաջարկի մասին հաղորդում է տրվում Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին, իսկ վերջինս փոխանցում է այն Եվրոպայի խորհրդի անդամ պետություններին, Եվրոպական Համայնքին, բոլոր Ստորագրողներին, բոլոր Կողմերին, 33-րդ հոդվածի դրույթների համաձայն սույն Կոնվենցիան ստորագրելու հրավեր ստացած բոլոր պետություններին և 34-րդ հոդվածի

դրույթների համաձայն Կոնվենցիային միանալու հրավեր ստացած բոլոր պետություններին:

6 Կոմիտեն՝ 5-րդ մասի համաձայն Գլխավոր քարտուղարի փոխանցած առաջարկությունը քննության է առնում ոչ շուտ, քան այն ստանալուց երկու ամիս անց: Կոմիտեն՝ քվեարկած անդամների ձայների երկու երրորդով ընդունված տեքստը փոխանցում է Նախարարների կոմիտեի հաստատմանը: Հաստատվելուց հետո տեքստը փոխանցվում է Կողմերի վավերացմանը, ընդունմանը կամ հաստատմանը:

7 Փոփոխությունները և լրացումները՝ դրանք ընդունած Կողմերի դեպքում ուժի մեջ են մտնում Գլխավոր քարտուղարի կողմից հինգ Կողմերի, այդ թվում՝ Եվրոպայի խորհրդի առնվազն չորս անդամ պետությունների՝ դրանք ընդունելու մասին ծանուցումը ստանալու օրվանից մեկ ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Փոփոխությունները և լրացումները հաջորդիվ ընդունած ցանկացած Կողմի դեպքում՝ դրանք ուժի մեջ են մտնում Գլխավոր քարտուղարի կողմից տվյալ կողմի՝ դրանք ընդունելու մասին ծանուցումը ստանալու օրվանից մեկ ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Գլուխ XIV – Եզրափակիչ դրույթներ

Հոդված 33 – Ստորագրումը, վավերացումը և ուժի մեջ մտնելը

1 Սույն Կոնվենցիան բաց է Եվրոպայի խորհրդի անդամ պետությունների, դրա մշակմանը մասնակցած ոչ անդամ պետությունների և Եվրոպական Համայնքի ստորագրմանը:

2 Սույն Կոնվենցիան ենթակա է վավերացման, ընդունման կամ հաստատման: Վավերացման, ընդունման կամ հաստատման

մասին փաստաթղթերն ի պահ են հանձնվում Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին:

3 Սույն Կոնվենցիան ուժի մեջ է մտնում հինգ պետությունների, այդ թվում՝ Եվրոպայի խորհրդի առնվազն չորս անդամ պետությունների կողմից՝ սույն հոդվածի 2-րդ մասի պահանջներին համապատասխան Կոնվենցիայի պահանջները կատարելու պարտավորություն ստանձնելու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

4 Ցանկացած Ստորագրողի դեպքում, որը հաջորդիվ ստանձնել է Կոնվենցիայի պահանջները կատարելու պարտավորություն՝ այն ուժի մեջ է մտնում վավերացման, ընդունման կամ հաստատման փաստաթուղթն ի պահ հանձնելու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Հոդված 34 – Ոչ անդամ պետություններ

1 Կոնվենցիան ուժի մեջ մտնելուց հետո Եվրոպայի խորհրդի Նախարարների կոմիտեն՝ Կողմերի հետ խորհրդակցելուց հետո, կարող է հրավիրել Եվրոպայի խորհրդի անդամ չհանդիսացող ցանկացած պետության միանալ սույն Կոնվենցիային՝ Եվրոպայի խորհրդի Կանոնադրության 20-րդ հոդվածի “դ” մասով նախատեսված մեծամասնության քվեով ընդունված որոշման հիման վրա և Նախարարների կոմիտեի նիստերին մասնակցելու իրավունք ունեցող՝ Պայմանավորվող պետությունների միաձայն քվեարկությամբ:

2 Միացող ցանկացած պետության դեպքում Կոնվենցիան ուժի մեջ է մտնում Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին Կոնվենցիային միանալու մասին փաստաթուղթն ի պահ հանձնելու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Հոդված 35 – Տարածքային կիրառում

1 Ստորագրման կամ վավերացման, ընդունման կամ հաստատման փաստաթուղթն ի պահ հանձնելու պահին ցանկացած Ստորագրող կարող է կոնկրետ նշել այն տարածքը կամ տարածքները, որոնց կիրառելի է սույն Կոնվենցիան: Ցանկացած այլ պետություն՝ Կոնվենցիային միանալու իր փաստաթուղթն ի պահ հանձնելուց կարող է կազմել նույն հայտարարությունը:

2 Ցանկացած Կողմ, ավելի ուշ, կարող է Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին հասցեագրած իր հայտարարությամբ տարածել սույն Կոնվենցիայի կիրառումը տվյալ հայտարարության մեջ նշված այլ տարածքի վրա, որի միջազգային հարաբերությունների համար այն կրում է պատասխանատվություն կամ որի անունից ունի հանդես գալու իրավասություն: Նման տարածքի դեպքում Կոնվենցիան ուժի մեջ է մտնում այդ հայտարարությունը Գլխավոր քարտուղարի կողմից ստանալու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

3 Նախորդող երկու մասերով կատարված ցանկացած հայտարարություն կարող է դրանում նշված ցանկացած տարածքի դեպքում հետ կանչվել Գլխավոր քարտուղարին հասցեագրված ծանուցման միջոցով: Հետ կանչումն ուժի մեջ է մտնում այդ ծանուցումը Գլխավոր քարտուղարի կողմից ստանալու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Հոդված 36 – Վերապահումներ

1 Ցանկացած պետություն կամ Եվրոպական Համայնքը՝ Կոնվենցիան ստորգրելու կամ վավերացնելու, ընդունելու, հաստատելու կամ միանալու մասին փաստաթուղթն ի պահ հանձնելու պահին կարող է Կոնվենցիայի ցանկացած դրույթի առնչությամբ կատարել վերապահում, եթե այդ դրույթը հակասում է այդ պահին տվյալ պետության տարածքում գործող

օրենսդրությանը: Սույն հոդվածով արգելվում են ընդհանուր բնույթի վերապահումները:

2 Սույն հոդվածով կատարված ցանկացած վերապահում պետք է պարունակի վերաբերելի օրենքի հակիրճ բովանդակությունը:

3 Ցանկացած Կողմ, որը տարածում է սույն Կոնվենցիայի կիրառումը 35-րդ հոդվածի 2-րդ մասով նախատեսված հայտարարության մեջ նշված տարածքի վրա, կարող է նախորդող մասերի դրույթներին համապատասխան վերապահում ներկայացնել տվյալ տարածքի վերաբերյալ:

4 Սույն հոդվածում նշված վերապահում կատարած ցանկացած Կողմ կարող է Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին հասցեագրված հայտարարության միջոցով հետ կանչել այդ վերապահումը: Հետ կանչումն ուժի մեջ է մտնում այդ հայտարարությունը Գլխավոր քարտուղարի կողմից ստանալու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Հոդված 37 – Դեռնոսացիա (չեղյալ հայտարարելը)

1 Ցանկացած Կողմ ցանկացած պահի կարող է դեռնոսացնել սույն Կոնվենցիան՝ այդ մասին Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին հասցեագրված ծանուցման միջոցով:

2 Նման դեռնոսացիան ուժի մեջ է մտնում այդ ծանուցումը Գլխավոր քարտուղարի կողմից ստանալու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Հոդված 38 – Ծանուցումներ

Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարը ԵԽ անդամ պետություններին, Եվրոպական Համայնքին, Ստորագրող ցանկացած պետության, ցանկացած Կողմի և որևէ այլ պետության, որին տրվել է սույն Կոնվենցիային միանալու հրավեր ծանուցում է՝

- a որևէ ստորագրման մասին.
- b վավերացնելու, ընդունելու, հաստատելու կամ միանալու փաստաթուղթ ի պահ տալու մասին.
- c Կոնվենցիայի՝ 33-րդ և 34-րդ հոդվածների պահանջների համաձայն սույն Կոնվենցիայի ուժի մեջ մտնելու ժամկետի մասին.
- d 32-րդ հոդվածի պահանջների համաձայն ընդունված որևէ փոփոխության կամ Արձանագրության և նման փոփոխության կամ Արձանագրության ուժի մեջ մտնելու ժամկետի մասին.
- e 35-րդ հոդվածի պահանջների համաձայն կատարված որևէ հայտարարության մասին.
- f 36-րդ հոդվածի պահանջների համաձայն կատարված որևէ վերապահման կամ վերապահումի հետ կանչման մասին.
- g սույն Կոնվենցիային առնչվող որևէ այլ ակտի, ծանուցման կամ հաղորդակցման մասին:

Ի վկայություն որի՝ ներքոստորագրյալները, պատշաճ լիազորված լինելով՝ ստորգրել են սույն Կոնվենցիան:

Կատարված է 1997 թվականի ապրիլի 4-ին Օվյեդո քաղաքում (Աստուրիա) անգլերեն և ֆրանսերեն լեզուներով. ընդ որում՝ երկու տեքստերն հավասարազոր են, մեկ օրինակով, որն ի պահ է հանձնվում Եվրոպայի խորհրդի արխիվսվ: Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարը վավերացված մեկական օրինակ է փոխանցում Եվրոպայի խորհրդի բոլոր անդամ պետություններին, Եվրոպական Համայնքին, Կոնվենցիայի մշակմանը մասնակցած ոչ անդամ պետություններին և Կոնվենցիային միանալու հրավեր ստացած յուրաքանչյուր պետության:

Կենսաբանության և բժշկության
նվաճումների կիրառման
առնչությամբ մարդու իրավունքների և
արժանապատվության պաշտպանության
մասին կոնվենցիայի Լրացուցիչ
արձանագրություն մարդու կլոնավորման
արգելքի մասին²
(Եվրոպական պայմանագրերի ժողովածու
– No. 168)

Փարիզ, 12 հունվարի 1998թ.

Նախաբան

Կենսաբանության և բժշկության նվաճումների կիրառման ոլորտում
Մարդու իրավունքների և արժանապատվության պաշտպանության
մասին կոնվենցիայի Լրացուցիչ արձանագրությունը ստորագրող
Եվրոպայի խորհրդի անդամ պետությունները, այլ պետությունները
և Եվրոպական համայնքը՝

Նկատի ունենալով կաթնասունների կլոնավորման ոլորտի
գիտական զարգացումները, մասնավորապես՝ սաղմի բաժանման
և միջուկի փոխադրման միջոցով.

2. Եվրոպական Միության մասին պայմանագիրը և Եվրոպական համայնք հիմնելու
մասին պայմանագիրը փոփոխող՝ 2009 թվականի դեկտեմբերի 1-ին ուժի մեջ մտած
Լիսաբոնի պայմանագիր: Որպես հետևանք, այդ ամսաթվից Եվրոպական տնտեսական
համայնքի ցանկացած հիշատակում վերաբերվում է Եվրոպական Միությանը:

Գիտակցելով, որ կլոնավորման որոշ մեթոդներ ինքնին կարող են նպաստել գիտական գիտելիքի և դրա բժշկական կիրառման առաջընթացին.

Նկատի ունենալով, որ մարդու կլոնավորումը կարող է դառնալ տեխնիկապես հնարավոր.

Նշելով, որ սաղմի բաժանումը կարող է տեղի ունենալ բնական ճանապարհով և երբեմն հանգեցնել գենետիկորեն նույնական երկվորյակների ծննդի.

Հիմք ընդունելով, որ գենետիկորեն նույնական մարդու գիտակցված ստեղծման անպատասխանատու մոտեցումը մարդուն հակասում է մարդու արժանապատվությանը և, հետևաբար, կենսաբանության և բժշկության անբարեխիղճ կիրառում է.

Հիմք ընդունելով նաև բժշկական, հոգեբանական և սոցիալական բնույթի լուրջ դժվարությունները, որոնք կարող է առաջացնել նման գիտակցված կենսաբժշկական պրակտիկայում ներգրավված անձանց համար.

Հիմք ընդունելով Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության կոնվենցիայի նպատակը, մասնավորապես՝ 1-ին հոդվածում նշված սկզբունքը, որի նպատակն է պաշտպանել բոլոր մարդկանց արժանապատվությունը և ինքնությունը.

Համաձայնեցին հետևյալի վերաբերյալ՝

Հոդված 1

1 Արգելվում ցանկացած միջամտություն, որն ուղղված է գենետիկորեն մեկ այլ՝ ողջ կամ մահացած մարդուն գենետիկորեն նմանակ մարդու ստեղծմանը:

2 Սույն հոդվածի նպատակներից ելնելով մեկ այլ մարդուն «գենետիկորեն նույնական» մարդ նշանակում է, որ նրանք ունեն միջուկային գեների նույն հավաքակազմը:

Հողված 2

Կոնվենցիայի 26-րդ հոդվածի 1-ին մասի հիմքով սույն Արձանագրության դրույթներից շեղումներ չեն թույլատրվում:

Հողված 3

Կողմերն ընդունում են սույն Արձանագրության 1-ին և 2-րդ հոդվածների դրույթները որպես Կոնվենցիայի լրացուցիչ հոդվածներ և Կոնվենցիայի բոլոր դրույթները կիրառվում են համապատասխանաբար:

Հողված 4

Սույն Արձանագրությունը բաց է Կոնվենցիան ստորագրած բոլոր կողմերի ստորագրմանը: Այն ենթակա է վավերացման, ընդունման կամ հաստատման: Ստորագրող կողմը չի կարող վավերացնել, ընդունել կամ հաստատել սույն Արձանագրությունը, եթե նախապես կամ միաժամանակ չի վավերացրել, ընդունել կամ հաստատել Կոնվենցիան: Վավերացման, ընդունման կամ հաստատման մասին փաստաթղթերն ի պահ են հանձնվում Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին:

Հողված 5

1 Սույն Արձանագրությունն ուժի մեջ է մտնում հինգ պետությունների, այդ թվում՝ Եվրոպայի խորհրդի առնվազն չորս անդամ պետությունների կողմից՝ 4-րդ հոդվածի պահանջներին համապատասխան Արձանագրության պահանջները կատարելու պարտավորություն ստանձնելու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

2 Ցանկացած Ստորագրողի դեպքում, որը հաջորդիվ ստանձնել է Արձանագրության պահանջները կատարելու պարտավորություն՝ այն ուժի մեջ է մտնում վավերացման, ընդունման կամ հաստատման փաստաթուղթն ի պահ հանձնելու

օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Հոդված 6

1 Սույն Արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելուց հետո Կոնվենցիային միացած ցանկացած պետություն կարող է նաև միանալ սույն Արձանագրությանը:

2 Միացող ցանկացած պետության դեպքում Արձանագրությունն ուժի մեջ է մտնում Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին Արձանագրությանը միանալու մասին փաստաթուղթն ի պահ հանձնելու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Հոդված 7

1 Ցանկացած Կողմ ցանկացած պահի կարող է դենոնսացնել սույն Արձանագրությունը՝ այդ մասին Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին հասցեագրված ծանուցման միջոցով:

2 Նման դենոնսացիան ուժի մեջ է մտնում այդ ծանուցումը Գլխավոր քարտուղարի կողմից ստանալու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Հոդված 8

Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարը ԵԽ անդամ պետություններին, Եվրոպական Համայնքին, Ստորագրող ցանկացած պետության, ցանկացած Կողմի և որևէ այլ պետության, որին տրվել է սույն Կոնվենցիային միանալու հրավեր ծանուցում է՝

- a որևէ ստորագրման մասին.
- b վավերացնելու, ընդունելու, հաստատելու կամ միանալու փաստաթուղթ ի պահ տալու մասին.

- c 5-րդ և 6-րդ հոդվածների պահանջների համաձայն սույն Արձանագրության ուժի մեջ մտնելու ժամկետի մասին.
- d սույն Արձանագրությանն առնչվող որևէ այլ ակտի, ծանուցման կամ հաղորդակցման մասին:

Ի վկայություն որի՝ ներքոստորագրյալները, պատշաճ լիազորված լինելով՝ ստորագրել են սույն Արձանագրությունը:

Կատարված է 1998 թվականի հունվարի 12-ին Փարիզ քաղաքում անգլերեն և ֆրանսերեն լեզուներով. ընդ որում՝ երկու տեքստերն հավասարազոր են, մեկ օրինակով, որն ի պահ է հանձնվում Եվրոպայի խորհրդի արխիվ: Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարը վավերացված մեկական օրինակ է փոխանցում Եվրոպայի խորհրդի բոլոր անդամ պետություններին, Կոնվենցիայի մշակմանը մասնակցած ոչ անդամ պետություններին և Կոնվենցիային միանալու հրավեր ստացած յուրաքանչյուր պետության և Եվրոպական Համայնքին:

Մարդու իրավունքների պաշտպանության
և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի
Լրացուցիչ արձանագրություն մարդկային
ծագման օրգանների և հյուսվածքների
փոխպատվաստման մասին³
(Եվրոպական պայմանագրերի ժողովածու
– No. 186)

Ստրասբուրգ, 24 հունվարի 2002թ.

Նախաբան

Կենսաբանության և բժշկության նվաճումների կիրառման ոլորտում մարդու իրավունքների և արժանապատվության պաշտպանության մասին կոնվենցիայի (այսուհետ՝ Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիա) սույն Լրացուցիչ արձանագրությունը ստորագրող Եվրոպայի խորհրդի անդամ պետությունները, այլ պետությունները և Եվրոպական համայնքը՝

Հիմք ընդունելով, որ Եվրոպայի խորհրդի նպատակն իր անդամների միջև ավելի մեծ միություն ապահովելն է, իսկ այդ նպատակին հետամուտ լինելու մեթոդներից մեկը մարդու իրավունքների և հիմնարար ազատությունների պահպանումը և հետագա իրագործումն է.

3. Եվրոպական Միության մասին պայմանագիրը և Եվրոպական համայնք հիմնելու մասին պայմանագիրը փոփոխող՝ 2009 թվականի դեկտեմբերի 1-ին ուժի մեջ մտած Լիսաբոնի պայմանագիր: Որպես հետևանք, այդ ամսաթվից Եվրոպական տնտեսական համայնքի ցանկացած հիշատակում վերաբերվում է Եվրոպական Միությանը:

Հիմք ընդունելով, որ Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի 1-ին հոդվածի համաձայն՝ դրա նպատակն է պաշտպանել մարդու արժանապատվությունը և ինքնությունը, առանց խտրականության երաշխավորել յուրաքանչյուրի անձնական անձեռնմխելիության և այլ իրավունքների ու հիմնարար ազատությունների պաշտպանությունը կենսաբանության և բժշկության նվաճումների կիրառման ոլորտում.

Հիմք ընդունելով, որ բժշկական գիտության առաջընթացը, մասնավորապես՝ օրգանների և հյուսվածքների փոխպատվաստման ոլորտում նպաստում է կյանքեր փրկելուն և կյանքի որակի բարելավմանը.

Հիմք ընդունելով, որ օրգանների և հյուսվածքների փոխպատվաստումը բնակչությանն առաջարկվող բժշկական ծառայությունների կայացած մաս է.

Հիմք ընդունելով, որ օրգանների և հյուսվածքների ոչ բավարար քանակությունից ելնելով համապատասխան քայլեր պետք է ձեռնարկել օրգանների և հյուսվածքների նվիրաբերությունն ավելացնելու համար, մասնավորապես՝ իրազեկելով հասարակությանն օրգանների և հյուսվածքների փոխպատվաստման կարևորության մասին և խրախուսելով համանվիրապական համագործակցությունն այս ոլորտում.

Հիմք ընդունելով օրգանների և հյուսվածքների փոխպատվաստման հետ կապված էթիկական, հոգեբանական և սոցիալ-մշակութային խնդիրները.

Հիմք ընդունելով, որ օրգանների և հյուսվածքների փոխպատվաստման չարաշահումները կարող են հանգեցնել մարդու կյանքը, բարօրությունը կամ արժանապատվությունը վտանգող գործողությունների.

Հիմք ընդունելով, որ օրգանների և հյուսվածքների փոխապատվաստումը պետք է տեղի ունենա դոնորների, հնարավոր դոնորների և օրգաններ կամ հյուսվածքներ ռեցեպիենտների իրավունքների և ազատությունների պաշտպանությունն երաշխավորող պայմաններում, իսկ հաստատությունները պետք է նպաստեն նման պայմանների ապահովմանը.

Ընդունելով, որ Եվրոպայում պացիենտների շահերից ելնելով օրգանների և հյուսվածքների փոխապատվաստումը կազմակերպելու գործում անհրաժեշտ է պաշտպանել անձի իրավունքները և ազատությունները, կանխարգելել օրգանների և հյուսվածքների գնման, փոխանակման և հատկացման ընթացքում մարդու մարմնի մասերի առևտրայնացումը:

Նկատի ունենալով այս ոլորտում Նախարարների կոմիտեի և Եվրոպայի խորհրդի խորհրդարանական վեհաժողովի նախկինում կատարած աշխատանքը.

Վճռական լինելով ձեռնարկել օրգանների և հյուսվածքների փոխապատվաստման առնչությամբ մարդու արժանապատվությունը և անհատի հիմնարար իրավունքներն ու ազատությունները պաշտպանելու համար անհրաժեշտ բոլոր միջոցները,

Համաձայնեցին հետևյալի վերաբերյալ՝

Գլուխ I – Առարկա և կիրառման ոլորտ

Հոդված 1 – Առարկա

Արձանագրության Կողմերը պաշտպանում են մարդու արժանապատվությունը և ինքնությունը, առանց խտրականության երաշխավորում յուրաքանչյուրի անձնական անձեռնմխելիության և այլ իրավունքների ու հիմնարար ազատությունների պաշտպանությունը հետազոտությունների ընթացքում, որոնք

առնչվում են մարդկային ծագման օրգանների և հյուսվածքների փոխապատվաստմանը:

Հոդված 2 – Կիրառման ոլորտ և սահմանումներ

1 Սույն Արձանագրությունը կիրառելի է բժշկական նպատակներով իրականացվող մարդկային ծագման օրգանների և հյուսվածքների փոխապատվաստմանը:

2 Սույն Արձանագրության դրույթները, որոնք կիրառելի են հյուսվածքներին, տարածվում են նաև բջիջների, այդ թվում՝ արյունաստեղծ ցողունային բջիջներին:

3 Սույն Արձանագրությունը կիրառելի չէ՝

- a վերարտադրողական օրգաններին և հյուսվածքներին.
- b սաղմնային կամ պտղային օրգաններին և հյուսվածքներին.
- c արյանը և արյան բաղադրիչներին:

4 Սույն Արձանագրության նպատակներից ելնելով՝

- «փոխապատվաստում» եզրույթն ընդգրկում է մեկ անձից օրգան կամ հյուսվածք վերցնելու և այդ օրգանը կամ հյուսվածքը մեկ այլ անձի պատվաստելու ամբողջ գործընթացը, որն ընդգրկում է պատրաստման, պահպանման և պահման բոլոր ընթացակարգերը.
- ելնելով 20-րդ հոդվածի պահանջներից՝ «վերցնել» եզրույթը նշանակում է փոխապատվաստման նպատակով վերցնելուն:

Գլուխ II – Ընդհանուր դրույթներ

Հոդված 3 – Փոխապատվաստման համակարգ

Կողմերն ապահովում են համակարգ, որը երաշխավորում է պացիենտներին փոխապատվաստման ծառայությունների արդար մատչելիությունը:

Ելնելով Գլուխ III պահանջներից, օրգանները և, ըստ անհրաժեշտության, հյուսվածքները հատկացվում են պաշտոնական սպասման ցուցակում նշված պացիենտներին՝ բժշկական չափորոշիչներին համապատասխանող թափանցիկ, օբյեկտիվ և պատշաճ հիմնավորված կանոններով: Հատկացման որոշման համար պատասխանատու անձինք կամ մարմինները նշանակվում են այս շրջանակում:

Օրգանների միջազգային փոխանակման պայմանավորվածությունների դեպքում ընթացակարգերը դարձյալ պետք է երաշխավորեն մասնակից պետությունների միջև հիմնավոր և արդյունավետ բաշխումը՝ յուրաքանչյուր երկրի ներսում համերաշխության սկզբունքը հաշվի առնող եղանակով:

Փոխպատվաստման համակարգն ապահովում է օրգանների և հյուսվածքների հետազոտությունը երաշխավորելու համար պահանջվող տեղեկությունների հավաքագրումը և գրանցումը:

Հոդված 4 – Մասնագիտական չափանիշներ

Օրգանների կամ հյուսվածքների փոխպատվաստման ոլորտի ցանկացած միջամտություն պետք է իրականացվի համապատասխան մասնագիտական պարտավորությունների և չափանիշների համաձայն:

Հոդված 5 – Տեղեկություններ ռեցեպիենտի համար

Ռեցեպիենտին և, ըստ անհրաժեշտության, փոխպատվաստման թույլտվություն տվող անձին կամ մարմնին նախապես տրամադրվում են պատշաճ տեղեկություններ փոխպատվաստման նպատակի և բնույթի, դրա հետևանքների և վտանգների, միջամտության այլընտրանքների մասին:

Հոդված 6 – Առողջություն և անվտանգություն

Օրգանների և հյուսվածքների փոխապատվաստման գործընթացում ընդգրկված բոլոր մասնագետները ձեռնարկում են անհրաժեշտ բոլոր միջոցները ռեցեպիենտին հիվանդություն փոխանցելու վտանգները նվազագույնի հասցնելու և փոխապատվաստման համար օրգանի կամ հյուսվածքի պիտանելիության վրա ազդող ցանկացած գործողություն կանխելու նպատակով:

Հոդված 7 – Հետագա բժշկական հսկողություն

Կենդանի դոնորներին և ռեցեպիենտներին առաջարկվում է հետփոխապատվաստումային բժշկական օգնություն և սպասարկում:

Հոդված 8 – Տեղեկություններ բուժաշխատողների և հանրության համար

Կողմերը բուժաշխատողներին և հասարակությանը տեղեկատվություն են տրամադրում օրգանների և հյուսվածքների պահանջարկի մասին: Նրանք տեղեկատվություն են տրամադրում նաև օրգաններ և հյուսվածքներ վերցնելուն և փոխապատվաստելուն առնչվող պայմանների, այդ թվում՝ համաձայնության կամ թույլտվության հարցերի, մասնավորապես՝ մահացած անձանցից վերցնելու մասին:

Գլուխ III – Օրգան կամ հյուսվածք վերցնելը կենդանի անձանցից

Հոդված 9 – Ընդհանուր կանոն

Կենդանի անձից օրգաններ կամ հյուսվածք վերցնելը կարելի է միայն ռեցեպիենտի բուժման նպատակով և երբ չկա մահացած անձի պիտանի օրգան կամ հյուսվածք, կամ բուժման այլընտրանքային մեթոդ, որն ունի համադրելի արդյունավետություն:

Հոդված 10 – Օրգանների հնարավոր դոնորներ

Կենդանի դոնորից օրգան կարող է վերցվել ելնելով ռեցեպիենտի շահից, ով օրենքով սահմանված սերտ անձնական փոխկապակցվածություն ունի դոնորի հետ կամ, նման փոխկապակցվածության բացակայության դեպքում, միայն օրենքով սահմանված պայմաններով և համապատասխան անկախ մարմնի համաձայնությամբ:

Հոդված 11 – Դոնորին սպառնացող վտանգների գնահատում

Նախքան օրգան կամ հյուսվածք վերցնելը կատարվում են համապատասխան բժշկական հետազոտություններ և միջամտություններ, որոնց նպատակն է գնահատել դոնորի առողջությանը սպառնացող ֆիզիկական և հոգեբանական վտանգները և նվազեցնել դրանք:

Վերցնելը չի թույլատրվում, եթե դոնորի կյանքին կամ առողջությանը սպառնում է լուրջ վտանգ:

Հոդված 12 – Տեղեկություններ դոնորի համար

Դոնորին և, ըստ անհրաժեշտության, սույն Արձանագրության 14-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն թույլտվություն տվող անձին կամ մարմնին նախապես տրամադրվում են պատշաճ տեղեկություններ վերցվելու նպատակի և բնույթի, դրա հետևանքների և վտանգների մասին:

Նրանք նաև տեղեկացվում են դոնորի պաշտպանության համար օրենքով սահմանված իրավունքների և երաշխիքների մասին: Մասնավորապես, նրանք տեղեկացվում են վտանգների վերաբերյալ պատշաճ փորձառություն ունեցող և օրգան կամ հյուսվածք վերցնելու կամ հաջորդող փոխպատվաստման

միջամտություններին չմասնակցող բուժաշխատողի երկրորդ կարծիք ստանալու իրավունքի մասին:

Հոդված 13 – Կենդանի դոնորի համաձայնությունը

Սույն Արձանագրության 14-րդ և 15-րդ հոդվածների պահանջների համաձայն՝ կենդանի դոնորից օրգան կամ հյուսվածք կարող է վերցվել միայն շահագրգիռ անձի ազատ, գիտակցված և հստակ համաձայնությունը գրավոր ստանալուց կամ պաշտոնական մարմնի առջև այն տալուց հետո:

Շահագրգիռ անձը կարող է ցանկացած պահի անկաշկանդ հրաժարվել իր կողմից նախապես տրված համաձայնությունից:

Հոդված 14 – Օրգան կամ հյուսվածք վերցվելուն համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձի պաշտպանությունը

1 Արգելվում է օրգան կամ հյուսվածք վերցնել անձից, ով չունի սույն Արձանագրության 13-րդ հոդվածով նախատեսված համաձայնություն տալու կարողություն:

2 Բացառության կարգով և օրենքով սահմանված պաշտպանական պայմանների շրջանակում համաձայնություն տալու կարողություն ունեցող անձից վերականգնող հյուսվածք վերցնելը կարող է թույլատրվել հետևյալ պայմանները բավարարելու դեպքում՝

- i չկա համադրելի դոնոր, ով ունի համաձայնություն տալու կարողություն.
- ii ռեցեպիենտը դոնորի եղբայրը կամ քույրն է.
- iii նվիրաբերումն ունի ռեցեպիենտի կյանքը փրկելու հնարավորություն.
- iv ստացվել է օրենքով նախատեսված ներկայացուցչի կամ իշխանության մարմնի կամ անձի կամ կազմակերպության

գրավոր և հստակ թույլտվությունը, որը հաստատել է լիազոր մարմինը.

v հնարավոր դոնորը չի առարկում:

Հոդված 15 – Կենդանի դոնորից բջիջ վերցնելը

Օրենքով կարող է նախատեսվել, որ 14-րդ հոդվածի 2-րդ պարբերության ii-րդ և iii-րդ կետերը կիրառելի չլինեն բջիջների դեպքում, եթե ապացուցված է, որ դոնորի համար դրանց վերցվելն առաջացնում է միայն նվազագույն վտանգ և նվազագույն բեռ:

Գլուխ IV – Օրգանի և հյուսվածքի վերցվելը մահացած անձանցից

Հոդված 16 – Մահվան վկայական

Արգելվում է մահացած անձի դիակից վերցնել օրգաններ կամ հյուսվածքներ, եթե այդ անձը չի ճանաչվել մահացած՝ օրենքի համաձայն:

Անձի մահը հաստատող բժիշկները չեն կարող ուղղակի մասնակցել մահացած անձից օրգաններ կամ հյուսվածքներ վերցնելուն կամ հաջորդող փոխպատվաստմանը կամ պատասխանատվություն կրեն օրգանի կամ հյուսվածքի ռեցեպիենտի խնամքի համար:

Հոդված 17 – Համաձայնություն և թույլտվություն

Արգելվում է մահացած անձի դիակից վերցնել օրգաններ կամ հյուսվածքներ, եթե չի ստացվել օրենքով պահանջվող համաձայնությունը կամ թույլտվությունը:

Օրգան կամ հյուսվածք վերցնելն արգելվում է, եթե մահացած անձն առարկել է դրան:

Հողված 18 – Հարգանք մարդու մարմնի հանդեպ

Վերցնելու ընթացքում մարդու մարմինը պետք է արժանանա հարգալից վերաբերմունքի և ձեռնարկվեն ողջամիտ բոլոր միջոցները դիակի արտաքին տեսքը վերականգնելու համար:

Հողված 19 – Նվիրաբերման խրախուսումը

Կողմերը պատշաճ միջոցներ են ձեռնարկում օրգանների և հյուսվածքների նվիրաբերումը խրախուսելու համար:

Գլուխ V – Փոխպատվաստման համար չնվիրաբերված և այլ նպատակով վերցված օրգանի կամ հյուսվածքի փոխպատվաստումը

Հողված 20 – Փոխպատվաստման համար չնվիրաբերված և այլ նպատակով վերցված օրգանի կամ հյուսվածքի փոխպատվաստումը

1 Երբ օրգանը կամ հյուսվածքը վերցվել է անձից այլ նպատակով, քան փոխպատվաստման համար նվիրաբերելը՝ այն կարող է փոխպատվաստվել միայն այն դեպքում, երբ այդ անձին բացատրվել են հետևանքները և հնարավոր վտանգները, ինչպես նաև ստացվել է այդ անձի գիտակցված համաձայնությունը կամ պատշաճ թույլտվությունը, եթե անձը չունի համաձայնություն սալու կարողություն:

2 Սույն Արձանագրության բոլոր դրույթները, բացառությամբ III և IV գլուխների դրույթների, կիրառելի են 1-ին մասում նշված իրավիճակներին:

Գլուխ VI – Ֆինանսական շահույթի արգելք

Հոդված 21 – Ֆինանսական շահույթի արգելք

1 Մարդու մարմինը և դրա մասերը չեն առաջացնում ֆինանսական շահույթ կամ համարժեք առավելություն:

Վերոնշյալ դրույթը չի արգելում վճարումները, որոնք չեն հանդիսանում ֆինանսական շահույթ կամ համարժեք առավելություն, մասնավորապես՝

- կենդանի դոնորներին կորցրած եկամուտների կամ այլ հիմնավորված ծախսերի փոխհատուցում, որոնք առաջացել են վերցնելու կամ համապատասխան բժշկական հետազոտությունների հետևանքով.
- փոխպատվաստման հետ կապված և մատուցված օրինական բժշկական կամ առնչվող տեխնիկական ծառայությունների դիմաց հիմնավորված վճարի գանձում.
- փոխհատուցում՝ կենդանի անձանցից օրգաններ կամ հյուսվածքներ վերցնելու հետևանքով առաջացած չարդարացված վնասի համար:

2 Արգելվում է ֆինանսական շահույթ կամ համարժեք առավելություն առաջարկելու կամ ստանալու նպատակով գովազդել օրգանների կամ հյուսվածքների պահանջարկը կամ առաջարկը:

Հոդված 22 – Օրգանների և հյուսվածքների ապօրինի առևտրի արգելք

Օրգանների և հյուսվածքների ապօրինի վաճառքն արգելվում է:

Գլուխ VII – Գաղտնիություն

Հոդված 23 – Գաղտնիություն

1 Անձնական բոլոր տվյալները, որոնք առնչվում են անձին, ումից վերցվել են օրգաններ կամ հյուսվածքներ, ինչպես նաև ռեցեպիենտին համարվում են գաղտնի: Նման տվյալները կարող են հավաքվել, մշակվել և փոխանցվել բացառապես մասնագիտական գաղտնիությանը և անձնական տվյալների պաշտպանությանն առնչվող կանոնների համաձայն:

2 Սույն հոդվածի 1-ին մասի դրույթները մեկնաբանվում են չսահմանափակելով այն դրույթները, որոնք, պատշաճ երաշխիքների առկայությամբ, հնարավոր են դարձնում անձի, ումից վերցվել են օրգաններ կամ հյուսվածքներ, կամ օրգանների կամ հյուսվածքների ռեցեպիենտի(-ների) մասին անհրաժեշտ տեղեկությունների հավաքագրումը, մշակումը և փոխանցումը, եթե դա պահանջվում է բժշկական, այդ թվում՝ սույն Արձանագրության 3-րդ հոդվածով նախատեսված հետազոտելիության նպատակներով:

Գլուխ VIII – Արձանագրության պահանջների խախտումները

Հոդված 24 – Իրավունքների կամ սկզբունքների խախտումներ

Սույն Արձանագրությամբ նախատեսված իրավունքների կամ սկզբունքների խախտումները կարճ ժամկետում կանխելու կամ վերացնելու նպատակով Կողմերն ապահովում են պատշաճ դատական պաշտպանություն:

Հոդված 25 – Չարդարացված վնասի հատուցում

Փոխպատվաստման բժշկական միջամտությունների հետևանքով չարդարացված վնասներ կրած անձն օրենքով նախատեսված պայմաններով և կարգով իրավասու է ստանալ արդար հատուցում:

Հոդված 26 – Պատժամիջոցներ

Սույն Համաձայնագրով սահմանված դրույթները խախտելու համար Կողմերը նախատեսում են պատշաճ պատժամիջոցներ:

Գլուխ IX – Կողմերի միջև համագործակցությունը

Հոդված 27 – Կողմերի միջև համագործակցությունը

Կողմերը պատշաճ միջոցներ են ձեռնարկում իրար միջև օրգանների և հյուսվածքների փոխպատվաստման հարցերով արդյունավետ համագործակցություն ապահովելու ուղղությամբ, այդ թվում՝ տեղեկությունների փոխանակման միջոցով:

Մասնավորապես, նրանք ձեռնարկում են իրենց տարածքից և իրենց տարածք օրգանների և հյուսվածքների արագ և անվտանգ փոխադրումը կազմակերպելու պատշաճ միջոցներ:

Գլուխ X – Սույն Արձանագրության և Կոնվենցիայի միջև փոխհարաբերությունը և Արձանագրության վերանայումը

Հոդված 28 – Սույն Արձանագրության և Կոնվենցիայի միջև փոխհարաբերությունը

Կողմերի միջև հարաբերություններում սույն Արձանագրության 1-ից 27-րդ հոդվածների դրույթները համարվում են Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի լրացուցիչ հոդվածներ, իսկ այդ Կոնվենցիայի բոլոր դրույթները կիրառվում են համապատասխանաբար:

Հողված 29 – Արձանագրության վերանայում, տես նաև Բացատրական զեկույցի Հավելվածը

Գիտական զարգացումներին հետևելու համար Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի 32-րդ հոդվածում նշված Կոմիտեն՝ ոչ ուշ, քան սույն Արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելուց հինգ տարի անց և, հետագայում, Կոմիտեի սահմանած ժամանակամիջոցներով քննության է առնում սույն Արձանագրությունը:

Գլուխ XI – Եզրափակիչ դրույթներ

Հողված 30 – Ստորագրումը և վավերացումը

Սույն Արձանագրությունը բաց է Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիան ստորագրած բոլոր կողմերի ստորագրմանը: Այն ենթակա է վավերացման, ընդունման կամ հաստատման: Ստորագրող կողմը չի կարող վավերացնել, ընդունել կամ հաստատել սույն Արձանագրությունը, եթե նախապես կամ միաժամանակ չի վավերացրել, ընդունել կամ հաստատել Կոնվենցիան: Վավերացման, ընդունման կամ հաստատման մասին փաստաթղթերն ի պահ են հանձնվում Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին:

Հողված 31 – Ուժի մեջ մտնելը

1 Սույն Արձանագրությունն ուժի մեջ է մտնում հինգ պետությունների, այդ թվում՝ Եվրոպայի խորհրդի առնվազն չորս անդամ պետությունների կողմից՝ 30-րդ հոդվածի պահանջներին համապատասխան Արձանագրության պահանջները կատարելու պարտավորություն ստանձնելու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

2 Ցանկացած Ստորագրողի դեպքում, որը հաջորդիվ ստանձնել է Արձանագրության պահանջները կատարելու պարտավորություն՝

այն ուժի մեջ է մտնում վավերացման, ընդունման կամ հաստատման փաստաթուղթն ի պահ հանձնելու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Հոդված 32 – Միանալը

1 Սույն Արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելուց հետո Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիային միացած ցանկացած պետություն կարող է նաև միանալ սույն Արձանագրությանը:

2 Միացող ցանկացած պետության դեպքում Արձանագրությունն ուժի մեջ է մտնում Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին Արձանագրությանը միանալու մասին փաստաթուղթն ի պահ հանձնելու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Հոդված 33 – Դեռնոսացիա

1 Ցանկացած Կողմ ցանկացած պահի կարող է դեռնոսացնել սույն Արձանագրությունը՝ այդ մասին Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին հասցեագրված ծանուցման միջոցով:

2 Նման դեռնոսացիան ուժի մեջ է մտնում այդ ծանուցումը Գլխավոր քարտուղարի կողմից ստանալու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Հոդված 34 – Ծանուցում

Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարը ԵԽ անդամ պետություններին, Եվրոպական Համայնքին, Ստորագրող ցանկացած պետության, ցանկացած Կողմի և որևէ այլ պետության, որին տրվել է Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիային միանալու հրավեր ծանուցում է՝

a որևէ ստորագրման մասին.

- b վավերացնելու, ընդունելու, հաստատելու կամ միանալու փաստաթուղթ ի պահ տալու մասին.
- c 31-րդ և 32-րդ հոդվածների պահանջների համաձայն սույն Արձանագրության ուժի մեջ մտնելու ժամկետի մասին.
- d սույն Արձանագրությանն առնչվող որևէ այլ ակտի, ծանուցման կամ հաղորդակցման մասին:

Ի վկայություն որի՝ ներքոստորագրյալները, պատշաճ լիազորված լինելով՝ ստորագրել են սույն Արձանագրությունը:

Կատարված է 2002 թվականի հունվարի 24-ին Ստրասբուրգ քաղաքում անգլերեն և ֆրանսերեն լեզուներով. ընդ որում՝ երկու տեքստերն հավասարազոր են, մեկ օրինակով, որն ի պահ է հանձնվում Եվրոպայի խորհրդի արխիվ: Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարը վավերացված մեկական օրինակ է փոխանցում Եվրոպայի խորհրդի բոլոր անդամ պետություններին, սույն Արձանագրության մշակմանը մասնակցած ոչ անդամ պետություններին և Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիային միանալու հրավեր ստացած յուրաքանչյուր պետության և Եվրոպական Համայնքին:

Մարդու իրավունքների պաշտպանության և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի Լրացուցիչ արձանագրություն կենսաբժշկական հետազոտությունների մասին⁴

(Եվրոպայի խորհրդի պայմանագրերի
ժողովածու – No. 195)

Ստրասբուրգ, 25 հունվարի 2005թ.

Նախաբան

Կենսաբանության և բժշկության նվաճումների կիրառման ոլորտում մարդու իրավունքների և արժանապատվության պաշտպանության մասին կոնվենցիայի (այսուհետ՝ Կոնվենցիա) սույն Լրացուցիչ արձանագրությունը ստորագրող Եվրոպայի խորհրդի անդամ պետությունները, այլ պետությունները և Եվրոպական համայնքը՝ Հիմք ընդունելով, որ Եվրոպայի խորհրդի նպատակն իր անդամների միջև ավելի մեծ միություն ապահովելն է, իսկ այդ նպատակին հետամուտ լինելու մեթոդներից մեկը մարդու իրավունքների և հիմնարար ազատությունների պահպանումը և հետագա իրագործումն է.

Հիմք ընդունելով, որ Կոնվենցիայի 1-ին հոդվածի համաձայն՝ դրա նպատակն է պաշտպանել մարդու արժանապատվությունը և ինքնությունը, առանց խտրականության երաշխավորել

4. Եվրոպական Միության մասին պայմանագիրը և Եվրոպական համայնք հիմնելու մասին պայմանագիրը փոփոխող՝ 2009 թվականի դեկտեմբերի 1-ին ուժի մեջ մտած Լիսաբոնի պայմանագիր: Որպես հետևանք, այդ ամսաթվից Եվրոպական տնտեսական համայնքի ցանկացած հիշատակում վերաբերվում է Եվրոպական Միությանը:

յուրաքանչյուրի անձնական անձեռնմխելիության և այլ իրավունքների ու հիմնարար ազատությունների պաշտպանությունը կենսաբանության և բժշկության նվաճումների կիրառման ոլորտում.

Հիմք ընդունելով, որ բժշկական և կենսաբանական գիտությունների առաջընթացը, մասնավորապես՝ կենսաբժշկական հետազոտությունների միջոցով ձեռք բերված նվաճումները նպաստում են կյանքեր փրկելուն և կյանքի որակի բարելավմանը.

Գիտակցելով այն փաստը, որ կենսաբժշկական գիտության առաջընթացը և պրակտիկան պայմանավորված են գիտելիքով և հայտնագործություններով, որոնք պահանջում են մարդու վրա հետազոտությունների իրականացում.

Կարևորելով, որ նման հետազոտությունը հաճախ ունի միջառարկայական և միջազգային բնույթ.

Նկատի ունենալով կենսաբժշկական հետազոտության ոլորտի ազգային և միջազգային մասնագիտական չափանիշները, ինչպես նաև այս ոլորտում Նախարարների կոմիտեի և Եվրոպայի խորհրդի խորհրդարանական վեհաժողովի նախկինում կատարած աշխատանքը.

Համոզված լինելով, որ մարդու արժանապատվությանը և մարդու իրավունքներին հակասող կենսաբժշկական հետազոտություն չպետք է երբեք իրականացվի.

Կարևորելով, որ կարևորագույն խնդիրը հետազոտությանը մասնակցող անձի պաշտպանությունն է.

Վերահաստատելով, որ հատուկ պաշտպանություն պետք է իրականացվի հետազոտության ընթացքում հնարավոր խոցելի անձանց.

Գիտակցելով, որ յուրաքանչյուր ոք ունի կենսաբժշկական հետազոտություն անցնելու կամ դրանից հրաժարվելու իրավունք և ոչ ոք չպետք է հարկադրված լինի անցնել նման հետազոտություն.

Վճռական լինելով ձեռնարկել կենսաբժշկական հետազոտություն իրականացնելու առնչությամբ մարդու արժանապատվությունը և անհատի հիմնարար իրավունքներն ու ազատությունները պաշտպանելու համար անհրաժեշտ բոլոր միջոցները,
Համաձայնեցին հետևյալի վերաբերյալ՝

ԳԼՈՒԽ I – Առարկա և կիրառման ոլորտ

Հոդված 1 – Առարկա և նպատակ

Արձանագրության Կողմերը պաշտպանում են մարդու արժանապատվությունը և ինքնությունը, առանց խտրականության երաշխավորում յուրաքանչյուրի անձնական անձեռնմխելիության և այլ իրավունքների ու հիմնարար ազատությունների պաշտպանությունը հետազոտությունների ընթացքում, որոնք առնչվում են մարդու վրա կենսաբժշկության ոլորտի միջամտություններին:

Հոդված 2 – Կիրառման ոլորտ

1 Սույն Արձանագրությունը կիրառելի է բժշկական ոլորտի հետազոտական գործունեության ամբողջ շրջանակի համար, որն ընդգրկում է միջամտություններ մարդու վրա:

2 Սույն Արձանագրությունը կիրառելի չէ արհեստական պայմաններում (in vitro) սաղմի հետազոտություններին: Այն կիրառելի է բնական պայմաններում պտղի և սաղմի (in vivo) հետազոտություններին:

3 Սույն Արձանագրության նպատակներից ելնելով «միջամտություն» եզրույթը նշանակում է՝

- i ֆիզիկական միջամտություն և
- ii որևէ այլ միջամտություն, որը վտանգ է ներկայացնում շահագրգիռ անձի հոգեկան առողջությանը:

ԳԼՈՒԽ II – Ընդհանուր դրույթներ

Հոդված 3 – Մարդու գերակայությունը

Հետազոտությանը մասնակցող մարդու շահերն ու բարօրությունը գերակա են հասարակության կամ գիտության շահից:

Հոդված 4 – Ընդհանուր կանոն

Հետազոտությունն իրականացվում է ազատ եղանակով, դեկլարվարվում է սույն Արձանագրության և այլ իրավական դրույթներով, որոնք երաշխավորում են մարդու պաշտպանությունը:

Հոդված 5 – Այլընտրանքների բացակայությունը

Մարդուն հետազոտության կարելի է ենթարկել միայն այն դեպքում, երբ չկա նույն համադրելի արդյունավետություն ունեցող այլընտրանք:

Հոդված 6 – Վտանգներ և օգուտներ

1 Հետազոտությունը չի ընդգրկում վտանգներ կամ առաջացնում բեռ մարդու համար, որը համաչափ չէ հնարավոր օգուտներին:

2 Ի հավելումն, եթե հետազոտությունը չի կարող տալ հետազոտության մասնակից անձի առողջության համար հնարավոր անմիջական օգուտներ պարունակող արդյունքներ, ապա նման հետազոտություն կարող է իրականացվել, եթե այն ընդունելի վտանգներ է պարունակում և նվազագույն բեռ է առաջացնում հետազոտության մասնակցի համար: Դա չի սահմանափակում 15-րդ հոդվածի 2-րդ մասի ii կետի՝ հետազոտությանը համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց պաշտպանության դրույթները:

Հոդված 7 – Հաստատում

Հետազոտություն կարող է իրականացվել միայն այն դեպքում, եթե լիազոր մարմինը հաստատել է հետազոտական նախագիծը՝ դրա գիտական արժեքի, այդ թվում՝ հետազոտության նպատակի կարևորության անկախ գնահատումից, և էթիկական ընդունելիության բազմաառարկայական ուսումնասիրությունից հետո:

Հոդված 8 – Գիտական որակ

Որևէ հետազոտություն պետք է լինի գիտականորեն հիմնավոր, համապատասխանի գիտական որակի ընդունված չափորոշիչներին և իրականացվի վերաբերելի մասնագիտական պարտավորությունների և չափանիշների համաձայն՝ որակավորված հետազոտողի վերահսկողության տակ:

ԳԼՈՒԽ III – Էթիկայի կոմիտե

Հոդված 9 – Էթիկայի կոմիտեի կողմից անկախ քննություն

1 Հետազոտական բոլոր նախագծերը ներկայացվում են էթիկայի կոմիտե՝ էթիկական ընդունելիության անկախ քննության համար: Նման նախագծերն անկախ քննության են ներկայացվում բոլոր այն պետություններում, որտեղ տեղի են ունենալու հետազոտական աշխատանքներ:

2 Հետազոտական նախագծի էթիկական ընդունելիության բազմաառարկայական քննության նպատակն է պաշտպանել հետազոտության մասնակիցների արժանապատվությունը, իրավունքները, անվտանգությունը և բարօրությունը: Էթիկական ընդունելիության գնահատումը հիմնվում է մասնագիտական և ոչ մասնագիտական կարծիքները համարժեքորեն արտացոլող փորձագիտության և փորձի վրա:

3 Էթիկայի կոմիտեն պատրաստում է կարծիք, որը ներկայացնում է դրանում տեղ գտած եզրակացության հիմքերը:

Հոդված 10 – Էթիկայի կոմիտեի անկախությունը

1 Սույն Արձանագրության Կողմերը ձեռնարկում են էթիկայի կոմիտեի անկախությունը երաշխավորող միջոցներ: Այդ մարմինը պետք է գերծ լինի արտաքին անհարկի ազդեցություններից:

2 Էթիկայի կոմիտեի անդամները հայտարարություն են տարածում բոլոր այն հանգամանքների մասին, որոնք կարող են հանգեցնել շահերի բախման: Եթե առաջանում է շահերի բախում՝ դրանում ներգրավված անձինք չեն մասնակցում տվյալ դեպքի քննությանը:

Հոդված 11 – Տեղեկատվության տրամադրում էթիկայի կոմիտեին

1 Հետազոտական նախագծի էթիկական գնահատման համար անհրաժեշտ ամբողջ տեղեկատվությունը գրավոր տրամադրվում է էթիկայի կոմիտեին:

2 Մասնավորապես, սույն Արձանագրության հավելվածում նշված կետերի վերաբերյալ տեղեկությունները տրամադրվում են այն մասով, որով դրանք վերաբերելի են հետազոտական նախագծին: Կոնվենցիայի 32-րդ հոդվածի համաձայն՝ ձևավորված Կոմիտեն կարող է քվեարկությանը մասնակցած անդամների ձայների երկու երրորդով փոփոխություններ կատարել հավելվածում:

Հոդված 12 – Անհարկի ազդեցություն

Էթիկայի կոմիտեն պետք է հիմնավոր համոզմունք ունենա, որ հետազոտությանը մասնակցելու համար անձինք չեն ենթարկվում անհարկի, այդ թվում՝ ֆինանսական բնույթի ազդեցության: Այս

իմաստով, հատուկ ուշադրության պետք է արժանանան խոցելի և կախվածության մեջ գտնվող անձինք:

ԳԼՈՒԽ IV – Տեղեկատվություն և համաձայնություն

Հոդված 13 – Տեղեկատվության տրամադրում հետազոտության մասնակիցներին

1 Հետազոտությանը մասնակցելու առաջարկ ստացած անձանց տրամադրվում է համարժեք և հասկանալի տեղեկատվություն: Այս տեղեկատվությունը փաստաթղթավորվում է:

2 Տեղեկատվությունն ընդգրկում է հետազոտական նախագծի նպատակը, ընդհանուր պլանը, հնարավոր վտանգներն ու օգուտները, էթիկայի կոմիտեի կարծիքը: Մինչև հետազոտական նախագծին մասնակցելու համաձայնություն հայցելը շահագրգիռ անձանց՝ հետազոտության բնույթից և նպատակից ելնելով, տրամադրվում է հետևյալ տեղեկատվությունը՝

- i համապատասխան միջամտությունների բնույթի, շրջանակի և տևողության, մասնավորապես՝ հետազոտական նախագծի առաջացրած բեռի մանրամասների մասին.
- ii հասանելի կանխարգելիչ, ախտորոշիչ և թերապևտիկ միջամտությունների մասին.
- iii բացասական երևույթներին կամ հետազոտության մասնակիցների մտահոգություններին արձագանքելու մեխանիզմների մասին.
- iv մասնավոր կյանքի հանդեպ հարգանքը և աճնական տվյալների գաղտնիության պաշտպանությունը երաշխավորելու մեխանիզմների մասին.

- v հետազոտությունից և ընդհանուր արդյունքներից ելնելով մասնակցի համար կարևոր տեղեկատվության հասանելիությունն ապահովելու մեխանիզմների մասին.
- vi վնասի դեպքում՝ արդար փոխհատուցման մեխանիզմների մասին ;
- vii նախատեսված հնարավոր ապագա օգտագործման, այդ թվում՝ առևտրային նպատակներով օգտագործման ձևերի, հետազոտության արդյունքների, տվյալների կամ կենսաբանական նյութերի մասին.
- viii հետազոտական նախագծի ֆինանսավորման աղբյուրի մասին:

3 Ի հավելումն, անձինք, ում առաջարկվում է մասնակցել հետազոտական նախագծի, տեղեկացվում են իրենց պաշտպանության համար օրենքով նախատեսված իրավունքների և երաշխիքների մասին, մասնավորապես՝ համաձայնություն չտալու կամ ցանկացած պահի համաձայնությունը հետ կանչելու իրավունքի մասին, որը չի առաջացնում խտրական վերաբերմունք, մասնավորապես՝ բժշկական օգնություն ստանալու իրավունքի դեպքում:

Հոդված 14 – Համաձայնություն

1 Պահպանելով V գլխի և 19-րդ հոդվածի պահանջները՝ անձի վրա հետազոտություն հնարավոր է միայն նրա գիտակցված, ազատ, աներկբա, հստակ և փաստաթղթավորված համաձայնությամբ: Հետազոտության ցանկացած փուլում անձը կարող է ազատ հետ կանչել այդ համաձայնությունը:

2 Հետազոտությանը մասնակցելու համաձայնություն չտալը կամ համաձայնության հետ կանչելը չի առաջացնում խտրական վերաբերմունք շահագրգիռ անձի նկատմամբ, մասնավորապես՝ վերջինիս բժշկական օգնություն ստանալու իրավունքի մասով:

3 Եթե անձի՝ գիտակցված համաձայնություն տալու կարողությունը կասկածելի է, գործում են մեխանիզմներ, որոնք տալիս են հավաստիացում՝ տվյալ կարողության առկայության կամ բացակայության մասին:

ԳԼՈՒԽ V – Հետազոտությանը մասնակցելու համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց պաշտպանություն

Հոդված 15 – Հետազոտությանը մասնակցելու համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց պաշտպանություն

1 Հետազոտությանը մասնակցելու համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձի հետազոտություն կարող է իրականացվել բացառապես հետևյալ բոլոր պայմանները բավարարելու դեպքում՝

- i հետազոտության արդյունքները կարող են իրական և ուղղակի դրական ազդեցություն ունենալ նրա առողջության վրա.
- ii համադրելի արդյունավետության հետազոտություն հնարավոր չէ կատարել համաձայնություն տալու ունակ անձանց վրա.
- iii հետազոտությանը մասնակցող անձը տեղեկացվել է իր պաշտպանության համար օրենքով նախատեսված իրավունքների և երաշխիքների մասին, բացառությամբ այն դեպքի, երբ տվյալ անձն ի վիճակի չէ ընկալել այդ տեղեկատվությունը.
- iv 16-րդ հոդվածով պահանջվող տեղեկատվությունը ստանալուց հետո և հաշվի առնելով անձի նախկինում հայտնած ցանկությունները կամ առարկությունները՝

օրենքով նախատեսված օրինական ներկայացուցիչը կամ իշխանության մարմինը, անձը կամ կազմակերպությունը հստակ տվել է անհրաժեշտ գրավոր թույլտվությունը: Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող չափահաս անձը, հնարավորության սահմաններում, մասնակցում է թույլտվություն տալու ընթացակարգին: Անչափահասի կարծիքը հաշվի է առնվում որպես որոշիչ գործոն, որի կշիռն ավելանում է նրա տարիքից և հասունության աստիճանից ելնելով:

v շահագրգիռ անձը չունի առարկություններ:

2 Բացառիկ և օրենքով սահմանված պաշտպանության պայմանների առկայության դեպքերում, եթե հետազոտությունը չի կարող տալ շահագրգիռ անձի առողջության համար հնարավոր անմիջական օգուտներ պարունակող արդյունքներ, նման հետազոտության թույլտվություն կարող է տրվել, եթե բավարարված են վերոնշյալ 1-ին մասի ii, iii, iv և v կետերում նշված և հետևյալ լրացուցիչ պայմանները՝

i հետազոտության նպատակն է անհատի վիճակի, հիվանդության կամ խանգարման մասին գիտական ընկալման էական խորացման միջոցով, ի վերջո, ստանալ արդյունքներ, որոնք կարող են դրականորեն ազդել շահագրգիռ անձի առողջության կամ նույն տարիքային խմբի կամ նույն հիվանդությունը կամ խանգարումն ունեցող կամ նույն վիճակում գտնվող այլ անձանց վրա:

ii հետազոտությունը նվազագույն վտանգներ է պարունակում և նվազագույն բեռ է առաջացնում շահագրգիռ անձի համար, իսկ հետազոտության հնարավոր լրացուցիչ օգուտների փաստը չի օգտագործվում հավելյալ վտանգը կամ բեռն արդարացնելու համար:

3 Հետազոտությանը մասնակցելուց հրաժարվելը, դրան մասնակցելու թույլտվություն չտալը կամ մասնակցության թույլտվությունը հետ կանչելը չեն կարող հանգեցնել շահագրգիռ անձի նկատմամբ խտրականության որևէ դրսևորման, մասնավորապես՝ բժշկական օգնության իրավունքի մասով:

Հոդված 16 – Տեղեկատվության տրամադրումը նախքան թույլտվությունը

1 Հետազոտական նախագծին անձի մասնակցության թույլտվություն տալու առաջարկ ստացողներին տրամադրվում է համարժեք և հասկանալի տեղեկատվություն: Այս տեղեկատվությունը փաստաթղթավորվում է:

2 Տեղեկատվությունն ընդգրկում է հետազոտական նախագծի նպատակը, ընդհանուր պլանը, հնարավոր վտանգներն ու օգուտները, էթիկայի կոմիտեի կարծիքը: Ի հավելումն, նրանք տեղեկացվում են հետազոտությանը մասնակցելու համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց պաշտպանության համար օրենքով նախատեսված իրավունքների և երաշխիքների մասին, մասնավորապես՝ համաձայնություն չտալու կամ ցանկացած պահի համաձայնությունը հետ կանչելու իրավունքի մասին, որը չի առաջացնում շահագրգիռ անձի նկատմամբ խտրական վերաբերմունք, մասնավորապես՝ բժշկական օգնություն ստանալու իրավունքի մասով: Նրանք, հետազոտության բնույթից և նպատակից ելնելով, հատուկ տեղեկացվում են 13-րդ հոդվածում նշված կետերի վերաբերյալ:

3 Տեղեկատվությունը տրամադրվում է նաև շահագրգիռ անհատին, բացառությամբ այն դեպքի, երբ տվյալ անձն ի վիճակի չէ ընկալել այդ տեղեկատվությունը:

Հողված 17 – Նվազագույն վտանգով և բեռով հետազոտություն

1 Սույն Արձանագրության նպատակներից ելնելով համարվում է, որ հետազոտությունը նվազագույն վտանգ է ներկայացնում, եթե, նկատի առնելով միջամտության բնույթը և շրջանակը, ակնկալվում է, որ դրա արդյունքում շահագրգիռ անձի առողջության վրա առավելագույնը կլինի շատ թեթև արտահայտված և ժամանակավոր բացասական ազդեցություն:

2 Համարվում է, որ այն նվազագույն բեռ է առաջացնում, եթե ակնկալվում է, որ շահագրգիռ անձի համար անհարմարությունն առավելագույնը լինելու է շատ թեթև և ժամանակավոր: Անհատի համար բեռը գնահատելու ընթացքում՝ շահագրգիռ անձի հատուկ վստահությունը վայելող անձը, անհրաժեշտության դեպքում, գնահատում է բեռը:

ԳԼՈՒԽ VI – Հատուկ իրավիճակներ

Հողված 18 – Հետազոտությունը հղիության կամ կրծքով կերակրման ընթացքում

1 Հղի կնոջ հետազոտությունը, որը չի կարող տալ նրա կամ նրա սաղմի կամ պտղի կամ ծննդաբերությունից հետո երեխայի առողջության համար հնարավոր անմիջական օգուտներ պարունակող արդյունքներ, կարող է իրականացվել, եթե բավարարվում են հետևյալ լրացուցիչ պայմանները՝

- i հետազոտության նպատակն է ստանալ հնարավոր արդյունքներ, որոնք կարող են օգուտ բերել այլ կանանց վերարտադրության կամ այլ սաղմերի, պտուղների կամ երեխաների համար.
- ii համադրելի արդյունավետության հետազոտություն հնարավոր չէ իրականացնել կանանց վրա, ովքեր հղի չեն.

iii հետազոտությունը նվազագույն վտանգ և նվազագույն բեռ է առաջացնում:

2 Կրծքով կերակրող կանանց հետազոտությունն իրականացվում է հատուկ գզուշությամբ՝ երեխայի առողջության վրա բացասական ազդեցությունից խուսափելու համար:

Հոդված 19 – Հետազոտություն՝ ծայրահեղ կլինիկական վիճակներում գտնվող անձանց վրա

1 Օրենքը սահմանում է հետևյալ ծայրահեղ կլինիկական վիճակներում հետազոտություն իրականացնելու հնարավորությունը և պաշտպանական լրացուցիչ պայմանները՝

i անձն չի կարող տալ համաձայնություն.

ii իրավիճակի հրատապությունից ելնելով, անհնար է ժամանակին թույլտվություն ստանալ նրա օրինական ներկայացուցչից կամ իշխանության մարմնից կամ անձից կամ կազմակերպությունից, որին, արտակարգ իրավիճակի բացակայության դեպքում, դիմում են թույլտվություն ստանալու համար:

2 Օրենքը նախատեսում է հետևյալ հատուկ պայմանները՝

i արդյունավետությամբ համադրելի հետազոտություն հնարավոր չէ իրականացնել ոչ ծայրահեղ կլինիկական վիճակում գտնվող անձանց վրա.

ii հետազոտական նախագիծը հնարավոր է իրականացնել միայն այն դեպքում, եթե լիազոր մարմինը հաստատել է այն ծայրահեղ վիճակների համար.

iii հետազոտողը հաշվի է առնում իրեն հայտնի՝ անձի նախկինում արտահայտած վերաբերելի առարկությունները.

iv երբ հետազոտության արդյունքները հնարավոր է անմիջական օգուտ չտան շահագրգիռ անձի առողջությանը,

դրա նպատակն է անհատի վիճակի, հիվանդության կամ խանգարման մասին գիտական ընկալման էական խորացման միջոցով, ի վերջո, ստանալ արդյունքներ, որոնք կարող են դրականորեն ազդել շահագրգիռ անձի առողջության կամ նույն խմբի կամ նույն հիվանդությունը կամ խանգարումն ունեցող կամ նույն վիճակում գտնվող այլ անձանց վրա, և այն առաջացնում է միայն նվազագույն վտանգ և նվազագույն բեռ:

3 Ծայրահեղ կլինիկական վիճակում հետազոտական նախագծին մասնակցող անձանց կամ, հավուր պատշաճի, նրանց ներկայացուցիչներին նվազագույն ամենասեղմ ժամկետներում տրամադրվում է հետազոտական ծրագրին նրանց մասնակցությանն առնչվող ամբողջ վերաբերելի տեղեկատվությունը: Ամենասեղմ խելամիտ ժամկետներում հայցվում է նախագծին մասնակցությունը շարունակելու համաձայնությունը կամ թույլտվությունը:

Հոդված 20 – Ազատությունից զրկված անձանց հետազոտություն

Եթե օրենքը թույլատրում է հետազոտության ենթարկել ազատությունից զրկված անձանց, նման անձինք կարող են մասնակցել հետազոտական նախագծին, որը չի կարող տալ նրանց առողջության համար հնարավոր անմիջական օգուտներ պարունակող արդյունքներ միայն այն դեպքում, եթե բավարարված են հետևյալ լրացուցիչ պայմանները՝

- i համադրելի արդյունավետության հետազոտություն հնարավոր չէ իրականացնել առանց ազատությունից զրկված անձանց մասնակցության.
- ii հետազոտության նպատակն է նպաստել արդյունքների ձեռքբերմանը, որոնք կարող են օգտակար լինել ազատությունից զրկված անձանց համար.

iii հետազոտությունն առաջացնում է միայն նվազագույն վտանգ
և նվազագույն բեռ:

ԳԼՈՒԽ VII – Անվտանգություն և վերահսկողություն

Հոդված 21 – Վտանգի և բեռի նվազեցում

1 Հետազոտության մասնակիցների համար վտանգը և բեռը
նվազեցնելու համար ձեռնարկվում են խելամիտ բոլոր միջոցները:

2 Հետազոտություն կարող է իրականացվել միայն անհրաժեշտ
որոկավորումներ և փորձ ունեցող կլինիկական մասնագետի
վերահսկողությամբ:

Հոդված 22 – Առողջական վիճակի գնահատում

1 Նախքան հետազոտության մեջ ներգրավելը հետազոտողը
ձեռնարկում է անհրաժեշտ բոլոր քայլերն անձի առողջական
վիճակը գնահատելու համար՝ կոնկրետ նախագծին մասնակցելու
հետ կապված բարձր ռիսկեր ունեցող անձանց մասնակցությունը
բացառելու համար:

2 Երբ հետազոտությունն իրականացվում է վերարտադրողական
տարիքի անձանց վրա՝ հատուկ ուշադրություն է տրվում
ընթացող կամ ապագա հղիության և սաղմի, պտղի կամ երեխայի
առողջության վրա հնարավոր բացասական ազդեցությանը:

Հոդված 23 – Անհրաժեշտ կլինիկական միջամտություններին չխոչընդոտելը

1 Հետազոտությունը չի հետաձգում անհրաժեշտ կանխարգելիչ,
ախտորոշիչ կամ թերապևտիկ բժշկական գործողությունները կամ
զրկում դրանցից մասնակիցներին:

2 Կանխարգելման, ախտորոշման կամ բուժման հետ կապված հետազոտությունների դեպքում հսկիչ խմբերում ներգրավված անձանց նկատմամբ կիրառվում են կանխարգելման, ախտորոշման կամ բուժման ապացուցված մեթոդներ:

3 Թույլատրվում է օգտագործել պլացեբո, եթե չկան ապացուցված արդյունավետություն ունեցող այլ մեթոդներ կամ նման մեթոդները հանելը կամ դրանցից հրաժարվելը չի առաջացնում անընդունելի վտանգ կամ բեռ:

Հոդված 24 – Նոր զարգացումներ

1 Սույն Արձանագրության Կողմերը ձեռնարկում են հետազոտության նախագիծը վերանայելու միջոցներ, եթե դա հիմնավորված է գիտական զարգացումներով կամ հետազոտության ընթացքում ի հայտ եկող հանգամանքներով:

2 Վերանայելու նպատակն է պարզել արդյոք՝

i անհրաժեշտ է դադարեցնել հետազոտությունը կամ այն շարունակելու համար նախագծում անհրաժեշտ են փոփոխություններ.

ii հետազոտության մասնակիցները կամ, հավուր պատշաճի, նրանց օրինական ներկայացուցիչները պետք է տեղեկացվեն զարգացումների կամ հանգամանքների մասին.

iii մասնակցության համար պահանջվում է լրացուցիչ համաձայնություն կամ թույլտվություն:

3 Նրանց մասնակցության համար կարևոր նոր տեղեկատվությունը ժամանակին փոխանցվում է հետազոտության մասնակիցներին կամ, հավուր պատշաճի, նրանց ներկայացուցիչներին:

4 Լիազոր մարմինը տեղեկացվում է հետազոտական նախագծի վաղաժամ դադարեցման պատճառների մասին:

ԳԼՈՒԽ VIII – Գաղտնիություն և տեղեկատվություն ստանալու իրավունք

Հոդված 25 – Գաղտնիություն

1 Կենսաբժշկական հետազոտության ընթացքում ստացված անձնական բոլոր տվյալները համարվում են գաղտնի և պահպանվում են մասնավոր կյանքի անձեռնմխելիության կանոնների համաձայն:

2 Սույն Արձանագրության համաձայն էթիկայի կոմիտե ներկայացված հետազոտական նախագծին առնչվող այլ տեղեկատվության ոչ պատշաճ տարածումն արգելվում է օրենքով:

Հոդված 26 – Տեղեկատվություն ստանալու իրավունք

1 Կոնվենցիայի 10-րդ հոդվածի պահանջների համապատասխան հետազոտության մասնակիցներն իրավունք ունեն ծանոթանալ իրենց առողջության մասին հավաքված ամբողջ տեղեկատվությանը:

2 Հետազոտական նախագծի համար հավաքված անձնական այլ տվյալները հասանելի են նրանց անձնական տվյալների մշակման ընթացքում անձնական տվյալների պաշտպանությունը կարգավորող օրենքի համաձայն:

Հոդված 27 – Հոգատարության պարտավորություն

Եթե հետազոտության արդյունքում ի հայտ է գալիս տեղեկատվություն, որը կարևոր նշանակություն ունի հետազոտության մասնակիցների առողջության ընթացիկ կամ ապագա վիճակի կամ կյանքի որակի համար, նրանց պետք է տրամադրվի այդ տեղեկատվությունը, ինչն արվում է բժշկական օգնության և խորհրդատվության շրջանակներում: Նման տեղեկատվությունը պետք է տրամադրվի անհրաժեշտ

հոգատարությամբ՝ գաղտնիությունը պաշտպանելու և մասնակցի՝ այս տեղեկատվությունը ստանալուց հրաժարվելու ցանկությունը հարգելու նպատակով:

Հոդված 28 – Արդյունքների մատչելիություն

1 Հետազոտության ավարտին էթիկայի կոմիտեին կամ լիազոր մարմնին ներկայացվում է հաշվետվություն կամ ամփոփագիր:

2 Հետազոտության եզրակացությունները ողջամիտ ժամկետներում ցպահանջ տրամադրվում է մասնակիցներին:

3 Հետազոտողը պատշաճ միջոցներ է ձեռնարկում հետազոտության արդյունքները ողջամիտ ժամկետներում հանրայնացնելու համար:

ԳԼՈՒԽ IX – Հետազոտությունը սույն Արձանագրության Կողմ չհանդիսացող պետություններում

Հոդված 29 – Հետազոտությունը սույն Արձանագրության Կողմ չհանդիսացող պետություններում

Սույն Արձանագրության Կողմ հանդիսացող պետության իրավասության տարածքում գտնվող հովանավորները կամ հետազոտողները, որոնք պլանավորում են հետազոտական նախագիծ իրականացնել կամ ղեկավարել սույն Արձանագրության Կողմ չհանդիսացող պետության տարածքում երաշխավորում են, որ չսահմանափակելով տվյալ պետությանը կիրառելի դրույթները, հետազոտական նախագիծը համապատասխանի սույն Արձանագրության հիմքում ընկած սկզբունքներին: Այս իմաստով՝ Կողմերը, ըստ անհրաժեշտության, ձեռնարկում են պատշաճ միջոցներ:

ԳԼՈՒԽ X – Արձանագրության պահանջների խախտումը

Հոդված 30 – Իրավունքների կամ սկզբունքների խախտումը

Սույն Արձանագրությամբ նախատեսված իրավունքների կամ սկզբունքների խախտումները կարճ ժամկետում կանխելու կամ վերացնելու նպատակով Կողմերն ապահովում են պատշաճ դատական պաշտպանություն:

Հոդված 31 – Վնասի հատուցում

Հետագոտությանը մասնակցելու հետևանքով վնասներ կրած անձն օրենքով նախատեսված պայմաններով և կարգով իրավասու է ստանալ արդար հատուցում:

Հոդված 32 – Պատժամիջոցներ

Սույն Համաձայնագրով սահմանված դրույթները խախտելու համար Կողմերը նախատեսում են պատշաճ պատժամիջոցներ:

ԳԼՈՒԽ XI – Սույն Արձանագրության և այլ դրույթների միջև փոխհարաբերությունը և Արձանագրության վերանայումը

Հոդված 33 – Փոխհարաբերությունը սույն Արձանագրության և Կոնվենցիայի միջև

Կողմերի միջև հարաբերություններում սույն Արձանագրության 1-ից 32-րդ հոդվածների դրույթները համարվում են Կոնվենցիայի լրացուցիչ հոդվածներ, իսկ Կոնվենցիայի բոլոր դրույթները կիրառվում են համապատասխանաբար:

Հողված 34 – Ավելի լայն պաշտպանություն

Սույն Արձանագրության դրույթները չեն մեկնաբանվում որպես 'Կողմերի'՝ հետագոտության մասնակիցներին սույն Արձանագրությամբ սահմանված պաշտպանության միջոցներից ավելի լայն միջոցներ շնորհելու հնարավորությունը սահմանափակող կամ այլ ազդեցություն ունեցող:

Հողված 35 – Արձանագրության վերանայում

Գիտական զարգացումներին հետևելու համար Կոնվենցիայի 32-րդ հոդվածում նշված Կոմիտեն՝ ոչ ուշ, քան սույն Արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելուց հինգ տարի անց և, հետագայում, Կոմիտեի սահմանած ժամանակամիջոցներով քննության է առնում սույն Արձանագրությունը:

ԳԼՈՒԽ XII – Եզրափակիչ դրույթներ

Հողված 36 – Ստորագրումը և վավերացումը

Սույն Արձանագրությունը բաց է Կոնվենցիան ստորագրած բոլոր կողմերի ստորագրմանը: Այն ենթակա է վավերացման, ընդունման կամ հաստատման: Ստորագրող կողմը չի կարող վավերացնել, ընդունել կամ հաստատել սույն Արձանագրությունը, եթե նախապես կամ միաժամանակ չի վավերացրել, ընդունել կամ հաստատել Կոնվենցիան: Վավերացման, ընդունման կամ հաստատման մասին փաստաթղթերն ի պահ են հանձնվում Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին:

Հողված 37 – Ուժի մեջ մտնելը

1 Սույն Արձանագրությունն ուժի մեջ է մտնում հինգ պետությունների, այդ թվում՝ Եվրոպայի խորհրդի առնվազն չորս անդամ պետությունների կողմից՝ 36-րդ հոդվածի պահանջներին համապատասխան Արձանագրության պահանջները կատարելու

պարտավորություն ստանձնելու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

2 Յ անկացած Ստորագրողի դեպքում, որը հաջորդիվ ստանձնել է Արձանագրության պահանջները կատարելու պարտավորություն՝ այն ուժի մեջ է մտնում վավերացման, ընդունման կամ հաստատման փաստաթուղթն ի պահ հանձնելու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Հոդված 38 – Միանալը

1 Սույն Արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելուց հետո Կոնվենցիային միացած ցանկացած պետություն կարող է նաև միանալ սույն Արձանագրությանը:

2 Միացող ցանկացած պետության դեպքում Արձանագրությունն ուժի մեջ է մտնում Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին Արձանագրությանը միանալու մասին փաստաթուղթն ի պահ հանձնելու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Հոդված 39 – Դենոնսացիա

1 Ցանկացած Կողմ ցանկացած պահի կարող է դենոնսացնել սույն Արձանագրությունը՝ այդ մասին Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին հասցեագրված ծանուցման միջոցով:

2 Նման դենոնսացիան ուժի մեջ է մտնում այդ ծանուցումը Գլխավոր քարտուղարի կողմից ստանալու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Հոդված 40 – Ծանուցումներ

Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարը ԵԽ անդամ պետություններին, Եվրոպական Համայնքին, Ստորագրող ցանկացած պետության, ցանկացած Կողմի և որևէ այլ պետության,

որին տրվել է սույն Արձանագրությանը միանալու հրավեր ծանուցում է՝

- a որևէ ստորագրման մասին.
- b վավերացնելու, ընդունելու, հաստատելու կամ միանալու փաստաթուղթ ի պահ տալու մասին.
- c 37-րդ և 38-րդ հոդվածների պահանջների համաձայն սույն Արձանագրության ուժի մեջ մտնելու ժամկետի մասին.
- d սույն Արձանագրությանն առնչվող որևէ այլ ակտի, ծանուցման կամ հաղորդակցման մասին:

Ի վկայություն որի՝ ներքոստորագրյալները, պատշաճ լիազորված լինելով՝ ստորագրել են սույն Արձանագրությունը:

Կատարված է 2005 թվականի հունվարի 25-ին Ստրասբուրգ քաղաքում անգլերեն և ֆրանսերեն լեզուներով. ընդ որում՝ երկու տեքստերն հավասարազոր են, մեկ օրինակով, որն ի պահ է հանձնվում Եվրոպայի խորհրդի արխիվ: Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարը վավերացված մեկական օրինակ է փոխանցում Եվրոպայի խորհրդի բոլոր անդամ պետություններին, Կոնվենցիայի մշակմանը մասնակցած ոչ անդամ պետություններին և Կոնվենցիային միանալու հրավեր ստացած յուրաքանչյուր պետության և Եվրոպական Համայնքին:

Մարդու իրավունքների պաշտպանության
և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի
Լրացուցիչ արձանագրություն բժշկական
նպատակներով գենետիկական
թեստավորման մասին⁵
(Եվրոպայի խորհրդի պայմանագրերի
ժողովածու – No. 203)

Ստրասբուրգ, 27 նոյեմբերի 2008թ.

Նախաբան

Կենսաբանության և բժշկության նվաճումների կիրառման ոլորտում մարդու իրավունքների և արժանապատվության պաշտպանության մասին կոնվենցիայի (այսուհետ՝ Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության կոնվենցիա, ETS No. 164) սույն Լրացուցիչ արձանագրությունը ստորագրող Եվրոպայի խորհրդի անդամ պետությունները, այլ պետությունները և Եվրոպական համայնքը,

Հիմք ընդունելով, որ Եվրոպայի խորհրդի նպատակն իր անդամների միջև ավելի մեծ միություն ապահովելն է, իսկ այդ նպատակին հետամուտ լինելու մեթոդներից մեկը մարդու իրավունքների և հիմնարար ազատությունների պահպանումը և հետագա իրագործումն է.

5. Եվրոպական Միության մասին պայմանագիրը և Եվրոպական համայնք հիմնելու մասին պայմանագիրը փոփոխող՝ 2009 թվականի դեկտեմբերի 1-ին ուժի մեջ մտած Լիսաբոնի պայմանագիր: Որպես հետևանք, այդ ամսաթվից Եվրոպական տնտեսական համայնքի ցանկացած հիշատակում վերաբերվում է Եվրոպական Միությանը:

Հիմք ընդունելով, որ Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության վերաբերյալ Օվիեդոյի կոնվենցիայի 1-ին հոդվածի համաձայն՝ դրա նպատակն է պաշտպանել մարդու արժանապատվությունը և ինքնությունը, առանց խտրականության երաշխավորել յուրաքանչյուրի անձնական անձեռնմխելիության և այլ իրավունքների ու հիմնարար ազատությունների պաշտպանությունը կենսաբանության և բժշկության նվաճումների կիրառման ոլորտում.

Նկատի ունենալով 1981 թվականի հունվարի 28-ի Անձնական տվյալների ավտոմատացված մշակման դեպքում անհատների պաշտպանության մասին կոնվենցիան (ETS No. 108).

Նկատի ունենալով միջպետական այլ կազմակերպությունների կատարած աշխատանքը, մասնավորապես՝ Միավորված ազգերի կազմակերպության Գլխավոր ասամբլեայի կողմից 1998 թվականի դեկտեմբերի 9-ին ընդունած Մարդու գենոմի և մարդու իրավունքների մասին համընդհանուր հռչակագիրը.

Վերահաստատելով, որ մարդու գենոմը ընդհանուր է բոլոր մարդկանց համար, հետևաբար փոխադարձ կապ է ստեղծում նրանց միջև, իսկ աննշան տարբերությունները նպաստում են յուրաքանչյուր մարդու անհատականությանը.

Կարևորելով առանձնահատուկ կապը, որը գոյություն ունի նույն ընտանիքի անդամների միջև.

Հաշվի առնելով, որ բժշկական գիտության առաջընթացը նպաստում է կյանքեր փրկելուն և կյանքի որակի բարելավմանը.

Ընդունելով բժշկության ոլորտում գենետիկայի, մասնավորապես՝ գենետիկական թեստավորման օգուտը.

Հիմք ընդունելով, որ առողջապահության ոլորտում գենետիկական ծառայությունները բնակչությանը մատուցվող բժշկական ծառայությունների անբաժանելի մասն են և վերահաստատելով պատշաճ որակի գենետիկական ծառայությունների հավասար

և արդար մատչելիություն ապահովելու նպատակով առողջապահական կարիքներն ու առկա ռեսուրսները հաշվի առնող անհրաժեշտ միջոցներ ձեռնարկելու կարևորությունը.

Իրագել լինելով նաև մտահոգությունների մասին, որոնք վերաբերվում են գենետիկական թեստավորման, մասնավորապես՝ դրա միջոցով ստացված տեղեկատվության հնարավոր ոչ պատշաճ օգտագործմանը.

Վերահաստատելով մարդու արժանապատվության հանդեպ հարգանքի հիմնարար սկզբունքը և խտրականության բոլոր ձևերի արգելքը, մասնավորապես՝ գենետիկական հատկանիշների հիմքով.

Նկատի ունենալով գենետիկական ծառայությունների ոլորտի ազգային և միջազգային մասնագիտական չափանիշները, ինչպես նաև այս ոլորտում Նախարարների կոմիտեի և Եվրոպայի խորհրդի խորհրդարանական վեհաժողովի նախկինում կատարած աշխատանքը.

Վճռական լինելով ձեռնարկել բժշկական նպատակներով գենետիկական թեստավորման առնչությամբ մարդու արժանապատվությունը և անհատի հիմնարար իրավունքներն ու ազատությունները պաշտպանելու համար անհրաժեշտ բոլոր միջոցները,

Համաձայնեցին հետևյալի վերաբերյալ՝

ԳԼՈՒԽ I – Առարկա և կիրառման ոլորտ

Հոդված 1 – Առարկա և նպատակ

Արձանագրության Կողմերը պաշտպանում են մարդու արժանապատվությունը և ինքնությունը, առանց խտրականության երաշխավորում յուրաքանչյուրի անձնական անձեռնմխելիության և այլ իրավունքների ու հիմնարար ազատությունների

պաշտպանությունը թեստերի առնչությամբ, որոնց 2-րդ հոդվածի համաձայն կիրառելի է սույն Արձանագրությունը: .

Հոդված 2 – Կիրառման ոլորտ

1 Սույն Արձանագրությունը կիրառելի է բժշկական նպատակներով իրականացվող գենետիկական թեստերին, որոնք նախատեսում են մարդկային ծագման կենսաբանական նմուշների անալիզ և նպատակ ունեն պարզել անձի գենետիկական հատկանիշները, որոնք նա ժառանգել է կամ ձեռք է բերել վաղ ներարգանդային զարգացման շրջանում (այսուհետ՝ գենետիկական թեստեր):

2 Սույն Արձանագրությունը կիրառելի չէ՝

a մարդու սաղմի կամ պտղի վրա իրականացվող գենետիկական թեստերին.

b հետազոտական նպատակներով իրականացվող գենետիկական թեստերին:

3 1-ին մասի նպատակներից ելնելով՝

a «անալիզ» նշանակում է՝

i քրոմոսոմային անալիզ,

ii ԴՆԹ կամ ՌՆԹ անալիզ,

iii ցանկացած այլ տարրի անալիզ, որը հնարավորություն է տալիս ստանալ տեղեկություններ, որոնք հավասարազոր են a.i. և a.ii. ենթակետերում նշված մեթոդներով ստացված տեղեկություններին.

b «կենսաբանական նմուշներ» նշանակում է՝

i տվյալ թեստն իրականացնելու նպատակով վերցված կենսաբանական նյութեր,

ii նախկինում այլ նպատակով վերցված կենսաբանական նյութեր:

Գլուխ II – Ընդհանուր դրույթներ

Հոդված 3 – Մարդու գերակայությունը

Սույն Արձանագրությամբ կարգավորվող գենետիկական թեստեր հանձնող մարդու շահերն ու բարօրությունը գերակա են հասարակության կամ գիտության շահից:

Հոդված 4 – Խտրականության և խարանման արգելք

1 Անձի՝ որպես անհատի կամ խմբի անդամի նկատմամբ գենետիկական ժառանգության հիմքով խտրականության բոլոր ձևերն արգելվում են:

2 Պատշաճ միջոցներ են ձեռնարկվում գենետիկական հատկանիշների հիմքով անձանց կամ խմբերի խարանումը կանխարգելելու համար:

Գլուխ III – Գենետիկական ծառայություններ

Հոդված 5 – Գենետիկական ծառայությունների որակը

Պատշաճ որակի գենետիկական ծառայություններ ապահովելու նպատակով Կողմերը ձեռնարկում են անհրաժեշտ միջոցներ: Մասնավորապես, դրանք հետևում են, որ՝

- a գենետիկական թեստերը համապատասխանեն գիտական վավերականության և կլինիկական վավերականության համընդհանուր ընդունված չափորոշիչներին.
- b որակի ապահովման ծրագիր իրականացվի բոլոր լաբորատորիաներում և դրանք անցնեն կանոնավոր մշտադիտարկում.
- c գենետիկական ծառայություններ մատուցող անձինք ունենան համապատասխան որակավորումներ, որոնք հնարավորություն են տալիս նրանց կատարել իրենց

դերը մասնագիտական պահանջներին և չափանիշներին համապատասխան.

Հոդված 6 – Կլինիկական պիտանելիություն

Գենետիկական թեստի պիտանելիությունը կենսական չափորոշիչ է, որի համաձայն որոշվում է՝ առաջարկել տվյալ թեստը անձին կամ մի խումբ անձանց կամ ոչ:

Հոդված 7 – Անհատականացված վերահսկողություն

1 Բժշկական նպատակներով գենետիկական թեստ իրականացվում է բացառապես անհատականացված բժշկական վերահսկողության ներքո:

2 Կողմերից յուրաքանչյուրը կարող է բացառություններ սահմանել 1-ին մասում նշված ընդհանուր կանոնից, պայմանով որ ապահովված են համապատասխան միջոցներ, որոնք, հաշվի առնելով թեստն իրականացնելու եղանակը, ապահովում են սույն Արձանագրության մյուս դրույթների իրագործումը:

Նման բացառություն, սակայն, չի կարող արվել շահագրգիռ անձանց կամ նրանց ընտանիքի անդամների առողջության կամ վերարտադրողական ընտրության համար լուրջ հետևանքներ ունեցող գենետիկական թեստերի դեպքում:

Գլուխ IV – Տեղեկատվություն, գենետիկական խորհրդատվություն և համաձայնություն

Հոդված 8 – Տեղեկատվություն և գենետիկական խորհրդատվություն

1 Եթե նախատեսվում է իրականացնել գենետիկական թեստ՝ շահագրգիռ անձին տրամադրվում է պատշաճ տեղեկատվություն, մասնավորապես՝ թեստի նպատակի, բնույթի և դրա արդյունքների հետևանքների մասին:

2 Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին Օվիեդոյի կոնվենցիայի 12-րդ հոդվածում նշված կանխորոշիչ գենետիկական թեստերի դեպքում շահագրգիռ անձին հասանելի է նաև պատշաճ գենետիկական խորհրդատվություն:

Այդ թեստերն են՝

- մոնոգենային հիվանդության կանխորոշիչ թեստերը,
- հիվանդության հանդեպ գենետիկական նախատրամադրվածությունը կամ գենետիկական հակվածությունը որոշելու թեստեր,
- անձին՝ որպես հիվանդության համար պատասխանատու գենի առողջ կրողի նույնականացնելուն ուղղված թեստեր:

Գենետիկական խորհրդատվության ձևը և ծավալը որոշվում է անձի կամ նրա ընտանիքի անդամների համար թեստի արդյունքների հետևանքներից և դրանց կարևորությունից ելնելով, այդ թվում՝ հաշվի առնելով վերարտադրողական ընտրությանն առնչվող հնարավոր հետևանքները:

Գենետիկական խորհրդատվությունը տրամադրվում է ոչ հրամայական եղանակով:

Հոդված 9 – Համաձայնություն

1 Գենետիկական թեստ հնարավոր է իրականացնել միայն շահագրգիռ անձի ազատ և գիտակցված համաձայնությամբ:

Համաձայնությունը 8-րդ հոդվածի 2-րդ մասում նշված թեստերին փաստաթղթավորվում է:

2 Շահագրգիռ անձը կարող է ցանկացած պահի ազատորեն հետ կանչել համաձայնությունը:

Գլուխ V – Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձինք

Հոդված 10 – Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց պաշտպանություն

Սույն Արձանագրության 13-րդ հոդվածի համաձայն՝ համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձի գենետիկական թեստավորումը հնարավոր է բացառապես նրա ուղղակի շահից ելնելով:

Եթե օրենքի համաձայն անչափահաս անձը չունի համաձայնություն տալու կարողություն, նման անձի գենետիկական թեստավորումը հետաձգվում է մինչև նման կարողություն ձեռք բերելը, բացառությամբ, երբ նման ուշացումը վնաս է հասցնում նրա առողջությանը կամ բարօրությանը:

Հոդված 11 – Տեղեկությունների տրամադրում նախքան թույլտվությունը, գենետիկական խորհրդատվությունը և աջակցությունը

1 Երբ նախատեսվում է գենետիկական թեստավորման ենթարկել համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձի՝ անձին, իշխանության մարմնին, կամ կազմակերպությանը, որի թույլտվությունը պարտադիր է, նախապես տրամադրվում են տեղեկություններ թեստի նպատակի և բնույթի, ինչպես նաև արդյունքների հնարավոր հետևանքների մասին:

Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձին, ում նախատեսվում է թեստավորել, նույնպես նախապես տրամադրվում են պատշաճ տեղեկություններ՝ նրա ընկալելու կարողության սահմաններում:

Պարտադիր թույլտվություն տվող անձը, իշխանության մարմինը կամ կազմակերպությունը և, հավուր պատշաճի, թեստավորվող

անձը հնարավոր հարցերին պատասխաններ ստանալու համար կարող են դիմել որակավորված անձի:

2 8-րդ հոդվածի 2-րդ մասի դրույթները կիրառվում են համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձին՝ նրա ընկալելու կարողության սահմաններում:

Անձը, ում թույլտվությունը պահանջվում է թեստի իրականացման համար, հավուր պատշաճի, ստանում է համապատասխան աջակցություն:

Հոդված 12 – Թույլտվություն

1 Եթե օրենքի համաձայն անչափահաս անձը չունի համաձայնություն տալու կարողություն՝ այդ թեստը կարող է իրականացվել բացառապես օրենքով նախատեսված նրա օրինական ներկայացուցչի կամ իշխանության մարմնի կամ անձի կամ կազմակերպության թույլտվությամբ:

Անչափահասի կարծիքը հաշվի է առնվում որպես որոշիչ գործոն, որի կշիռն ավելանում է նրա տարիքից և հասունության աստիճանից ելնելով:

2 Երբ, օրենքի համաձայն, չափահաս անձը՝ հոգեկան առողջության, հիվանդության կամ նման այլ պատճառներով չի կարող տալ իր համաձայնությունը գենետիկական թեստի իրականացմանը՝ այդ թեստը կարող է իրականացվել միայն օրենքով նախատեսված նրա օրինական ներկայացուցչի կամ իշխանության մարմնի կամ անձի կամ կազմակերպության թույլտվությամբ:

Հաշվի են առնվում համաձայնություն տալու կարողություն ունենալու ժամանակ գենետիկական թեստի վերաբերյալ չափահասի՝ նախապես հայտնած ցանկությունները:

Շահագրգիռ անձը, ընկալելու իր կարողությունների սահմաններում, մասնակցում է թույլտվություն տալու ընթացակարգին:

3 Թույլտվությունը 8-րդ հոդվածի 2-րդ մասում նշված թեստերին փաստաթղթավորվում է:

4 Սույն հոդվածի 1-ին և 2-րդ մասերով նախատեսված թույլտվությունը շահագրգիռ անձի լավագույն շահից ելնելով կարող է ցանկացած պահի հետ կանչվել:

Գլուխ VI – Ընտանիքի անդամների շահերից բխող թեստեր հոգուտ

Հոդված 13 – Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց թեստավորում

Բացառության կարգով և մասամբ շեղվելով Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին Օվիեդոյի կոնվենցիայի 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի և սույն Արձանագրության 10-րդ հոդվածի դրույթներից՝ օրենքը կարող է ընտանիքի անդամների շահերից ելնելով թույլատրել համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձի գենետիկական թեստավորում, եթե բավարարված են հետևյալ պայմանները՝

- a թեստի նպատակն է հնարավորություն տալ ընտանիքի շահագրգիռ անդամին(անդամներին) ստանալ կանխարգելման, ախտորոշման կամ թերապևտիկ օգուտ, որը անկախ գնահատվել է որպես նրա(-նց) առողջության համար կարևոր, կամ հնարավորություն տալ նրան(-ց) գիտակցված վերարտադրողական ընտրություն կատարել.
- b առանց այս թեստի իրականացման հնարավոր չէ ստանալ նախատեսվող օգուտը.

- c միջամտությունը նվազագույն վտանգներ է պարունակում և նվազագույն բեռ է առաջացնում թեստավորվող անձի համար.
- d անկախ գնահատման համաձայն ակնկալվող օգուտն էապես գերակշռում է մասնավոր կյանքի համար վտանգը, որը հնարավոր է առաջանա թեստի արդյունքները ստանալուց, մշակելուց կամ հաղորդելուց.
- e ստացվել է համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձի օրենքով նախատեսված ներկայացուցչի կամ իշխանության մարմնի կամ անձի կամ կազմակերպության թույլտվությունը.
- f համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձը, իր կարողությանը և հասունության աստիճանին համաչափ, մասնակցում է թույլտվություն տալու ընթացակարգին: Թեստը չի իրականացվում, եթե տվյալ անձն առարկում է դրան:

Հոդված 14 – Կենսաբանական նյութերի թեստերի իրականացում, երբ հնարավոր չէ կապ հաստատել շահագրգիռ անձի հետ

Երբ հնարավոր չէ ողջամիտ ջանքեր գործադրելով կապ հաստատել անձի հետ այլ նպատակով իրենից վերցված կենսաբանական նյութի վրա իր ընտանիքի անդամի(անդամների) շահից բխող գնենտիկական թեստ իրականացնելու հարցով՝ օրենքը կարող է թույլ տալ համաչափության սկզբունքին համապատասխան իրականացնել թեստը, եթե ակնկալվող օգուտը հնարավոր չէ ստանալ այլ եղանակով և թեստը հնարավոր չէ հետաձգել:

Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի 22-րդ հոդվածի համաձայն՝ սահմանվում են դրույթներ այն դեպքի համար, երբ անձը բացահայտ դեմ է նման թեստին:

Հոդված 15 – Մահացած անձանց թեստեր

Ընտանիքի այլ անդամների շահերից ելնելով գենետիկական թեստ կարող է իրականացվել

- մահացած անձի մարմնից վերցված կենսաբանական նմուշների վրա կամ
- այժմ մահացած անձից կենդանության օրոք վերցված կենսաբանական նմուշների վրա,

եթե միայն ստացվել է օրենքով պահանջվող համաձայնություն կամ թույլտվություն:

Գլուխ VII – Մասնավոր կյանք և տեղեկատվություն ստանալու իրավունք

Հոդված 16 – Մասնավոր կյանքի հանդեպ հարգանք և տեղեկատվություն ստանալու իրավունք

1 Յուրաքանչյուր ոք ունի իր մասնավոր կյանքի հանդեպ հարգանքի, մասնավորապես՝ գենետիկական թեստից ստացված իր անձնական տվյալների պաշտպանության իրավունք:

2 Յուրաքանչյուր ոք, ով հանձնում է գենետիկական թեստ, ունի իր առողջության մասին այդ թեստից հավաքված ցանկացած տեղեկատվությանը ծանոթանալու իրավունք:

Թեստի հիման վրա կատարված եզրակացությունները հասկանալի ձևով հասանելի են շահագրգիռ անձին:

3 Պետք է հարգել անձի տեղեկացված չլինելու իրավունքը:

4 Բացառիկ դեպքերում, շահագրգիռ անձի շահերից ելնելով օրենքը կարող է սահմանափակել վերոնշյալ 2-րդ և 3-րդ մասերում նշված իրավունքները:

Հողված 17 – Կենսաբանական նմուշներ

2-րդ հողվածում նշված կենսաբանական նմուշներն օգտագործվում և պահվում են բացառապես այնպիսի պայմաններում, որոնք ապահովում են դրանց անվտանգությունը և դրանցից ստացվող տեղեկությունների գաղտնիությունը:

Հողված 18 – Ընտանիքի անդամների համար կարևոր տեղեկատվություն

Երբ անձի գենետիկական թեստի արդյունքները կարող են կարևոր լինել ընտանիքի այլ անդամների համար՝ թեստավորված անձը տեղեկացվում է այդ մասին:

Գլուխ VIII – Բժշկական նպատակներով գենետիկական սքրինինգի ծրագրեր

Հողված 19 – Բժշկական նպատակներով գենետիկական սքրինինգի ծրագրեր

Գենետիկական թեստերի օգտագործում նախատեսող բժշկական սքրինինգի ծրագիր կարող է իրականացվել միայն այն դեպքում, երբ ծրագիրը հաստատել է լիազոր մարմինը: Այդ հաստատումը կարող է տրվել միայն ծրագրի էթիկական ընդունելիության անկախ գնահատումից և հետևյալ հատուկ պայամանները կատարելուց հետո՝

- a ծրագիրը հաստատված բժշկական կարևորություն ունի ամբողջ բնակչության կամ բնակչության շահագրգիռ հատվածի համար.
- b ապացուցված է ծրագրի գիտական հավաստիությունը և արդյունավետությունը.

- c շահագրգիռ անձանց հասանելի են սքրինինգի առարկա հանդիսացող հիվանդությունը կամ խանգարումը կանխարգելելու կամ բուժելու պատշաճ միջոցներ.
- d ապահովված են ծրագրի հավասար հասանելիությունն ապահովող պատշաճ միջոցներ.
- e ծրագրով նախատեսվում են սքրինինգի ծրագրի գոյության, նպատակների, դրան մասնակցելու համար անհրաժեշտ քայլերի և մասնակցության կամավոր լինելու մասին բնակչությանը կամ բնակչության շահագրգիռ հատվածին համարժեք տեղեկացնելու միջոցներ:

Գլուխ IX – Հանրային իրազեկում

Հոդված 20 – Հանրային իրազեկում

Կողմերը պատշաճ միջոցներ են ձեռնարկում հասարակությանը՝ գենետիկական թեստերի, դրանց բնույթի և դրանց արդյունքների հնարավոր հետևանքների մասին ընդհանուր և օբյեկտիվ տեղեկատվություն տրամադրելու համար:

Գլուխ X – Սույն Արձանագրության և այլ դրույթների միջև փոխհարաբերությունը և Արձանագրության վերանայումը

Հոդված 21 – Փոխհարաբերությունը սույն Արձանագրության և Կոնվենցիայի միջև

Կողմերի միջև հարաբերություններում սույն Արձանագրության 1-ից 20-րդ հոդվածների դրույթները համարվում են Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի լրացուցիչ հոդվածներ, իսկ այդ Կոնվենցիայի բոլոր դրույթները կիրառվում են համապատասխանաբար:

Հողված 22 – Ավելի լայն պաշտպանություն

Սույն Արձանագրության դրույթները չեն մեկնաբանվում որպես Կողմերի՝ բժշկական նպատակներով գենետիկական թեստավորում անցնող անձանց սույն Արձանագրությամբ սահմանված պաշտպանության միջոցներից ավելի լայն միջոցներ շնորհելու հնարավորությունը սահմանափակող կամ այլ ազդեցություն ունեցող:

Հողված 23 – Արձանագրության վերանայում

Գիտական զարգացումներին հետևելու համար Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի 32-րդ հոդվածում նշված Կոմիտեն՝ ոչ ուշ, քան սույն Արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելուց հինգ տարի անց և, հետագայում, Կոմիտեի սահմանած ժամանակամիջոցներով քննության է առնում սույն Արձանագրությունը:

Գլուխ XI – Եզրափակիչ դրույթներ

Հողված 24 – Ստորագրումը և վավերացումը

Սույն Արձանագրությունը բաց է Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիան ստորագրած բոլոր կողմերի ստորագրմանը: Այն ենթակա է վավերացման, ընդունման կամ հաստատման: Ստորագրող կողմը չի կարող վավերացնել, ընդունել կամ հաստատել սույն Արձանագրությունը, եթե նախապես կամ միաժամանակ չի վավերացրել, ընդունել կամ հաստատել Կոնվենցիան: Վավերացման, ընդունման կամ հաստատման մասին փաստաթղթերն ի պահ են հանձնվում Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին:

Հոդված 25 – Ուժի մեջ մտնելը

1 Սույն Արձանագրությունն ուժի մեջ է մտնում հինգ պետությունների, այդ թվում՝ Եվրոպայի խորհրդի առնվազն չորս անդամ պետությունների կողմից՝ 24-րդ հոդվածի պահանջներին համապատասխան Արձանագրության պահանջները կատարելու պարտավորություն ստանձնելու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

2 Ցանկացած Ստորագրողի դեպքում, որը հաջորդիվ ստանձնել է Արձանագրության պահանջները կատարելու պարտավորություն՝ այն ուժի մեջ է մտնում վավերացման, ընդունման կամ հաստատման փաստաթուղթն ի պահ հանձնելու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Հոդված 26 – Միանալը

1 Սույն Արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելուց հետո Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիային միացած ցանկացած պետություն կարող է նաև միանալ սույն Արձանագրությանը:

2 Միացող ցանկացած պետության դեպքում Արձանագրությունն ուժի մեջ է մտնում Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին Արձանագրությանը միանալու մասին փաստաթուղթն ի պահ հանձնելու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Հոդված 27 – Դենոնսացիա

1 Ցանկացած Կողմ ցանկացած պահի կարող է դենոնսացնել սույն Արձանագրությունը՝ այդ մասին Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարին հասցեագրված ծանուցման միջոցով:

2 Նման դեռնոսացիան ուժի մեջ է մտնում այդ ծանուցումը Գլխավոր քարտուղարի կողմից ստանալու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Հոդված 28 – Ծանուցում

Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարը ԵԽ անդամ պետություններին, Եվրոպական Համայնքին, Ստորագրող ցանկացած պետության, ցանկացած Կողմի և որևէ այլ պետության, որին տրվել է Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիային միանալու հրավեր ծանուցում է՝

- a որևէ ստորագրման մասին.
- b վավերացնելու, ընդունելու, հաստատելու կամ միանալու փաստաթուղթ ի պահ տալու մասին.
- c 25-րդ և 26-րդ հոդվածների պահանջների համաձայն սույն Արձանագրության ուժի մեջ մտնելու ժամկետի մասին.
- d սույն Արձանագրությանն առնչվող որևէ այլ ակտի, ծանուցման կամ հաղորդակցման մասին:

Ի վկայություն որի՝ ներքոստորագրյալները, պատշաճ լիազորված լինելով՝ ստորգրել են սույն Արձանագրությունը:

Կատարված է 2008 թվականի նոյեմբերի 27-ին Ստրասբուրգ քաղաքում անգլերեն և ֆրանսերեն լեզուներով. ընդ որում՝ երկու տեքստերն հավասարազոր են, մեկ օրինակով, որն ի պահ է հանձնվում Եվրոպայի խորհրդի արխիվ: Եվրոպայի խորհրդի Գլխավոր քարտուղարը վավերացված մեկական օրինակ է փոխանցում Եվրոպայի խորհրդի բոլոր անդամ պետություններին, սույն Արձանագրության մշակմանը մասնակցած ոչ անդամ պետություններին և Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիային միանալու հրավեր ստացած յուրաքանչյուր պետության և Եվրոպական Համայնքին:

Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիան շրջանակային կոնվենցիա է, որը նպատակ ունի պաշտպանելու մարդու իրավունքները կենսաբժշկության ոլորտում:

Հիմք ընդունելով Մարդու իրավունքների պաշտպանության եվրոպական հռչակագրի հիմնական սկզբունքները՝ այն սահմանում է ամենօրյա բժշկական պրակտիկայում կիրառելի հիմնարար սկզբունքները և ընկալվում է այնպիսին, ինչպիսին Պացիենտի իրավունքների մասին եվրոպական պայմանագիրը: Այն նաև մասնավորապես վերաբերելի է կենսաբժշկական հետազոտություններին, օրգանների և հյուսվածքների փոխպատվաստմանը և այլն: Կոնվենցիայի սկզբունքները հետագայում մշակվել և լրացվել են առանձին թեմաներին վերաբերվող լրացուցիչ արձանագրություններով, ինչպիսիք են օրինակ՝ մարդու կլոնավորման արգելքը, օրգանների և հյուսվածքների փոխպատվաստումը, բժշկական նպատակներով գենետիկ թեստավորումը և կենսաբժշկական հետազոտությունները:

www.coe.int/bioethics

www.coe.int

Եվրոպայի խորհուրդն առաջատարն է մայրցամաքում մարդու իրավունքներով զբաղվող կազմակերպությունների շարքում: Եվրոպայի խորհրդին անդամակցում են 47 պետություններ, այդ թվում՝ Եվրոպական միության բոլոր անդամ պետությունները: Եվրոպայի խորհրդի անդամ բոլոր պետությունները միացել են Մարդու իրավունքների եվրոպական կոնվենցիային՝ որպես մարդու իրավունքների, ժողովրդավարության և իրավունքի գերակայության պաշտպանությանը միտված միջազգային պայմանագրի: Մարդու իրավունքների եվրոպական դատարանը վերահսկում է Կոնվենցիայի իրագործումն անդամ պետություններում: