

ՄԱՐԴՈՒ ԻՐԱԿՈՒՆՔՆԵՐԸ ԵՎ ԿԵՆՍԱԲԺՇԿՈՒԹՅՈՒՆԸ



Օվիեդոյի կոնվենցիա (CETS No. 164)
Լրացուցիչ արձանագրություն (CETS No. 195)
Նախարարների կոմիտեի Rec(2016)6

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

ՄԱՐԴՈՒ ԻՐԱՎՈՒՆՔՆԵՐՆ ՈՒ ԿԵՆՍԱԲԺՇԿՈՒԹՅՈՒՆԸ

Օվիեդոյի կոնվենցիա
(CETS No. 164),
Լրացուցիչ արձանագրություն
(CETS No. 195)
Նախարարների կոմիտեի
Rec(2016)6

Բովանդակության վերարտադրությունը թույլատրվում է միայն Եվրոպայի Խորհրդի հեղինակային իրավունքների ամբողջական պահպանման դեպքում: Առևտրային նպատակով կամ Եվրոպայի Խորհրդի լեզուներից դուրս թարգմանելու նպատակով անհրաժեշտ է կապ հաստատել publishing@coe.int հասցեով:

Փաստաթղթի կազմի արտադրությունը.
Service de la production des documents et des publications (SPDP), Council of Europe

© Եվրոպայի Խորհուրդ, Օգոստոս 2020

Բովանդակություն

Եվրոպական պայմանագրերի ժողովածու - No. 164 Կենսաբանության և բժշկության նվաճումների կիրառման առնչությամբ մարդու իրավունքների և արժանապատվության պաշտպանության մասին կոնվենցիա. Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիա	5
DIR/JUR (97) 5 Բացատրական զեկույց կենսաբժշկական հետազոտությունների առնչությամբ մարդու իրավունքների եվ արժանապատվության պաշտպանության կոնվենցիայի մարդու իրավունքների պաշտպանության եվ կենսաբժշկության մասին կոնվենցիա	29
Եվրոպայի խորհրդի պայմանագրերի ժողովածու - No. 195 Մարդու իրավունքների պաշտպանության և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի Լրացուցիչ արձանագրություն կենսաբժշկական հետազոտությունների մասին	105
Բացատրական զեկույց Մարդու իրավունքների պաշտպանության և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի Բժշկական նպատակներով գենետիկական թեստավորման մասին Լրացուցիչ արձանագրության Բացատրական զեկույց	131
Նախարարների կոմիտեի CM/Rec(2016)6 հանձնարարականն Անդամ պետություններին Մարդկային ծագում ունեցող կենսաբանական նյութերով կատարվող հետազոտությունների մասին	195

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

Օվիեռո, 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

1. 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:

Գլխավոր ասամբլեայի ընդունած Մարդու իրավունքների համընդհանուր հռչակագիրը.

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

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 Անճնական 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 հօգուտ 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.

Չաշվի առնելով այս ոլորտում էորհրդարանական 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,

Չամաձայնեցին հետևյալի վերաբերյալ՝

Գլուխ I – Ընդհանուր դրույթներ

Յոդված 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 ասնհրաժեշտ միջոցներ:

Յոդված 2 – Մարդու գերակայությունը

Մարդու շահերն ու բարեկեցությունը գերակա են հասարակության կամ գիտության շահերից:

Յոդված 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:

Յոդված 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:

Հոդված 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:

Յոթերորդ 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:

Յոթերորդ 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:

Յոթերորդ 9 – Նախապես հայտնաձև ցանկություններ

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

Գլուխ III – Մասնավոր կյանք և տեղեկատվության իրավունք

Յոթերորդ 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

Յոթերորդ 11 – Խտրականության բացառում

Անձի հանդեպ գենետիկական ժառանգության հիմքով խտրականության բոլոր ձևերն արգելվում են:

Յոդված 12 – Կանխորոշիչ գենետիկական թեստեր

Գենետիկական հիվանդության կամ սուբյեկտիվ՝ 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:

Յոդված 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:

Յոդված 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

Յոդված 15 – Ընդհանուր կանոն

Կենսաբանության և բժշկության ոլորտի գիտական հետազոտությունն իրականացվում է ազատ՝

պահպանելով սույն Կոնվենցիայով և իրավական այլ ակտերով նախատեսված՝ մարդու պաշտպանությունն ապահովող պահանջները:

Չոդված 16 – Չետագոտությանը մասնակցող անձանց պաշտպանություն

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

- i մարդու վրա հետագոտությունը չունի համադրելի արդյունավետություն ունեցող այլընտրանք.
- ii անձին սպառնացող հնարավոր վտանգները համաչափ են հետագոտության հնարավոր օգուտներին.
- iii իրավասու մարմինը հաստատել է հետագոտական նախագիծը՝ դրա գիտական արժեքի, այդ թվում՝ հետագոտության նպատակի անկախ փորձաքննությունից և էթիկական ընդունելիության բազմաառարկայական ուսումնասիրությունից հետո.
- iv հետագոտության 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: Չամաձայնությունը կարող է ցանկացած պահի առանց խոչընդոտների հետ կանչվել:

Յոդված 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:

Յոդված 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

Յոդված 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:

Յոդված 20 – Օրգան վերցնելու համաձայնությունն տալու կարողությունն 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, համաձայնությունն տալու կարողությունն չունեցող անձից թույլատրվում է վերցնել ռեգեներատիվ հյուսվածք, եթե բավարարված են հետևյալ պայմանները՝

- i չկա համաձայնությունն տալու կարողությունն 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

Յոթերորդ 21 – Ֆինանսական շահի արգելք

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

Յոթերորդ 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

Յոթերորդ 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:

Յոթերորդ 24 – Չարդարացված վնասի փոխհատուցում

Միջամտության արդյունքում չարդարացված վնաս կրած անձն իրավունք ունի օրենքով սահմանված

պայմաններով և կարգով ստանալ արդարացի փոխհատուցում:

Յոթերորդ 25 – Պատժամիջոցներ

Կոնվենցիայի սահմանած դրույթները խախտելու համար Կողմերը նախատեսում են պատշաճ պատժամիջոցներ:

Գլուխ IX – Կոնվենցիայի և այլ դրույթների միջև փոխհարաբերությունը

Յոթերորդ 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 հասարակարթունում անհրաժեշտ են հանրային անվտանգության շահերից ելնելով, 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:

Յոթերորդ 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

Յոթերորդ 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

Յոթերորդ 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:

Յոթերորդ 30 – Կոնվենցիայի իրականացման մասին զեկույցներ

Կոնվենցիայի Կողմ հանդիսացող պետություններ՝ 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

Յոթերորդ 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

Յոթերորդ 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 Յամայնքը 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:

Յոդված 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: Յետ կանչումն ուժի մեջ է մտնում այդ ծանուցումը Գլխավոր քարտուղարի կողմից ստանալու օրվանից երեք ամսվա ժամկետի ավարտին հաջորդող ամսվա առաջին օրը:

Յոթերորդ և Կերպակապակցություն

1 Ցանկացած պետություն կամ Եվրոպական Յամայնքը՝ 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 – Դենոնսացիա (չեղյալ հայտարարելը)

1 Ցանկացած Կողմ ցանկացած պահի կարող է դենոնսացնել սույն Կոնվենցիան՝ 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 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 Օվիեդո քաղաքում (Աստուրիա) 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, Եվրոպական Համայնքին, Կոնվենցիայի մշակմանը մասնակցած ոչ անդամ պետություններին և Կոնվենցիային միանալու հրավեր ստացած յուրաքանչյուր պետության:

**DIR/JUR (97) 5
ԲԱՑԱՏՐԱԿԱՆ ՁԵԿՈՒՅՑ
ԿԵՆՍԱԲԺՇԿԱԿԱՆ
ՅԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ
ԱՌՆՉՈՒԹՅԱՄԲ ՄԱՐԴՈՒ
ԻՐԱՎՈՒՆՔՆԵՐԻ ԵՎ
ԱՐԺԱՆԱՊԱՏՎՈՒԹՅԱՆ
ՊԱՇՏՊԱՆՈՒԹՅԱՆ
ԿՈՆՎԵՆՑԻԱՅԻ ՄԱՐԴՈՒ
ԻՐԱՎՈՒՆՔՆԵՐԻ
ՊԱՇՏՊԱՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ
ԿԵՆՍԱԲԺՇԿՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍԻՆ
ԿՈՆՎԵՆՑԻԱ**

*Իրավական հարցերի տնօրինություն
Ստրասբուրգ, Մայիս 1997*

Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության վերաբերյալ կոնվենցիայի այս Բացատրական զեկույցը մշակվել է Եվրոպայի Խորհրդի Գլխավոր քարտուղարի անմիջական հսկողությամբ՝ Բիոէթիկայի ղեկավար կոմիտեի նախագահ Ջին Միչաուդի (Ֆրանսիա) հայտի հիման վրա պատրաստված զեկույցի հիման վրա: Բացատրական զեկույցում հաշվի է առնված Բիոէթիկայի ղեկավար կոմիտեում (ԲԴԿ) և նրա աշխատանքային խմբում, որոնց վստահված էր մշակել

Կոնվենցիան քննարկումները: Նրանում նաև հաշվի են առնված պատվիրակությունների կողմից արված առաջարկություններն ու դիտողությունները:

Նախարարների կոմիտեի կողմից թույլատրվել է փաստաթղթի հրապարակումը 1996 թվականի դեկտեմբերի 17-ին:

Բացատրական գեկույցը Կոնվենցիայի պաշտոնական մեկնաբանությունը չէ: Այնուհանդերձ, այն ընդգրկում է նախապատրաստական աշխատանքների հիմնական հարցերը և տեղեկություններ է տրամադրում Արձանագրության նպատակները պարզելու և դրա դրույթների շրջանակն ավելի լավ հասկանալու համար:

Ներածություն

1. Տարիներ շարունակ Եվրոպայի Խորհուրդը, Խորհրդարանական վեհաժողովի և Կենսաէթիկայի գծով Փորձագետների ժամանակավոր հանձնաժողովի (ԿՓԺՀ) աշխատանքների միջոցով, որը հետագայում վերանվանվեց Բիոէթիկայի ղեկավար կոմիտե (ԲՂԿ), զբաղվել է մարդկության առջև ծառայած խնդիրներով, որոնք առաջ են եկել բժշկության և կենսաբանության առաջընթացի արդյունքում: Միևնույն ժամանակ, մի շարք երկրներ ազգային մակարդակում են աշխատանք կատարել այս թեմաների շուրջ, և այդ աշխատանքները շարունակվում են: Այսպիսով, մինչ այժմ ձեռնարկվել են երկու տեսակի միջոցառումներ, մեկը՝ ազգային, իսկ մյուսը՝ միջազգային մակարդակում:

2. Ընդհանուրառմամբ, այս ուսումնասիրությունները բացահայտումների և մտահոգության արդյունք

են. Գիտության մեջ արմատական զարգացումների և կենսաբանության ու բժշկության մեջ դրանց կիրառության բացահայտման, որոնք այն ոլորտներն են, որոնցում մարդիկ անմիջականորեն ներգրավված են և մտահոգված են այդ նվաճումներից շատերի երկիմաստ բնույթով: Դրանց հիմքում կանգնած գիտնականներն ու գործնականում աշխատող մարդիկ ունեն արժանի նպատակներ և հաճախ հասնում են դրանց: Բայց նրանց աշխատանքի որոշ հայտնի կամ ենթադրյալ զարգացումներ բուն նպատակների խեղաթյուրման արդյունքում վտանգավոր ընթացք են ստանում կամ կարող են դրանց պոտենցիալը դառնալ: Գիտությունը, իր նոր բարդությամբ և լայնածավալ ճյուղերով, այսպիսով ներկայացնում է մոլթ կողմ կամ պայծառ կողմ՝ ըստ դրա օգտագործման եղանակի:

3. Չետագայում անհրաժեշտ է դարձել ապահովել, որ դրական կողմը գերակշռի՝ բարելավելով իրազեկվածությունը վտանգավորության վերաբերյալ և անընդհատ վերանայելով բոլոր հնարավոր հետևանքները: Անկասկած, էթիկայի հանձնաժողովներն ու այլ ազգային մարմիններն ու օրենսդիրները, ինչպես նաև միջազգային կազմակերպությունները արդեն անդրադառնում են այս խնդրին, բայց նրանց ջանքերը մնացել են՝ կամ սահմանափակվելով որոշակի աշխարհագրական տարածքում կամ թերի, որոշակի թեմայի վրա կենտրոնանալու պատճառով: Մյուս կողմից, ընդհանուր արժեքները հաճախ պահանջվում են, քան հիմք հանդիսանում տարբեր տեքստերի, կարծիքների և առաջարկությունների համար: Բայց տարբերությունները, այնուամենայնիվ, կարող են ակնհայտ դառնալ՝ կապված խնդիրների որոշ

ասպեկտների հետ: Նույնիսկ պարզ սահմանումները կարող են խորը տարբերությունների տեղիք տալ:

Կոնվենցիայի մշակումը

4. Հետզհետե ակնհայտ դարձավ, որ կարիք կար ավելի մեծ ջանքեր գործադրել առկա ստանդարտները ներդաշնակեցնելու համար: 1990-ին, իրենց 17-րդ համաժողովում (հունիսի 5-7, 1990թ., Ստամբուլ), Եվրոպական արդարադատության նախարարները, ԵՄ գլխավոր քարտուղար տիկին Զեթրին Լալումիրի առաջարկից հետո, ընդունեցին բիոէթիկայի մասին թիվ 3 բանաձևը, որն առաջարկում էր Նախարարների կոմիտեին հանձնարարել ԲՂԿ-ին ուսումնասիրել «Կենսաբժշկական գիտությունների զարգացման ընդհանուր համատեքստում մարդու իրավունքների պաշտպանության ընդհանուր չափորոշիչների» շրջանակային կոնվենցիայի պատրաստման հնարավորությունը: 1991 թ. հունիսին, հաշվի առնելով գիտության և տեխնոլոգիայի կոմիտեի անունից դոկտոր Մարսելո Պալասիոսի կողմից ներկայացված զեկույցի բովանդակությունը (տես՝ փաստաթուղթ 6449), Խորհրդարանական վեհաժողովը իր 1160 հանձնարարականում առաջարկեց, որ Նախարարների կոմիտեն «նախատեսի կոնվենցիա, որը բաղկացած է հիմնական տեքստից՝ ընդհանուր սկզբունքներով և հատուկ ասպեկտների վերաբերյալ լրացուցիչ արձանագրություններով»: Նույն թվականի սեպտեմբերին Նախարարների կոմիտեն, պրն. Վենսան Տաբոնեի նախագահությամբ, ԲՂԿ-ին հանձնարարեց «պատրաստել Մարդու իրավունքների ղեկավար

կոմիտեի (ԿՓԺՀ) և Եվրոպական առողջապահական կոմիտեի (ԵԱԿ) հետ սերտ համագործակցություն ... շրջանակային կոնվենցիա, որը բաց է ոչ անդամ պետությունների համար, և որը սահմանում է մարդու իրավունքների պաշտպանության ընդհանուր չափորոշիչները կենսաբժշկական գիտությունների և սույն Կոնվենցիայի Արձանագրությունների համատեքստում:

5. 1992 թ.-ի մարտին ԿՓԺՀ-ն, այնուհետև ԲՂԿ-ն, որը նախագահում էին Պաուլա Կոկկոնենը (Ֆինլանդիա), դոկտոր Օկտավի Զվինտանան (Իսպանիա) և Յոհաննա Զիթս Նիլենկամը (Նիդեռլանդներ), ստեղծեց աշխատանքային խումբ՝ պատրաստելու Կոնվենցիայի նախագիծը, որը նախագահում էր դոկտոր Մայքլ Աբրամսը (Միացյալ Թագավորություն): Մինչ իր վաղաժամ մահը՝ Սալվադոր Պուգլիսին (Իտալիա), ով նախկինում Կոնվենցիայի նախագծի իրագործելիությունը ուսումնասիրելու համար ստեղծված խմբի ղեկավարն էր այս խմբի անդամ էր:

6. 1994-ի հուլիսին Կոնվենցիայի նախագծի առաջին տարբերակը դրվեց հանրային քննարկման և ներկայացվեց Խորհրդարանական վեհաժողովին: Հաշվի առնելով քննարկման արդյունքները և մի քանի այլ դիրքորոշումներ, 1996 թ. հունիսի 7-ին ԲՂԿ-ի կողմից հաստատվեց վերջնական նախագիծ, որը ներկայացվեց Խորհրդարանական վեհաժողովի կարծիքին: Վերջինս առաջադրեց թիվ 198 կարծիքը՝ հիմնվելով Ջիան-Ռետո Պլատտերի ղեկավարությամբ Գիտության և տեխնոլոգիական հանձնաժողովի, ինչպես նաև Իրավական հարցերի և մարդու իրավունքների

հանձնաժողովի և Սոցիալական, առողջապահության և ընտանիքի հարցերի հանձնաժողովի ղեկավարներ համապատասխանաբար Կոլտեր Շվիմերի և Քրիստիան Դանիելի ղեկավարությամբ ներկայացված զեկույցի վրա: Կոնվենցիան ընդունվել է Նախարարների կոմիտեի կողմից 1996 թվականի նոյեմբերի 19-ին: Այն ստորագրման համար բացվել է 1997 թվականի ապրիլի 4-ին:

Կոնվենցիայի կառուցվածքը

7. Կոնվենցիան սահմանում է միայն ամենակարևոր սկզբունքները: Լրացուցիչ ստանդարտները և ավելի մանրամասն հարցերը պետք է քննարկվեն լրացուցիչ արձանագրություններում: Այսպիսով, Կոնվենցիան, որպես ամբողջություն, տրամադրում է ընդհանուր հիմք մարդու իրավունքների և մարդու արժանապատվության պաշտպանության համար ինչպես կենսաբանական, այնպես էլ բժշկության կիրառման թե՛ երկարամյա, թե՛ զարգացող ոլորտներում:

Կոնվենցիայի կիրառման վերաբերյալ մեկնաբանություններ

Վերնագիր

8. Փաստաթղթի անվանումն է՝ «Կենսաբանության և բժշկության նորագույն նվաճումների կիրառման առնչությամբ մարդու իրավունքների պաշտպանության և մարդու արժանապատվության կոնվենցիա. Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիա»:

9. «Մարդու իրավունքներ» տերմինը հղում է անում 1950 թ. նոյեմբերի 4-ի Մարդու իրավունքների և հիմնարար ազատությունների պաշտպանության կոնվենցիայում ամրագրված սկզբունքներին, որոնք երաշխավորում են այդպիսի իրավունքների պաշտպանությունը: Երկու կոնվենցիաները կիսում են ոչ միայն նույն հիմքում ընկած մոտեցումը, այլ նաև շատ էթիկական սկզբունքներ և իրավական հասկացություններ: Իրոք, այս Կոնվենցիան մշակում է Մարդու իրավունքների պաշտպանության եվրոպական կոնվենցիայում ամրագրված որոշ սկզբունքներ: Մարդու գաղափարը օգտագործվել է նրա ընդհանուր բնույթի պատճառով: Մարդկային արժանապատվության հայեցակարգը, որը նույնպես կարևորվում է, կազմում է պահպանման էական արժեքը: Դա Կոնվենցիայում ընդգծված արժեքների մեծ մասի հիմքում է:

10. «Կենսաբանության և բժշկության առնչությամբ» արտահայտությունը նախընտրելի էր հատկապես «կյանքի գիտությունների» նկատմամբ, ինչը համարվում է չափազանց լայն: Այն օգտագործվում է 1-ին հոդվածում և սահմանափակում է Կոնվենցիայի ոլորտը մարդու բժշկության և կենսաբանության մեջ՝ դրանով բացառելով կենդանիների և բույսերի կենսաբանությունը, քանի դեռ դրանք չեն վերաբերում բժշկությանը կամ կենսաբանությանը: Այսպիսով, Կոնվենցիան ընդգրկում է մարդկանց վերաբերող բոլոր բժշկական և կենսաբանական կիրառությունները, ներառյալ կանխարգելիչ, ախտորոշիչ, բուժական և հետազոտական ծրագրերը:

Նախաբան

11. Տարբեր միջազգային փաստաթղթեր արդեն իսկ ապահովում են պաշտպանություն և երաշխիքներ մարդու իրավունքների ոլորտում, ինչպես անհատական, այնպես էլ սոցիալական՝ Մարդու իրավունքների համընդհանուր հռչակագիր, Քաղաքացիական և քաղաքական իրավունքների միջազգային դաշնագիր, Տնտեսական, սոցիալական և մշակութային իրավունքների միջազգային դաշնագիր, Երեխաների իրավունքների մասին Կոնվենցիա, Մարդու իրավունքների և հիմնարար ազատությունների պաշտպանության կոնվենցիա, Եվրոպական սոցիալական խարտիա: Կարևոր են նաև ԵԽ կողմից պատրաստված ավելի յուրահատուկ բնույթի մի քանի գործիքներ, ինչպիսիք են Անհատական տվյալների ավտոմատ մշակման հետ կապված անհատների պաշտպանության կոնվենցիան:

12. Դրանք այժմ պետք է լրացվեն այլ տեքստերով, որպեսզի ամբողջությամբ հաշվի առնվեն գիտական գործողությունների հնարավոր հետևանքները:

13. Այս փաստաթղթերում ամրագրված սկզբունքները մտնում են մարդու իրավունքների վերաբերյալ մեր ընկալման հիմքը, ուստի դրանք շարադրված են Կոնվենցիայի նախաբանի սկզբում, որի անկյունաքարն են:

14. Նախաբանից սկսած, սակայն, անհրաժեշտ է հաշվի առնել բժշկության և կենսաբանության իրական զարգացումները՝ միաժամանակ նշելով, որ դրանք պետք է օգտագործվեն բացառապես ներկա և ապագա սերունդների օգտին: Այս մտահոգությունը հաստատվել է երեք մակարդակներում.

- Առաջինը՝ անհատի, որը պետք է պաշտպանված լինի գիտական զարգացումների ոչ պատշաճ օգտագործման արդյունքում առաջացող ցանկացած սպառնալիքից: Կոնվենցիայի մի շարք հոդվածներ ցույց են տալիս կամքը, որ, որ անհատը պետք է գերակա լինի՝ պաշտպանություն՝ մարդու մարմնի նկատմամբ ապօրինի միջամտությունից, մարմնի ամբողջ կամ մասի օգտագործման արգելում ֆինանսական շահի համար, գենետիկական թեստավորման օգտագործման սահմանափակում և այլն:
- Երկրորդ մակարդակը վերաբերում է հասարակությանը: Իրոք, այս ոլորտում, ավելի շատ, քան շատ այլ ոլորտներում, պետք է լինի այն ընկալումը, որ անհատը սոցիալական էակ է, որը կիսում է մի շարք էթիկական սկզբունքներ և ղեկավարվում է իրավական չափանիշներով: Երբ որևէ զարգացում կապված է որոշակի զարգացումների կիրառման հետ, վերջինս պետք է ճանաչվի և հաստատվի հասարակության կողմից: Ահա թե ինչու հանրային քննարկումներն այդքան կարևոր են և տեղ են գտել Կոնվենցիայում: Այնուամենայնիվ, շահագրգիռ շահերը հավասար չեն. ինչպես նշված է 2-րդ հոդվածում, դրանք գնահատվում են ըստ աստիճանի՝ արտացոլելով բացառապես գիտության կամ հասարակության շահերից բխող անհատի շահերին վերաբերվող առաջնահերթությունը: «Միայնակ» բնորոշումը պարզ է դարձնում, որ պետք է հոգ տանել վերջինիս անտեսման մասին. դրանք պետք է գան

անհատի շահերից անմիջապես հետո: Միայն շատ ճշգրիտ իրավիճակներում և խիստ պայմանների պահպանման պայմաններում ընդհանուր շահը, ինչպես սահմանված է 26-րդ հոդվածում, գերադասելի կլինի:

- Երրորդ և վերջին խնդիրը վերաբերում է մարդու տեսակին: Ընթացիկ և առաջիկա ձեռքբերումներից շատերը հիմնված են գենետիկայի վրա: Գենոմի իմացության առաջընթացը դրանում ազդելու և գործելու ավելի շատ եղանակներ է առաջ բերում: Այս գիտելիքներն արդեն հնարավորություն են տալիս զգալի առաջընթաց գրանցել ախտորոշման և երբեմն աճող հիվանդությունների կանխարգելման գործում: Այնուամենայնիվ, չպետք է անտեսվեն զարգացող այս ոլորտի հետ կապված ռիսկերը: Ռիսկի տակ կարող է լինել ոչ թե անհատը կամ հասարակությունը, այլ հենց մարդկային տեսակը: Կոնվենցիան սահմանում է երաշխիքներ՝ սկսած նախաբանից, երբ հղում է արվում ապագա սերունդներին և ողջ մարդկությանը օգուտ տալուն, մինչդեռ տեքստի ողջ ընթացքում նախատեսվում է մարդու ինքնությունը պաշտպանելու համար անհրաժեշտ իրավական երաշխիքներ:

15. Նախաբանը վերաբերում է բժշկության և կենսաբանության զարգացումներին, որոնք պետք է օգտագործվեն միայն ներկա և ապագա սերունդների օգտին և չչեղվեն իրենց նպատակին հակասող եղանակներով: Այն հռչակում է հարգանքը մարդու հանդեպ՝ որպես անհատ և որպես Մարդտեսակի անդամ: Այն եզրակացնում է, որ առաջընթացը, մարդկային

օգուտը և պաշտպանությունը կարող են հաշտվել, եթե հանրային իրազեկումն առաջանա Եվրոպայի խորհրդի կողմից իր կոչմանը համապատասխան մշակված միջազգային գործիքի արդյունքում: Ընդգծվում է միջազգային համագործակցության անհրաժեշտությունը՝ առաջընթացի օգուտները ողջ մարդկության վրա տարածելու համար:

ԳԼՈՒԽ I – Ընդհանուր դրույթներ

Յոդված 1 – Առարկա և նպատակ

16. Այս հոդվածը սահմանում է Կոնվենցիայի նպատակն ու գործողությունների շրջանակը:

17. Կոնվենցիայի նպատակն է երաշխավորել յուրաքանչյուրի իրավունքներն ու հիմնարար ազատությունները և ապահովել այս ոլորտում մարդու արժանապատվությունն ու ինքնությունը:

18. Կոնվենցիան չի սահմանում «յուրաքանչյուր» տերմինը (ֆրանսերեն՝ «toute personne»): Այս երկու տերմինները համարժեք են և հանդիպում են Մարդու իրավունքների եվրոպական կոնվենցիայի անգլերեն և ֆրանսերեն տարբերակներում, որոնք, սակայն, չեն սահմանում դրանք: Եվրոպայի խորհրդի անդամ պետությունների միջև այս պայմանների սահմանման վերաբերյալ միաձայն համաձայնության բացակայության դեպքում որոշում կայացվեց թույլ տալ ներքին օրենսդրությանը՝ դրանք սահմանել սույն Կոնվենցիայի կիրառման նպատակների համար:

19. Կոնվենցիան նաև օգտագործում է «մարդ Էակ» արտահայտությունը՝ նշելու բոլոր մարդկանց

արժանապատվությունն ու ինքնությունը պաշտպանելու անհրաժեշտությունը: Ընդունվել է ի գիտություն, որ կյանքի արժանապատվությունը և մարդու ինքնությունը պետք է հարգվեն ծնված օրվանից:

20. Հոդվածի երկրորդ պարբերությունը սահմանում է, որ յուրաքանչյուր Անդամ-պետություն իր ազգային օրենսդրության մեջ պետք է ձեռնարկի սույն Կոնվենցիայի դրույթներն ուժի մեջ մտնելու համար անհրաժեշտ միջոցառումները: Այս պարբերությունը ցույց է տալիս, որ Կողմերի ազգային օրենսդրությունը համապատասխանում է Կոնվենցիային: Կոնվենցիայի և ազգային օրենսդրության համապատասխանությունը կարելի է ձեռք բերել կամ ներպետական օրենսդրության մեջ ուղղակիորեն կիրառելով Կոնվենցիայի դրույթները, կամ դրանց ուժի մեջ մտնելու համար անհրաժեշտ օրենսդրություն ընդունելով: Յուրաքանչյուր դրույթի վերաբերյալ միջոցները պետք է որոշվեն յուրաքանչյուր Կողմի կողմից՝ համաձայն իր սահմանադրական օրենսդրության և հաշվի առնելով քննարկվող դրույթի բնույթը: Այս առումով պետք է նշել, որ Կոնվենցիան պարունակում է մի շարք դրույթներ, որոնք, ըստ շատ պետությունների ներքին օրենսդրության, կարող են որակվել որպես անմիջականորեն կիրառելի («ինքնագործարկվող դրույթներ»): Սա, մասնավորապես, անհատական իրավունքները ձևակերպող դրույթների դեպքն է: Այլ դրույթները պարունակում են ավելի ընդհանուր սկզբունքներ, որոնք կարող են պահանջել օրենսդրության ընդունում, որպեսզի դրանց արդյունքը տրվի ներքին օրենսդրությունում:

Յոդված 2 – Մարդ Էակի գերակայությունը

21. Այս հոդվածը հաստատում է մարդու գերակայությունը գիտության կամ հասարակության բացառիկ հետաքրքրության նկատմամբ: Առաջնահերթությունը տրվում է առաջինին, որը սկզբունքորեն պետք է գերակայություն ունենա երկրորդի նկատմամբ՝ նրանց միջև հակամարտության դեպքում: Այս սկզբունքի կիրառման կարևոր ոլորտներից մեկը վերաբերում է հետազոտություններին, որոնք ընդգրկված են սույն Կոնվենցիայի V գլխի դրույթներում:

22. Ամբողջ Կոնվենցիան, որի նպատակը մարդու իրավունքներն ու արժանապատվությունը պաշտպանելն է, ներշնչված է մարդու գերակայության սկզբունքից և դրա բոլոր հոդվածները պետք է մեկնաբանվեն այս լույսի ներքո:

Յոդված 3 – Առողջապահության հավասար հասանելիություն

23. Այս հոդվածը սահմանում է նպատակ և պարտավորություն է առաջադրում պետություններին՝ գործի դնելու իրենց լավագույն ջանքերը դրան հասնելու համար:

24. Նպատակն է՝ ապահովել առողջապահության արդարացի մատչելիություն՝ համաձայն անձի բժշկական կարիքների: «Առողջապահություն» նշանակում է ախտորոշիչ, կանխարգելիչ, բուժական և վերականգնողական միջամտություններ առաջարկող ծառայություններ, որոնք նախատեսված են անձի առողջական վիճակը պահպանելու կամ բարելավելու

կամ անձի տառապանքները մեղմելու համար: Այս խնամքը գիտական առաջընթացի լույսի ներքո պետք է լինի համապատասխան չափանիշի և որակի շարունակական գնահատման ենթարկվի:

25. Առողջապահության մատչելիությունը պետք է լինի արդար: Այս համատեքստում «արդարություն» նշանակում է առաջին հերթին անհիմն խտրականության բացակայություն: Չնայած բացարձակ հավասարության հոմանիշ չէ, արդարացի մատչելիությունը ենթադրում է արդյունավետ խնամքի բավարար աստիճանի ձեռքբերում:

26. Կոնվենցիայի Կոդմերից պահանջվում է համապատասխան քայլեր ձեռնարկել այդ նպատակին հասնելու համար, որքանով թույլ են տալիս առկա ռեսուրսները: Այս դրույթի նպատակը ոչ թե ստեղծել անհատական իրավունք, որի վրա յուրաքանչյուր անձ կարող է ապավինել պետության դեմ դատական գործընթացներին, այլ հուշել վերջինիս անհրաժեշտ միջոցներ ընդունել որպես իր սոցիալական քաղաքականության մաս՝ առողջության արդարացի հասանելիությունն ապահովելու համար խնամք:

27. Չնայած պետություններն այժմ զգալի ջանքեր են գործադրում առողջապահական ծառայությունների բավարար մակարդակ ապահովելու համար, այդ ջանքերի մասշտաբը մեծապես կախված է առկա ռեսուրսների ծավալից: Ավելին, արդար մատչելիություն ապահովելու համար պետական միջոցները կարող են ունենալ տարբեր ձևեր, և այդ նպատակով կարող են օգտագործվել բազմազան մեթոդներ:

Յոդված 4 – Մասնագիական ստանդարտներ

28. Այս հոդվածը վերաբերում է հիմնականում բժիշկներին և առողջապահության ոլորտի այլ մասնագետներին, ներառյալ հոգեբաններին, որոնց կլինիկական և հետազոտական պայմաններում պացիենտների հետ փոխհարաբերությունները կարող են մեծ ազդեցություն ունենալ, և սոցիալական աշխատողները, որոնք որոշումների կայացման գործընթացում ներգրավված կամ միջամտություններ իրականացնելու մեջ ներգրավված թիմերի անդամ են: «Մասնագիտական ստանդարտներ» եզրույթից հետևում է, որ դա չի վերաբերում այլ անձանց, բացի առողջապահական մասնագետներից, որոնք կոչված են բժշկական գործողություններ կատարել, օրինակ արտակարգ իրավիճակներում:

29. «Միջամտություն» տերմինը պետք է հասկանալ այստեղ լայն իմաստով. այն ընդգրկում է բոլոր բժշկական գործողությունները, մասնավորապես՝ կանխարգելիչ ինսամքի, ախտորոշման, բուժման կամ վերականգնման նպատակով կամ հետազոտական համատեքստում իրականացվող միջամտությունները:

30. Բոլոր միջամտությունները պետք է կատարվեն ընդհանուր առմամբ օրենքին համապատասխան, ինչպես լրացվում և մշակվում են մասնագիտական կանոններով: Որոշ երկրներում այս կանոնները ստանում են էթիկայի մասնագիտական ծածկագրերի ձև (կազմված են պետության կամ մասնագիտության կողմից), այլ երկրներում բժշկական վարքագծի ծածկագրեր, առողջապահական օրենսդրություն, բժշկական էթիկա կամ հիվանդի իրավունքներն ու

շահերը երաշխավորող ցանկացած այլ միջոց, և որը կարող է հաշվի առնել առողջապահության ոլորտի մասնագետների կողմից բարեխղճորեն մերժելու ցանկացած իրավունք: Հոդվածն ընդգրկում է ինչպես գրավոր, այնպես էլ չգրված կանոններ: Երբ տարբեր կանոնների միջև հակասություն կա, օրենքը նախատեսում է հակասությունների կարգավորման միջոցներ:

31. Մասնագիտական ստանդարտների, պարտավորությունների և վարքագծի կանոնների բովանդակությունը բոլոր երկրներում նույնական չէ: Նույն բժշկական պարտականությունները կարող են մի փոքր տարբեր լինել հասարակությունից հասարակություն: Այնուամենայնիվ, բժշկության պրակտիկայի հիմնարար սկզբունքները կիրառվում են բոլոր երկրներում: Բժիշկները և, ընդհանուր առմամբ, բոլոր մասնագետները, ովքեր մասնակցում են բժշկական միջամտության, ենթակա են իրավական և էթիկական հրամայականի: Նրանք պետք է գործեն խնամքով և գրագետ և ուշադիր ուշադրություն դարձնեն յուրաքանչյուր հիվանդի կարիքներին:

32. Բժշկի հիմնական խնդիրն է ոչ միայն բուժել հիվանդներին, այլև անհրաժեշտ քայլեր ձեռնարկել առողջությունը խթանելու և ցավը թեթևացնելու համար՝ հաշվի առնելով հիվանդի հոգեբանական բարեկեցությունը: Իրավասությունը պետք է որոշվի հիմնականում տվյալ պահին մասնագիտությանը կամ մասնագիտությանը համապատասխան գիտական գիտելիքների և կլինիկական փորձի կապակցությամբ:

Արվեստի ներկայիս վիճակը որոշում է այն մասնագիտական չափորոշիչը և հմտությունը, որը պետք է ակնկալել առողջապահության ոլորտի մասնագետներից իրենց աշխատանքի կատարման ընթացքում: Բժշկության առաջընթացին հետևելիս այն փոխվում է նոր զարգացումներով և վերացնում մեթոդները, որոնք չեն արտացոլում արվեստի վիճակը: Այնուամենայնիվ, ընդունված է, որ մասնագիտական ստանդարտները պարտադիր չէ, որ գործողության մեկ գիծը սահմանեն որպես միակ հնարավորը. ճանաչված բժշկական պրակտիկան, իրոք, կարող է թույլ տալ միջամտության մի քանի հնարավոր ձևեր՝ այդպիսով թողնելով ընտրության որոշակի ազատություն մեթոդների կամ տեխնիկայի վերաբերյալ:

33. Բացի այդ, գործողության որոշակի ընթացքը պետք է գնահատվի տվյալ հիվանդի կողմից բարձրացված առողջական հատուկ խնդրի լույսի ներքո: Մասնավորապես, միջամտությունը պետք է համապատասխանի համապատասխանության և համաչափության չափանիշներին՝ հետապնդվող նպատակի և օգտագործված միջոցների միջև: Բուժման հաջողության մեկ այլ կարևոր գործոն է հիվանդի վստահությունը իր բժշկի նկատմամբ: Այս վստահությունը որոշում է նաև բժշկի պարտականությունները հիվանդի նկատմամբ: Այս պարտականությունների կարևոր տարրը հիվանդի իրավունքների հարգումն է: Վերջինս ստեղծում և մեծացնում է փոխվստահությունը: Բուժական դաշինքը կամրապնդվի, եթե հիվանդի իրավունքները լիովին հարգվեն:

ԳԼՈՒԽ II - Համաձայնություն

Հոդված 5 – Ընդհանուր դրույթներ

34. Այս հոդվածը վերաբերում է համաձայնությանը և միջազգային մակարդակում հաստատում է արդեն հաստատված կանոնը. այն է, որ սկզբունքորեն ոչ ոք չի կարող ստիպված լինել միջամտել առանց նրա համաձայնության: Հետևաբար, մարդիկ պետք է կարողանան ազատորեն տալ կամ մերժել իրենց համաձայնությունը իրենց անձին վերաբերող ցանկացած միջամտության: Այս կանոնը պարզ է դարձնում պացիենտների ինքնավարությունը առողջապահական մասնագետների հետ հարաբերությունների մեջ և զսպում է հայրական մոտեցումները, որոնք կարող են անտեսել պացիենտի ցանկությունը: «Միջամտություն» բառը հասկացվում է առավել լայն իմաստով, ինչպես սահմանված է 4-րդ հոդվածում, այսինքն այն ընդգրկում է բոլոր բժշկական գործողությունները, մասնավորապես՝ կանխարգելիչ խնամքի, ախտորոշման, բուժման, վերականգնման կամ հետազոտության նպատակով իրականացվող միջամտությունները:

35. Պացիենտի համաձայնությունը համարվում է կամավոր և տեղեկացված, եթե այն տրամադրվում է բուժաշխատողի կողմից օբյեկտիվ տեղեկատվության հիման վրա՝ կապված պլանավորված միջամտության կամ դրա այլընտրանքների բնույթի և հնարավոր հետևանքների հետ: 5-րդ հոդվածի 2-րդ պարբերությունը նշում է տեղեկատվության ամենակարևոր ասպեկտները, որոնք պետք է նախորդեն միջամտությանը, բայց դրանք սպառնիչ ցուցակ չեն.

տեղեկացված համաձայնությունը կարող է ենթադրել, ըստ հանգամանքների, լրացուցիչ տարրեր: Որպեսզի նրանց համաձայնությունը վավեր լինի, տվյալ անձինք պետք է տեղեկացված լինեն դիտարկվող միջամտության վերաբերյալ համապատասխան փաստերի մասին: Այս տեղեկատվությունը պետք է ներառի միջամտության նպատակը, բնույթը և հետևանքները և դրա հետ կապված ռիսկերը: Միջամտության կամ այլընտրանքային գործողությունների ընթացքում ներգրավված ռիսկերի վերաբերյալ տեղեկատվությունը պետք է ներառի ոչ միայն դիտարկվող միջամտության տեսակի բնորոշ ռիսկերը, այլ նաև յուրաքանչյուր հիվանդի անհատական հատկությունների հետ կապված ցանկացած ռիսկ, ինչպիսիք են տարիքը կամ այլ պաթոլոգիաների առկայությունը: Պացիենտների կողմից ներկայացված լրացուցիչ տեղեկությունների հարցումները պետք է պատշաճ կերպով պատասխան ստանան:

36. Ավելին, այս տեղեկատվությունը պետք է լինի բավականաչափ պարզ և պատշաճ ձևակերպված այն անձի համար, որը պետք է ենթարկվի միջամտության: Պացիենտը պետք է հնարավորություն ունենա օգտագործել իրեն հասկանալի տերմինները, կշռի նպատակների անհրաժեշտությունն ու օգտակարությունը և միջամտության մեթոդները՝ դրա ռիսկերի և իր առաջացրած անհանգստության կամ ցավի դեմ:

37. Համաձայնությունը կարող է ունենալ տարբեր ձևեր: Դեկարողելիս ելարտահայտված կամ ենթադրյալ: Արտահայտության համաձայնությունը կարող է լինել

բանավոր կամ գրավոր: 5-րդ հոդվածը, որն ընդհանուր է և ընդգրկում է շատ տարբեր իրավիճակներ, չի պահանջում որևէ ձև: Վերջինս մեծապես կախված կլինի միջամտության բնույթից: Համաձայնեցված է, որ արտահայտված համաձայնությունը անտեղի կլինի շատ սովորական բժշկական գործողությունների վերաբերյալ: Հետևաբար, համաձայնությունը հաճախ անուղղակի է, քանի դեռ շահագրգիռ անձը բավարար տեղեկացված է: Որոշ դեպքերում, սակայն, օրինակ ինվազիվ ախտորոշիչ գործողությունները կամ բուժումները, կարող են պահանջել արտահայտել համաձայնություն: Ավելին, փոխպատվաստման նպատակով հետազոտությանը մասնակցելու կամ մարմնի մասերի հեռացման համար պետք է ստացվի պացիենտի հստակ, հատուկ համաձայնությունը (տե՛ս 16 և 19 հոդվածներ):

38. Համաձայնության ազատությունը ենթադրում է, որ համաձայնությունը կարող է հետ վերցվել ցանկացած պահի, և որ շահագրգիռ անձի որոշումը պետք է հարգվի այն բանից հետո, երբ նա լիովին տեղեկացվի հետևանքների մասին: Այնուամենայնիվ, այս սկզբունքը չի նշանակում, օրինակ, որ միշտ պետք է հետևել վիրահատության ընթացքում հիվանդի համաձայնությունը հետ վերցնելուն: Մասնագիտական ստանդարտներն ու պարտականությունները, ինչպես նաև վարքի կանոնները, որոնք կիրառվում են 4-րդ հոդվածի համաձայն նման դեպքերում, կարող են բժշկին պարտավորեցնել շարունակել վիրահատությունը, որպեսզի խուսափեն պացիենտի առողջությանը հասցնող լուրջ վտանգներից:

39. Ավելին, Կոնվենցիայի 26-րդ հոդվածը, ինչպես նաև 6-րդ հոդվածը՝ համաձայնությունն տալու կարողությունն չունեցող անձանց պաշտպանության, 7-րդ հոդվածը՝ հոգեկան խանգարումներ ունեցող անձանց պաշտպանության և 8-րդ հոդվածը՝ արտակարգ իրավիճակների մասին, սահմանում են այն դեպքերը, որոնցում առկա են իրավունքների իրացումը, Կոնվենցիայում համաձայնության անհրաժեշտությունը կարող է սահմանափակվել:

40. Տեղեկատվությունը պացիենտի իրավունքն է, բայց, ինչպես նախատեսված է 10-րդ հոդվածում, պետք է պահպանել պացիենտի կողմից տեղեկացված չլինելու հնարավոր ցանկությունը: Այնուամենայնիվ, դա չի խոչընդոտում հիվանդին առաջարկվող միջամտությանը համաձայնություն ստանալու անհրաժեշտությունը:

Յոդված 6 – Համաձայնությունն տալու կարողությունն չունեցող անձինք

41. Որոշ անձինք կարող են ի վիճակի չլինել լիարժեք և վավեր համաձայնություն տալ միջամտությանը՝ կապված իրենց տարիքի (անչափահասների) կամ մտավոր անկարողության հետ: Ուստի, անհրաժեշտ է հստակեցնել այն պայմանները, որոնցով կարող է միջամտություն իրականացվել այդ անձանց նկատմամբ՝ նրանց պաշտպանությունն ապահովելու համար:

42. Սույն հոդվածում նշված համաձայնության անկարողությունը պետք է հասկանալ տվյալ միջամտության համատեքստում: Այնուամենայնիվ, հաշվի է առնվել Եվրոպայում առկա իրավական համակարգերի բազմազանությունը. որոշ երկրներում

հիվանդի համաձայնության կարողությունը պետք է ստուգվի յուրաքանչյուր ձեռնարկված անհատական կարգով, իսկ մյուս երկրներում համակարգը հիմնված է իրավական անաշխատունակության ինստիտուտի վրա, որի միջոցով անձը կարող է ճանաչվել անգործունակ՝ համաձայնելու մեկ կամ մի քանի տեսակի ակտերի: Զանի որ Կոնվենցիայի նպատակը ոչ թե ամբողջ համակարգի ներմուծումն է մեկ համակարգ, այլ պաշտպանել այն անձանց, ովքեր ի վիճակի չեն տալ իրենց համաձայնությունը, տեքստում հղումը ազգային օրենսդրությանը անհրաժեշտ է թվում. դա յուրաքանչյուր երկրի ազգային օրենսդրության համար է՝ ինքնուրույն որոշել, թե արդյոք անձինք ունակ են համաձայնվել միջամտությանը և հաշվի առնել անձանց ինքնավարության կարողությունից զրկելու անհրաժեշտությունը միայն այնտեղ, երբ դա անհրաժեշտ է իրենց լավագույն շահերից ելնելով:

43. Այնուամենայնիվ, մարդու հիմնարար իրավունքները պաշտպանելու և, մասնավորապես, խտրական չափանիշների կիրառումից խուսափելու համար, 3-րդ պարբերությունը թվարկում է այն պատճառները, թե ինչու չափահասը կարող է համարվել ի վիճակի չէ համաձայնվել ազգային օրենսդրությամբ, այն է՝ մտավոր հաշմանդամություն, հիվանդություն կամ նմանատիպ պատճառներ: «Նմանատիպ պատճառներ» տերմինը վերաբերում է այնպիսի իրավիճակներին, ինչպիսիք են դժբախտ պատահարները կամ կոմայի վիճակները, երբ հիվանդը ի վիճակի չէ ձևակերպելու իր ցանկությունները կամ դրանք հաղորդակցելու համար (տե՛ս նաև արտակարգ իրավիճակների վերաբերյալ ստորև բերված 57-րդ պարբերությունը):

Եթե չափահաս մարդը ճանաչվել է անիրավունակ, բայց հիվանդությունը նահանջում է (օրինակ, երբ հիվանդությունը նահանջում է), նրանք, համաձայն 5-րդ հոդվածի, իրենք պետք է համաձայնություն տան:

44. Ամեն անգամ, երբ ընդունվում է, որ անձը համաձայնություն տալու կարողություն չունի, Կոնվենցիան սահմանում է պաշտպանության սկզբունքը, որով, ըստ 1-ին պարբերության, միջամտությունը պետք է լինի անձի ուղղակի շահի համար: Այս կանոնից շեղումը հնարավոր է միայն երկու դեպքերում, որոնք ընդգրկված են Կոնվենցիայի 17-րդ և 20-րդ հոդվածներում, համապատասխանաբար, բժշկական հետազոտությունների և վերականգնվող հյուսվածքի հեռացման վերաբերյալ:

45. Ինչպես նշվել է նախկինում, երկրորդ և երրորդ պարբերությունները սահմանում են, որ երբ անչափահասը (պարբերություն 2) կամ չափահասը (պարբերություն 3) ի վիճակի չէ համաձայնություն տալ միջամտությանը, միջամտությունը կարող է իրականացվել միայն ծնողների համաձայնությամբ, ովքեր ունեն խնամակալություն անչափահասի նկատմամբ, նրա օրինական ներկայացուցիչը կամ օրենքով նախատեսված ցանկացած անձ կամ մարմին: Այնուամենայնիվ, որպեսզի որքան հնարավոր է, որ իրենց ինքնուրույնությունը պահպանվի, 2-րդ պարբերության երկրորդ մասում նշվում է, որ անչափահասների կարծիքը պետք է դիտարկվի որպես ավելի ու ավելի որոշիչ գործոն՝ համամասնորեն նրանց տարիքի և խորաթափանցության: Սա նշանակում է, որ որոշակի իրավիճակներում, որոնք հաշվի են առնում միջամտության

բնույթը և լրջությունը, ինչպես նաև անչափահասի տարիքը և հասկանալու ունակությունը, անչափահասի կարծիքը պետք է ավելի մեծ կշիռ ունենա վերջնական որոշման մեջ: Սա կարող է նույնիսկ հանգեցնել այն եզրակացության, որ անչափահասի համաձայնությունը պետք է լինի անհրաժեշտ, կամ գոնե բավարար որոշ միջամտությունների համար: Նկատենք, որ 2-րդ պարբերության երկրորդ ենթակետի դրույթը համահունչ է ՄԱԿ-ի Երեխայի իրավունքների մասին կոնվենցիայի 12-րդ հոդվածին, որը սահմանում է, որ «Մասնակից պետությունները ապահովում են, որ այն երեխան, որն ի վիճակի է ձևավորել իր սեփական տեսակետները, այդ տեսակետները ազատորեն արտահայտելու իրավունք ունենա իրեն վերաբերող բոլոր հարցերում՝ տարիքին և հասունությանը համապատասխան:

46. Ավելին, համաձայնությունն տալու կարողություն չունեցող չափահասների մասնակցությունը որոշումների կայացմանը չպետք է վերահսկվի: Այս գաղափարը արտացոլվում է չափահասին թույլտվության ընթացակարգում հնարավորինս ներգրավելու պարտավորության մեջ: Այսպիսով, անհրաժեշտ կլինի նրանց բացատրել միջամտության նշանակությունն ու հանգամանքները, ապա ստանալ նրանց կարծիքը:

47. Սույն հոդվածի 4-րդ պարբերությունը զուգահեռ է անցկացնում ընդհանուր առմամբ համաձայնության վերաբերյալ 5-րդ հոդվածի հետ, նշելով, որ այն անձին կամ մարմին, որի թույլտվությունը պահանջվում է միջամտության իրականացման համար, պետք է տրվի համարժեք տեղեկատվություն դրա հետևանքների և ռիսկերի վերաբերյալ:

48. Համաձայն 5-րդ պարբերության՝ շահագրգիռ անձը կամ մարմինը կարող են ցանկացած պահի հետ կանչել իրենց թույլտվությունը, պայմանով, որ դա արվում է ի շահ այն անձի, որը չի կարող համաձայնություն ստանալ: Բժիշկների կամ առողջապահության ոլորտի այլ մասնագետների առաջին պարտականությունը նրանց պացիենտն է, և այն նաև մասնագիտական ստանդարտի մի մաս է (հոդված 4)՝ գործել ի շահ պացիենտի: Իրականում բժշկի պարտքն է պաշտպանել հիվանդին այն անձի կամ մարմնի կողմից կայացված որոշումներից, որոնց թույլտվությունը պահանջվում է, որոնք չեն բխում հիվանդի շահերից. այս առումով, ազգային օրենսդրությունը պետք է ապահովի համարժեք ռեկուրսային ընթացակարգեր: Համաձայնության (կամ դրա հրաժարման) ենթակայությունը հիվանդի շահին համապատասխանում է անձին պաշտպանելու նպատակին: Եթե միջամտությանը համաձայնություն տալու ունակ անձն իրավունք ունի ազատորեն հրաժարվել այդ համաձայնությունից, նույնիսկ, եթե դա կարծես թե հակասում է անձի շահին, նույն իրավունքը չպետք է տարածվի մեկ այլ անձի միջամտության համար տրված թույլտվության վրա, որը կարող է հետ վերցվել միայն այն դեպքում, եթե դա բխում է այդ երրորդ կողմի շահերից:

49. Անհրաժեշտ չհամարվեց սույն հոդվածում նախատեսել միջամտություն թույլատրելը կամ թույլատրել օրինական ներկայացուցչի որոշման դեմ բողոքարկման իրավունքը: Սույն հոդվածի 2-րդ և 3-րդ կետերի իմաստով՝ միջամտությունը կարող է իրականացվել միայն «իր ներկայացուցչի կամ իշխանության կամ օրենքով նախատեսված անձի կամ

մարմնի թուլյտվությամբ», ինչը ինքնին ենթադրում է հնարավորությունը ազգային օրենսդրությամբ սահմանված կարգով մարմնին դիմելը:

Յոդված 7 – Յոգեկան առողջության խնդիրներ ունեցող անձանց պաշտպանություն

50. Այս հոդվածը վերաբերում է հոգեկան խանգարումներով տառապող պացիենտների բուժման հատուկ հարցին: Մի կողմից, այն բացառություն է կազմում համաձայնության ընդունակ անձանց համաձայնության ընդհանուր կանոնից (հոդված 5), բայց որոնց առաջարկվող բուժման վերաբերյալ որոշում կայացնելու կարողությունը խիստ խաթարվում է հենց նրանց հոգեկան խանգարման պատճառով: Մյուս կողմից, այն երաշխավորում է այդ մարդկանց պաշտպանությունը՝ սահմանափակելով այն դեպքերի քանակը, երբ նրանք կարող են ենթարկվել բուժման իրենց հոգեկան խանգարումների համար՝ առանց իրենց համաձայնության: Ավելին, այս հոդվածը չի նախատեսում հատուկ արտակարգ իրավիճակներ, որոնք նշված են 8-րդ հոդվածում:

51. Առաջին պայմանն այն է, որ անձը պետք է ունենա հոգեկան խանգարում (ֆրանսերենով հոգեկան խանգարում): Որպեսզի հոդվածը կիրառվի, պետք է դիտարկել անձի մտավոր ունակությունների անբավարարությունը:

52. Երկրորդ պայմանն այն է, որ միջամտությունն անհրաժեշտ է հատուկ այդ հոգեկան խանգարումները բուժելու համար: Յետևյալ միջամտության ցանկացած այլ տեսակների համար, պրակտիկայով զբաղվողը

պետք է փնտրի հիվանդի համաձայնությունը, որքանով դա հնարավոր է, և պետք է հետևել հիվանդի համաձայնությանը կամ մերժմանը: Միջամտությանը համաձայնություն տալու մերժումը կարող է անտեսվել միայն օրենքով սահմանված դեպքերում, և եթե չմիջամտելը կարող է լուրջ վնաս հասցնել անհատի առողջությանը (կամ ուրիշների առողջությանը և անվտանգությանը): Այլ կերպ ասած, եթե համաձայնության ունակ անձինք հրաժարվում են միջամտությունից, որը նպատակաուղղված չէ նրանց հոգեկան խանգարման բուժմանը, նրանց հակադրությունը պետք է հարգվի այնպես, ինչպես համաձայնություն ունեցող այլ հիվանդների համար:

53. Մի շարք անդամ-պետություններ ունեն օրենքներ լուրջ բնույթի հոգեկան հիվանդություն ունեցող հիվանդների բուժման մասին, որոնք կամ հարկադիր կալանքի տակ են, կամ կյանքին սպառնացող բժշկական արտակարգ իրավիճակ ունեն: Նրանք թույլ են տալիս միջամտություն որոշակի լուրջ իրավիճակներում, ինչպիսիք են բուժման լուրջ սոմատիկ հիվանդություն մի հիվանդի կամ էլ որոշակի անհետաձգելի իրավիճակ (օրինակ սուր ապենդիցիտ): Նման դեպքերում օրենսդրությունը թույլ է տալիս փրկել բուժումը, քանի դեռ համապատասխան բժիշկը կարծում է, որ նպատակահարմար է դա անել: Ընթացակարգը ընդգրկված է 6-րդ հոդվածով (համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց պաշտպանություն) կամ 8-րդ հոդվածով (արտակարգ իրավիճակներ):

54. Երրորդ պայմանն այն է, որ առանց նրա հոգեկան խանգարման բուժման, լուրջ վնասի կարող

Ե հանգեցնել: Նման ռիսկ գոյություն ունի, օրինակ, երբ անձը տառապում է ինքնասպանության հակումից, ուստի վտանգ է ներկայացնում իր համար: Հոդվածը վերաբերում է միայն հիվանդի առողջությանը սպառնացող վտանգին, մինչդեռ Կոնվենցիայի 26-րդ հոդվածը թույլ է տալիս պացիենտներին՝ բուժվել իրենց կամքին հակառակ՝ ուրիշների իրավունքներն ու ազատությունները պաշտպանելու համար (օրինակ, բռնի վարքի դեպքում): Մի կողմից, հետևաբար, հոդվածը պաշտպանում է անձի առողջությունը (այնքանով, որքանով թույլատրվում է առանց համաձայնության հոգեկան խանգարման բուժումը, երբ բուժումը չիրականացնելը լուրջ վնաս կհասցնի մարդու առողջությանը), իսկ մյուս կողմից՝ պաշտպանում է նրա անկախությունը (քանի որ առանց համաձայնության բուժումն արգելվում է, երբ բուժումը չիրականացնելը լուրջ վտանգ չի ներկայացնում անձի առողջության համար):

55. Վերջին պայմանն այն է, որ պետք է պահպանվեն ազգային օրենսդրությամբ սահմանված պաշտպանիչ պայմանները: Հոդվածում նշվում է, որ այդ պայմանները պետք է ներառեն վերահսկողության, վերահսկման և բողոքարկման համապատասխան ընթացակարգեր, ինչպիսիք են դատական մարմնի միջնորդությունը: Այս պահանջը հասկանալի է՝ հաշվի առնելով այն փաստը, որ հնարավոր կլինի միջամտություն իրականացվի այն անձի նկատմամբ, որը չի համաձայնվել դրան: Ուստի անհրաժեշտ է տրամադրել պայմանավորվածություն այդ անձի իրավունքները համարժեքորեն պաշտպանելու համար: Այս կապակցությամբ ԵԽ Նախարարների կոմիտեի թիվ R (83) 2 առաջարկությունը, որը

վերաբերում է հոգեկան խանգարումներից տառապող անձանց իրավական պաշտպանությանը, սահմանում է մի շարք սկզբունքներ, որոնք պետք է հարգվեն բուժման ընթացքում: Հարկավոր է նշել նաև Հավայիի Համաշխարհային հոգեբուժական ասոցիացիայի 1983 թ. հուլիսի 10-ի հռչակագիրը և դրա վերանայված տարբերակները և 1996 թ. օգոստոսի 25-ի Մադրիդյան հռչակագիրը, ինչպես նաև Խորհրդարանական վեհաժողովի Հոգեբուժության և մարդու իրավունքների վերաբերյալ 1235 (1994 թ.) Հանձնարարականը:

Հոդված 8 – Արտակարգ իրավիճակներ

56. Արտակարգ իրավիճակներում բժիշկները կարող են բախվել երկընտրանքի՝ պարտականությունների կատարման ընթացքում՝ խնամք տրամադրելու և պացիենտի համաձայնությունը ստանալու իրենց պարտավորությունների միջև: Այս հոդվածը հնարավորություն է տալիս գործնականում անմիջապես գործել նման իրավիճակներում՝ առանց սպասելու մինչև հիվանդի համաձայնությունը կամ օրինական ներկայացուցչի թույլտվությունը: Զանի որ այն հեռանում է 5-րդ և 6-րդ հոդվածներում սահմանված ընդհանուր կանոնից, այն ուղեկցվում է պայմաններով:

57. Նախ, այս հնարավորությունը սահմանափակվում է արտակարգ իրավիճակներով, որոնք խանգարում են մասնագետին ստանալ համապատասխան համաձայնություն: Հոդվածը վերաբերում է ինչպես համաձայնություն տալու կարողություն ունեցող անձանց, այնպես էլ այն անձանց, ովքեր չեն կարող դե յուրե կամ դե ֆակտո համաձայնություն տալ: Օրինակ՝ կոմայի մեջ գտնվող պացիենտը, ով ի վիճակի չէ տալ իր

համաձայնությունը (տե՛ս նաև վերը նշված պարագրաֆ 43-ը), կամ այն բժշկի, ով ի վիճակի չէ կապվել անգործունակ անձի օրինական ներկայացուցչի հետ, իսկ միջամտությունն անհետաձգելի է: Այնուամենայնիվ, նույնիսկ արտակարգ իրավիճակներում, առողջապահության ոլորտի մասնագետները պետք է բոլոր խելամիտ ջանքերը գործադրեն՝ պարզելու, թե ինչ է ուզում հիվանդը:

58. Հաջորդը, հնարավորությունը սահմանափակվում է բացառապես բժշկական անհրաժեշտ միջամտություններով, որոնք հնարավոր չէ հետաձգել: Միջամտությունները, որոնց համար ուշացումն ընդունելի է, բացառվում են: Այնուամենայնիվ, այս հնարավորությունը չի վերապահվում կյանք փրկող միջամտությունների:

59. Վերջապես, հողվածում նշվում է, որ միջամտությունը պետք է իրականացվի՝ շահագրգիռ անձի անմիջական շահի համար:

Հոդված 9 – Նախկինում արտահայտված ցանկություններ

60. Մինչ 8-րդ հոդվածը խուսափում է արտակարգ իրավիճակներում համաձայնության անհրաժեշտությունից, սույն հոդվածը նախատեսված է այն դեպքերի համար, երբ փոխըմբռնման ունակ անձինք նախկինում հայտնել են իրենց համաձայնությունը (դա համաձայնություն է կամ մերժում)՝ կանխատեսելի իրավիճակների վերաբերյալ, երբ նրանք չէին կարողանա կարծիք հայտնել միջամտության մասին:

61 Յետևաբար, հողվածն ընդգրկում է ոչ միայն 8-րդ հողվածում նշված արտակարգ իրավիճակները, այլ նաև իրավիճակները, երբ անհատները կանխատեսել են, որ կարող են ի վիճակի չլինել իրենց վավեր համաձայնությունը տալ, օրինակ՝ առաջադեմ հիվանդության դեպքում, ինչպիսին է ծերունական խելագարությունը:

62. Հողվածը սահմանում է, որ երբ անձինք նախկինում հայտնել են իրենց ցանկությունները, դրանք պետք է հաշվի առնվեն: Այնուամենայնիվ, նախկինում արտահայտված ցանկությունները հաշվի առնելը չի նշանակում, որ դրանք անպայման պետք է կատարվեն: Օրինակ, երբ ցանկությունները արտահայտվել են միջամտությունից շատ առաջ, և գիտությունն առաջ է անցել, կարող են հիմքեր լինել հիվանդի կարծիքը չլսելու համար: Այսպիսով, գործնականում պետք է հնարավորինս համոզված լինել, որ պացիենտի ցանկությունները վերաբերում են ներկա իրավիճակին և դեռ ուժի մեջ են՝ հաշվի առնելով, մասնավորապես, բժշկության տեխնիկական առաջընթացը:

ԳԼՈՒՑ III – Անձնական կյանք և տեղեկատվության ազատության իրավունք

Հողված 10 - Անձնական կյանք և տեղեկատվության ազատության իրավունք

63. Առաջին պարբերությունը սահմանում է առողջապահության ոլորտում տեղեկատվության գաղտնիության իրավունքը՝ դրանով վերահաստատելով

Մարդու իրավունքների եվրոպական կոնվենցիայի 8-րդ հոդվածում ներդրված և Անձնական տվյալների ավտոմատ մշակման վերաբերյալ անհատների պաշտպանության մասին կոնվենցիայում վերահաստատված սկզբունքը: Պետք է նշել, որ վերջին կոնվենցիայի 6-րդ հոդվածի համաձայն՝ առողջությանը վերաբերող անձնական տվյալները կազմում են տվյալների հատուկ կատեգորիա և, որպես այդպիսին, ենթակա են հատուկ կանոնների:

64. Այնուամենայնիվ, գաղտնիության պահպանման որոշակի սահմանափակումներ հնարավոր են 26.1-ին հոդվածով նախատեսված պայմաններից որևէ մեկով: Օրինակ, դատական մարմինը կարող է կարգադրել, որ փորձարկում իրականացվի հանցագործության հեղինակին հայտնաբերելու համար (բացառությամբ՝ հանցագործության կանխարգելման վրա հիմնված) կամ պարզելու կապը (բացառությամբ՝ հիմնված այլոց իրավունքների պաշտպանության վրա):

65. Երկրորդ պարբերության առաջին նախադասությունը սահմանում է, որ անհատները իրավունք ունեն իմանալ իրենց առողջության մասին ցանկացած տեղեկատվություն, եթե ցանկանում են իմանալ: Այս իրավունքն ինքնին հիմնարար նշանակություն ունի, բայց նաև պայմանավորում է 5-րդ հոդվածով սահմանված համաձայնության իրավունքը, ինչպիսիք են համաձայնության իրավունքը:

66. Անձի «տեղեկանալու իրավունքը» ներառում է նրա առողջության մասին հավաքված բոլոր տեղեկությունները՝ լինի դա ավտորոշում, կանխատեսում կամ որևէ այլ կարևոր փաստ:

67. Տեղեկացված լինելու իրավունքը զուգորդվում է «տեղեկացված չլինելու իրավունքի» հետ, որը նախատեսված է երկրորդ պարբերության երկրորդ նախադասության մեջ: Պացիենտները կարող են ունենալ իրենց սեփական պատճառները՝ չցանկանալու իմանալ իրենց առողջության որոշակի ասպեկտների մասին: Այսպիսի ցանկությունը պետք է հաշվի առնել: Պացիենտի կողմից իր առողջությանը վերաբերող այս կամ այն փաստը չիմանալու իրավունքի իրացումը չի դիտվում որպես խոչընդոտ միջամտության համար իր համաձայնության վավերության համար:

68. Որոշ հանգամանքներում տեղեկացված լինելու կամ չլինելու իրավունքը կարող է սահմանափակվել պացիենտի շահերից ելնելով կամ այլ կերպ՝ 26.1 հոդվածի հիման վրա, օրինակ, երրորդ կողմի կամ հասարակության իրավունքները պաշտպանելու համար:

69. Հետևաբար, 10-րդ հոդվածի վերջին պարբերությունը սահմանում է, որ բացառիկ դեպքերում ազգային օրենսդրությունը կարող է սահմանափակումներ դնել տեղեկացված լինելու կամ չլինելու իրավունքի մասին՝ պացիենտի առողջության շահերից ելնելով (օրինակ, մահվան կանխատեսում, որը, եթե անմիջապես հայտնվել է պացիենտին, կարող է լրջորեն վատթարացնել նրա վիճակը): Որոշ դեպքերում բժշկի՝ տեղեկատվություն տրամադրելու պարտականությունը, որը նույնպես ընդգրկված է 4-րդ հոդվածում, հակասում է պացիենտի առողջության շահերին: Ազգային օրենսդրությունը, հաշվի առնելով սոցիալական և մշակութային ֆոնը, պետք է լուծի այս

հակամարտությունը: Դատական հսկողության ներքո անհրաժեշտ դեպքում, ազգային օրենսդրությունը կարող է արդարացնել, որ բժիշկը երբեմն պահում է տեղեկատվության մի մասը կամ, ամեն դեպքում, բացահայտում է այն շրջահայացությամբ («թերապևտական անհրաժեշտություն»):

70. Ավելին, պացիենտների համար կարող է կենսական նշանակություն ունենալ իրենց առողջության մասին որոշակի փաստերի մասին տեղեկացված լինելը, չնայած նրանք ցանկություն են հայտնել չիմանալու դրանք: Օրինակ՝ հիվանդության գենետիկ նախատրամադրվածության վերաբերյալ տեղեկացված լինելը կարող է լինել միջոցներ ձեռնարկելու հնարավորություն: Այս դեպքում 4-րդ հոդվածում նշված խնամք տրամադրելու բժշկի պարտականությունը կարող է հակասել պացիենտի՝ այդ մասին տեղեկացված չլինելու իրավունքին: Պատշաճ կլինի նաև տեղեկացնել անհատին, որ նա ունի որոշակի պայման, երբ ռիսկ կա ոչ միայն այդ անձի, այլև ուրիշների համար: Ազգային օրենսդրության համար նույնպես պետք է նշի, թե արդյոք բժիշկը, սովյալ դեպքում կարող է բացառություն անել տեղեկացված չլինելու իրավունքի վերաբերյալ: Միևնույն ժամանակ, անձի առողջությանը վերաբերող որոշակի փաստեր, որոնք ցանկություն են հայտնել չիմանալու համար, կարող են հատուկ հետաքրքրություն ներկայացնել երրորդ կողմի համար, ինչպես հիվանդության կամ ուրիշի համար փոխանցվող որոշակի պայմանի դեպքում: Նման դեպքում, երրորդ կողմի համար ռիսկի կանխարգելման հնարավորությունը, 26-րդ հոդվածի հիման վրա, կարող է երաշխավորել նրա իրավունքը՝ գերակայելով

պացիենտի անձնական կյանքի իրավունքից, ինչպես սահմանված է 1-ին պարբերությունում, և որպես արդյունք՝ տեղեկացված չլինելու իրավունքը, ինչպես սահմանված է 2-րդ պարբերությունում: Ամեն դեպքում, շահագրգիռ անձի տեղեկացված չլինելու իրավունքը կարող է հակադրվել մեկ այլ անձի տեղեկացված լինելու իրավունքին, և այդ երկու անձանց շահերը պետք է հավասարակշռվեն օրենքով:

ԳԼՈՒԽ IV – Մարդու գենոմը

71. Գենետիկական գիտությունը վերջին տարիներին կտրուկ փոփոխությունների է ենթարկվել: Բժշկության մեջ, բացի դեղագործական ոլորտից, կան նաև այլ ոլորտներ, որոնցում այն կարող է կիրառվել, այն է՝ գենետիկական թեստավորում, գենաթերապիա և հիվանդության պատճառների և մեխանիզմների գիտական պարզաբանում:

72. Գենետիկական թեստավորումը բաղկացած է բժշկական հետազոտություններից, որոնք ուղղված են մարդու մոտ ժառանգական հիվանդությունների առկայությունը կամ այդպիսի հիվանդությունների նախատրամադրվածությունը հայտնաբերելուն կամ բացառելուն՝ նրանց գենետիկ ժառանգության (քրոմոսոմների, գեների) ուղղակի կամ անուղղակի վերլուծությամբ:

73. Գենային թերապիայի նպատակն է շտկել մարդու գենետիկ ժառանգության փոփոխությունները, որոնք կարող են հանգեցնել ժառանգական հիվանդությունների: Գենաթերապիայի և գենոմի վերլուծության միջև տարբերությունը կայանում է նրանում, որ վերջինս չի

փոփոխում գենետիկ ժառանգությունը, այլ պարզապես ուսումնասիրում է դրա կառուցվածքը և կապը հիվանդության ախտանիշների հետ: Տեսականորեն գոյություն ունի գենաթերապիայի երկու հստակ ձև. Սոմատիկ գենաթերապիան նպատակ ունի շտկել սոմատիկ բջիջների գենետիկական արատները և առաջացնել էֆեկտ, որը սահմանափակվում է միայն բուժվող անձով: Եթե հնարավոր էր գենային թերապիա իրականացնել սեռական բջիջների վրա, ապա բջիջներ տրամադրած անձի հիվանդությունը չի բուժվի, քանի որ ուղղումը կկատարվի այն բջիջների վրա, որոնց միակ գործառույթն է գենետիկ տեղեկատվությունը փոխանցել սերունդներին:

Յոթված 11 – Խտրականության բացառում

74. Մարդկային գենոմի քարտեզագրումը, ինչպես նաև դրա հետ կապված գենետիկական թեստերի մշակումը, որն արագորեն առաջ է մղվում, հավանաբար, զգալի առաջընթաց կբերի հիվանդությունների կանխարգելման և բուժման ոլորտում: Բայց գենետիկ հետազոտությունը նաև զգալի մտահոգություններ է առաջացնում: Դրանց թվում ամենատարածվածը, հավանաբար, այն մտավախությունն է, որ գենետիկական թեստավորումը, որը կարող է հայտնաբերել գենետիկ հիվանդություն, նախահակում կամ գենետիկ հիվանդության նկատմամբ զգայունություն, կարող է դառնալ ընտրության և խտրականության միջոց:

75. 11-րդ հոդվածում ամրագրված հիմնարար սկզբունքն այն է, որ արգելվում է անհատի նկատմամբ խտրականության ցանկացած ձև՝ նրա գենետիկ ժառանգության պատճառով:

76. Մարդու իրավունքների եվրոպական կոնվենցիայի 14-րդ հոդվածի համաձայն՝ Կոնվենցիայում ամրագրված իրավունքներից և ազատություններից օգտվելը պետք է ապահովվի առանց խտրականության, ինչպիսիք են սեռը, ռասան, գույնը, լեզուն, կրոնը, քաղաքական կամ այլ կարծիքը, ազգային կամ սոցիալական ծագումը, ազգային փոքրամասնության հետ կապը, ունեցվածքը, ծնունդը կամ այլ կարգավիճակ: 11-րդ հոդվածը այս ցուցակին ավելացնում է անձի գենետիկ ժառանգությունը: Այսպիսով, սահմանված խտրականության արգելքը տարածվում է սույն Կոնվենցիայի կիրառման ոլորտում ընդգրկված բոլոր ոլորտների վրա: Այս հասկացությունը ներառում է նաև ռասայական խտրականության խտրականություն, որը հասկացվում է ՄԱԿ-ի Ռասայական խտրականության բոլոր ձևերը վերացնելու մասին կոնվենցիայով և մեկնաբանվել է Կոնվենցիայի կոմիտեի (CERD) կողմից:

77. Զանի որ «խտրականություն» տերմինը սովորաբար բացասական երանգ ունի ֆրանսերենում, իսկ անգլերենում՝ ոչ (որտեղ օգտագործվում է «անարդար խտրականություն» արտահայտությունը), այնուամենայնիվ, որոշվել է պահպանել նույն տերմինը երկու լեզուներով, ինչպես դա ամկա է Մարդու իրավունքների եվրոպական կոնվենցիայում և դատարանի նախադեպային պրակտիկայում: Յետևաբար, խտրականությունն այստեղ պետք է ֆրանսերենով, ինչպես նաև անգլերենով, հասկացվի որպես անարդար խտրականություն: Մասնավորապես, այն չի կարող արգելել դրական միջոցներ, որոնք կարող են իրականացվել՝ նպատակ ունենալով վերականգնել որոշակի հավասարակշռություն հօգուտ

անբարենպաստ իրավիճակների մեջ գտնվողների՝ նրանց գենետիկ ժառանգության պատճառով:

Յոթված 12 – Կանխատեսող գենետիկական թեստեր

78. Մարդու գենետիկայի ուսումնասիրության ոլորտում ուշագրավ տեմպերով առաջընթացը նկատվել է վերջին տասը տարիների ընթացքում: Ոլորտի զարգացումները այժմ, քան երբևէ, հնարավորություն են տալիս ավելի մեծ ճշգրտությամբ նույնականացնել, նրանց, ովքեր կրում են միայնակ գենի հիմնական խանգարումների հատուկ գեներ (օրինակ՝ ցիստիկ ֆիբրոզ, հեմոֆիլիա, Յանթինգթոնի հիվանդություն, ցանցաթաղանթ պիգմենտոզա և այլն) և նաև նրանց, ովքեր կարող են ունենալ գեներ, որոնք մեծացնում են ռիսկը՝ հետագայում զարգանալու համար (օրինակ, սրտի հիվանդություն, քաղցկեղի և Ալցհեյմերի հիվանդություն): Հնարավոր է եղել նաև հայտնաբերել գեներ, որոնք վիճակված էին կամ կարող էին որոշակի առանձին գենային խանգարումներ զարգացնել ժառանգության հստակ մենդելական օրինաչափության կամ ֆենոտիպային բնութագրերի նույնականացման միջոցով (կամ կլինիկական դիտարկման միջոցով կամ ստանդարտ լաբորատոր կենսաքիմիական թեստերի միջոցով), որոնք թույլ են տալիս գործողությունն ձեռնարկել կլինիկական հիվանդության առաջացումը կանխելու համար: Գենետիկայի ոլորտում առաջընթացը հանգեցրել է որոշ խանգարումների փորձարկման շատ ավելի բարդ և ճշգրիտ տեխնիկայի: Այնուամենայնիվ, որոշակի անևորմալ գենի նույնացումը պարտադիր չէ,

որ ենթադրի, որ կրողը կզարգացնի հիվանդությունը և չի կանխատեսում հիվանդության օրինաչափությունը կամ խստությունը:

79. Ժամանակակից մեթոդները հնարավորություն են տվել նաև հայտնաբերել գեները, որոնք նպաստում են հետագա կյանքի հիմնական խանգարումների զարգացմանը, և որին նպաստել են նաև այլ գեները և շրջակա միջավայրի և կենսակերպի գործոնները: Հնարավոր է եղել նաև նախկինում հայտնաբերել գենետիկորեն որոշված որոշ ռիսկային գործոններ՝ ֆենոտիպային բնութագրերի նույնականացման միջոցով: Այնուամենայնիվ, հիվանդության կյանքի ընթացքում զարգանալու հավանականությունը շատ ավելի քիչ է, քան մեկ գենի խանգարումների դեպքում, քանի որ դա անելու հավանականությունը կախված է այն գործոններից, որոնք գտնվում են անհատների վերահսկողությունից դուրս (օրինակ՝ այլ գենետիկական հատկություններ) ինչպես նաև գործոններ, որոնք կարող են փոփոխվել անհատների կողմից՝ ռիսկը փոխող եղանակներով (օրինակ՝ սննդակարգ, ծխելը, կենսակերպի գործոնները և այլն):

80. Որոշակի գենետիկ հիվանդությունների կանխատեսող թեստերը կարող են զգալի օգուտներ բերել անհատի առողջությանը՝ թույլ տալով ժամանակին կանխարգելիչ բուժում նախաձեռնել կամ ռիսկերը նվազեցնելու հնարավորություններ առաջարկելով՝ վարքագծի, կենսակերպի կամ միջավայրի փոփոխությունների միջոցով: Դա, սակայն, ներկայումս հնարավոր չէ գենետիկորեն որոշված խանգարումների ժամանակ: Տեղեկացված

լինելու, ինչպես նաև չլինելու իրավունքը և պատշաճ տեղեկացված համաձայնությունը, այսպիսով, առանձնահատուկ կարևորություն ունեն այս ոլորտում, քանի որ անհատի համար կարող են հստակ խնդիրներ առաջանալ գենետիկ հիվանդության կանխատեսող թեստերի արդյունքում, որոնց համար ներկայումս չկա արդյունավետ բուժում:

Չետա՞գա բարդացնող գործոնն այն է, որ գենետիկորեն որոշված հիվանդությունների կանխատեսող թեստերը կարող են հետևանքներ ունենալ նաև ընտանիքի անդամների և փորձարկումներ անցած անձի սերունդների վրա: Անհրաժեշտ է, որ այս ոլորտում մշակվեն համապատասխան մասնագիտական ստանդարտներ:

81. Իրավիճակն էլ ավելի է բարդանում ուշ կանխարգելիչ լուրջ հիվանդությունների կանխատեսող փորձարկումներով, որոնց համար ներկայումս բուժում չկա: Ուշացած լուրջ հիվանդությունների հետազոտությունը պետք է մնա բացառիկ, նույնիսկ եթե հետազոտությունը կապված է գիտական հետազոտությունների հետ: Դա չափազանց մեծ ծանրաբեռնվածություն կդառնա անհատների մասնակցության և անձնական կյանքի գաղտնիության վրա:

82. Չատուկ խնդիրների պատճառով, որոնք կապված են կանխատեսող փորձարկման հետ, անհրաժեշտ է խստորեն սահմանափակել դրա կիրառումը անհատի համար առողջապահական նպատակներով: Գիտական հետազոտությունները նույնպես պետք է իրականացվեն բժշկական բուժման զարգացման և հիվանդությունների

կանխարգելման մեր ունակության բարձրացման համատեքստում:

83. 12-րդ հոդվածը, որպես այդպիսին, չի ենթադրում սաղմնային փուլում ախտորոշիչ միջամտություններ իրականացնելու իրավունքի որևէ սահմանափակում պարզելու համար, թե արդյոք սաղմը կրում է ժառանգական գծեր, որոնք ապագա երեխայի համար լուրջ հիվանդությունների կհանգեցնեն:

84. Զանի որ ակնհայտ ռիսկ կա, որ գենետիկական թեստավորման հնարավորությունները օգտագործվում են առողջապահությունից դուրս (օրինակ՝ աշխատանքային կամ ապահովագրական պայմանագրից առաջ բժշկական զննում կատարելու դեպքում), կարևոր է հստակ տարբերակել առողջապահական նպատակները՝ ի շահ մի կողմից՝ անհատը և երրորդ կողմի երրորդ կողմերի շահերը, որոնք կարող են լինել առևտրային:

85. 12-րդ հոդվածը արգելում է կանխատեսող թեստերի անցկացումը այլ պատճառներով, բացի առողջությունից կամ առողջությանը վերաբերող հետազոտությունից, նույնիսկ շահագրգիռ անձի համաձայնությամբ: Յետևաբար, արգելվում է կանխատեսող գենետիկական թեստեր կատարել նախնական բուժզննումների շրջանակներում, երբ դա չի ծառայում անհատի առողջության նպատակին: Սա նշանակում է, որ հատուկ հանգամանքներում, երբ աշխատանքային միջավայրը կարող է վնասակար հետևանքներ ունենալ անհատի առողջության վրա գենետիկ նախատրամադրվածության պատճառով, գուշակող գենետիկական թեստավորումը կարող

Ե առաջարկվել՝ չխախտելով աշխատանքային պայմանների բարելավման նպատակը: Թեստը պետք է հստակ օգտագործվի՝ ելնելով անհատի առողջությունից: Տեղեկացված չլինելու իրավունքը նույնպես պետք է հարգվի:

86. Այնքանով, որքանով կանխատեսող գենետիկական թեստավորումը, աշխատանքի կամ մասնավոր ապահովագրության պայմանագրերի դեպքում, չունի առողջապահական նպատակ, դա ենթադրում է անհամաչափ միջամտություն անհատի անձնական կյանքի իրավունքներին: Ապահովագրական ընկերությունն իրավասու չէ ապահովագրական պոլիսներ կնքել կամ փոփոխությունների ենթարկել կանխատեսող գենետիկական թեստի անցկացումը: Նաև չի կարողանա մերժել նման քաղաքականության եզրակացությունը կամ փոփոխումը այն հիմքով, որ դիմումատուն չի ներկայացրել թեստի, քանի որ քաղաքականության մշակումը չի կարող հիմնավորված լինել ապօրինի գործողության կատարմամբ:

87. Այնուամենայնիվ, ազգային օրենսդրությունը կարող է թույլատրել կատարել գենետիկ հիվանդության կանխատեսող հետազոտություն առողջության դաշտից դուրս՝ Կոնվենցիայի 26.1-ին հոդվածով նախատեսված պատճառներից որևէ մեկով:

88. Համաձայն 5-րդ հոդվածի՝ գենետիկ թեստ կարող է իրականացվել միայն այն դեպքում, երբ շահագրգիռ անձը կամավոր և տեղեկացված համաձայնություն տա: 12-րդ հոդվածը լրացնում է լրացուցիչ պայման. այն է, որ կանխատեսող թեստերը պետք է ուղեկցվեն համապատասխան գենետիկ խորհրդատվությամբ:

Հոդված 13 – Մարդկային գենոմի միջամտություններ

89. Գիտության առաջընթացը, մասնավորապես՝ մարդու գենոմի իմացության և դրա կիրառման հարցում, առաջացրել է շատ դրական հեռանկարներ, բայց նաև հարցեր և նույնիսկ մեծ վախեր: Չնայած այս ոլորտում զարգացումները կարող են մեծ օգուտ բերել մարդկությանը, այդ զարգացումների չարաշահումը կարող է վտանգել ոչ միայն անհատին, այլ նաև բուն տեսակին: Վերջնական վախը մարդու գենոմի կանխամտածված փոփոխությունն է՝ անհատներ կամ ամբողջ խմբեր, որոնք ունեն հատուկ առանձնահատկություններ և պահանջվող հատկություններ: 13-րդ հոդվածում Կոնվենցիան մի քանի եղանակով տալիս է այդ վախերի պատասխանը:

90. Յուրաքանչյուր դեպքում, ցանկացած միջամտություն, որի նպատակն է ձևափոխել մարդու գենոմը, պետք է իրականացվի կանխարգելիչ, ախտորոշիչ կամ բուժական նպատակներով: Արգելվում են միջամտությունները, որոնք ուղղված են գենետիկ հատկությունների փոփոխմանը, որոնք կապված չեն հիվանդության հետ: Քանի դեռ սոմատիկ բջիջների գենաթերապիան գտնվում է հետազոտության փուլում, դրա կիրառումը թույլատրվում է միայն այն դեպքում, եթե այն համապատասխանում է 15-րդ և հաջորդ հոդվածներով նախատեսված պաշտպանության ստանդարտներին:

91. Ցանկացած սերնդի գենոմում ցանկացած փոփոխություն մտցնելուն ուղղված միջամտություններն արգելվում են: Հետևաբար,

մասնավորապես, սերմնաբջիջների կամ ձվաբջիջների բեղմնավորման համար թույլատրելի չեն: Բժշկական հետազոտությունները, որոնք ուղղված են սերմի կամ ձվաբջջի մեջ գենետիկ փոփոխություններ մտցնելուն, որոնք բեղմնավորման համար չեն, թույլատրվում են միայն այն դեպքում, եթե իրականացվեն *in vitro* համապատասխան էթիկական կամ կարգավորող մարմնի հաստատմամբ:

92. Մյուս կողմից, հողվածը չի բացառում սոմատիկ նպատակով կատարվող միջամտությունները, որոնք կարող են անցանկալի կողմնակի ազդեցություններ ունենալ սեռական բջիջների շարքի վրա: Այդպիսին կարող է լինել, օրինակ, քաղցկեղի բուժումը ռադիոթերապիայի կամ քիմիաթերապիայի միջոցով, որը կարող է ազդել բուժում անցնող անձի վերարտադրողական համակարգի վրա:

Յոթերորդի 14 – Սեռը չընտրելը

93. Բժշկության օգնությամբ բեղմնավորումը ներառում է արհեստական բեղմնավորում, արտամարմնային բեղմնավորում և ցանկացած ազդեցություն ունեցող նույն տեխնիկան, որը թույլ է տալիս բեղմնավորում բնական ընթացքից դուրս: Սույն հողվածի համաձայն՝ ապագա երեխայի սեռը ընտրելու համար չի թույլատրվում օգտագործել բժշկական օգնությամբ սերունդ տալու տեխնիկա, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ պետք է խուսափել սեռական հետ կապված լուրջ ժառանգական հիվանդությունից:

94. Ազգային օրենսդրության համաձայն՝ յուրաքանչյուր անդամ-պետությունում կիրառվող

ընթացակարգերը պետք է որոշի սեռական ժառանգական հիվանդության լրջությունը: Որոշ երկրներում ուղեցույցները սահմանվում են քաղաքական կամ վարչական մարմինների կողմից կամ ազգային էթիկայի հանձնաժողովների, ժամանակավոր հանձնաժողովների, մասնագիտական մարմինների և այլնի կողմից: Ամեն դեպքում անհրաժեշտ է համապատասխան անձանց համապատասխան գենետիկական խորհրդատվություն:

ԳԼՈՒԽ V – Գիտական հետազոտություններ

Յոդված 15 – Ընդհանուր դրույթներ

95. Կենսաբանության և բժշկության բնագավառում գիտական հետազոտությունների ազատությունը հիմնավորված է ոչ միայն մարդկության գիտելիքի իրավունքով, այլև զգալի առաջընթացով, որի արդյունքները կարող են բերել պացիենտների առողջության և բարեկեցության:

96. Այնուամենայնիվ, այդպիսի ազատությունը բացարձակ չէ: Բժշկական հետազոտություններում այն սահմանափակվում է անհատների հիմնարար իրավունքներով, մասնավորապես արտահայտված Կոնվենցիայի դրույթներով և մարդուն պաշտպանող այլ իրավական դրույթներով: Այս կապակցությամբ պետք է նշել, որ Կոնվենցիայի առաջին հոդվածը սահմանում է, որ դրա նպատակն է պաշտպանել մարդու արժանապատվությունն ու ինքնությունը և երաշխավորել բոլորին՝ առանց խտրականության, նրանց

ամբողջականության, ինչպես նաև այլ իրավունքների և հիմնարար հարգանքի: ազատությունները: Հետևաբար, ցանկացած հետազոտություն պետք է պահպանի այդ սկզբունքները:

Չօված 16 – Հետազոտության մասնակիցների իրավունքների պաշտպանություն

97. Այս հոդվածը սահմանում է պայմաններ մարդկանց մասնակցությամբ կատարվող բոլոր հետազոտությունների համար: Այս պայմանները հիմնականում ներշնչված էին Նախարարների կոմիտեի թիվ R (90) 3 հանձնարարականով՝ անդամ պետություններին ուղղված մարդու հետազոտությունների վերաբերյալ:

98. Առաջին պայմանն այն է, որ չպետք է լինի համեմատելի արդյունավետության այլընտրանք մարդկանց վերաբերյալ հետազոտությունների համար: Հետևաբար, հետազոտությունը չի թույլատրվի, եթե համեմատելի արդյունքներ կարելի է ստանալ այլ միջոցներով: Ինվազիվ մեթոդները թույլատրված չեն, եթե համեմատելի ազդեցությամբ կարող են օգտագործվել ավելի քիչ ինվազիվ կամ ոչ ինվազիվ մեթոդներ:

99. Երկրորդ պայմանն այն է, որ ռիսկերը, որոնք կարող է կրել այդ անձը, անհամաչափ չլինեն հետազոտության հնարավոր օգուտների հետ:

100. Երրորդ պայմանը գիտական արժանիքների, ինչպես նաև հետազոտական նախագծի էթիկական, այդ թվում՝ իրավական, սոցիալական և տնտեսական ընդունելիության անկախ ուսումնասիրության

անհրաժեշտությունն է: Վերջին ասպեկտների ուսումնասիրությունը պետք է իրականացվի անկախ բազմամասնագիտական էթիկայի հանձնաժողովների կողմից:

101. 4-րդ պարբերությունն ընդգծում է անձին նախօրոք տեղեկացնելու իրենց օրինական իրավունքների և երաշխիքների մասին, օրինակ՝ ցանկացած պահի իրենց համաձայնությունը ազատորեն հետ վերցնելու իրավունքը:

102. 5-րդ պարբերությունը ամրապնդում է 5-րդ հոդվածում նշված պայմանները համաձայնության հետ: Հետազոտության ոլորտում անուղղակի համաձայնությունը անբավարար է: Այդ պատճառով հոդվածը պահանջում է ոչ միայն անձի ազատ և տեղեկացված համաձայնություն, այլ նաև նրա արտահայտված, հատուկ և գրավոր համաձայնություն: «Հատուկ համաձայնություն» բառերը պետք է հասկանալ այստեղ որպես նշանակություն, որը տրվում է հետազոտության շրջանակներում իրականացվող մեկ հատուկ միջամտության:

Հոդված 17 – Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող հետազոտության մասնակիցների պաշտպանություն

1-ին պարբերություն

103. Իր առաջին պարբերությունում սույն հոդվածը սահմանում է մի սկզբունք, որը վերաբերում է այն անձի հետազոտությանը, որն ի վիճակի չէ համաձայնություն տալ. հետազոտությունը պետք է պոտենցիալ օգուտ տա տվյալ անձի առողջությանը: Օգուտը պետք

Է լինի իրական և բխի հետազոտության հնարավոր արդյունքներից, և ռիսկը չպետք է անհամաչափ լինի հավանական օգուտի հետ:

104. Ավելին, նման հետազոտություն թույլ տալու համար լրիվ կարողությամբ այլընտրանքային առարկա չպետք է լինի: Բավական չէ, որ չպետք է լինեն ունակ կամավորներ: Գիտականորեն համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց վերաբերյալ հետազոտության դիմելը պետք է լինի միակ հնարավորությունը: Սա կտարածվի, օրինակ, երեխաների համար զարգացման ըմբռնումը բարելավելու կամ հատկապես այդ մարդկանց վրա ազդող հիվանդությունների ըմբռնումը բարելավելու ուղղությամբ կատարվող հետազոտությունների վրա, ինչպիսիք են Նորածինների հիվանդությունները կամ որոշակի հոգեբուժական խանգարումներ, ինչպիսիք են մեծահասակների թուլությունը: Նման հետազոտություն կարող է իրականացվել, համապատասխանաբար, միայն համապատասխան երեխաների կամ մեծահասակների վրա:

105. Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձի պաշտպանությունը ամրապնդվում է նաև այն պահանջով, որ 6-րդ հոդվածով նախատեսված անհրաժեշտ թույլտվությունը տրվի հատուկ և գրավոր: Սահմանվում է նաև, որ այդպիսի թույլտվությունը ցանկացած պահի կարող է ազատորեն հետ վերցվել:

106. Հետազոտությունը չպետք է իրականացվի, եթե տվյալ անձը առարկում է: Նորածինների կամ շատ փոքր երեխաների դեպքում անհրաժեշտ է գնահատել նրանց վերաբերմունքը՝ հաշվի առնելով նրանց տարիքը և հասունությունը: Հետազոտության իրականացումը

արգելող կանոնը, հակառակ առարկայի ցանկության, արտացոլում է հետազոտության մեջ մտահոգությունը անձի ինքնավարության և արժանապատվության համար բոլոր հանգամանքներում, նույնիսկ եթե անձը համարվում է համաձայնություն տալու իրավունակ: Այս դրույթը նաև միջոց է երաշխավորելու, որ հետազոտության բեռը մշտապես ընդունելի է անձի համար:

2-րդ պարբերություն

107. Ազգային օրենսդրությամբ նախատեսված պաշտպանական պայմաններում, 2-րդ պարբերությունը, նախատեսում է որոշակի խիստ պայմանների ուղղակի օգուտի կանոնից հրաժարվելու հնարավորությունը: Եթե այդպիսի հետազոտություններն ընդհանրապես արգելվեին, ապա առողջությունը պահպանելու և բարելավելու և միայն երեխաներին, մտավոր հաշմանդամություն ունեցող կամ ծերունական տկարամտությամբ տառապող անձանց առաջընթացը անհնար կդառնար: Յետևյալ մարդկանց խումբը, ի վերջո, կարող է օգուտ քաղել այս տեսակի հետազոտությունից:

108. Ինչպես նաև համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց վերաբերյալ հետազոտության ընդհանուր պայմանները պետք է լրացվեն լրացուցիչ պայմանների որոշակի քանակով: Այս կերպ Կոնվենցիան հնարավորություն է տալիս այդ մարդկանց օգուտել գիտության առավելություններից հիվանդությունների դեմ պայքարում՝ միաժամանակ երաշխավորելով հետազոտություն անցած անձի անհատական պաշտպանությունը: Պահանջվող պայմանները ենթադրում են, որ.

- Ընդգրկված պացիենտների խմբի համար անհրաժեշտ արդյունքներ ստանալու համար գոյություն չունի ոչ մարդու համեմատելի արդյունավետության այլընտրանքային մեթոդ, ոչ էլ համեմատելի արդյունավետության հետազոտություն այն անձանց վերաբերյալ, որոնք ունակ են տեղեկացված համաձայնություն տալ;
- հետազոտության նպատակն է նպաստել արդյունքների վերջնական նվաճմանը, որոնք կարող են օգուտ տալ շահագրգիռ անձին կամ նույն տարիքային կատեգորիայի այլ անձանց, որոնք կարող են կամ տառապել են նույն հիվանդությամբ կամ խանգարմամբ կամ ունենալ նույն պայմանը՝ զգալի բարելավումներով անհատի պայմանների, հիվանդության կամ խանգարման գիտական ընկալում;
- հետազոտությունը ենթադրում է միայն նվազագույն ռիսկ և նվազագույն բեռ տվյալ անձի համար (օրինակ՝ արյան նմուշառում - տե՛ս 111 և 113 կետերը ստորև);
- հետազոտական նախագիծը ոչ միայն գիտական արժեքներ ունի, այլևս և էթիկապես և իրավաբանորեն ընդունելի է և նախնական հաստատման է տրվել իրավասու մարմինների կողմից;
- հետազոտվող անձի ներկայացուցիչը կամ պետական մարմինը, որն իրավասու է տալ համաձայնություն, տվել է համաձայնություն;
- տվյալ անձը չի առարկում (ցանկությունն է տվյալ անձի գերիշխում է եւ միշտ որոշիչ);

- այս հետազոտության թույլտվությունը կարող է հետ վերցվել հետազոտական ծրագրի ցանկացած պահի ընթացքում:

109. Առաջին լրացուցիչ պայմաններից մեկն այն է, որ այս հետազոտությունը, հնարավոր է, զգալիորեն բարելավի անձի առողջական վիճակի, հիվանդության կամ խանգարման գիտական ընկալումը և, ի վերջո, ստանա հետազոտություն անցնող անձի կամ անձանց առողջության համար շահեկան արդյունքներ: Սա նշանակում է, որ, օրինակ, անչափահասը կարող է մասնակցել հետազոտության այն հիվանդության վերաբերյալ, որից նա տառապում է, նույնիսկ եթե անչափահասը օգուտ չտա հետազոտության արդյունքներին, պայմանով, որ հետազոտությունը կարող է եսկան օգուտ բերել նույն հիվանդությամբ տառապող այլ երեխաների: Առողջ անչափահասների շրջանում հետազոտություն անցնելու դեպքում ակնհայտ է, որ հետազոտության արդյունքը կարող է օգտակար լինել միայն այլ երեխաների համար: Այն դեպքերում, երբ առողջ անչափահաս երեխաները մասնակցում են հետազոտությանը, ակնհայտ է, որ դա այլ երեխաների օգուտի արդյունքներ ստանալու համար է. այնուամենայնիվ, նման հետազոտությունը կարող է վերջնական օգուտ բերել առողջ հետազոտությանը, որը մասնակցում է այս հետազոտությանը:

110. «Անձի վիճակի» վերաբերյալ հետազոտությունը կարող է ներառել երեխաների վերաբերյալ հետազոտության ոչ միայն մանկությանը բնորոշ հիվանդություններ կամ անկանոնություններ կամ

ընդհանուր հիվանդությունների որոշակի ասպեկտներ, որոնք հատուկ են մանկությանը, այլև երեխայի բնականոն զարգացում, որտեղ անհրաժեշտ է գիտելիք՝ այս հիվանդությունները կամ անկանոնությունները հասկանալու համար:

111. Չնայած 16.ii հոդվածը, ընդհանուր առմամբ, սահմանափակում է հետազոտությունը՝ սահմանելով ռիսկի / օգուտի համաչափության չափանիշ, 17-րդ հոդվածը սահմանում է հետազոտության ավելի խիստ պահանջ՝ առանց ուղղակի օգուտ ստանալու այն անձանց, ովքեր ունակ չեն համաձայնություն տալ, այսինքն՝ միայն նվազագույն ռիսկը և նվազագույն բեռը տվյալ անհատի համար: Իրոք, միայն այս պայմանները հարգելու դեպքում է, որ այդպիսի հետազոտություն կարող է իրականացվել՝ առանց այդ անձանց գործիքավորումը կազմելու, հակառակ նրանց արժանապատվության: Օրինակ, երեխայից արյան մեկ նմուշ վերցնելը, ընդհանուր առմամբ, միայն նվազագույն ռիսկ է առաջացնում, և, հետևաբար, կարող է համարվել ընդունելի:

112. Ախտորոշիչ և թերապևտիկ առաջընթացը՝ ի շահ հիվանդ երեխաների, մեծապես կախված է մարդու օրգանիզմի բնականոն կենսաբանության վերաբերյալ նոր գիտելիքներից և ընկալումներից և կոչ է անում հետազոտել տարիքային գործառույթները և նորմալ երեխաների զարգացումը, նախքան դրանք կիրառելը հիվանդ երեխաների բուժման գործընթացում: Ավելին, մանկաբուժական հետազոտությունները վերաբերում են ոչ միայն լուրջ պաթոլոգիական պայմանների ախտորոշմանը և բուժմանը, այլև

հիվանդ երեխաների կամ միայն թեթևակի հիվանդ երեխաների առողջության վիճակի պահպանմանն ու բարելավմանը: Այս կապակցությամբ պետք է նշել պատվաստումների պրոֆիլակտիկան, դիետիկ միջոցառումները կամ կանխարգելումը, որոնց արդյունավետությունը, հատկապես ծախսերի և հնարավոր ռիսկերի տեսանկյունից, շտապ պահանջում է գիտականորեն վերահսկվող ուսումնասիրությունների միջոցով գնահատում: Թեստավորում անցնող անձի համար «պոտենցիալ ուղղակի օգուտ» ստանալու պահանջի հիման վրա ցանկացած սահմանափակում ապագայում անհնար կդարձնի նման ուսումնասիրությունները:

113. Որպես օրինակներ կարող են նշվել հետազոտության հետևյալ ոլորտները, պայմանով, որ բավարարված են վերը նշված բոլոր պայմանները (ներառյալ այն պայմանը, որ հնարավոր չէ անձի մասնակցությամբ կատարված հետազոտության միջոցով ձեռք բերել նույն արդյունքները և նվազագույն ռիսկի և նվազագույն բեռի պայման).

- երեխաներ. ռենտգեն հետազոտությունների կամ երեխաների համար ինվազիվ ախտորոշիչ միջոցների փոխարինումը ուլտրաձայնային սքանավորմամբ, շնչառական խնդիրներ չունեցող նորածիններից պատահական արյան նմուշների վերլուծություն՝ վաղաժամ նորածինների համար անհրաժեշտ թթվածնի պարունակությունը հաստատելու համար, երեխաների մոտ լեյկեմիայի պատճառների հայտնաբերում և բարելավում (օրինակ՝ արյան նմուշառմամբ);

- համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող չափահասներ. ինտենսիվ թերապիայի կամ կոմայի մեջ գտնվող հիվանդների հետազոտություն՝ կոմայի պատճառների կամ ինտենսիվ թերապիայի բուժման վերաբերյալ ընկալումը բարելավելու համար:

114. Բժշկական հետազոտության վերոնշյալ օրինակները չեն կարող նկարագրվել որպես սովորական բուժում: Դրանք սկզբունքորեն չունեն պացիենտի ուղղակի բուժական օգուտ: Այնուամենայնիվ, դրանք կարող են էթիկապես ընդունելի լինել, եթե բավարարվեն վերը նշված բարձր պաշտպանիչ պայմանները, որոնք բխում են 6, 7, 16 և 17 հոդվածների համատեղ ազդեցությունից:

Հոդված 18 - in vitro սաղմերի հետազոտություն

115. 18-րդ հոդվածի առաջին պարբերությունը շեշտում է հետազոտության շրջանակներում սաղմը պաշտպանելու անհրաժեշտությունը. Եթե ազգային օրենսդրությունը թույլ է տալիս հետազոտել in vitro սաղմերը, օրենքը պետք է ապահովի սաղմի պատշաճ պաշտպանություն:

116. Հոդվածում դիրքորոշում չի ընդունվում արտամարմնային սաղմերի վերաբերյալ հետազոտության սկզբունքի ընդունելիության վերաբերյալ: Այնուամենայնիվ, հոդվածի 2-րդ պարբերությունն արգելում է մարդկային սաղմերի ստեղծումը՝ դրանց վերաբերյալ հետազոտություն իրականացնելու նպատակով:

ԳԼՈՒԽ VI - Փոխապատվաստման նպատակով կենդանի դոնորներից օրգանների և հյուսվածքների առանձնացում

Յոդված 19 – Ընդհանուր դրույթներ

117. Օրգանների փոխապատվաստումը ներկայիս բժշկական մեթոդներն են, որոնք օգնում են փրկել, երկարացնել կամ մեծապես հեշտացնել որոշակի լուրջ խանգարումներով տառապող անձանց կյանքը: Այս գլխի նպատակն է հիմք ստեղծել կենդանի դոնորներին պաշտպանելու համար օրգանների (մասնավորապես լյարդի, երիկամների, թոքերի, ենթաստամոքսային գեղձի) կամ հյուսվածքների առանձնացման (օրինակ՝ մաշկի) համատեքստում: Այս գլխի դրույթները չեն տարածվում արյան փոխներարկման վրա:

118. Տեքստի առաջին սկզբունքի համաձայն՝ օրգանները կամ հյուսվածքները պետք է հեռացվեն մահացած դոնորներից, այլ ոչ թե կենդանի դոնորներից, երբ դա հնարավոր է: Կենդանի դոնորներից օրգանների կամ հյուսվածքի հեռացումը դոնորների համար միշտ էլ վտանգ է ներկայացնում, թեկուզ միայն անզգայացման պատճառով, որը նրանք երբեմն ստիպված են լինում ենթարկվել: Սա ենթադրում է, որ կենդանի մարդկանց օրգանները չպետք է օգտագործվեն, երբ առկա է մահացած անձի համապատասխան օրգան:

119. Կենդանի դոնորների դեպքում երկրորդ պայմանն այն է, որ գոյությունն չունի համեմատելի արդյունավետության այլընտրանքային թերապևտիկ

մերժող: Հաշվի առնելով ցանկացած օրգանի հեռացման հետ կապված ռիսկը, դրան դիմելը արդարացում չունի, եթե ստացողին նույն օգուտը բերելու այլ տարբերակ կա: Հետևաբար, փոխապատվաստումը պետք է անհրաժեշտ լինի այն իմաստով, որ չկա այլ լուծում, որը կարող է առաջացնել նման արդյունքներ, ինչպիսիք են «պայմանական» բուժումը, կամ կենդանական ծագման հյուսվածքները, մշակված հյուսվածքները կամ ստացողից փոխապատվաստված հյուսվածքները: Այս առումով, չի համարվում, որ դիալիզի բուժումը արդյունք է տալիս հիվանդի կյանքի որակի առումով, որը համեմատելի է երիկամի փոխապատվաստման արդյունքում ստացված կյանքի հետ:

120. Որպեսզի օրգան առանձնացվի, պետք է տրվի դոնորի հստակ և հստակ համաձայնությունը՝ համաձայն Կոնվենցիայի 5-րդ հոդվածի: Ավելին, 19-րդ հոդվածի 2-րդ կետը սահմանում է, որ այս համաձայնությունը պետք է լինի հատուկ և տրվի գրավոր կամ պաշտոնական մարմնի առջև՝ 5-րդ հոդվածով սահմանված պայմաններն ավելի խստացնելով այս հատուկ միջամտության համար: Համապատասխան պաշտոնական մարմինը, օրինակ, կարող է լինել դատարան կամ նոտար:

121. Օրգանների առանձնացումը կարող է իրականացվել միայն ստացողի թերապևտիկ օգտի համար, եթե դրա կարիքը հայտնի էր մինչև հեռացումը: Հյուսվածքն իր հերթին կարող է պահվել հյուսվածքների բանկերում՝ հետագա կարիքների համար (պետք է շեշտել, որ դա վերաբերում է շատ դեպքերում չօգտագործված հյուսվածքին, օրինակ՝ միջամտությունից հետո հեռացված հյուսվածքին - տե՛ս հոդված 22): այս դեպքում

կիրառելի են Մարդկային հյուսվածքների բանկերի վերաբերյալ անդամ պետություններին Նախարարների կոմիտեի թիվ R (94) 1 հանձնարարականի դրույթները:

Չողված 20 – Օրգանների փոխպատվաստման գործընթացին մասնակցող համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց պաշտպանությունը

122. 20-րդ հոդվածը հատուկ վերաբերում է համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց օրգանների կամ հյուսվածքների առանձնացման հարցին: Սկզբունքն այն է, որ այս պրակտիկան արգելված է:

123. Միայն շատ բացառիկ հանգամանքներում կարելի է բացառություններ անել այս կանոնից և միայն վերականգնող հյուսվածքը հեռացնելու համար: Սույն հոդվածի իմաստով, վերականգնող հյուսվածքն այն մասն է, որն ունակ է մասնակի հեռացնելուց հետո վերականգնել իր հյուսվածքի զանգվածը և գործել: Այս բացառությունները հիմնավորված են նրանով, որ վերականգնող հյուսվածքը, մասնավորապես ոսկրածուծը, կարող են փոխպատվաստվել միայն գենետիկորեն համատեղելի անձանց, հաճախ եղբայրների և քույրերի միջև:

124. Եթե ներկայումս եղբայրների և քույրերի ոսկրածուծի փոխպատվաստումը ամենակարևոր իրավիճակն է, որը համապատասխանում է սույն հոդվածի պայմանին, «վերականգնող հյուսվածք» բանաձևը հաշվի է առնում բժշկության հետագա զարգացումները:

125. Յետևաբար, 2-րդ պարբերությունը թույլ է տալիս անչափահասից առանձնացնել ոսկրածուծը՝ ի շահ նրա եղբոր կամ քրոջ: Ընտանիքի շատ մոտ անդամների միջև փոխօգնության սկզբունքն է, որը, որոշակի պայմանների առկայության դեպքում, կարող է արդարացնել հեռացման արգելքից բացառություն, որը կոչված է պաշտպանել այն անձանց, ովքեր ի վիճակի չեն տալ իրենց համաձայնությունը: Ընդհանուր կանոնից այս բացառությունը որակվում է 20-րդ հոդվածով սահմանված մի շարք պայմաններով, որոնք նախատեսված են այն անձի պաշտպանության համար, որն ի վիճակի չէ համաձայնություն տալ, և դրանք կարող են լրացվել ազգային օրենսդրությամբ: 19-րդ հոդվածի 1-ին կետի պայմանները նույնպես կիրառվում են:

126. Առաջին պայմանը համատեղելի դոնորի բացակայությունն է, որը ունակ է համաձայնություն տալ:

127. Ավելին, հեռացումը թույլատրվում է միայն պայմանով, որ նվիրատվության բացակայության դեպքում ստացողի կյանքը վտանգված է: Կարիք չկա ասելու, որ դոնորի համար ռիսկերը պետք է ընդունելի լինեն. 4-րդ հոդվածի մասնագիտական ստանդարտները, բնականաբար, կիրառվում են, մասնավորապես, ռիսկի և օգուտի միջև հավասարակշռության մասով:

128. Նաև պահանջվում է, որ շահառուն լինի եղբայր կամ քույր: Այս սահմանափակումն ուղղված է խուսափել ինչպես ընտանիքի, այնպես էլ բժիշկների կողմից ծայրաստիճան ջանքեր գործադրել ցանկացած գնով դոնոր գտնելու համար, նույնիսկ եթե ազգակցական կապի մակարդակը հեռավոր է, և հաջող փոխպատվաստման

հնարավորությունները շատ հավանական չեն հյուսվածքների անհամապատասխանության պատճառով:

129. Ավելին, համաձայն 6-րդ հոդվածի, անհրաժեշտ է համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձի ներկայացուցչի թույլտվություն կամ օրենքով նախատեսված մարմնի թույլտվություն տալը նախքան առանձնացման իրականացումը (տե՛ս վերոնշյալ 38-րդ մասը՝ կասեցնելու համար): 20-րդ հոդվածում նշված իրավասու մարմնի համաձայնությունը նույնպես պահանջվում է: Նման մարմնի (որը կարող է լինել դատարան, մասնագիտորեն որակավորված մարմին, էթիկայի հանձնաժողով և այլն) միջամտությունը նպատակ ունի երաշխավորել ընդունելի որոշման անաչառությունը:

130. Վերջապես, առանձնացումը չի կարող իրականացվել, եթե պոտենցիալ դոնորն ինչ-որ կերպ առարկում է: Ինչպես հետազոտության դեպքում, այս հակադրությունը, որևէ ձևով, որոշիչ է և միշտ պետք է դիտարկել:

ԳԼՈՒԽ VII – Մարմնի կամ մարմնի որևէ մասի կիրառման առնչությամբ ֆինանսական օգուտի ստացման արգելք

Article 21 – Ֆինանսական օգուտի արգելք

131. Այս հոդվածը կիրառում է մարդկային արժանապատվության սկզբունքը, որը շարադրված է նախաբանում և 1-ին հոդվածում:

132. Այնտեղմասնավորապեսնշվումէ, որմարդումարմինը և դրա մասերը չպետք է, որպես այդպիսին, ֆինանսական շահույթի տեղիք տան: Այս դրույթի համաձայն՝ օրգանները և հյուսվածքները, ներառյալ արյունը, չպետք է գնվեն կամ վաճառվեն կամ ֆինանսական օգուտ բերեն այն անձի համար, ումից նրանք հեռացվել են կամ երրորդ կողմի համար, լինի դա ֆիզիկական անձ, թե ձեռնարկություն, ինչպիսին է, օրինակ, հիվանդանոցը: Այնուամենայնիվ, այդ հոդվածների հիման վրա կատարված տեխնիկական ակտերը (սմուշառում, փորձարկում, պաստերիզացում, ֆրակցիա, մաքրում, պահեստավորում, մշակույթ, տրանսպորտ և այլն) կարող են օրինականորեն առաջացնել խելամիտ վարձատրություն: Օրինակ, այս հոդվածը չի արգելում բժշկական սարքավորումների վաճառքը, որոնք ներառում են մարդկային հյուսվածք, որը ենթարկվել է արտադրության գործընթացի, քանի դեռ հյուսվածքը որպես այդպիսին չի վաճառվել: Բացի այդ, սույն հոդվածը չի խանգարում այն անձին, որից վերցվել է օրգան կամ հյուսվածք, փոխհատուցում ստանալու համար, որը, չնայած վարձատրություն չի կազմում, այդ անձին արդարացիորեն փոխհատուցում է կատարված ծախսերի կամ եկամտի կորստի համար (օրինակ՝ հոսպիտալացման արդյունքում):

133. Դրույթը չի վերաբերում այնպիսի արտադրանքներին, ինչպիսիք են մազերը և եղունգները, որոնք նետված հյուսվածքներ են, և որոնց վաճառքը չի խախտում մարդու արժանապատվությունը:

134. Թույլտվության հարցը չի քննարկվում սույն դրույթի հետ կապված. համապատասխանաբար, վերջինս մտադրված չէր կիրառել բիոտեխնոլոգիական

գյուտերի թույլատրելիության հարցը: Արտոնագրերի խնդրի բարդությունն այնքան էր, որ մանրագնին ուսումնասիրությունն էր անհրաժեշտ նախքան որևէ կանոնակարգ մշակելը: Եթե նման ուսումնասիրությունը հանգեցնի այն եզրակացության, որ թեմայի վերաբերյալ կարգավորումները ցանկալի են, կանոնակարգերը պետք է ներառեն առարկայի հատուկ բնույթին համապատասխան սկզբունքներ և կանոններ: Այս առումով նշվել է, որ Եվրոպական համայնքը հանդես է եկել Զրահանգի առաջարկով, որը պարունակում է այն սկզբունքը, համաձայն որի՝ «մարդու մարմինը և դրա տարրերը բնական վիճակում չեն համարվում արտոնագրվող գյուտեր»:

Յոթերորդ 22 – Մարդու մարմնի առանձնացված մասի կիրառումը

135. Մարդու մարմնի մասերը հաճախ հեռացվում են միջամտությունների ընթացքում, օրինակ՝ վիրաբուժական միջամտության: Սույն հոդվածի նպատակն է՝ ապահովել անհատների պաշտպանությունն իրենց մարմնի մասերի նկատմամբ, որոնք այդպիսով հանվում են և այնուհետև պահվում կամ օգտագործվում են այլ նպատակով: Նման դրույթը, մասնավորապես, անհրաժեշտ է, քանի որ անհատի վերաբերյալ շատ տեղեկություններ կարող են ստացվել մարմնի ցանկացած մասից, որքան էլ որ փոքր լինի (օրինակ՝ արյուն, մազ, ոսկոր, մաշկ, օրգան): Նույնիսկ եթե նմուշը անանուն է, վերլուծությունը կարող է տեղեկություններ տալ ինքնության մասին:

136. Այսպիսով, այս դրույթը սահմանում է համաձայնությունն 5-րդ հոդվածի ընդհանուր

սկզբունքին համահունչ կանոնների մասին, այսինքն՝ մարմնի մասերը, որոնք հանվել են որոշակի նպատակով միջամտության ընթացքում, չպետք է պահվեն կամ օգտագործվեն այլ նպատակով:

137. Տեղեկատվության և համաձայնության պայմանավորվածությունները կարող են տարբեր լինել՝ կախված հանգամանքներից, այդպիսով թույլ տալով ճկունություն, քանի որ անհատի արտահայտած համաձայնությունը մարմնի մասերի օգտագործման վրա սիստեմատիկորեն անհրաժեշտ չէ: Այսպիսով, երբեմն անհնար է, կամ շատ դժվար է կրկին գտնել շահագրգիռ անձանց՝ նրանց համաձայնությունը ստանալու համար: Որոշ դեպքերում բավական կլինի, որ պացիենտը կամ նրա ներկայացուցիչը, որը պատշաճ կերպով տեղեկացվել է (օրինակ՝ հիվանդանոցում շահագրգիռ անձանց հանձնված թռուցիկների միջոցով) չհայտնեն իրենց հակադրությունը: Այլ դեպքերում, կախված օգտագործման բնույթից, որի վրա պետք է դրվեն հանված մասերը, անհրաժեշտ կլինի արտահայտել և հստակ համաձայնություն տալ, մասնավորապես, երբ զգայուն տեղեկատվություն է հավաքվում նույնականացվող անձանց վերաբերյալ:

138. Այս հոդվածը չպետք է հասկանալ, որ թույլ է տալիս բացառություն կատարել 19-րդ հոդվածի այն սկզբունքից, որ փոխպատվաստման նպատակով օրգանների հեռացումը կարող է իրականացվել միայն ստացողի օգտին: Այնուամենայնիվ, այն դեպքում, երբ օրգանը կարծես թե հարմար չէ փոխպատվաստման նպատակներով, իր վիճակի պատճառով, այն այնուհետև բացառապես կարող է օգտագործվել

փոխպատվաստման բժշկության մեջ, որը վերաբերում է հատուկ տվյալ օրգանին:

ԳԼՈՒԽ VIII – Կոնվենցիայի դրույթների խախտումներ

Հոդված 23 – Իրավունքների և սկզբունքների խախտումներ

139. Այս հոդվածը պահանջում է, որ Կողմերը հասանելի դարձնեն դատական ընթացակարգ՝ Կոնվենցիայում ամրագրված սկզբունքների խախտումը կանխելու կամ դադարեցնելու համար: Հետևաբար, այն ընդգրկում է ոչ միայն արդեն սկսված և շարունակվող խախտումները, այլև խախտման սպառնալիքը:

140. Հայցվող դատական պաշտպանությունը պետք է համապատասխանի և համաչափ լինի սկզբունքների խախտման կամ խախտման սպառնալիքներին: Այդպիսի դեպք է, օրինակ, դատախազի կողմից հարուցված վարույթը այն խախտումների գործերով, որոնք ազդել են մի քանի անձանց վրա, որոնք չեն կարող պաշտպանվել, որպեսզի վերջ տան իրենց իրավունքների խախտումներին:

141. Կոնվենցիայի համաձայն՝ համապատասխան պաշտպանիչ մեխանիզմները պետք է կարողանան արագ աշխատել, քանի որ դա թույլ կտա կանխել կամ կասեցնել խախտումը կարճ ժամանակում: Այս պահանջը կարելի է բացատրել այն փաստով, որ շատ դեպքերում անհատի ինքնությունը պետք է պաշտպանված լինի, և այդ իրավունքի ոտնահարումը կարող է անդառնալի հետևանքներ ունենալ:

142. Այսպիսով, Կոնվենցիայով նախատեսված դատական պաշտպանությունը տարածվում է միայն ապօրինի խախտումների կամ դրանց սպառնալիքների վրա: Այս որակավորման պատճառն այն է, որ Կոնվենցիան 26.1 հոդվածում թույլ է տալիս սահմանափակել իր կողմից ճանաչված իրավունքների ազատ կիրառումը:

Յոդված 24 – Անտեղի վնասի փոխհատուցում

143. Այս հոդվածը սահմանում է այն սկզբունքը, որ ցանկացած անձ, ով անհարկի վնաս է կրել միջամտության արդյունքում, ունի արդարացի փոխհատուցման իրավունք: Կոնվենցիան օգտագործում է «անհարկի վնաս» արտահայտությունը, քանի որ բժշկության մեջ որոշ վնասներ, ինչպիսիք են անդամահատումը, բնորոշ են հենց բուժական միջամտությանը:

144. Վնասի պատշաճ կամ անհարկի բնույթը պետք է որոշվի՝ հաշվի առնելով յուրաքանչյուր դեպքի հանգամանքները: Վնասի պատճառը պետք է լինի ամենալայն իմաստով միջամտությունը՝ գործողության կամ բացթողման ձևով: Միջամտությունը կարող է հանցագործություն լինել կամ չլինել: Փոխհատուցման իրավունք տալու համար վնասը պետք է բխի միջամտությունից:

145. Փոխհատուցման պայմանները և ընթացակարգերը սահմանված են ազգային օրենսդրությամբ: Շատ դեպքերում սա ստեղծում է անհատական պատասխանատվության համակարգ՝ հիմնված կամ մեղքի վրա, կամ ռիսկի կամ խիստ պատասխանատվության: Այլ դեպքերում, օրենքը կարող

Ե նախատեսել փոխհատուցման կոլեկտիվ համակարգ՝ անկախ անհատական պատասխանատվությունից:

146. Թեմայի վերաբերյալ արդարացի փոխհատուցման համար հղում կարող է կատարվել Մարդու իրավունքների եվրոպական կոնվենցիայի 50-րդ հոդվածին, որը թույլ է տալիս, որ դատարանը թույլ տա արդարացի փոխհատուցում տուժած կողմին:

Յոթերորդ 25 - Պատժամիջոցներ

147. Զանի որ 25-րդ հոդվածով նախատեսված պատժամիջոցների նպատակը Կոնվենցիայի դրույթների համապատասխանությունը երաշխավորելն է, դրանք պետք է համապատասխանեն որոշակի չափանիշների, մասնավորապես՝ անհրաժեշտության և համաչափության չափանիշներին: Արդյունքում, նպատակահարմարությունը չափելու և պատժամիջոցների բնույթն ու շրջանակը որոշելու համար ազգային օրենսդրությունը պետք է հատուկ ուշադրություն դարձնի կատարվող դրույթի բովանդակությանն ու կարևորությանը, հանցանքի լրջությանը և դրա չափին անհատի և հասարակության համար հնարավոր հետևանքների տեսանկյունից:

ԳԼՈՒԽ IX – Սույն Կոնվենցիայի և այլ դրույթների միջև կապը

Յոթերորդ 26 – Իրավունքների իրացման սահմանափակումներ

1-ին պարբերություն

148. Այս հոդվածը թվարկում է Կոնվենցիայի բոլոր դրույթներում պարունակվող իրավունքներից և

պաշտպանական դրույթներից միակ հնարավոր բացառությունները՝ չխախտելով որևէ հատուկ սահմանափակումներ, որոնք կարող է ներառել այս կամ այն հոդվածը:

149. Այն մասամբ անդրադառնում է Մարդու իրավունքների եվրոպական կոնվենցիայի 8-րդ հոդվածի 2-րդ կետի դրույթներին: Մարդու իրավունքների եվրոպական կոնվենցիայի 8-րդ հոդվածի 2-րդ կետում կատարված բացառությունները ոչ բոլորն են համարվել սույն Կոնվենցիայի համար կարևոր: Յոդվածում սահմանված բացառությունները ուղղված են հավաքական շահերի (հանրային անվտանգություն, հանցագործությունների կանխարգելում և հանրային առողջության պաշտպանություն) կամ այլոց իրավունքների կամ ազատությունների պաշտպանությանը:

150. Լուրջ ինֆեկցիոն հիվանդություն ունեցող հիվանդի հարկադիր մեկուսացումը, անհրաժեշտության դեպքում, բացառության տիպիկ օրինակ է հանրային առողջության պահպանման տեսանկյունից:

151. Այն անձը, որը կարող է իր հոգեկան խանգարման պատճառով այլոց լուրջ վնաս հասցնել, օրենքի համաձայն, կարող է ենթարկվել ազատագրվման կամ հարկադիր բուժման՝ առանց նրա համաձայնության: Այստեղ, ի լրումն 7-րդ հոդվածում քննարկվող դեպքերի, սահմանափակում կարող է կիրառվել՝ ուրիշների իրավունքներն ու ազատությունը պաշտպանելու համար:

152. Այլ անձանց իրավունքների պաշտպանությունը կարող է նաև, օրինակ, արդարացնել դատական

մարմնի կողմից ծնողական իրավունքը հաստատելու համար թեստ անցկացնելու որոշումը:

153. Կարող է նաև արդարացված լինել քրեական հետաքննության հետ կապված անձանց նույնականացման համար օգտագործել գենետիկական թեստեր (ԴՆԹ թեստեր):

154. Որոշ օրենսդրություններ նախատեսում են դատարանի կողմից նշանակված հոգեբուժական բուժում այն մեղադրյալի նկատմամբ, որը, չկարողանալով այդպիսի բուժում ստանալ, ոչ իրավունակ է դատարանի առջև կանգնել՝ մեղադրյալին պատշաճ պաշտպանություն տալու նպատակ ունենալով: Դատարանի կողմից նշանակված նման վերաբերմունքը, կցված համապատասխան երաշխիքներով, կարող է համարվել կարևոր 26-րդ հոդվածի շրջանակներում, որը վերաբերում է, մասնավորապես, արդարադատության արդար իրականացման համար անհրաժեշտ միջոցներին («հանցագործության կանխարգելում»), որոնք ժողովրդավարական հասարակության մեջ ներառում են մեղադրյալի պաշտպանություն:

155. Պացիենտի առողջության պաշտպանությունը սույն կետում նշված չէ որպես ամբողջությամբ Կոնվենցիայի դրույթներից բացառությունն արդարացնող գործոններից մեկը: Դրա շրջանակը հստակեցնելու համար, կարծես, գերադասելի էր այդ բացառությունը սահմանել դրանում ակնարկող յուրաքանչյուր դրույթում: Օրինակ, 7-րդ հոդվածը սահմանում է այն պայմանները, որոնց դեպքում հոգեկան խանգարումներով տառապող անձինք առանց իրենց համաձայնության կարող են բուժվել,

Եթե նրանց առողջությունը կարող է այլ կերպ լուրջ վնաս հասցնել:

156. Ավելին, երկրի տնտեսական բարեկեցությունը, հասարակական կարգը կամ բարոյականությունը և ազգային անվտանգությունը պաշտպանելը ներառված չեն սույն հոդվածի առաջին պարբերությունում նշված ընդհանուր բացառությունների մեջ, ի տարբերություն Մարդու իրավունքների եվրոպական կոնվենցիայի 8-րդ հոդվածի: Սույն Կոնվենցիայի համատեքստում ցանկալի չէր թվում հիմնարար իրավունքների իրականացումը, որոնք հիմնականում վերաբերում էին առողջության ոլորտում մարդու իրավունքների պաշտպանությանը, ենթարկել երկրի տնտեսական բարեկեցությանը, հասարակական կարգին, բարոյականությանը կամ ազգային անվտանգությանը:

157. Այնուամենայնիվ, տնտեսական ասպեկտը 3-րդ հոդվածում նշված է «ամկա ռեսուրսներ» բառերով, սակայն, սույն հոդվածի իմաստով, այս հասկացությունը չի ներկայացնում հիմք այն բանի համար, որ բացառվում է Կոնվենցիայի այլ դրույթներում ապահովված իրավունքները:

158. Բացառություններ են նաև պատերազմը և զինված բախումները: Այնուամենայնիվ, սա չի նշանակում, որ խոչընդոտում է օրենքին հատուկ միջոցներ ձեռնարկել ռազմական ոլորտում՝ ուղղված այդ կոնկրետ համատեքստում հանրային առողջության պաշտպանությանը:

159. 26.1 հոդվածում նշված պատճառները չպետք է դիտարկվեն որպես Կոնվենցիայով ապահովված իրավունքներից բացարձակ բացառություն:

Ընդունելի լինելու համար սահմանափակումները պետք է սահմանվեն օրենքով և անհրաժեշտ լինեն ժողովրդավարական հասարակությունում՝ քննարկվող հավաքական շահերի պաշտպանության կամ անհատական շահերի պաշտպանության համար, այսինքն՝ այլոց իրավունքներն ու ազատությունը: Այս պայմանները պետք է մեկնաբանվեն Մարդու իրավունքների եվրոպական դատարանի նախադեպային իրավունքի կողմից նույն հասկացությունների վերաբերյալ սահմանված չափանիշների լույսի ներքո: Մասնավորապես, սահմանափակումները պետք է համապատասխանեն անհրաժեշտության, համաչափության և չափանիշներին՝ հաշվի առնելով յուրաքանչյուր պետությանը պատկանող սոցիալական և մշակութային պայմանները: «Օրենքով սահմանված» տերմինը պետք է մեկնաբանվի Մարդու իրավունքների եվրոպական դատարանի կողմից իրեն տրված իմաստին համապատասխան, այսինքն՝ պաշտոնական օրենք չի պահանջվում, և յուրաքանչյուր պետություն կարող է ընդունել ներքին օրենսդրության ձևը, որն առավել նպատակահարմար է համարում:

2-րդ պարբերություն

160. Հոդվածի առաջին պարբերությամբ սահմանված սահմանափակումները չեն տարածվում երկրորդ պարբերությունում նշված դրույթների վրա: Այն վերաբերում է հետևյալ դրույթներին. Հոդված 11 (խտրականության արգելք), հոդված 13 (միջամտություններ մարդու գենոմի դեմ), հոդված 14 (սեռը չընտրելը), հոդված 16 (հետազոտություն

անցնող անձանց պաշտպանություն), հողված 17 (հետազոտությանը մասնակցելու համար համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց պաշտպանություն), 19-րդ և 20-րդ հողվածները (փոխպատվաստման նպատակով կենդանի դոնորներից օրգանների և հյուսվածքների հեռացում) և 21-րդ հողված (ֆինանսական շահի արգելում):

Հողված 27 – Ավելի լայն պաշտպանություն

161. Սույն հողվածի համաձայն՝ Կողմերը կարող են կիրառել ավելի պաշտպանական բնույթի կանոններ, քան դրանք պարունակվող Կոնվենցիայում: Այլ կերպ ասած, տեքստը սահմանում է ընդհանուր ստանդարտներ, որոնց պետությունները պետք է համապատասխանեն, միևնույն ժամանակ թույլ տալով նրանց ապահովել մարդու և մարդու իրավունքների ավելի մեծ պաշտպանություն կենսաբանության և բժշկության կիրառման հետ կապված:

162. Կարող է կոնֆլիկտ առաջանալ Կոնվենցիայով սահմանված տարբեր իրավունքների, օրինակ՝ գիտնականի հետազոտության ազատության իրավունքի և հետազոտությանը ներկայացվող անձի իրավունքների միջև: Այնուամենայնիվ, «ավելի լայն պաշտպանություն» արտահայտությունը պետք է մեկնաբանվի Կոնվենցիայի նպատակի լույսի ներքո, ինչպես սահմանված է 1-ին հողվածում, այն է՝ մարդու պաշտպանությունը կենսաբանության և բժշկության կիրառման հետ կապված: Մեջբերված օրինակում ցանկացած լրացուցիչ կանոնադրական պաշտպանություն կարող է նշանակել միայն ավելի մեծ պաշտպանություն հետազոտությանը ներկայացվող անձի համար:

ԳԼՈՒԽ X – Հանրային քննարկում

հոդված 28 – Հանրային քննարկում

163. Այս հոդվածի նպատակը Կողմերին հուշելն է՝ ստեղծելու ավելի մեծ հանրային իրազեկվածություն կենսաբանության և բժշկության կիրառման արդյունքում առաջ եկած հիմնարար հարցերի վերաբերյալ: Հասարակության տեսակետները պետք է հնարավորինս ճշգրտվեն՝ կապված իր անդամներին ընդհանուր առմամբ հուզող խնդիրների հետ: Այդ նպատակով առաջարկվում է համապատասխան հանրային քննարկում և խորհրդատվություն: «Համապատասխան» բառը Կողմերին ազատ է թողնում ընտրել ամենահարմար ընթացակարգերը: Անհրաժեշտության դեպքում, օրինակ, պետությունները կարող են կազմակերպել էթիկայի հանձնաժողովներ և առողջապահության ոլորտի մասնագետների, ուսուցիչների և հասարակության լայն հասարակության համար դիմել բժշկության, կենսաբանության և առողջության ոլորտում էթիկայի դասավանդմանը:

ԳԼՈՒԽ XI – Կոնվենցիայի մեկնաբանություն

Հոդված 29 – Կոնվենցիայի մեկնաբանություն

164. Այս հոդվածը թույլ է տալիս պահանջել Մարդու իրավունքների եվրոպական դատարանի խորհրդատվական եզրակացությունը Կոնվենցիայի մեկնաբանմանը վերաբերող իրավական հարցերի

վերաբերյալ: Եզրակացությունը պետք է լինի առանց դատարանում որևէ կոնկրետ վարույթի ուղղակի հղման:

165. Այս կոնվենցիան ինքնին իրավունք չի տալիս անհատներին վարույթ հարուցել Մարդու իրավունքների եվրոպական դատարանում: Այնուամենայնիվ, սույն Կոնվենցիայում պարունակվող իրավունքների խախտում հանդիսացող փաստերը կարող են դիտարկվել Մարդու իրավունքների եվրոպական կոնվենցիայի վարույթներում, եթե դրանք նաև վերջինիս կոնվենցիայում պարունակվող իրավունքներից մեկի խախտում են:

Յոդված 30 (Կոնվենցիայի կիրառման վերաբերյալ հաշվետվություններ)

166. Մարդու իրավունքների եվրոպական կոնվենցիայի 57-րդ հոդվածի մոդելի համաձայն՝ այս հոդվածը սահմանում է, որ ցանկացած Կողմ, Եվրոպայի խորհրդի գլխավոր քարտուղարի խնդրանքով, պետք է բացատրություն ներկայացնի, թե ինչպես է իր ներքին օրենսդրությունը ապահովում արդյունավետությունը: Կոնվենցիայի դրույթներից որևէ մեկի իրականացումը:

ԳԼՈՒԽ XII - Արձանագրություններ

Յոդված 31 - Արձանագրություններ

167. Կոնվենցիան սահմանում է սկզբունքներ, որոնք ուժի մեջ են կենսաբանության և բժշկության բոլոր կիրառումների համար: Այս հոդվածը նախատեսում է հատուկ ոլորտների վերաբերյալ կանոններ պարունակող արձանագրությունների անհապաղ կազմում: Քանի որ արձանագրությունների նպատակը Կոնվենցիայում պարունակվող սկզբունքների հետագա զարգացումն

Է, դրանց դրույթները չպետք է հեռանան Կոնվենցիայի դրույթներից: Մասնավորապես, դրանք չեն կարող սահմանել կանոններ, որոնք մարդկանց ավելի քիչ պաշտպանություն են տալիս, քան այն Կոնվենցիայի սկզբունքներից բխող:

168. Արձանագրությունն ստորագրելու կամ վավերացնելու ունակության համար պետությունը պետք է միաժամանակ կամ նախկինում ստորագրի կամ վավերացնի Կոնվենցիան: Մյուս կողմից, Կոնվենցիան ստորագրած կամ վավերացրած պետությունները պարտավոր չեն լինի արձանագրությունն ստորագրել կամ վավերացնել:

ԳԼՈՒԽ XIII – Փոփոխություններ Կոնվենցիայում

Հոդված 32 - Փոփոխություններ Կոնվենցիայում

169. Կոնվենցիայի փոփոխությունները պետք է քննարկվեն ԲՂԿ-ի կամ Նախարարների կոմիտեի կողմից նշանակված ցանկացած այլ հանձնաժողովի կողմից: Ըստ այդմ, Եվրոպայի խորհրդի յուրաքանչյուր անդամ պետություն, ինչպես նաև կոնվենցիայի յուրաքանչյուր կողմ, որը Եվրոպայի խորհրդի անդամ չէ, քվեարկելու իրավունք կունենան առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ:

170. Այս հոդվածը նախատեսում է, որ Կոնվենցիան պետք է վերանայվի դրա ուժի մեջ մտնելուց ոչ ուշ, քան հինգ տարի անց, և դրանից հետո՝ այն ընդմիջումներով, որոնք կարող է որոշել վերաքննումը վերահսկող Կոմիտեն:

ԳԼՈՒԽ XIV – Եզրափակիչ դրույթներ

Յոդված 33 – Ստորագրումը, վավերացումը և ուժի մեջ մտնելը

171. Եվրոպայի Խորհրդի անդամ պետություններից բացի, հետևյալ պետությունները, որոնք մասնակցել են դրա պատրաստմանը, կարող են ստորագրել Կոնվենցիան՝ Ավստրալիա, Կանադա, Սուրբ Աթոռ, Ճապոնիա և Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներ:

Յոդված 35 - Տարածքը

172. Զանի որ այս դրույթը հիմնականում ուղղված է արտերկրյա տարածքներին, պայմանավորվածություն է ձեռք բերվել, որ ցանկացած Կողմ բացառի իր հիմնական տարածքի որոշ մասերը այս փաստաթղթի կիրառումից դուրս հանելու համար և դա հստակ նշված է Կոնվենցիայում:

Յոդված 36 - Վերապահումներ

173. Այս հոդվածը, Մարդու իրավունքների եվրոպական կոնվենցիայի 64-րդ հոդվածի օրինակով, թույլ է տալիս վերապահումներ կատարել Կոնվենցիայի որևէ հատուկ դրույթի վերաբերյալ, այնքանով, որքանով որ գործող օրենքը չի համապատասխանում դրույթին:

174. «Օրենք» տերմինը չի նշանակում, որ պահանջվում է պաշտոնական օրենք (օրինակ, որոշ երկրներում մասնագիտական մարմինները մշակում են իրենց դեռևս օրինական կանոնները, որոնք կիրառելի են իրենց անդամների համար այնքանով, որքանով չեն հակասում պետական նորմերին): Այնուամենայնիվ, ըստ

1-ին պարբերության, ընդհանուր բնույթի վերապահում, որը տրված է չափազանց անորոշ կամ լայն, որպեսզի հնարավոր լինի պարզել դրա ճշգրիտ իմաստն ու շրջանակը, չի թույլատրվում:

175. Ավելին, ըստ 2-րդ պարբերության, արված ցանկացած վերապահում պետք է պարունակի համապատասխան օրենքի հակիրճ հղումը. այս հայտարարությունը ակնհայտ գործոն է և նպաստում է իրավական որոշակիությանը, և դա զուտ ձևական պահանջ չէ, այլ բովանդակության պայման է (տե՛ս Մարդու իրավունքների եվրոպական դատարան, Բելիլոսի գործ, բաժիններ 55 և 59):

176. Պայմանավորվածությունն ձեռք բերվեց, որ պետության կամ Եվրոպական համայնքի կողմից արված ցանկացած հայտարարություն, որը վերաբերում է Կոնվենցիայի որևէ դրույթին, որը փորձում է վավերացնող պետության համար փոփոխել այդ դրույթից բխող պարտավորությունները, դրանք լինեն վավեր՝ 36-րդ հոդվածով սահմանված պահանջներով:

Եվրոպայի խորհրդի պայմանագրերի ժողովածու - No. 195

Մարդու իրավունքների պաշտպանության և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի Լրացուցիչ արձանագրություն կենսաբժշկական հետազոտությունների մասին²

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

2. Եվրոպական Միության մասին պայմանագիրը և Եվրոպական համայնք հիմելու 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:

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 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.

Չամոզված 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,

Չամաձայնեցին հետևյալի վերաբերյալ՝

ԳԼՈՒԽ I – Առարկա և կիրառման ոլորտ

Չոդված 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:

Յոթերորդ 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

Յոթերորդ 3 – Մարդու գերակայությունը

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

Յոթերորդ 4 – Ընդհանուր կանոն

Հետազոտությունն իրականացվում է ազատ եղանակով, ղեկավարվում է սույն Արձանագրության և

այլ իրավական դրույթներով, որոնք երաշխավորում են մարդու պաշտպանությունը:

Յոթերորդ 5 – Այլընտրանքների բացակայությունը

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

Յոթերորդ 6 – Վտանգներ և օգուտներ

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

2 Ի հավելումս, 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:

Յոթերորդ 7 – Հաստատում

Չետազոտություն 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:

Յոդված 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

Յոդված 9 – Էթիկայի կոմիտեի կողմից անկախ քննություն

1 Յետազոտական 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 Յետազոտական 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:

Յոդված 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:

Յոդված 11 – Տեղեկատվության տրամադրում Էթիկայի կոմիտեին

1 Յետազոտական 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:

Յոդված 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

Յոդված 13 – Տեղեկատվության տրամադրում հետազոտության մասնակիցներին

1 Յետազոտությանը 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 անակաճ 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:

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

Յոդված 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: Յետագոտության ցանկացած փուլում անձը կարող է ազատ հետ կանչել այդ համաձայնությունը:

2 Յետագոտությանը մասնակցելու համաձայնությունն չտալը կամ համաձայնության հետ կանչելը չի առաջացնում խտրական վերաբերմունք շահագրգիռ անձի նկատմամբ, մասնավորապես՝ վերջինիս բժշկական օգնությունն ստանալու իրավունքի մասով:

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

ԳԼՈՒԽ V – Յետագոտությանը մասնակցելու համաձայնությունն տալու կարողությունն չունեցող անձանց պաշտպանություն

Յոդված 15 – Յետագոտությանը մասնակցելու համաձայնությունն տալու կարողությունն չունեցող անձանց պաշտպանություն

1 Յետագոտությանը մասնակցելու համաձայնությունն տալու կարողությունն չունեցող անձի հետագոտությունն կարող է իրականացվել բացառապես հետևյալ բոլոր պայմանները բավարարելու դեպքում՝

- i հետագոտության արդյունքները կարող են իրական և ուղղակի դրական ազդեցություն ունենալ նրա առողջության վրա.

- ii համադրելի արդյունավետության հետազոտությունն հնարավոր չէ կատարել համաձայնությունն 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: Համաձայնությունն 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 բեռնառաջացնում շահագրգիռ անձի համար, իսկ հետազոտության հնարավոր լրացուցիչ օգուտների փաստը չի օգտագործվում հավելյալ վտանգը կամ բեռն արդարացնելու համար:

3 Հետազոտությանը մասնակցելուց հրաժարվելը, դրան մասնակցելու թույլտվությունն 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 հավելումս, 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 անձնի վիճակի չէ ընկալել այդ տեղեկատվությունը:

Յոթված 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

Հոդված 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 զգուշությամբ՝ երեխայի

առողջության վրա բացասական ազդեցություննից խուսափելու համար:

Յոթված 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 արյունազեղումից 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:

Յոթերորդ 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 է 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

Յոդված 21 – Վտանգի և բեռի նվազեցում

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

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

Յոդված 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:

Յոթված 23 – Անհրաժեշտ կլինիկական միջամտություններին չխոչընդոտելը

1 Յետազոտությունը չի հետաձգում անհրաժեշտ կանխարգելիչ, ախտորոշիչ կամ թերապևտիկ բժշկական գործողությունները կամ գրկում 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:

Յոթված 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

Յոդված 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:

Յօդոված 26 – Տեղեկատվություն ստանալու իրավունք

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

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

Յօդոված 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:

Յօդոված 28 – Արդյունքների մատչելիություն

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

2 Յետազոտության եզրակացությունները ողջամիտ ժամկետներում ցպահանջ տրամադրվում է մասնակիցներին:

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

ԳԼՈՒԽ IX – Յետազոտությունը սույն Արձանագրության Կողմ չհանդիսացող պետություններում

Յոդված 29 – Յետազոտությունը 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 ապահովվում են պատշաճ դատական պաշտպանություն:

Հոդված 31 – Վնասի հատուցում

Չետագոտությանը 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:

Յոդված 34 – Ավելի լայն պաշտպանություն

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

Յոդված 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

Յոդված 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:

Յոթերորդ 37 – Ուժի մեջ մտնելը

1 Սույն Արձանագրությունն ուժի մեջ է մտնում հինգ պետությունների, այդ թվում՝ Եվրոպայի խորհրդի առկա չընդգրկված չորս անդամ պետությունների կողմից՝ 36-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:

Յոթերորդ 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:

Յոդված 39 – Դենոսացիա

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

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

Յոդված 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 վկայությունն 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:

Բացատրական զեկույց Մարդու իրավունքների պաշտպանության և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի

Բժշկական նպատակներով գենետիկական թեստավորման մասին Լրացուցիչ արձանագրության³ Բացատրական զեկույց

I. Մարդու իրավունքների պաշտպանության և կենսաբժշկության մասին Օվիեդոյի կոնվենցիայի Բժշկական նպատակներով գենետիկական թեստավորման մասին այս Լրացուցիչ արձանագրությունը մշակվել է Եվրոպայի Խորհրդի Գլխավոր քարտուղարի անմիջական հսկողությամբ:

II. Բացատրական զեկույցում հաշվի է առնված Բիոէթիկայի ղեկավար կոմիտեում (ԲԴԿ) և նրա

3. Եվրոպական Միության մասին պայմանագիրը և Եվրոպական համայնք հիմելու 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:

աշխատանքային խմբում քննարկումները, որոնց վստահված էր մշակել Արձանագրությունը: Նրանում նաև հաշվի է առնված պատվիրակությունների կողմից արված առաջարկություններն ու դիտողությունները: Նախարարների կոմիտեի կողմից թույլատրվել է փաստաթղթի հրապարակումը 2008 թվականի մայիսի 7-ին:

Բացատրական գեկույցը Լրացուցիչ արձանագրության պաշտոնական մեկնաբանությունը է: Այնուհանդերձ, այն ընդգրկում է նախապատրաստական աշխատանքների հիմնական հարցերը և տեղեկություններ է տրամադրում Արձանագրության նպատակները պարզելու և դրա դրույթների շրջանակն ավելի լավ հասկանալու համար:

Ներածություն

1. Կենսաբանության և բժշկության ոլորտում կատարված հետազոտությունների շնորհիվ զգալի առաջընթաց է գրանցվել մարդու առողջության պահպանման և բժշկության ոլորտում: Այդ առումով գենետիկան այն գիտություններից է, որը համարվում է առավել հեռանկարային: Մարդու գենոմի վերաբերյալ գիտելիքները զգալի առաջընթացի աղբյուր են հանդիսացել, մասնավորապես՝ գենետիկական թեստերի մշակումը, որոնք ներառում են վերլուծություն, որը հնարավորություն է տալիս նույնականացնել գենետիկական առանձնահատկությունները, որոնք պատասխանատու են հիվանդության համար (մոնոգեն հիվանդություններ) կամ ներգրավված են դրա զարգացման մեջ (բազմագործոն հիվանդություններ, որոնց զարգացումը պայմանավորված է նաև այլ

գործոններով): Այս թեստերը հնարավորություն են տալիս ախտորոշել կամ հաստատել ախտորոշումը արդեն ախտանշաններ ունեցող անձի մոտ: Բայց դրանք նաև հնարավորություն են տալիս հայտնաբերել գենետիկ մուտացիաները, որոնք պատասխանատու են այն հիվանդության համար, որը զարգանում է միայն կյանքի ավելի ուշ փուլերում, կամ հիվանդության նախատրամադրվածության առկայություն՝ նախքան ախտանիշների ի հայտ գալը:

2. Գենետիկ թեստերի միջոցով գենետիկական առանձնահատկությունների վաղ ախտորոշումը կարող է բարենպաստ ազդեցություն ունենալ մարդու առողջության վրա՝ հնարավորություն տալով կանխարգելիչ գործողություններ ձեռնարկել կամ սահմանափակել հիվանդության զարգացման ռիսկը՝ փոփոխելով տվյալ անձի վարքագիծը, կենսակերպը կամ միջավայրը: Այնուամենայնիվ, գենետիկ հիվանդությունների մեծ մասի համար նման հնարավորությունները դեռ շատ սահմանափակ են: Ավելին, գենետիկական վերլուծության արդյունքները հաճախ բարդ են և շահագրգիռ անձանց համար շատ դեպքերում դժվար է հասկանալ դրանց հետևանքների պատշաճ ընկալումը:

3. Եվ, վերջապես, գենետիկական թեստերը օրեցօր դառնում են բժշկական պրակտիկայի բաղկացուցիչ մասը, ինչպես նաև հաճախակիացել են առևտրային նպատակներով գենետիկական թեստերի կիրառության դեպքերը:

4. Մարդու իրավունքների պաշտպանության և կենսաբժշկության մասին Օվիեդոյի կոնվենցիայի

Բժշկական նպատակներով գենետիկական թեստավորման մասին Լրացուցիչ արձանագրությունը հիմնված է Կոնվենցիայում ամրագրված սկզբունքների վրա՝ նպատակ ունենալով ապահովել բժշկական նպատակներով գենետիկական թեստավորման հատուկ ոլորտում մարդկանց պաշտպանությունը:

5. Լրացուցիչ արձանագրության նպատակն է բժշկական նպատակներով գենետիկական թեստավորման ոլորտում մարդկանց իրավունքների երաշխավորումն ու պաշտպանությունը:

Արձանագրության մշակումը

6. 1991 թվականին իր 1160 Առաջարկության մեջ Եվրոպայի Խորհրդի խորհրդարանական վեհաժողովը Նախարարների կոմիտեին առաջարկեց «նախատեսել շրջանակային կոնվենցիա, որը բաղկացած է հիմնական տեքստից՝ ընդհանուր սկզբունքներով և առանձին ոլորտներին վերաբերող լրացուցիչ արձանագրություններից»:

7. Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին Օվիեդոյի կոնվենցիան Նախարարների կոմիտեի կողմից ընդունվել է 1996 թ. նոյեմբերի 19-ին: Նույն թվականին Նախարարների կոմիտեն հանձնարարեց բիոէթիկայի ղեկավար կոմիտեին (ԲՂԿ) «մշակել մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի լրացուցիչ արձանագրություն մարդու գենետիկայի հետ կապված խնդիրների վերաբերյալ... » և, համապատասխանաբար, բիոէթիկայի ղեկավար կոմիտեին առաջարկեց «աշխատել այդ ուղղությամբ որքան հնարավոր է շուտ, միաժամանակ հաշվի

առնելով հարցերը, որոնք կապված են բժշկական, ինչպես նաև գիտական նպատակներով իրականացվող կանխատեսող գենետիկական թեստերի արդյունքների կիրառության պաշտպանության հետ»:

8. Իր 12-րդ հանդիպման ժամանակ (17–19 հունիս, 1997), Բիոէթիկայի ղեկավար կոմիտեն (ԲՂԿ) Սթեֆան Վինթերին (Գերմանիա) նշանակեց Մարդու գենոմի աշխատանքային խմբի ղեկավար (CDBI-CO-GT4) և որոշեց անցկացնել իր առաջին ճանաչողական հանդիպումը 1997 թվականի նոյեմբերի 12-14-ին: Աշխատանքային խմբի ճանաչողական հանդիպմանը բացի Սթեֆան Վինթերից մասնակցեցին նաև Էլեյն Գադը (Մեծ Բրիտանիայի և Հյուսիսային Իռլանդիայի Միացյալ Թագավորություն), Ռութ Ռեյսերը (Շվեյցարիա) և Լենա Ջոնսոնը (Շվեդիա): «Գենետիկական հետազոտությունների նոր և հեռանկարային զարգացման բժշկական, էթիկական և սոցիալական ասպեկտները» թեմայով աշխատանքային քննարկումը տեղի ունեցավ 1998 թվականի ապրիլի 21-22-ին Բելգիայի Լյուվեն քաղաքում, իսկ այնուհետև տեղի ունեցան Պացիենտների եվրոպական կազմակերպությունների հետ լուսմներ 1998 թվականի հունիսի 8-ին Ստրասբուրգում: Վերը նշված հանդիպումների արդյունքների հիման վրա աշխատանքային խումբն իր առաջին հանդիպումն անցկացրեց 1998 թվականի սեպտեմբերին:

9. Երբ այդ աշխատանքը ձեռնարկվեց, Բիոէթիկայի ղեկավար կոմիտեն (ԲՂԿ) աշխատում էր նաև Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին Օվիեդոյի կոնվենցիայի Մարդկային ծագման օրգանների և

հյուսվածքների փոխապատվաստման վերաբերյալ Լրացուցիչ արձանագրության (ստորագրման համար բացված 2002թ. հունվարի 24-ին) և Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին Օվիեդոյի կոնվենցիայի Կենսաբժշկական հետազոտությունների վերաբերյալ Լրացուցիչ արձանագրության (ստորագրման համար բացվել է 2005 թվականի հունվարի 25-ին) ամփոփման վրա:

10. 2003 թվականի փետրվարին CDBI-CO-GT4 աշխատանքային խմբի անմիջական ղեկավարմամբ Բժշկական նպատակներով գենետիկական հետազոտություններ իրականացնելու վերաբերյալ Լրացուցիչ արձանագրության մշակման ուղղությամբ մինչ այդ պահը իրականացված բոլոր քայլերն ու աշխատանքներն ամփոփող աշխատանքային փաստաթուղթը դրվեց հանրային քննարկման՝ առաջարկությունների համար:

11. 2003 թվականի դեկտեմբերին Բիոէթիկայի ղեկավար կոմիտեն (ԲՂԿ) լրամշակեց CDBI-CO-GT4 աշխատանքային խմբի կառուցվածքն ու կանոնադրությունը, կարևորելով աշխատանքային խմբում զբաղվածության և ապահովագրության վերաբերյալ տարբեր փորձաքննությունների անհրաժեշտությունը:

12. Իր 27-րդ հանդիպմանը (2004 թ. Յուլիտեմբերի 18–22) Բիոէթիկայի ղեկավար կոմիտեն (ԲՂԿ) համաձայնել է Արձանագրությունը կենտրոնացնել գենետիկական թեստավորման վրա՝ համարելով, որ գենաթերապիան Եապես հետազոտական խնդիր է և դրա ներառումը Արձանագրության մեջ կարող է ծայրաստիճան

սահմանափակ դարձնել Արձանագրությունը: Նույն հանդիպման ընթացքում Բիոէթիկայի ղեկավար կոմիտեն (ԲՂԿ) համաձայնվեց Արձանագրության գործողության ոլորտից բացառել նույնականացման նպատակով գենետիկական թեստավորումը: Նման որոշում է կայացվել նաև այն հետազոտությունների վերաբերյալ, որոնք արդեն իսկ ընդգրկված են Նախարարների կոմիտեի կողմից 2004 թ. հունիսի 30-ին ընդունված Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության կոնվենցիայի Կենսաբժշկական հետազոտությունների վերաբերյալ Լրացուցիչ արձանագրությամբ:

13. Իր 29-րդ հանդիպմանը (հոկտեմբերի 17-21, 2005թ.), հաշվի առնելով նախաձևնոյան գենետիկական թեստավորման էթիկական հարցերի կարևորությունը, բայց նաև դրանց առանձնահատուկ և բարդ բնույթը, ԲՂԿ-ն վերահաստատեց 2001թ.-ին ընդունված որոշումը՝ Արձանագրության գործողության շրջանակից բացառել մարդու սաղմի և պտղի վրա գենետիկական փորձարկումները և դրանց ինքնուրույն անդրադառնալու հնարավորությունը դիտարկել:

14. Իր 30-րդ նիստում (մայիսի 2-5, 2006թ.) ԲՂԿ-ն որոշում կայացրեց բաժանել Արձանագրությունը և առանձնացնել բժշկական նպատակներով գենետիկական թեստավորման և աշխատանքի ու ապահովագրական նպատակներով գենետիկական թեստավորման գործիքները:

15. Արձանագրությունը ԲՂԿ-ի կողմից հաստատվել է իր 32-րդ ժողովում (հունիսի 4-8, 2007թ.) պրոֆեսոր Էլմար Դոպպելֆելդի (Գերմանիա) նախագահությամբ: Խորհրդարանական վեհաժողովը Արձանագրության

վերաբերյալ թիվ 267 (2008 թ.) Եզրակացությունը սովեց 2008թ. հունվարի 24-ին՝ մշակույթի, գիտության և կրթության հանձնաժողովի համար Վոդարգի կողմից մշակված զեկույցի և Իրավական հարցերի և մարդու իրավունքների հանձնաժողովի համար Մ. Յայբախի կողմից պատրաստված կարծիքի հիման վրա: Արձանագրությունն ընդունվեց Նախարարների կոմիտեի կողմից 2008 թ. մայիսի 7-ին:

Արձանագրության հոդվածների մեկնաբանություն

Վերնագիր

16. Վերնագիրը բնութագրում է այս գործիքը որպես Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին Օվիեդոյի կոնվենցիայի բժշկական նպատակներով գենետիկական թեստավորման վերաբերյալ Լրացուցիչ Արձանագրություն:

Նախաբան

17. Կենսաբանության և բժշկության, ներառյալ մարդու գենոմի ոլորտում իրավունքների պաշտպանությունն ու երաշխիքները ապահովված են Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին Օվիեդոյի կոնվենցիայով (այսուհետ՝ Կոնվենցիա) :

18. Մարդկանց կլոնավորման արգելքի, մարդկային ծագման օրգանների և հյուսվածքների փոխպատվաստման, կենսաբժշկական հետազոտությունների վերաբերյալ Լրացուցիչ արձանագրությունների հետ միասին այս Լրացուցիչ արձանագրությունը լրացնում է Կոնվենցիայի դրույթները: Լրացուցիչ արձանագրությունները

մշակվել են՝ պարզաբանելու Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին Օվիեդոյի կոնվենցիայի սկզբունքների հետագա զարգացմամբ պայմանավորված իրավական և էթիկական խնդիրները:

19. Այս Արձանագրության նախաբանը վերահաստատում է Եվրոպայի խորհրդի և Նրա Կոնվենցիայի նպատակները: Այն հղում է կատարում անձնական տվյալների ավտոմատ մշակման կապակցությամբ անհատների պաշտպանության մասին 1981 թվականի հունվարի 28-ին ընդունված կոնվենցիային: Այն նաև վերահաստատում է այլ միջկառավարական կազմակերպությունների կողմից կատարված աշխատանքը, մասնավորապես՝ Մարդու գենոմի և մարդու իրավունքների համընդհանուր հռչակագիրը ընդունված Միավորված ազգերի կազմակերպության Գլխավոր ասամբլեայի կողմից 1998 թվականի դեկտեմբերի 9-ին:

20. Այն հիշեցնում է նույն ընտանիքի անդամների միջև գոյություն ունեցող առանձնահատուկ կապը, որը պայմանավորված է նրանց ընդհանուր գենետիկ հատկություններով

21. Այն ընդգծում է կենսաբժշկական գիտություններում առաջընթացի դերը հիվանդացությունը և մահացությունը նվազեցնելու, կյանքի որակը բարելավելու գործում և նշում է առողջապահության ոլորտում գենետիկայի հնարավոր օգուտը: Այնուամենայնիվ, այն նաև ընդունում է այն մտահոգությունները, որոնք առաջ են քաշվել գենետիկ թեստավորման արդյունքում

ստացված տեղեկատվության հնարավոր ոչ պատշաճ օգտագործման վերաբերյալ:

22. Ավելին, այն պատշաճ կերպով հաշվի է առնում Նախարարների կոմիտեի և Խորհրդարանական վեհաժողովի նախկինում կատարված աշխատանքը գենետիկական ծառայությունների վերաբերյալ, որը հաշվի է առնվել նաև սույն Լրացուցիչ արձանագրության մշակման ժամանակ:

23. Նախաբանը վերահաստատում է Կողմերի պարտավորությունը՝ ձեռնարկելու բոլոր անհրաժեշտ միջոցները՝ բժշկական նպատակներով գենետիկ թեստավորման առնչությամբ մարդու արժանապատվությունը և անձի հիմնարար իրավունքներն ու ազատությունները պաշտպանելու համար: Այն մատնանշում է մի քանի հիմնարար սկզբունքներ, որոնք ընդգծում են այս պարտավորությունը.

- ցանկացած խտրականության արգելում, մասնավորապես գենետիկ առանձնահատկությունների հիման վրա.
- համապատասխան որակի գենետիկական ծառայությունների հավասար հասանելիություն:

ԳԼՈՒԽ 1 – Նպատակն ու գործողությունների շրջանակը

Յոդված 1 – Նպատակը

24. Այս հոդվածը հիմնված է Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին Օվիեդոյի կոնվենցիայի

1-ին հոդվածի վրա: Այն նշում է, որ Արձանագրության նպատակն է պաշտպանել բոլոր մարդկանց արժանապատվությունն ու ինքնությունը և առանց խտրականության երաշխավորել բոլորի իրավունքները, հարգել նրանց ամբողջականությունը և այլ իրավունքներն ու հիմնարար ազատությունները՝ կապված սույն Արձանագրության մեջ նշված գենետիկական թեստավորումների հետ:

Հոդված 2 – Գործողության շրջանակը

25. Այս հոդվածը հստակեցնում է Արձանագրության գործողության շրջանակը և սահմանում է այն հիմնական պայմանները, որոնք նա կիրառում է:

26. Արձանագրության 1-ին պարբերությունում նշվում է, որ Արձանագրությունը տարածվում է բժշկական նպատակներով կատարված թեստերի վրա, որոնք ներառում են մարդկային ծագման կենսաբանական նմուշների վերլուծություն, և, մասնավորապես, նպատակ ունի հայտնաբերել մարդու գենետիկական այն առանձնահատկությունները, որոնք ժառանգվել կամ ձեռք են բերվել վաղ նախաձննդյան զարգացման ընթացքում:

27. Միաժամանակ, Արձանագրությունը չի անդրադառնում նույնականացման նպատակով արվող գենետիկ թեստավորմանը, ինչպիսին են օրինակ բժշկա-իրավական փորձաքննության կամ ծնողական իրավունքի հաստատման շրջանակում իրականացվող թեստավորումները, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ դրանք իրականացվում են բժշկական նպատակներով:

28. Ավելին, պահանջը, որ գենետիկ թեստավորումը ներառում է մարդկային ծագման կենսաբանական

նմուշների վերլուծություն, բացառում է ընտանեկան ժառանգական պատմությունից գենետիկական տեղեկատվության հավաքագրումը:

29. «Գենետիկական թեստավորում» հասկացությունն այստեղ հիմնված է 2 տարրերի վրա. կիրառվող մեթոդը և թեստի նպատակը: Այստեղ այն պետք է հասկանալ որպես մարդուց կենսաբանական նմուշի առանձնացում՝ որտեղ անհրաժեշտ է, և անձնական տեղեկատվության վերլուծություն: Այս ընթացակարգը հատուկ նպատակ ունի՝ պարզելու անձի գենետիկական առանձնահատկությունները, որոնք ժառանգաբար են փոխանցվել կամ ձեռք են բերվել վաղ նախաձննդյան զարգացման ընթացքում: Այս գենետիկական առանձնահատկությունները վերաբերում են նրանց, ովքեր արդեն առկա են ծնողների մոտ և, հետևաբար, փոխանցվում են վերջիններիս կողմից, ինչպես նաև նրանց, որոնք հայտնվում են նախաձննդյան զարգացման վաղ փուլում: Երբեմն այն վերաբերում է վաղ նախաձննդյան զարգացման ընթացքում ժառանգած կամ ձեռք բերված գենետիկ հատկություններին՝ որպես «ժառանգներին փոխանցվող գենետիկական հատկություններ»: Ուստի, կյանքի ընթացքում ձեռք բերված գենետիկ փոփոխությունները միայն որոշակի սոմատիկ բջիջների կողմից, որոնք կարող են լինել շրջակա միջավայրի արտաքին գործոնների պատճառով, չեն արժարժվում:

30. Արձանագրության գործողությունը տարածվում է բժշկական նպատակներով իրականացվող ցանկացած գենետիկական թեստավորման վրա՝ անկախ նրանից մարդը կենդանի է, թե մահացած (վերջինիս ընտանիքի անդամների շահերի համար) կամ մարդկային ծագման

կենսաբանական նյութի վրա: Վերջինս ներառում է ախտորոշիչ, կանխարգելիչ թեստեր, ինչպես նաև դեղագենետիկ թեստեր: Գենետիկական սքրինինգի ծրագրերի շրջանակներում առաջարկվող գենետիկ թեստերը նույնպես գտնվում են Արձանագրության գործողության շրջանակներում:

31. Արձանագրության գործողության շրջանակը չի ներառում մարդկային սաղմի և պտղի գենետիկական թեստերը: Հետևաբար, նախաիմպլանտավորումը և նախածննդյան գենետիկ ախտորոշումը, այդ թվում՝ բևեռային մարմինների վրա թեստեր (փոքր հապլոիդային բջիջներ, որոնք պարունակում են քրոմոսոմների մի ամբողջություն - արտադրված է ձվաբջջի կողմից մեյոզի ժամանակ - գործընթաց, որով վերարտադրողական բջիջները բաժանվում են և զամետներ են առաջացնում), ինչպես նաև մոր արյան մեջ առկա սաղմնային կամ պտղի ծագման բաղադրիչների (օրինակ՝ ԴՆԹ-ի կամ բջիջների) թեստեր՝ պտղի կամ սաղմի մասին տեղեկություններ ստանալու համար, չեն ծածկվում Արձանագրությամբ:

32. Հետազոտական նպատակներով իրականացված գենետիկական թեստերը նույնպես դուրս են Արձանագրության գործողության շրջանակներից: Այնուամենայնիվ, հարկ է նշել, որ Կոնվենցիայի 12-րդ հոդվածը տարածվում է նաև կանխարգելիչ նպատակով թեստերի վրա, և նշվում է, որ այդպիսի թեստերը կարող են իրականացվել միայն համապատասխան գենետիկ խորհրդատվության առկայության դեպքում:

33. Պետք է նշել, որ որոշ գենետիկական թեստեր, նույնիսկ փորձնական փուլում, կարող են բացահայտել

անձնական տվյալներ, որոնք վերաբերում են տվյալ անձի առողջությանը: Կենսաբժշկական հետազոտությունների վերաբերյալ Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի լրացուցիչ արձանագրության 13-րդ հոդվածի 2. կետով նախատեսված է հետազոտության մասնակիցների համար տեղեկատվության վերաբերյալ, որ այդ անձանց պետք է տրվի հատուկ տեղեկություններ, մասնավորապես՝ «հետազոտությունից բխող մասնակցին վերաբերող տեղեկատվությանը»: Ավելին, նույն Արձանագրության Հավելվածը սահմանում է xv պարբերությունը, որ էթիկայի հանձնաժողովը պետք է տեղեկացված լինի «տեղեկատվության համար նախատեսված պայմանավորվածությունների մասին, որոնք կարող են գեներացվել և կարևոր լինեն այն անձանց ներկա կամ հետագա առողջության համար, ովքեր կմասնակցեն հետազոտությանը և նրանց ընտանիքի անդամներին»: Սա վերաբերում է հենց գենետիկ թեստերին: Ինչպես բացատրական զեկույցում մեկնաբանվում է սույն դրույթի ներքո (պարբերություն 57), «... Զանի որ արդյունքների բնույթը և մասնակցին մատչելի տարբերակները բացատրելու համար կարող են անհրաժեշտ լինել պատշաճ խորհրդատվություն և առողջապահական այլ օգնություն...»: Հետևաբար լավ պրակտիկա է տրամադրել այս տեղեկատվությունը և, անհրաժեշտության դեպքում, գենետիկ խորհրդատվություն առաջարկել՝ համաձայն սույն Արձանագրության IV գլխում շարադրված սկզբունքների:

34. Շատ հաճախ կենսաբանական նմուշների վերլուծությունը քրոմոսոմների, կամ ՌՆԹ ու ԴՆԹ-ի վերլուծությունն է: Այնուամենայնիվ, թեստերը, որոնք օգտագործում են ցանկացած այլ տարրի վերլուծություն,

որը հնարավորություն է տալիս ձեռք բերել տեղեկատվություն, որը համարժեք է այն մեթոդին, որը ձեռք է բերվել վերոհիշյալ մեթոդներով՝ նախաձևնույան վաղ զարգացման ընթացքում ժառանգված կամ ձեռք բերված գենետիկական հատկությունների որոշման համար, նույնպես համարվում են կրճանագրությամբ ծածկվող:

35. «Համարժեք տեղեկատվություն» տերմինը պետք է հասկանալ որպես տեղեկատվություն, որը ուղղակիորեն կապված է որոնվող գենետիկ հատկությունների հետ: Զննարկվող վերլուծությունները հնարավորություն են տալիս ուղղակի տեղեկատվություն ստանալ այն անձի գենետիկական ժառանգության վերաբերյալ, ում մասնակցությամբ իրականացվում է թեստը: Սա մասնավորապես այն դեպքն է, երբ գեների արտահայտման արտադրանքները, ինչպիսիք են սպիտակուցները, վերլուծում են: Պետք է տարբերակել այդ տեսակի տեղեկատվություն տրամադրող վերլուծությունը և գենետիկ բնութագրերի վերաբերյալ պարզապես ցուցումներ տրամադրող վերլուծությունը՝ առանց դրանց հետ անմիջական կապ հաստատելու հնարավորության: Միայն այս ցուցումները բավարար հիմք չեն տալիս գենետիկ փոփոխության առկայությունը հաստատելու կամ այլ կերպ ներկայացնելու համար, բայց դրանք կարող են պահանջել լրացուցիչ հետազոտություններ: Այս տարբերակումը կարող է ցույց տալ, օրինակ, գենետիկ փոփոխությունը, որը հանգեցնում է հիպերխոլեստերոլեմիայի, որի մեջ ներգրավված գենը հանդիսանում է USU (Միկրոզոմալ տրիպլիցերիդ փոխանցող սպիտակուց) գենը և դրա արտահայտման արտադրանքը՝ USU սպիտակուցը:

Այս սպիտակուցի գործողությունը հանգեցնում է արյան մեջ խոլեստերինի մակարդակի փոփոխության: Այնուամենայնիվ, խոլեստերինի մակարդակը արյան մեջ ցույց կտա միայն տվյալ անձի գենետիկական հատկությունները, քանի որ հիպերխոլեստերոլեմիայի պատճառը կարող է չկապվել USU գենի հետ և պայմանավորված լինել մեկ այլ գործոնով: Յետևաբար, այս վերլուծությունը չի տրամադրում «համարժեք տեղեկատվություն» ԴՆԹ-ի, ՌՆԹ-ի կամ նույնիսկ USU սպիտակուցի՝ USU գենի արտահայտիչ արտադրանքի տրամադրածին: Ընդհանուր առմամբ, 3 ա պարբերությունում նշված վերլուծության տեսակների սահմանումը չի ներառում տարրերի վերլուծություն, որոնք ուղղակիորեն կապված չեն որոնվող գենետիկական հատկությունների հետ:

36. «Կենսաբանական նմուշը» ներկայացնում է կենսաբանական նյութ, որն առանձնացվել է գենետիկական թեստավորման նպատակով, բայց միաժամանակ նաև ցանկացած այլ կենսաբանական նյութ, որն առանձնացվել է այլ նպատակով, բայց որի վրա իրականացվում է թեստը:

ԳԼՈՒԽ 2- Ընդհանուր դրույթներ

Չոդված 3 – Մարդու գերակայությունը

37. Այս հոդվածը վերահաստատում է մարդու գերակայությունը հասարակության և գիտության նկատմամբ՝ Արձանագրությամբ ամրագրված գենետիկական թեստերի կապակցությամբ: Առաջնահերթությունը տրվում է առաջինին, որը

սկզբունքորեն պետք է գերակայություն ունենա երկրորդի նկատմամբ՝ նրանց միջև շահերի բախման դեպքում:

38. Ամբողջ Լրացուցիչ արձանագրությունը, որի նպատակը մարդու իրավունքներն ու արժանապատվությունը պաշտպանելն է, ներշնչված է մարդու գերակայության սկզբունքից և դրա բոլոր հողվածները պետք է մեկնաբանվեն այս լույսի ներքո:

Հոդված 4 – Խտրականության և խարանի բացառումը

39. 1-ին պարբերությունը կրկնում է Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության կոնվենցիայի 11-րդ հոդվածը: Խտրականության արգելքը անձնական իրավունք է, որն ամրագրված է Մարդու իրավունքների և հիմնարար ազատությունների պաշտպանության մասին կոնվենցիայի 14-րդ հոդվածում: Սույն Կոնվենցիայի 14-րդ հոդվածի համաձայն՝ Կոնվենցիայում նշված իրավունքներից և ազատություններից օգտվելը պետք է ապահովվի առանց խտրականության, ինչպիսիք են սեռը, ռասսան, մաշկի գույնը, լեզուն, դավանանքը, քաղաքական կամ այլ կարծիքը, ազգային կամ սոցիալական ծագումը, ազգային փոքրամասնության միավոր լինելը, ունեցվածքը, ծննդյան կամ որևէ այլ կարգավիճակ: Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի 11-րդ հոդվածի դրույթները, որոնք կրկնվել են սույն Արձանագրության 4-րդ հոդվածի 1-ին կետում, վերոնշյալ ցանկին են ավելացնում նաև անձի գենետիկական ժառանգությունը:

40. Հետևաբար, խտրականության արգելքը վերաբերում է շահագրգիռ անձի նկատմամբ վերաբերմունքի տարբերությանը: Սակայն վերաբերմունքի ոչ բոլոր տարբերություններն են պարտադիր նշանակում խտրականություն: Մասնավորապես, դրական միջոցառումները, որոնք կարող են իրականացվել՝ նպատակ ունենալով վերականգնել որոշակի հավասարակշռություն հոգևտ անբարենպաստ իրավիճակ ունեցող անձանց՝ իրենց գենետիկ ժառանգության պատճառով, չեն համարվում խտրականություն: Համաձայն Կոնվենցիայի 14-րդ հոդվածի վերաբերյալ Մարդու իրավունքների եվրոպական դատարանի նախադեպային իրավունքի՝ գնահատման չափանիշներն են հետապնդվող նպատակի համապատասխանությունն ու օրինականությունը և այդ նպատակի և օգտագործված միջոցների միջև համամասնության ողջամիտ կապը:

41. Հոդվածն իր 2-րդ պարբերության մեջ պահանջում է նաև, որ գենետիկական առանձնահատկություններով պայմանավորված մարդկանց կամ խմբերի խարանը պետք է արգելվի:

42. Անիրաժեշտ է տարբերակել խարանը և խտրականությունը, քանի որ խարանը պարտադիր չէ, որ առնչվի անձնական իրավունքի իրացմանը: «Խարան» հասկացությունը ավելի շուտ վերաբերում է այն եղանակին, որով անձը կամ խումբը ընկալվում են՝ հիմնվելով, տվյալ դեպքում, նրա գենետիկական հատկությունների վրա՝ անկախ նրանից դրանք առկա են, թե ենթադրվում են: Այն ներկայացվում է,

մասնավորապես, բառերի կամ գործողությունների ձևով, որոնք բացասաբար են պիտակավորում անձին կամ անձանց խմբին՝ նրանց հայտնի կամ ենթադրյալ հատկությունների պատճառով:

43. Խարանի կանխարգելման հնարավոր միջոցները ներառում են ընդհանուր տեղեկատվական արշավներ մարդու գենոմի և դրա բնութագրերի վերաբերյալ, ինչպես նաև գենետիկայի վերաբերյալ մեր գիտելիքների ավելացումը՝ ուղղված հասարակության լայն շերտերին, ինչպես նաև ներառված են կրթական ուսումնական ծրագրերում: Կողմերը պետք է խրախուսեն նման նախաձեռնությունները:

44. Առավել նպատակային և ավելի հստակ տեղեկատվության տրամադրումը ևս կարող է ներառվել շահագրգիռ իրավասու մարմինների կողմից սքրինինգային ծրագրերի ստեղծման ժամանակ: Խարանին վերաբերող խնդիրներ կարող են ծագել նրանց մոտ, ովքեր մասնակցում են նման սքրինինգային ծրագրերի: Այս տեսակի սքրինինգային ծրագրերն ուղղված են գենետիկ թեստի միջոցով որոշ գենետիկական հատկությունների առկայության հայտնաբերմանը կամ բացառմանը: Քննարկվող հիվանդության ընկալումը և այն մեկնաբանությունը, որը կարող է տրվել սքրինինգի նպատակի համար, կարող են հանգեցնել այն բանի, որ տվյալ անձինք խարանի ենթարկվեն: Հետևաբար, հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել այդպիսի ծրագրերի տեղեկատվական և հաղորդակցական ասպեկտներին, որպեսզի սահմանափակվի այդ անձանց խարանի ենթարկվելու ռիսկը:

ԳԼՈՒԽ 3 – Գենետիկական ծառայություններ

Յոդված 5 - Գենետիկական ծառայությունների որակը

45 Այս հոդվածը նպատակ է սահմանում և պետություններին պարտադրում է միջոցներ ձեռնարկել դրան հասնելու համար: Նպատակը գենետիկ ծառայությունների համապատասխան որակի ապահովումն է: Այդ ծառայությունների նպատակը՝ լինեն դրանք հանրային, թե մասնավոր, պատասխանելն է այն անհատների և ընտանիքների կարիքներին, ովքեր ցանկանում են իմանալ, արդյո՞ք նրանք վտանգված են ժառանգականությամբ պայմանավորված հիվանդություն կամ խանգարում զարգացնելու կամ փոխանցելու ռիսկ ունենալուն: Սա ներառում է մասնավորապես տեղեկատվության տրամադրում և, անհրաժեշտության դեպքում, գենետիկ խորհրդատվություն, գենետիկական թեստերի իրականացում և դրանց արդյունքների մեկնաբանություն, շահագրգիռ անձանց և նրանց ընտանիքների ինամքի ապահովում, ներառյալ կանխարգելիչ ինամք, ինչպես նաև գենետիկ ծառայություններ մատուցող անձանց վերապատրաստում:

46. Այս հոդվածը սահմանում է առանձնահատուկ պահանջներ երեք տարբեր մակարդակներում. գենետիկ թեստավորում, լաբորատորիա և մարդիկ, որոնք մատուցում են գենետիկական ծառայություններ:

47. a. պարբերությունը Կողմերին պարտադրում է միջոցառումներ ձեռնարկել՝ երաշխավորելու գենետիկական թեստերի գիտական հավաստիության

և կլինիկական վավերականության ընդհանուր ընդունված չափանիշների համապատասխանությունը:

48. «Գիտական հավաստիությունը», որը կոչվում է նաև «վերլուծական հավաստիություն», վերաբերում է այն եղանակին, որով թեստը չափում է այն բնութագիրը, որը նախատեսված է նույնականացման համար: Մասնավորապես, այս մոտեցումը ներառում է թեստը, որը դրական կլինի, եթե առկա է գենետիկական բնութագիրը (վերլուծական զգայունություն), և բացասական, եթե այն բացակայում է (վերլուծական առանձնահատկություն):

49. Թեստի «կլինիկական վավերականություն» հասկացությունը պետք է հասկանալ որպես ճշգրտության չափման համապատասխանություն, որով թեստը նույնականացնում կամ կանխատեսում է կլինիկական վիճակը: Այն սահմանվում է կլինիկական առանձնահատկության, զգայունության և կանխատեսող արժեքի տեսանկյունից:

50. «Չամընդհանուր ընդունված չափանիշները» ընկալվում է որպես միջազգային մակարդակում լայնորեն կիրառվող չափանիշներ:

51. Չամաձայն այս դրույթի՝ պետության պարտականությունն է ապահովել համակարգի (օրինակ՝ հաստատման համակարգի) առկայությունը, որը երաշխավորում է ախտորոշված հիվանդության նկատմամբ գենետիկական թեստի հուսալիությունը՝ դրա արդյունքները նույնականացման հետ կապված, այսինքն հիվանդության հետ կապված հատուկ գենետիկական հատկությունները ճշգրիտ են և կարող են վերարտադրվել:

52. «Բ» պարբերությունում նշված «որակի ապահովման ծրագիրը» վերաբերում է լաբորատոր ընթացակարգերի որակի ընդհանուր վերահսկողությանը, այլ ոչ թե հատուկ գենետիկ թեստերին: Այս պահանջը վերաբերում է նաև սքրինինգային ծրագրերի շրջանակներում ձեռնարկված ընթացակարգերին: Հավատարմագրման համակարգը, օրինակ, ընդհանուր առմամբ արդյունավետ միջոց է որակի ապահովման պահանջները բավարարելու համար, մասնավորապես լաբորատորիաների համար, որոնք իրականացնում են բարդ ցիտոգենետիկ կամ մոլեկուլային գենետիկական վերլուծություններ: Հավատարմագրումը ենթադրում է ընթացակարգ, որը պաշտոնապես հաստատում է լաբորատորիայի՝ գենետիկական թեստեր իրականացնելու իրավասությունը:

53. Լաբորատորիաները պետք է պարբերաբար վերահսկվեն, գերադասելի է արտաքին աուդիտի միջոցով, որպեսզի համոզվեն, որ դրանք համապատասխանում են սահմանված կանոններին: Այս մոնիտորինգը նպատակ ունի մասնավորապես ապահովել տվյալների գաղտնիությունը և կենսաբանական նմուշների անվտանգությունը, ընթացակարգերի որակը և ներգրավված անձնակազմի հատուկ գիտատեխնիկական հմտությունները:

54. Այս համատեքստում օգտակար կլինի անդրադառնալ միջկառավարական մարմինների կողմից այս ոլորտում մշակված ուղեցույցներին:

55. «Գ» պարբերությունում «գենետիկական ծառայություններ մատուցող անձինք» տերմինը ներառում է բժիշկներ, բուժքույրեր և առողջապահության ոլորտի այլ մասնագետներ, ինչպես նաև ոչ բժշկական անձնակազմ,

ինչպիսիք են կենսաբաններն ու տեխնիկները, որոնք աշխատում են վերլուծության լաբորատորիաներում: Պահանջվում է, որ նրանք ունենան «համապատասխան որակավորում», ինչը պետք է հասկանալ՝ հաշվի առնելով ազգային մակարդակում գործող որակավորման համակարգերը և մասնագիտական վերապատրաստումը: Բանի որ գենետիկական թեստերը հետզհետե դառնում են սովորական բժշկական պրակտիկայի կանոնավոր մաս, բժշկական գենետիկական, ներառյալ խորհրդատվությանը վերաբերող հարցերը, պետք է առողջապահական մասնագետների կրթության և վերապատրաստման բոլոր ծրագրերի մաս կազմեն:

Յոթված 6 – Կլինիկական օգտակարություն

56. Այս հոդվածը շեշտում է գենետիկական թեստի կլինիկական օգտակարությունը հաշվի առնելու կարևորությունը՝ որպես էական չափանիշ՝ այս թեստը մարդուն կամ մարդկանց խմբին առաջարկելու որոշման համար:

57. «Կլինիկական օգտակարությունը» պետք է հասկանալ թեստի արդյունքների արժեքով՝ տվյալ անձին ուղղորդելով իր ընտրության հարցում կանխարգելման կամ թերապևտիկ ռազմավարության վերաբերյալ: Յետևաբար, դա հատկապես կարևոր գործոն է գենետիկ թեստ առաջարկելու նպատակահարմարությունը որոշելու հարցում:

58. Թեստի կլինիկական օգտակարությունը որոշելու համար ընդհանուր առմամբ չափորոշիչները կարող են խմբավորվել երկու խոշոր կատեգորիաների.

- թեստին վերաբերող չափանիշներ;

- վերջինիս կողմից մատուցվող «ծառայությունը» (մասնավորապես թեստի արդյունքների արժեքը՝ կանխարգելման կամ բուժման առումով հնարավոր բժշկական միջոցառումները որոշելու համար);
- այն հանգամանքները, որոնցում առաջարկվում է քննություն (մատչելի գենետիկական ծառայությունների որակ, մատչելիություն, ներառյալ գենետիկ խորհրդատվություն և այլն);
- Չափանիշներ, որոնք վերաբերում են անձին, որին առաջարկվում է թեստ:

59. Թեստի կլինիկական օգտակարության չափումը կարող է տարբեր լինել մեկը մյուսից՝ կախված անձի իրավիճակից, հաշվի առնելով նաև սոցիալական և մշակութային ասպեկտները: Օրինակ, իր ընտանիքի անդամների առողջության համար անհրաժեշտ տեղեկատվության ստացումը կամ հիվանդության զարգացման ռիսկի մասին տեղեկությունները, նույնիսկ կանխարգելման կամ բուժման ռազմավարության բացակայության դեպքում, որոշակի անհատի համար կարող է օգտակար լինել: Սա կարող է դեր խաղալ տվյալ անհատի համար քննվող թեստի կլինիկական օգտակարությունը որոշելու գործում:

60. Թեստի կլինիկական օգտակարությունը հաշվի առնելը կարող է համարվել որպես լավ բժշկական պրակտիկայի բաղկացուցիչ մաս՝ անհատական բժշկական հսկողության ներքո թեստն իրականացնելու ցանկացած որոշման վերաբերյալ:

61. Այս հոդվածի դրույթը հատուկ կարևորություն ունի առանց բժշկական վերահսկողության առաջարկվող թեստերի և սքրինինգային ծրագրերի պլանավորման համար:

62. Գենետիկական թեստի կլինիկական օգտակարության վերաբերյալ առկա ապացույցները, այդպիսով, պետք է հասանելի լինեն, մասնավորապես, առողջապահության բնագավառի մասնագետներին և այդ թեստով մտահոգված անձանց: Նման ապացույցները պետք է ձեռք բերել փորձարկումն իրականացնող լաբորատորիաներից:

Յոդված 7 – Անհատականացված վերահսկողություն

63. 1-ին պարբերությունը սահմանում է այն ընդհանուր կանոնը, համաձայն որի՝ գենետիկական թեստը կարող է իրականացվել միայն անհատականացված բժշկական հսկողության ներքո: «Բժշկական հսկողություն» հասկացությունը վերաբերում է մի գործընթացի, որի ընթացքում տեղի է ունենալու գենետիկական թեստ:

64. Այս դրույթի հիմքում ընկած է մասնավորապես այն մտահոգությունը, որ տվյալ անձը հնարավորություն ունենա ստանալ համապատասխան նախնական տեղեկատվություն՝ այս թեստի անցկացման վերաբերյալ տեղեկացված որոշման կայացման համար և, անհրաժեշտության դեպքում, համապատասխան գենետիկ խորհրդատվություն ստանալու հնարավորություն: Շահագրգիռ անձի իրավիճակի ճշգրիտ գնահատումը, որը ներառում է նրա հետ անմիջական կապը, այդ առումով որոշիչ տարր է: Բժշկի հետ զուտ հեռախոսային խոսակցությունը, օրինակ, թույլ չի տալիս նման գնահատում:

65. Բժշկական նպատակներով գենետիկական թեստի անցկացումը պետք է համապատասխան լինի հատուկ կարիքին, որը կատարվել է բժշկի կողմից

իրականացված տվյալ անձի իրավիճակի ճշգրիտ գնահատման հիման վրա:

66. 2-րդ պարբերությունը նախատեսում է բացառություններ 1-ին պարբերությամբ սահմանված ընդհանուր կանոնից՝ պայմանով, որ նախատեսվեն համապատասխան միջոցառումներ՝ հաշվի առնելով փորձարկման իրականացման եղանակը՝ սույն Արձանագրության մյուս դրույթներն ուժի մեջ մտնելու համար: Հիմնական նպատակն է, մասնավորապես, ապահովել նախնական տեղեկատվության բնույթին և որակին վերաբերող դրույթների համապատասխանությունը, անվճար և տեղեկացված համաձայնությունը և գենետիկական խորհրդատվությունը:

67. Զննարկվող բացառությունները չեն վերաբերում որոշակի անհատական, այլ ավելի շուտ հեշտությամբ ճանաչելի փորձարկման սարքի վրա թեստի կատարմանը, որի համար պետք է նշվեն գենետիկական հատկությունները՝ բացահայտելու նպատակով: Համապատասխան գենետիկական թեստերը կարող են իրականացվել լաբորատորիայում՝ մասնագետի կողմից կենսաբանական նյութը հեռացնելուց հետո կամ նրա կողմից շահագրգիռ անձի կողմից, որն այն այնուհետև ուղարկում է լաբորատորիա:

68. Նպատակը շահագրգիռ անձի պաշտպանությունն է: Յուրաքանչյուր պետություն պետք է որոշի, թե ինչպես արդյունավետորեն իրականացնել այս դրույթը: Նույնը վերաբերում է հետագա ընթացակարգին, ինչպես նաև այն մարմիններին կամ պաշտոնատար անձանց, որոնք մասնակցում են թեստի շուկայավարման համար

Նախատեսված իրավական պահանջների վերաբերյալ որոշում կայացնելու գործին, և որն իրականացվում է առանց անհատական բժշկական վերահսկողության: Այս գործընթացում պետք է առանձնահատուկ ուշադրություն դարձվի թեստի հնարավոր հետևանքների կարևորությանը, որը դիտարկվում է այն անձանց կամ նրանց ընտանիքի անդամների համար, ում մասնակցությամբ այն կկատարվի՝ արդյունքների մեկնաբանման դյուրինության համար: Սույն Արձանագրության դրույթներն ուժի մեջ մտնելու համար նախատեսվող միջոցառումները կարող են տարբեր լինել՝ կախված նրանից, թե արդյո՞ք դիտարկված թեստը լիարժեքորեն իրականացվում է համապատասխան անձի կողմից լրակազմի միջոցով կամ վերլուծությունն իրականացվում է լաբորատորիայի կողմից:

69. Առանց անհատականացված բժշկական հսկողության գենետիկ թեստերի իրականացումը, որոնք չեն կարող իրազեկված համաձայնություն ստանալ, հատուկ մտահոգությունների տեղիք է տալիս: Պետությունները պետք է հիշեն դրանք, երբ թույլատրում են, կամ չեն թույլատրում ուղղակիորեն այդպիսի թեստերի մուտքը:

70. Արդյունքների ճիշտ մեկնաբանությունը և դրանց հետևանքները հասկանալու համար համապատասխան գենետիկական խորհրդատվության երաշխավորումը շարունակում են մնալ հիմնական մտահոգությունը: Այս առումով համարվում է, որ սույն Արձանագրությամբ նախատեսված այս պահանջները չեն կարող բավարարվել անհատական բժշկական վերահսկողությունից դուրս՝ գենետիկական թեստերի

դեպքում, որոնք կարևոր ազդեցություն ունեն տվյալ անձի կամ նրա ընտանիքի անդամների առողջության վրա, կամ սերունդներին վերաբերող ընտրությունների համար: Թեստի արդյունքները կարող են հատկապես բարդ մեկնաբանվել և պահանջել, օրինակ, հաշվի առնել լրացուցիչ բժշկական տեղեկություններ կամ ընտանեկան պատմությանը վերաբերող տեղեկություններ: Ի վերջո, թեստի բնույթն ու հետևանքները, արդյունքների հնարավոր հոգեբանական ազդեցությունը տվյալ անձի, այդ թվում՝ ընտանիքի անդամների վրա և հաճախ այն կարևոր որոշումները, որոնց հետ նրանք բախվում են հասկանալու համար պահանջում է, որ այդպիսի թեստեր իրականացվեն անհատականացված բժշկական հսկողության ներքո:

ԳԼՈՒԽ 4 – Տեղեկատվություն, գենետիկ խորհրդատվություն և համաձայնություն

Չոդված 8 – Տեղեկատվություն և գենետիկ խորհրդատվություն

71. Համաձայն Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի 5-րդ հոդվածի, սույն Արձանագրության 8-րդ հոդվածի 1-ին պարբերությունն ամրագրում է, որ ցանկացած անձի, որի մասնակցությամբ նախատեսվում է գենետիկական թեստ, տրամադրել նախնական համապատասխան տեղեկատվություն: Այս նախնական տեղեկությունները պետք է ներառեն, մասնավորապես, իրականացվող թեստի նպատակը և բնույթը, ինչպես նաև դրա

արդյունքների հետևանքները շահագրգիռ անձի համար: Անհրաժեշտության դեպքում, հատկապես կանխատեսող թեստի դեպքում, պետք է ներառվեն նաև տեղեկություններ նրա ընտանիքի անդամների համար: Այս պահանջները վերաբերում են սույն Արձանագրության մեջ ընդգրկված բոլոր գենետիկ թեստերին, ներառյալ 7-րդ հոդվածի 2-րդ կետի դրույթներին վերաբերողները, որոնք նախատեսված են անհատականացված բժշկական հսկողությունից դուրս:

72. Թեստի արդյունքների «հետևանքները», մասնավորապես, և ներառյալ, հոգեբանական մակարդակում օգուտներն ու ռիսկերը պետք է հասկանալի լինեն: Պետք է հստակեցվեն նաև հնարավոր կանխարգելիչ կամ բժշկական միջոցառումները և դրանց հետ կապված սահմանափակումները: Անձը նաև պետք է տեղեկացվի թեստը չկատարելու հետևանքների և, անհրաժեշտության դեպքում, հնարավոր այլընտրանքների մասին: Առողջության վրա հետևանքներին նաև, անհրաժեշտության դեպքում, պետք է ավելացվեն հետագա սերնդափոխության ընտրություններին վերաբերող հարցերը՝ ինչպես շահագրգիռ անձի, այնպես էլ նրա ընտանիքի անդամների համար: Անձի համար ընտրության բաց հնարավորությունները նույնպես պետք է բացատրվեն նրան, մասնավորապես, սույն Արձանագրության 16-րդ հոդվածի դրույթների համաձայն, թեստի արդյունքների մասին տեղեկացված չլինելու նրա իրավունքը: Բացի այդ, տեղեկատվությունը պետք է ներառի անձին մատչելի աջակցության ձևերը, մասնավորապես գենետիկ խորհրդատվությունը:

73. Վերը թվարկված այդ տարրերը սպառիչ չեն. այն պարզապես ներկայացնում է տրամադրվող տեղեկատվության կարևոր հատվածները: Այնուամենայնիվ, այս տեղեկատվությունը պետք է համապատասխանեցվի ինչպես նախատեսված թեստին, այնպես էլ շահագրգիռ անձին: Թեստի արդյունքների հետևանքները անձի համար, որն արդեն ունի հիվանդության ախտանիշներ (ախտորոշիչ թեստ), կտարբերվեն կանխատեսող գենետիկական թեստից, որը տեղեկատվություն կտրամադրի անձի հետագա առողջության մասին: Ավելին, անձի անհատական առանձնահատկությունները, ինչպիսիք են նրա տարիքը, նույնպես պետք է հաշվի առնվեն, օրինակ՝ սերնդի ընտրության առումով հնարավոր հետևանքները դիտարկելիս: Ավելին, շահագրգիռ անձի խնդրանքով պետք է տրամադրվի լրացուցիչ տեղեկատվություն, պարզաբանում կամ ճշգրտություն՝ տեղեկացված որոշում կայացնելու համար:

74. Տեղեկատվության բովանդակությունը, ինչպես նաև դրանց փոխանցման ձևը գերակա են շահագրգիռ անձի կողմից ազատ և տեղեկացված որոշումը երաշխավորելու հարցում: Տեղեկատվությունը պետք է անձի համար լինի բավականաչափ պարզ և հասկանալի՝ հաշվի առնելով նրա գիտելիքների մակարդակը, կրթությունը և հոգեբանական վիճակը: Ավելին, ինչպես ցանկացած բժշկական տեղեկատվություն, դրանք նույնպես պետք է փոխանցվեն արդար և չեզոք ձևով, որպեսզի շահագրգիռ անձը կարողանա ազատ և տեղեկացված որոշում կայացնել:

75. Սույն հոդվածի 2-րդ պարբերությունում նշված գենետիկական թեստերի համար անհրաժեշտ

Է տեղեկատվության բանավոր փոխանցումը: Մասնավորապես, դա ավելի հեշտ է դարձնում շահագրգիռ անձին տեղեկատվության փոխանցումը և պատշաճ փոխըմբռնումը՝ պատասխանելով նրա հնարավոր հարցերին և անհրաժեշտության դեպքում պարզաբանումներ ներկայացնելով:

76. Տեղեկատվություն կարող է նաև տրամադրվել առանձնացված կենսաբանական նյութի հետագա հնարավոր օգտագործման վերաբերյալ: Պետք է հստակեցվի, որ ցանկացած հետագա օգտագործման համար անհրաժեշտ կլինի հետագա համաձայնություն, որը տարբերվում է գենետիկ թեստի համար պահանջվողից:

77. 2-րդ պարբերությունը վերաբերում է թեստերին, որոնք քննարկվում են Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության կոնվենցիայի 12-րդ հոդվածում: Սրանք մոնոգեն գենետիկական հիվանդություն կանխատեսող թեստեր են կամ ծառայում են հիվանդության նկատմամբ գենետիկ հակում կամ զգայունություն հայտնաբերելուն: Դրանք ներառում են նաև թեստեր, որոնք հնարավորություն են տալիս ճանաչել փորձարկված անձին որպես հիվանդության համար պատասխանատու գենի առողջ կրող: Այդ գենի առկայությունը չի ազդի տվյալ անձի առողջության վրա, բայց կարող է հետևանքներ ունենալ նրա ժառանգների առողջության վրա:

78. Այստեղ նշված թեստերը բոլորը վերաբերում են հիվանդություններին, ուստի չեն ներառում ֆարմակոգենետիկ թեստեր:

79. Թեստերով ստացված տեղեկատվության կանխատեսող բնույթը, հուզական ազդեցությունը

գենետիկ ռիսկի մասին իմանալու համար, ընտանիքի անդամների համար հնարավոր հետևանքները և հաճախ կարևոր որոշումները, որոնց հետ կարող է բախվել տվյալ անձը, ներառյալ՝ համապատասխան դեպքերում սերնդափոխության ընտրություններին, բացատրում են համապատասխան գենետիկական խորհրդատվության կարևորությունն այդ թեստերի համար:

80. Որոշ ախտորոշիչ թեստեր կարող են նաև ունենալ կարևոր հետևանքներ սերնդի ընտրության վերաբերյալ որոշումների կայացման համար: Նրանք կարող են տեղեկություններ տրամադրել հիվանդության ծագման, հնարավոր գենետիկ մասին, որի ախտանիշները դիտվում են փորձարկված անձի մոտ, որոնք, անհրաժեշտության դեպքում, կարող են ազդել նրա ժառանգների վրա: Նման թեստերի համար լավ փորձ է, որ տվյալ անձը նաև ունենա համապատասխան գենետիկական խորհրդատվություն:

81. «Գենետիկական խորհրդատվություն» հասկացությունը պետք է հասկանալ այստեղ որպես կապի և աջակցության գործընթաց, որի նպատակն է հնարավորություն տալ անձանց և, անհրաժեշտության դեպքում, ընտանիքներին կատարել տեղեկացված ընտրություն գենետիկական թեստի և դրա հետևանքների վերաբերյալ:

82. Այն ներառում է տեղեկատվության տրամադրումը նախքան համաձայնությունը, ինչպես պահանջվում է 1-ին պարբերությունում: Այն նաև ներառում է աջակցություն քննությունից առաջ և, անհրաժեշտության դեպքում, ավարտից հետո տվյալ անձին՝ օգնելու

Նրան հաղթահարելու թեստի արդյունքները և դրա հետևանքները, անհրաժեշտության դեպքում նաև, ընտանիքի անդամներին նրանց առողջությանը վերաբերող տեղեկատվության հաղորդումը կամ սերնդի ընտրությունը:

83. Գենետիկական խորհրդատվությունը անհատականացված գործընթաց է, որը հաշվի է առնում, մասնավորապես, շահագրգիռ անձի հոգեբանական և ընտանեկան համատեքստը և փոխանակում է կատարում նրա և խորհրդատվություն տրամադրող անձի միջև: Հետևաբար, աջակցության այս գործընթացը կարող է տարբեր լինել ձևով և չափով՝ կախված թեստի քննությունից, բայց նաև այն տեղեկատվության առանձնահատուկ նշանակություն, որը, հավանաբար, կտա թեստը տվյալ անձի համար կամ նրա ընտանիքի անդամների համար: Որոշ դեպքերում շահագրգիռ անձը կօգտվի նաև համապատասխան իրավասություններ ունեցող անձանց կողմից տրամադրվող հոգեբանական աջակցությունից:

84. Երբ անձի մասնակցությամբ կատարված թեստի արդյունքները կարող են առողջական կարևոր հետևանքներ ունենալ իր ընտանիքի անդամների համար, պետք է վկայակոչել սույն Արձանագրության 18-րդ հոդվածը (ընտանիքի անդամներին վերաբերող տեղեկատվություն) և սույն բացատրական զեկույցի 138-ից 141-րդ պարբերությունները:

85. Գենետիկական խորհրդատվությունը չպետք է տրվի հրամայական եղանակով: Այնուամենայնիվ, գենետիկական խորհրդատվություն տրամադրող անձի համար կարող է դժվար լինել ինչ-որ չափով խուսափել

թեմայի վրա ազդելուց, քանի որ խորհրդատուի կարգավիճակի, գիտելիքների և փորձի, ինչպես նաև առարկայի կողմից դրանց ընկալման մասին: Ամեն դեպքում, գենետիկ խորհրդատվություն տրամադրող անձը պետք է բացատրի առարկայի համար տարբեր տարբերակները այնպես, որպեսզի չազդի առարկայի որոշման վրա, որը պետք է ազատորեն ընդունվի:

Չոդված 9 - Համաձայնություն

86. 1-ին պարբերությունը հետևում է «Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին» կոնվենցիայի 5-րդ հոդվածի ձևակերպմանը՝ պահանջելով շահագրգիռ անձի ազատ և տեղեկացված համաձայնությունը նախքան որևէ գենետիկական թեստի իրականացումը: Թեստը կարող է իրականացվել այդ նպատակով առանձնացված կենսաբանական նմուշի կամ այլ նպատակով շահագրգիռ անձից ի սկզբանե վերցված կենսաբանական նյութի վրա:

87. 8-րդ հոդվածի 2-րդ կետում նշված թեստի արդյունքների կանխատեսող բնույթի և դրանց հնարավոր հետևանքները շահագրգիռ անձի և (կամ) նրա ընտանիքի անդամների համար, հոդվածը նախատեսում է, որ համաձայնությունը պետք է փաստաթղթավորվի: Սա, ընդհանուր առմամբ, ձեռք է բերվում շահագրգիռ անձի կողմից ստորագրության միջոցով: Այնուամենայնիվ, դա չի բացառում համաձայնության արտահայտման գրանցման այլ ձևերի օգտագործման հնարավորությունը, քանի դեռ դա հաստատում է համաձայնության իսկությունը և թույլ է տալիս պահպանել դրա մշտական գրանցումը: Հարկ է նաև նշել, որ եթե համաձայնությունն չտալու

կարողության տարրերը, համապատասխան նախնական տեղեկությունները և կամավորությունը բավարարված չեն, ձևի վրա ստորագրությունը համաձայնությունը վավեր չի դարձնի:

88. Ազատ համաձայնությունը ենթադրում է, որ համաձայնությունը կարող է հետ վերցվել ցանկացած պահի: Անձը պետք է տեղեկացվի համաձայնությունը հետ վերցնելու հնարավոր հետևանքների մասին: Նրա որոշումը պետք է հարգվի: Համաձայնությունը հետ վերցնելու պահանջ չկա գրավոր կամ որևէ այլ հատուկ ձևով

ԳԼՈՒԽ 5 – Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձինք

Հոդված 10 – Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցողանձնաց պաշտպանությունը

89. Հոդվածը սահմանում է այն կանոնը, որ սույն Արձանագրության 13-րդ հոդվածին համապատասխան՝ այն դեպքերում, երբ անձը ճանաչվել է որպես համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող՝ լինի անչափահաս, թե մեծահասակ, նրա մասնակցությամբ կարող է իրականացվել գենետիկ թեստ՝ միայն տվյալ անձի ուղղակի շահի համար:

90. Երկրորդ պարբերությունը որոշ պարզաբանումներ է տալիս անչափահասների վերաբերյալ: Այս դեպքում գենետիկ թեստը հետաձգվում է այնքան ժամանակ, քանի դեռ անձը չի հասել համաձայնություն տալու կարողության: Այնուամենայնիվ, դրանից բացառություն

կատարելու դրույթ կա, եթե թեստն անհապաղ կատարելն անչափահասի շահերից է բխում: Մասնավորապես, սա վերաբերում է այն դեպքերին, երբ քննության հետաձգումը կարող է վնասել անչափահասի առողջությանը՝ նրան գրկելով առողջության նպաստից: Օրինակ, երբ գենետիկ թեստը տրամադրող տեղեկատվությունը թույլ կտա համապատասխան բուժական միջոցներ ձեռնարկել այն հիվանդության համար, որով տառապում է անչափահասը:

91. Բացառությունը վերաբերում է նաև այն իրավիճակներին, երբ գենետիկական թեստը տրամադրում է կանխատեսող տեղեկատվություն, որը թույլ է տալիս ժամանակին կանխարգելիչ միջոցներ ձեռնարկել: Մասնավորապես, դա վերաբերում է հիվանդությունների թեստերին, որոնք կարող են զարգանալ մինչ երեխայի իրավունակությունն ձեռք բերելը:

92. Թեստի հետաձգումը անչափահասի առողջության վրա ունեցած հետևանքներից բացի, հաշվի է առնում նաև անչափահասի բարեկեցությունը՝ առանց հապաղելու թեստ իրականացնելու որոշում կայացնելու հարցում: «Բարօրություն» բառը վերաբերում է ինչպես ֆիզիկական, այնպես էլ մտավոր բարեկեցությանը: Օրինակ, կանխատեսող թեստը, որը կատարվել է առանց հապաղման և բացասական արդյունք է տալիս, կարող է խնայել առարկային խիստ ինվազիվ կանոնավոր հետազոտությունները, ինչպես ադենոմատոզային պոլիպոզի դեպքում:

93. Համաձայնությունն տալու կարողությունն չունեցող անձանց համար, երբ անձի կլինիկական իրավիճակը

դա հնարավոր է դարձնում, լավ պրակտիկա է հետաձգել գենետիկական թեստերը մինչև համաձայնություն տալու կարողության վերականգնումը:

Հոդված 11 – Տեղեկատվության տրամադրումը Նախքան համաձայնությունը, գենետիկ խորհրդատվությունը և աջակցությունը

94. Սույն Արձանագրության 10-րդ հոդվածը նախատեսում է, որ 13-րդ հոդվածի համաձայն՝ գենետիկ թեստ կարող է իրականացվել միայն այն անձի մասնակցությամբ, որը չունի համաձայնություն տալու կարողություն՝ իր անմիջական շահի համար: Յետևաբար, այս պահանջին համապատասխանելը էական նախապայման է այն անձի մասնակցությամբ գենետիկական թեստ նախատեսելու համար, որը համաձայնություն տալու կարողություն չունի:

95. Կոնվենցիայի 6-րդ հոդվածի 4-րդ կետի համաձայն՝ 11-րդ հոդվածի 1-ին պարբերությունում նախատեսում է, որ այն անձին, լիազոր մարմնին, որի թույլտվությունը պահանջվում է համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձի մասնակցությամբ գենետիկական թեստ անցկացնելու համար, նախապես պետք է տրվի համապատասխան տեղեկատվություն: Այս տեղեկատվությունը և՛ բովանդակությամբ, և՛ տեսքով նույնն է, ինչ որ պետք է տրվի համաձայնություն տալու կարողություն ունեցող անձանց դեպքում՝ 8-րդ հոդվածի համաձայն:

96. Հոդվածը պահանջում է նաև տրամադրել համապատասխան նախնական տեղեկատվության տրամադրում այն անձին, որը չի կարող համաձայնություն

տալ և որի համար նախատեսվում է թեստ: Հասկանալու կարողությունը պետք է մեկնաբանվի համեմատաբար լայն իմաստով՝ հաշվի առնելով ինչպես խելամտությունը, այնպես էլ տրամաբանելը: Անչափահասի դեպքում նման կարողությունը կախված կլինի, մասնավորապես, երեխայի տարիքից և հասունության աստիճանից:

97. Անձը, լիազոր մարմինը կամ պաշտոնատար անձը, որի թույլտվությունը պահանջվում է, և, անհրաժեշտության դեպքում, նախատեսվող թեստին առնչվող անձը, կարող են ցանկանալ, որ թեստի վերաբերյալ որոշ տեղեկություններ ավելի հստակեցվեն: Այն դեպքում, երբ անձը կարող է համաձայնություն ստանալ, այդ պարզաբանումները կարող է ստանալ անձը՝ բժշկի հետ իր հաղորդակցության շրջանակներում՝ տեղեկացված որոշման հիման վրա: Նման դեպք չկա այն անձի, լիազոր մարմնի կամ պաշտոնատար անձի համար, որի թույլտվությունը պահանջվում է համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձի թեստավորման համար: Կարևոր է, որ այդ հնարավոր հարցերին պատասխանելու համար լինի պատշաճ կերպով պատրաստված մարդ, որն ունի կլինիկական գենետիկայի անհրաժեշտ գիտելիքներ: Նպատակն է տրամադրել տեղեկատվության ոյուրացումը և ապահովումը:

98. Համաձայն 8-րդ հոդվածի 2-րդ կետի՝ գենետիկական խորհրդատվության դրույթները տարածվում են նաև այն անձանց վրա, ովքեր ի վիճակի չեն համաձայնության տալ, Կոնվենցիայի 12-րդ հոդվածում նշված կանխատեսող թեստերի համար համապատասխանաբար շահագրգիռ անձը, հնարավորության դեպքում, պետք է ստանա համապատասխան գենետիկական խորհրդատվություն:

99. Վերջին ենթակետը նախատեսում է, որ, անհրաժեշտության դեպքում, համապատասխան հետևողականություն պետք է լինի այն անձի համար, որի թույլտվությունը պահանջվում է, որպեսզի նրան թույլ տա զբաղվել թեստի արդյունքների հետևանքներով: Նման պահանջը բացատրվում է, մասնավորապես, նախատեսվող թեստով ստացված տեղեկատվության կանխատեսող բնույթով և հետևանքներով այն անձի համար, ում մասնակցությամբ անցկացվում է թեստը, և, անհրաժեշտության դեպքում, նրա ընտանիքի անդամների համար:

Յոդված 12 - Լիազորություն

100. Կոնվենցիայի 6-րդ հոդվածի 2-րդ և 3-րդ կետերի համաձայն՝ սույն հոդվածը սահմանում է այն սկզբունքը, որ գենետիկական թեստերը չեն կարող իրականացվել համաձայնության տալու կարողություն չունեցող անձնանց մասնակցությամբ լինի անչափահաս (1-ին պարբերություն), թե չափահաս (2-րդ պարբերություն)՝ առանց իրենց պաշտոնական ներկայացուցչի համաձայնության: Այնուամենայնիվ, որպեսզի հնարավոր լինի առավելագույնս պահպանել իրենց ինքնավարությունը.

- անչափահասների կարծիքները պետք է հաշվի առնվեն՝ որպես ավելի ու ավելի որոշիչ գործոն՝ համամասնորեն նրանց տարիքի և հասունության աստիճանի;
- երբ նրանց համաձայնություն տալու կարողությունը թույլ է տալիս, առավելագույնս ներգրավել համաձայնություն տալու գործընթացում:

101.2-րդ պարբերության երկրորդ ենթակետը տարածվում է այն չափահաս անձանց վրա, ովքեր կանխատեսելով համաձայնություն տալու կարողության չունենալու հնարավորությունը՝ նախապես նշել են իրենց ցանկությունները գենետիկական թեստի վերաբերյալ: Կոնվենցիայի 9-րդ հոդվածի համաձայն՝ այդ ցանկությունները հաշվի կառնվեն:

102.8-րդ հոդվածի 2-րդ կետում նշված թեստերի արդյունքների կանխատեսող բնույթի և դրանց հավանական հետևանքները տվյալ անձի և (կամ) նրա ընտանիքի անդամների համար 3-րդ պարբերությունը նախատեսում է թույլտվության փաստաթղթավորում: Որպես ընդհանուր կանոն՝ թույլտվությունը տրվում է գրավոր և կրում է հեղինակի ստորագրությունը: Սա չի բացառում թույլտվության գրանցման այլ ձևերի օգտագործման հնարավորությունը, քանի դեռ դա թույլ է տալիս առանց երկիմաստության ճանաչել այն անձին, որի մասնակցությամբ նախատեսվում է թեստավորում անցկացնել, և այն անձին, լիազոր մարմնին, որը թույլտվություն է տալիս:

103.4-րդ պարբերությունը նախատեսում է, որ թույլտվություն տված անձը, լիազոր մարմինը կամ պաշտոնական ներկայացուցիչը կարող են ցանկացած պահի հետ վերցնել այն, պայմանով, որ դա բխում է համաձայնություն չունեցող անձի շահերից: Այս առումով, ինչ վերաբերում է թույլտվության գործընթացին, ապա վերջինիս կարծիքը պետք է հաշվի առնվի անչափահասի դեպքում՝ որպես ավելի ու ավելի որոշիչ գործոն՝ համամասնորեն նրա տարիքին և հասունության աստիճանին, իսկ չափահաս անձի դեպքում՝ կախված է հասկանալու նրա կարողությունից:

ԳԼՈՒԽ 6 – Թեստեր՝ ի շահ ընտանիքի անդամների

Հոդված 13 - Թեստեր համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձի մասնակցությամբ

104. Այս հոդվածը սահմանում է այն պայմանները, որոնք պետք է պահպանվեն այն ձևով, որ բացառելով և շեղվելով Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի 6-րդ հոդվածի և սույն Արձանագրության 10-րդ հոդվածի դրույթներից, թեստավորում կարող է իրականացվել այն անձի մասնակցությամբ, որը չի կարող համաձայնություն տալ առանց իր համար անմիջական օգուտի:

105. Թեստի նպատակը պետք է լինի այն, որ ընտանիքի անդամները, որոնց հետ կապված տվյալ անձը կենսաբանական կապ ունի, ստանան կանխարգելիչ, ախտորոշիչ կամ բժշկական օգուտ, որն ինքնուրույն է գնահատվել որպես կարևոր իրենց առողջության համար կամ նրանց թույլ է տալիս տեղեկացված ընտրություն կատարել սերնդի հետ կապված:

106. Զննարկվող իրավիճակը կարելի է նկարագրել երեք օրինակով: Առաջինը համապատասխանում է այն դեպքին, երբ անձը չի կարող համաձայնություն տալ և տառապում է քաղցկեղով, որը ունի գենետիկ հիմք: Գենետիկ թեստի կատարումը, որը բացահայտում է ներգրավված գենետիկ մուտացիան, կարող է չփոփոխել այս անձի քաղցկեղի բուժման եղանակը: Թեստը կարող է տրամադրել տեղեկատվություն, որը կարող է օգտագործվել ընտանիքի մյուս անդամների գենետիկական հատկությունների

վերլուծության համար՝ պարզելու, թե արդյոք նրանք հավանականություն ունեն զարգացնելու նույն քաղցկեղը: Եթե ընտանիքի որոշ անդամների մոտ հայտնաբերվում է նույն մուտացիան, նրանք կարող են ավելի հաճախակի կանխարգելիչ զննումների ենթարկել, որպեսզի հնարավոր լինի քաղցկեղի հայտնաբերումը հիվանդության առաջացման վաղ փուլում:

107. Մեկ այլ օրինակ. երեխայի մոտ կլինիկական նշանների և ախտանիշների և կենսաքիմիական հետազոտությունների հիման վրա ախտորոշվել է ցիստիկ ֆիբրոզ: Այս հիվանդությունը կարող է կապված լինել շատ տարբեր գենետիկ մուտացիաների հետ: Ապագա սերնդափոխության հնարավոր ընտրության համար կարող է կարևոր լինել հայտնաբերել երեխայի մոտ գոյություն ունեցող մուտացիան: Դա հնարավորություն կտա երեխայի ծնողների մուտացիան որոնել՝ պարզելու համար, թե արդյո՞ք նրանք են փոխանցել դա, թե դա նոր զարգացած մուտացիա է: Վերջինիս դեպքում, առանձնապես հիմք չէր լինի վախենալու տվյալ զույգի ապագա երեխայի առողջության համար:

108. Վերջին օրինակը հազվադեպ հիվանդությունների դեպքն է, որոնց համար ներգրավված գենետիկ մուտացիան չի հայտնաբերվել: Նման դեպքում մուտացիայի փոխանցմանը կարելի է հետևել՝ ուսումնասիրելով գենետիկ կապը: Ընտանիքում գենետիկական ռիսկը որոշելու համար, որում հայտնաբերված գենետիկ մուտացիա ունեցող գենետիկական հիվանդություն է դրսևորվել, հնարավոր է, որ անհրաժեշտ լինեն մուտացիան կրող, բայց և չկրող երեխաների վրա գենետիկ թեստեր, որպեսզի ստանան

ախտորոշիչ որոշակիության ընդունելի աստիճան, օրինակ՝ ընտանիքի մյուս անդամների համար՝ լինի դա երեխա, թե մեծահասակ:

109. Ընտանիքի անդամների համար այս օգուտի գնահատումը չպետք է իրականացնի ընտանեկան բժիշկը: Այնուամենայնիվ, չի պահանջվում ստեղծել հատուկ կառուցվածք, և գնահատումը կատարելու գործը, օրինակ, մեկ այլ բժշկի կամ մարմնի (օրինակ՝ կոմիտեի, տրիբունալի և այլնի) վստահելու ընտրությունը մնում է պետությանը:

110. Երկրորդ պայմանն այն է, որ նախատեսվող օգուտը հնարավոր է ստանալ միայն թեստը կատարելու միջոցով: «Նախատեսված օգուտ» հասկացությունն այստեղ վերաբերում է ինչպես օգուտի բնույթին, այնպես էլ իրականացման համար անհրաժեշտ ժամանակին: Նախատեսված օգուտը պետք է անհրաժեշտ լինի ընտանիքի (ընտանիքի) անդամի (անդամների) առողջության համար և, մասնավորապես, չի կարող սպասել, որ թեստը իրականացվի երբ անչափահասը հասնի իրավունակության: Այս դրույթը նաև կիրառելի է այն դեպքերի համար, երբ ընտանիքի անդամի (անդամների) օգտին որոնվող տեղեկատվությունը կարելի է ստանալ առանց համաձայնությունն տալու կարողություն չունեցող անձի մասնակցությամբ թեստավորում իրականացնելու, բայց միայն շատ բարդ և և աշխատատար վերլուծությունների գնով:

111. «c» պարագրաֆը սահմանում է մեկ այլ պայման. միջամտության հետ կապված ռիսկերը և բեռը թեստը անցնող անձի համար պետք է լինեն նվազագույն: Սա նշանակում է, որ միջամտությունը առավելագույնը

միայն կհանգեցնի շատ փոքր վնասակար և ժամանակավոր ազդեցության այն մարդու առողջության վրա, որի մասնակցությամբ իրականացվել է թեստը: Ավելին, սպասվող անհարմարությունը, որը կարող է կապված լինել միջամտության հետ, այս անձի համար առավելագույնը ժամանակավոր և շատ փոքր կլինի: Այսպիսով, ծայրամասային անոթներից արյան նմուշներ վերցնելը կոփտվի ընդունելի:

112. «d» պարագրաֆը պահանջում է, որ թեստի ակնկալվող օգուտները ինքնուրույն գնահատվեն որպես անձնական կյանքի էականորեն գերակշռող ռիսկեր, որոնք կարող են կապված լինել իր կողմից արտադրված տվյալների հավաքագրման, մշակման կամ հաղորդման հետ: Այս տվյալները հիմնական մտահոգությունն են:

113. Սույն Արձանագրության 16-րդ հոդվածի համաձայն՝ գենետիկ թեստի արդյունքում ստացված անձնական տվյալները համարվում են գաղտնի: Դրանց հավաքագրումը, մշակումը և հաղորդակցությունը պետք է բավարարեն անհատական տվյալների մշակման հարցում անհատների պաշտպանությունը կարգավորող օրենսդրության պահանջները: Սույն հոդվածում նշված դեպքերում գենետիկական թեստը կատարվում է մեկ անձի մասնակցությամբ, բայց վերլուծության համատեքստում, որին ներգրավված են նրա ընտանիքի մեկ կամ մի քանի անդամներ, որոնք տեղեկացված են թեստի մասին և կօգտվեն դրա արդյունքներից: Նույնիսկ, եթե այդպիսի դեպքերը շատ հազվադեպ են լինում, պետք է նախատեսել որոշակի իրավիճակներ, երբ հնարավոր է հեշտացնել տեղեկատվության փոխանակումը տվյալ ընտանիքի ներսում: «d»

պարբերությունը հաշվի է առնում այն ռիսկերը, որոնք բխում են, մասնավորապես, ներգրավված շատ հատուկ իրավիճակներից, մինչև այն անձի անձնական կյանքը, որի մասնակցությամբ թեստ է անցկացվում: Դա պահանջում է, որ ակնկալվող օգուտները ինքնուրույն գնահատվեն որպես էապես գերազանցող այդ ռիսկերը: a կետում «անկախ գնահատման» վերաբերյալ պարզաբանումները նույնպես կարևոր են այստեղ:

114. Անհրաժեշտ է նաև թույլտվություն ստանալ այն անձի պաշտոնական ներկայացուցչի կամ օրենքով նախատեսված մարմնի կողմից, որի մասնակցությամբ պետք է իրականացվի թեստավորում: Այս տեսակի թեստի հատուկ դեպքում, քանի որ համաձայնություն չունեցող անձի ներկայացուցիչը հաճախ իր ընտանիքի անդամ է, նա կարող է նաև լինել նախատեսված թեստի շահառու:

115. Վերջապես, որպեսզի հնարավորինս հարգեն այն անձի ինքնավարությունը, որի մասնակցությամբ պետք է իրականացվի թեստավորումը, նա պետք է կապված լինի թույլտվության ընթացակարգի հետ, այնքանով, որքանով նա հասկանում է իր կարողությունները և հասունության աստիճանը:

116. Ամեն դեպքում, եթե նա առարկում է, թեստը չպետք է իրականացվի: Այս վերջին դրույթը կրկնում է այն պահանջը, որն արդեն նշված է կենսաբժշկական հետազոտությունների և օրգանների և հյուսվածքների փոխպատվաստման մասին Կոնվենցիայի 17-րդ և 20-րդ հոդվածներում և համապատասխան լրացուցիչ Արձանագրություններում: Առարկության գաղափարը ենթադրում է, որ անձը մտահոգվելու որոշակի

ունակությունն ունի և որ նա կամք է հայտնում: Պետք է տարբերություն մտցնել փոքր երեխայի կողմից վախի կամ դժգոհության պարզ ժեստի, որը օրինական կարգով որպես առարկություն չի նշվում և տարբերակելու ընդունակ մեծ երեխայի կողմից: Այնուամենայնիվ, նույնիսկ փոքր երեխա ունենալու դեպքում, առանց խորաթափանցության կարողության, ուշադրություն է դարձվում այն պահանջին, որ բժշկական միջամտությունը չի ենթադրում նվազագույն բեռից ավելին:

Յոդված 14 – Կենսաբանական նմուշների թեստավորում, երբ հնարավոր չի կապ հաստատել անձի հետ

117. Այս հոդվածը վերաբերում է կենսաբանական նյութերի վրա նախատեսվող գենետիկական թեստերին՝ ի շահ նրա ընտանիքի անդամների: Սույն Արձանագրության 9-րդ հոդվածի համաձայն՝ բոլոր գենետիկ թեստերի համար անհրաժեշտ է ձեռք բերել համապատասխան անձի համաձայնությունը: Սա վերաբերում է նաև այն փորձարկումներին, որոնք իրականացվում են կենսաբանական նյութի վրա, որն ի սկզբանե առանձնացվել է այդ անձից մեկ այլ նպատակով: Հետևաբար, ողջամիտ ջանքեր պետք է գործադրվեն և՛ միջոցների, և՛ ժամանակի տեսանկյունից, որպեսզի կրկին կապ հաստատեն այն անձի հետ, ում մասնակցության իրականացվում է թեստը:

118. Այնուամենայնիվ, չնայած նման ողջամիտ ջանքերին, որոշ հազվագյուտ դեպքերում կարող է անհնարին համարվել անձի հետ կապ հաստատելը: Մինչդեռ որոշ դեպքերում նախատեսվող գենետիկական

Թեստը չկատարելը կարող է լուրջ հետևանքներ ունենալ ընտանիքի այն անդամների առողջության համար, որոնց օգուտ կարող է բերել թեստը: Սա վերաբերում է օրինակ, այն ընտանիքներին, որոնցում եղել են ձվարանների քաղցկեղի մի քանի դեպքեր, և ներգրավված գենետիկ մուտացիան չի հայտնաբերվել: Նախատեսված գենետիկական թեստը կարող է օգնել ուսումնասիրությունն իրականացնել՝ այդ մուտացիան հայտնաբերելու նպատակով՝ անհարկի դարձնելով ընտանիքի կանանց այն անդամների ձվարանների հեռացումը, որոնցում այն չի հայտնաբերվի: Նման դեպքերում կարելի է համարել, որ շահագրգիռ ընտանիքի անդամների համար օգուտը հատկապես կարևոր է և էապես գերակշռում է այն անձի համար, որի կենսաբանական նյութը կօգտագործվի, մասնավորապես նրա անձնական կյանքի համար, ցանկացած ռիսկի դեպքում, եթե փորձարկումն իրականացվի առանց նրա համաձայնությունը:

119. Այն դեպքում, երբ անհնար է կապ հաստատել շահագրգիռ անձի հետ, սույն հոդվածը նախատեսում է, որ օրենքը, համաչափության սկզբունքի համաձայն, կարող է թույլատրել թեստի անցկացումը պայմանով, որ ակնկալվող օգուտը այլ կերպ չի ստացվի և որ քննությունը չի կարող հետաձգվել:

120. Թեստի նպատակը պետք է լինի ընտանիքի անդամներին թույլ տալ, որ իրենց առողջության համար կարևոր օգուտ ստանան կանխարգելման, ախտորոշման կամ բուժման առումով, կամ հնարավորություն ընձեռի նրանց տեղեկացված որոշումներ կայացնել՝ կապված սերնդի ընտրության հետ:

121. Անհրաժեշտության սկզբունքի համաձայն, ակնկալվող օգուտը հնարավոր չէ ստանալ առանց թեստի անցկացումը, և թեստը չի կարող հետաձգվել: Բացի այդ, համաչափության սկզբունքի համաձայն, ակնկալվող օգուտը պետք է զգալիորեն մեծ լինի, քան անհատի անձնական կյանքի այն ռիսկերը, որոնք կարող են առաջանալ թեստի արդյունքների հավաքագրումից, օգտագործումից կամ հաղորդակցությունից:

122. Ի վերջո, հողվածը պահանջում է, որ կարգավորումները, համաձայն Կոնվենցիայի 22-րդ հոդվածի հետ, կայացվեն այն դեպքերի համար, երբ շահագրգիռ անձը բացահայտորեն առարկել է այդպիսի քննության դեմ: Կոնվենցիայի 22-րդ հոդվածը սահմանում է ընդհանուր կանոն, համաձայն որի՝ կենսաբանական նմուշները, որոնք առանձնացվել են առանձին նպատակի համար, կարող են պահվել և օգտագործվել այլ նպատակների համար, եթե դրանք արվում են տեղեկատվության և համաձայնության համապատասխան ընթացակարգերին համապատասխան: Այս առումով, Կոնվենցիայի Բացատրական զեկույցում նշվում է, որ տեղեկատվության և համաձայնության պայմանավորվածությունները կարող են տարբեր լինել՝ կախված հանգամանքներից: Այս սկզբունքների առնչությամբ յուրաքանչյուր պետության պարտականությունն է կիրառել անհրաժեշտ դրույթներ այն իրավիճակների լուծման համար, երբ շահարկվող անձը պետք է հստակ առարկություն ներկայացներ:

Հոդված 15- Թեստեր՝ մահացած մարդկանց մասնակցությամբ

123. Հանգուցյալի մարմնից առանձնացված կենսաբանական նմուշի վրա գեներտիկ փորձարկում

իրականացնելու կամ, երբ նա կենդանի է եղել, այժմ մահացած անձից առանձնացնելու հնարավորությունը կարող է ապացուցել, որ բժշկական տեսանկյունից կարևոր է հանգուցյալի ընտանիքի անդամների համար: Այնուամենայնիվ, պետք է սահմանվի նման հնարավորության իրավական դաշտ:

124. Հոդվածը պահանջում է, որ օրենքով պահանջվող համաձայնությունը կամ թույլտվությունը ձեռք բերվի նախքան հանգուցյալի մարմնից առանձնացված կենսաբանական նմուշների վրա կատարված որևէ գենետիկական փորձարկում կատարելը՝ իշահ այդ անձի ընտանիքի անդամների: Նույն պահանջը վերաբերում է այն կենսաբանական նմուշի վրա կատարված թեստին, որը վերցվել է անձից, երբ նա կենդանի էր և այժմ մահացած է:

125. Ազգային օրենսդրությանը պետք է որոշի համաձայնությունը կարգավորող կանոնները (օրինակ՝ արտահայտված կամ ենթադրյալ) կամ թույլտվությունը, որոնք կիրառելի են գենետիկական թեստերի նկատմամբ:

126. Ազգային օրենսդրությունն է նաև որոշում «ընտանիքի մյուս անդամների օգուտը» գնահատելու պայմանները: Նման հայեցակարգի գնահատման համար անհրաժեշտ է հաշվի առնել անհրաժեշտության և համաչափության սկզբունքները:

127. Գենետիկայի ոլորտում մահացած անձի հետ կենսաբանական կապերի պատճառով սերունդները կամ ընտանիքի այլ անդամներ կարող են ունենալ որոշակի հետաքրքրություններ: Նույնիսկ եթե, ըստ օրենքի, որոշումը նրանց համար ընդունելի չէ, պետք

Է նրանց հետ խորհրդակցել՝ այս համատեքստում հաշվի առնելով շահերի բախման ռիսկը նախատեսված օգուտի վերաբերյալ:

ԳԼՈՒԽ 7– Անձնական կյանք և տեղեկատվության ազատություն

Չոդված 16 – Անձնական կյանքի նկատմամբ հարգանքը և տեղեկատվության ազատությունը

128. Համաձայն Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի 10-րդ հոդվածի՝ 16-րդ հոդվածը ճանաչում է անձնական կյանքը հարգելու իրավունքը, երբ խոսքը մասնավորապես վերաբերում է գենետիկ թեստից ստացված անձնական տվյալներին: Այսպիսով, այն վերահաստատում է «Մարդու իրավունքների և հիմնարար ազատությունների պաշտպանության» կոնվենցիայի 8-րդ հոդվածում շարադրված սկզբունքը, որը վերահաստատվում է «Անհատական տվյալների ավտոմատ մշակման վերաբերյալ անհատների պաշտպանության մասին» կոնվենցիայով:

129. Սույն Արձանագրության մեջ ընդգրկված գենետիկական թեստերը նպատակ ունեն տեղեկատվություն տրամադրել առողջության վերաբերյալ: Պետք է նշել, որ Անհատական տվյալների ավտոմատ մշակման պաշտպանության մասին կոնվենցիայի 6-րդ հոդվածի համաձայն՝ առողջությանը վերաբերող անձնական տվյալները կազմում են տվյալների հատուկ կատեգորիա, որոնք համարվում են հատկապես զգայուն և պահանջում են համապատասխան երաշխիք:

130. Այնուամենայնիվ, բժշկական նպատակներով կատարված գենետիկական թեստը կարող է պատահականորեն տրամադրել առողջությանը չվերաբերող անձնական տեղեկություններ, որոնք կարող են կարևոր հետևանքներ ունենալ տվյալ անձի կամ նրա ընտանիքի անդամների համար: Օրինակ, դա կարող է ջրի երես հանել սպասվող կենսաբանական կապի լռելյայնությունը կամ կենսաբանական կապի անսպասելի ներկայությունը:

131. Նման անսպասելի տեղեկատվությունը շահագրգիռ անձի համար մատչելի դարձնելու ձևի և բովանդակության պայմանները ազգային օրենսդրության խնդիրն են: Այս կապակցությամբ պետք է հաշվի առնել, մասնավորապես, շահագրգիռ անձի կողմից այդպիսի տեղեկատվություն ստանալու հնարավորության վերաբերյալ արտահայտված ցանկացած ցանկություն, ինչպես նաև հաշվի առնել ցանկացած վնաս, որը կարող է այդ տեղեկատվությունը հասցնել այս անձին կամ նրա ընտանիքի այլ անդամներին:

132. 2-րդ պարբերությունը յուրաքանչյուրին իրավունք է տալիս իմանալ գենետիկ թեստի միջոցով իր առողջության վերաբերյալ հավաքված բոլոր տեղեկությունները: Հետևաբար, տվյալ անձը պետք է սկզբունքորեն մուտք ունենա իրեն վերաբերող բոլոր տվյալները, որոնք մասնավորապես պարունակվում են նրա բժշկական գործերում:

133. Մյուս կողմից, կապված թեստից ստացված բժշկական բնույթի եզրակացությունների հետ, հոդվածը սահմանում է հետևյալ պահանջը. շահագրգիռ անձին պետք է հասանելի լինի հասկանալի ձևով:

Անհրաժեշտության դեպքում, կարող է պահանջվել, որ եզրակացությունները վերաձևակերպվեն ավելի պարզ ձևերով, որպեսզի դրանք հասկանալի լինեն տվյալ անձի կողմից՝ իր գիտելիքների, կրթության և հոգեբանական վիճակին համապատասխան: Որոշ դեպքերում, ինչպես 7-րդ հոդվածի 2-րդ մասով նախատեսված բացառությունների մեջ ընդգրկված թեստերը, որոնց դեպքում բժշկի հետ հաղորդակցությունը հնարավոր չի, 2-րդ պարբերության պահանջները կատարելու համար պետք է նախատեսվեն այլ պայմանավորվածություններ:

134. Իմանալու իրավունքը զուգորդվում է 3-րդ պարբերությունում ճանաչվածը իմանալու իրավունքի հետ: Անձը կարող է ունենալ իր սեփական պատճառները՝ չցանկանալով իմանալ իր առողջության որոշակի տվյալների մասին: Սա կարող է վերաբերել, օրինակ, թեստին, որի նպատակն է պարզել գենի առկայությունը, որը պատասխանատու է հատկապես լուրջ հիվանդության համար, որին ներկայումս բուժում չկա: Շահագրգիռ անձը կարող է համաձայնվել թեստին, որի արդյունքները կարող են օգտակար լինել սերնդի ընտրության կամ իր ընտանիքի անդամների առողջության համար՝ առանց ցանկանալու իմանալ՝ արդյոք նա կրում է այդ գենը: Այս ցանկությունը պետք է պահպանվի:

135. Թե՛ իմանալու, թե՛ չիմանալու իրավունքը, որոշակի հանգամանքներում, կարող են ենթարկվել որոշակի սահմանափակումների՝ շահագրգիռ անձի շահերից ելնելով: Չիմանալու ցանկությունն հայտնած անձի առողջության մասին տեղեկատվությունը երբեմն հատկապես կարևոր է նրա համար: Օրինակ՝ իմանալ,

որ նա հիվանդության նախատրամադրվածություն ունի, կարող է լինել միայն այն միջոցը, որը հնարավորություն կտա նրան միջոցներ ձեռնարկել այդ հիվանդությունը կանխելու կամ դրա զարգացումը հետաձգելու համար: Նման դեպքերում բժշկի՝ խնամք տրամադրելու պարտականությունը, որը նշված է Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության կոնվենցիայի 4-րդ հոդվածում, կարող է հակասել պացիենտի՝ չիմանալու իրավունքի հետ: Ազգային օրենսդրությանը մնում է նշել, թե արդյոք, հաշվի առնելով տվյալ դեպքի հանգամանքները, բժիշկը կարող է բացառություն անել չիմանալու մասին:

Յոդված 17 – Կենսաբանական նմուշներ

136. Կենսաբանական նմուշները, որոնց վրա իրականացվում են սույն Արձանագրության 2-րդ հոդվածում նշված գենետիկական թեստերը, պետք է օգտագործվեն և պահվեն միայն այնպիսի պայմաններում, որոնք ապահովում են դրանց անվտանգությունը: Մասնավորապես, պետք է ձեռնարկվեն համապատասխան միջոցներ՝ պատահական կամ չթուլյատրված վնասելու, ոչնչացման, ինչպես նաև չարտոնված օգտագործման դեմ:

137. Ավելին, կենսաբանական նմուշները կարող են տեղեկատվության աղբյուր հանդիսանալ այն անձանց վերաբերյալ, որոնցից նրանք առանձնացվել են: Ուստի նմուշները պետք է օգտագործվեն և պահվեն այնպիսի պայմաններում, որպեսզի ապահովվի դրանցից ստացված տեղեկատվության գաղտնի բնույթը:

Յոդված 18 – Ընտանիքի անդամներին վերաբերող տեղեկատվություն

138. Որոշակի գենետիկական թեստերի արդյունքները կարող են կարևոր լինել ընտանիքի մյուս անդամների առողջության համար: Այս մասին շահագրգիռ անձը պետք է տեղեկացված լինի մինչ թեստավորումն իրականացնելը՝ համաձայն սույն Արձանագրության 8-րդ հոդվածի դրույթների:

139. Երբ թեստի արդյունքների վերլուծությունը հաստատում է իր ընտանիքի անդամների առողջության համար կարևորությունը, այն անձը, ում մասնակցությամբ կատարվել է թեստը, պետք է տեղեկացված լինի և տեղեկացնի իր ընտանիքի անդամներին այդ տեղեկատվության հասանելիության կարևորության մասին: Անձին պետք է այդ մասին տեղյակ պահեն պատշաճ ժամանակ, օրինակ հաշվի առնելով անձի կլինիկական իրավիճակը և որ նման տեղեկատվությունը կարող է ազդել նրա առողջության վերաբերյալ ցանկացած որոշման կայացման վրա՝ թեստի արդյունքների լույսի ներքո:

140. Ընտանիքի անդամներին այս տեղեկատվության հաղորդման համար պետք է համապատասխան կարգավորումներ ներդրվեն՝ հաշվի առնելով տարբեր շահագրգիռ անձանց (այն անձի վրա, որի վրա անցկացվում է թեստը և նրա ընտանիքի անդամները) գաղտնիության և անձնական կյանքի պաշտպանության կանոնները: Ընթացակարգի(ների) ընտրությունը մնում է պետություններին: Եթե թեստավորվող անձը ի վիճակի չէ կամ չի ցանկանում ուղղակիորեն կապվել իր ընտանիքի անդամների հետ, ապա նրան կարող

Է տրվել համապատասխան կյուբ կամ նամակներ՝ ընտանիքի անդամին (անդամներին) փոխանցելու համար: Կարող է դիտարկվել միջնորդական մարմնի ստեղծումը, որը պատասխանատու է տվյալ անձի ընտանիքի անդամների հետ կապ հաստատելու համար, եթե վերջինս խնդրել է նրանց տեղեկացնել: Մեկ այլ օրինակ կլինի իրավասու մարմնի կողմից որոշում կայացնելու հնարավորությունը՝ համապատասխան անձանց համապատասխան շահերի համեմատական գնահատումից հետո այն մասին, թե արդյո՞ք տվյալ տեղեկատվությունը պետք է հաղորդվի ընտանիքի անդամներին:

141. Այն անձինք, ովքեր տեղեկացել են իրենց ընտանիքի անդամի մասնակցությամբ կատարված թեստի՝ իրենց առողջության համար կարևոր արդյունքների վերաբերյալ, պետք է հրավիրվեն բժշկի հետ խորհրդակցելու, և եթե նախատեսվում է 8-րդ հոդվածի 2-րդ մասում նշված գենետիկական թեստ, պետք է իրականացվի համապատասխան գենետիկական խորհրդատվություն՝ մատչելի նրանց համար:

ԳԼՈՒԽ 8 – Բժշկական նպատակներով գենետիկական սքրինինգային ծրագրեր

Յոդված 19 – Բժշկական նպատակներով գենետիկական սքրինինգային ծրագրեր

142. 19-րդ հոդվածում նշվում են այն պայմանները, որոնք պետք է կատարվեն մինչ գենետիկ սկրինինգային ծրագիր իրականացնելը: «Սքրինինգային ծրագիր»

-ը վերաբերում է գենետիկական թեստի ընդհանուր առաջարկին ամբողջ բնակչությանը կամ բնակչության մի հատվածին՝ նպատակ ունենալով հնարավորինս վաղ հայտնաբերել կամ բացառել հետևյալը.

- գենետիկ հիվանդություն,
- գենետիկ նախատրամադրվածություն հիվանդության նկատմամբ կամ,
- մեկ այլ գենետիկական բնութագիր, որն առնչվում է բնակչությանը կամ բնակչության մի հատվածի կամ Նրանց սերունդների առողջությանը (օրինակ՝ հիվանդություն դիմադրողականության մեջ ներգրավված գեն):

143. Սքրինինգային ծրագրի շրջանակներում առաջարկվող գենետիկական թեստերը հիմնավորված են հանրային առողջության խնդիրների առաջնահերթությամբ: Նրանց համապատասխանությունը բնակչության կամ բնակչության որևէ հատվածի համար հիմնված չէ անհատական կամ ընտանեկան տվյալների վրա: Այն այս առումով տարբերվում է բժշկական հսկողության համատեքստում անցկացված թեստի համապատասխանությունից, որը հիմնված է անհատական ցուցումների վրա: Բժշկական նպատակներով սքրինինգային ծրագրի շրջանակներում գենետիկական թեստ առաջադրելու նպատակն է՝ թույլատրել բնակչությանը կամ բնակչության որոշակի հատվածին, որ համապատասխան անձնական ընտրություն կատարեն իրենց առողջության կամ վերարտադրողականության հետ կապված՝ ելնելով առաջարկվող թեստի արդյունքներից:

144. Բժշկական նպատակներով սքրինինգային ծրագրի իրականացումից առաջ պահանջվում է լիազոր մարմնի կողմից հաստատումը: «Լիազոր մարմին» տերմինը նշանակում է մարմին, որը պետության կողմից ճանաչվել է որոշակի խնդիր կատարելու համար:

145. Այս մարմնի կողմից հաստատումը կարող է տրվել միայն որոշակի պայմանների կատարման դեպքում, որոնք պետք է ինքնուրույն գնահատվեն:

146. Առանձնահատուկ պայմանները, որոնք նշված են սույն Արձանագրության ա.-ից դ. ենթակետերում, լրացնում է սույն Արձանագրության մյուս գլուխներում սահմանվածները, որոնք կիրառվում են անհատական մակարդակում, մասնավորապես՝ ընդհանուր դրույթները (Գլուխ II), ինչպես նաև գենետիկական ծառայությունների որակին և գենետիկական թեստերի կլինիկական օգտակարությանը վերաբերող դրույթները (գլուխ III), տեղեկատվություն, գենետիկական խորհրդատվություն և համաձայնություն (գլուխ IV) և անձնական կյանք և տեղեկատվության ազատության իրավունք (գլուխ VII):

147. Ծրագիրը պետք է ճանաչվի իր առողջապահական համապատասխանության համար՝ բնակչությանը կամ բնակչության որոշակի խմբի համար: Սքրինինգին ուղղված թիրախային հիվանդությունը պետք է զգալի առողջական խնդիր ներկայացնի շահագրգիռ բնակչության համար՝ իր ծանրության կամ տուժած մարդկանց թվի պատճառով: Ծրագիրը հնարավորություն կտա համապատասխան բնակչության անդամներին համապատասխան որոշումներ կայացնել, մասնավորապես հիվանդության կանխարգելման կամ բուժման վերաբերյալ:

148. Աքրինինգային ծրագրի գիտական վավերությունը և դրա արդյունավետությունը պետք է հաստատված լինեն: Այս գիտական վավերությունը պետք է որոշվի սքրինինգային ծրագրի նպատակի հետ կապված և առաջարկվող թեստի զգայունության, առանձնահատկության և հուսալիության հիման վրա, որը պետք է համապատասխանի ա կետի պահանջներին՝ համաձայն սույն Արձանագրության 5-րդ հոդվածին: Մահացության կամ հիվանդացության նվազումը սովորաբար համարվում է սքրինինգային ծրագրի արդյունավետության էական չափանիշ:

149. Այդ նպատակով շահագրգիռ անձանց համար պետք է հասանելի լինեն կանխարգելիչ կամ բուժման համապատասխան միջոցներ: Կանխարգելում հասկացությունը այստեղ պետք է հասկանալ լայն իմաստով, մասնավորապես, պատշաճ առողջապահական մոնիտորինգը, օրինակ՝ պարբերական հետազոտությունների միջոցով (օրինակ՝ կրծքագեղձի քաղցկեղի նախատրամադրվածության համար): Սա կարող է ներառել այնպիսի միջոցառումներ (ինչպես, օրինակ, կիստոզ ֆիբրոզի կամ Դուչենի մկանային դիստրոֆիայի դեպքում), որոնք սահմանափակում կամ հետաձգում են հիվանդության ախտանիշների զարգացումը և էապես բարելավում են տվյալ անձի բարեկեցությունը կամ կենսապայմանները: Վերջապես, սերունդ տալու վերաբերյալ ընտրությունը որոշ դեպքերում, մասնավորապես, երբ առկա է հատկապես ծանր հիվանդության բուժումը, համարվել համապատասխան միջոց:

150. Ծրագրի իրականացումից առաջ բնակչության ընտրված փոքր խմբի մասնակցությամբ պիլոտային փորձարկման իրականացումը հնարավորություն կտա ամբողջությամբ գնահատել ծրագրի դրական և բացասական կողմերն ու արդյունքները բոլոր մակարդակներում՝ տեխնիկական, կազմակերպչական, գիտական, կլինիկական և նույնիսկ սոցիալական ու հոգեբանական:

151. Համապատասխան միջոցառումներ պետք է ձեռնարկվեն բնակչությանը կամ նրա առանձին խմբի համար սքրինինգային ծրագրին հավասար մատչելիություն ապահովելու համար: Այս դրույթը կրկնում է Կոնվենցիայի 3-րդ հոդվածում ամրագրված սկզբունքը, որը կիրառվում է այստեղ սքրինինգի նկատմամբ: Այս համատեքստում արդարությունը նախևառաջ նշանակում է խտրականության բացակայություն: Հետևաբար, բացարձակ հավասարության հոմանիշ չլինելով, արդարացի մատչելիությունը ցույց է տալիս ցուցադրման հասանելիության բավարար աստիճանը:

152. Եվ վերջապես, ծրագիրը պետք է նախատեսի միջոցառումներ, որոնք թույլ կտան բնակչությանը կամ բնակչության առանձին հատվածին օգտվել սքրինինգային ծրագրի վերաբերյալ բավարար տեղեկատվությունից: Տեղեկատվությունը շահագրգիռ անձանց հնարավորություն կտա իմանալ սքրինինգային ծրագրի առկայությունը և դրա նպատակը, ինչպես նաև դրան մասնակցելու կամավոր բնույթը: Այն նաև պետք է հստակեցնի ծրագրին մասնակցելու ձևը և որտեղից սքրինինգի գործընթացի, օգուտների և հնարավոր

բացասական ազդեցությունների մասին (օրինակ՝ թեստի արդյունքների վերաբերյալ անհանգստություն) և ընտանիքի անդամների համար հնարավոր հետևանքների վերաբերյալ ավելի մանրամասն տեղեկատվություն ստանալու, , հնարավորություն տալու նրանց որոշել՝ ընդունելու առաջարկված թեստը, թե ոչ:

ԳԼՈՒԽ IX – Հանրային տեղեկատվություն

Հոդված 20 – Հանրային տեղեկատվություն

153. Հոդվածի նպատակն է անդամ-պետություններին դրդել համապատասխան միջոցներ ձեռնարկելու՝ գենետիկական թեստերի վերաբերյալ հասարակությանը օբյեկտիվ ընդհանուր տեղեկատվության հասանելիությունը ոյուրացնելու համար: Գենետիկական հետզհետե դառնում է առողջապահության անբաժանելի մասը: Այնուամենայնիվ, այն դեռ համեմատաբար նոր և բարդ ոլորտ է: Բժշկական նպատակներից դուրս գենետիկական թեստերի վերաբերյալ օբյեկտիվ ընդհանուր տեղեկատվության մատչելիության հնարավորությունները դեռ հաճախ շատ սահմանափակ են: Գենետիկայի այս ոլորտի, առողջապահության համար առաջընթացի և դրա սահմանափակումների մասին ավելի լավ պատկերացում կազմելու համար կարևոր է, որ հասարակության լայն զանգվածին հասկանալի ձևով հասանելի լինի այդպիսի տեղեկատվությունը տարբեր տեսակի թեստերի վերաբերյալ: Դրանք պետք է նաև վերաբերեն այդ թեստերի կիրառմանը բժշկական ոլորտում, մասնավորապես՝ այդ թեստերից ստացված տեղեկատվության կարևորության չափը

և, անհրաժեշտությունը: Նման տեղեկատվությունը նպաստում է նաև գեներտիկ հատկությունների վրա հիմնված խարանի կանխարգելմանը:

154. Համապատասխան միջոցառումների ընտրությունը մտում է առանձին անդամ-պետությունների ընտրությանը և կախված կլինի մասնավորապես հասարակության համար արդեն հասանելի տեղեկատվության որակից: Տեղեկատվական քարոզչական արշավները կամ ինտերնետային կայքերի ստեղծումը օրինակներ են այն բանի, թե ինչպես կարելի է իրականացնել հասարակության լայն շերտերի իրազեկումը: Այդ նպատակով կարող են ավելացվել նաև կրթական և վերապատրաստման ուսումնական ծրագրեր: Նման նախաձեռնությունները խթանելն ու աջակցելը օրինակ են, որոնք պետությունները կարող են ձեռնարկել սույն դրույթի պահանջները բավարարելու համար:

155. Նման ընդհանուր տեղեկատվությունը, անհրաժեշտության դեպքում, կարող է լրացվել նաև այլ թեստերի, մասնավորապես՝ անհատականացված բժշկական վերահսկողությունից դուրս առկա թեստերի վերաբերյալ: Նման թեստերը արտադրող ընկերությունները հաճախ դրանք լայնորեն գովազդում են և միշտ չէ, որ տալիս են այն տեղեկությունները, որոնք անհրաժեշտ են շահագրգիռ անձանց՝ տեղեկացված ընտրություն կատարելու համար: Այս համատեքստում նման թեստերի վերաբերյալ օբյեկտիվ տեղեկատվության առկայությունը հատկապես կարևոր է և կօգնի հասարակությանը պաշտպանել թերի, սխալ կամ որոշ դեպքերում դիտավորյալ ապակողմնորոշիչ տեղեկատվությունից:

ԳԼՈՒԽ X – Այս Արձանագրության և այլ կարգավորումների միջև կապը և սույն Արձանագրության վերանայումը

Յոդված 21 – Արձանագրության և Կոնվենցիայի միջև կապը

156. Որպես իրավական գործիք՝ Արձանագրությունը լրացնում է Կոնվենցիան: Արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելուց հետո այն բաց է Կոնվենցիան վավերացրած Կողմերի համար: Յետևաբար, Կոնվենցիայի դրույթները պետք է կիրառվեն Արձանագրության նկատմամբ:

157. Այսպիսով, Կոնվենցիայի 36-րդ հոդվածը սահմանում է որ անդամ- պետությունների կողմից ընդունված կարգավորումները Կոնվենցիայի որևէ հատուկ դրույթի վերաբերյալ տարածվում է նաև Արձանագրության վրա: Օգտագործելով այս դրույթը, անդամ-պետությունները կարող են, Կոնվենցիայի 36-րդ հոդվածում նշված պայմաններով, վավերացնել սույն Արձանագրության դրույթները:

Յոդված 22 – Ավելի լայն պաշտպանություն

158. Սույն հոդվածի համաձայն՝ Կողմերը կարող են կիրառել ավելի լայն պաշտպանական բնույթի կանոններ, քան դրանք պարունակվում են Արձանագրության մեջ: Այլ կերպ ասած, Արձանագրությունը սահմանում է ընդհանուր ստանդարտներ, որոնց անդամ-պետությունները պետք է համապատասխանեն, միևնույն ժամանակ թույլ տալով նրանց ավելի մեծ պաշտպանություն ապահովել մարդու իրավունքների

վերաբերյալ՝ բժշկական նպատակներով գենետիկական թեստերի հետ կապված:

Յոդված 23 – Արձանագրության վերանայումը

159. Այս հոդվածը նախատեսում է, որ Արձանագրությունը պետք է վերանայվի դրա ուժի մեջ մտնելուց ոչ ուշ, քան հինգ տարի անց, և դրանից հետո՝ այնպիսի ընդմիջումներով, որը սահմանում է նշանակված Կոմիտեն: Կոնվենցիայի 32-րդ հոդվածը որպես Կոմիտե սահմանում է Կենսաբանական ղեկավար կոմիտեն (ԲՂԿ) կամ Նախարարների Կոմիտեի կողմից նշանակված ցանկացած այլ Կոմիտե:

ԳԼՈՒԽ XI – Եզրափակիչ դրույթներ

Յոդված 24 – Ստորագրում և վավերացում

160. Կոնվենցիայի 31-րդ հոդվածի դրույթների համաձայն՝ սույն Արձանագրությունը կարող են ստորագրել միայն այն պետությունները, որոնք ստորագրել կամ վավերացրել են Կոնվենցիան: Արձանագրության վավերացումը ենթակա է Կոնվենցիայի նախնական կամ միաժամանակ վավերացման: Պետությունը, որը ստորագրել կամ վավերացրել է Կոնվենցիան, պարտավոր չէ ստորագրել Արձանագրությունը կամ, անհրաժեշտության դեպքում, վավերացնել այն:

Նախարարների կոմիտեի CM/Rec(2016)6 հանձնարարական Անդամ պետություններին Մարդկային ծագում ունեցող Կենսաբանական նյութերով կատարվող հետազոտությունների մասին

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

Նախաբան

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

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

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

Չաշվի առնելով, որ Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի (ETS No. 164) և Կենսաբանական հետազոտությունների վերաբերյալ

այդ կոնվենցիայի լրացուցիչ արձանագրության (CETS No. 195) նպատակը, որը սահմանված է այդ երկու փաստաթղթերի 1-ին հոդվածում, բոլոր մարդ արարածների արժանապատվության և ինքնության պաշտպանությունն է և բուրիս, առանց խտրականության, կենսաբանության և բժշկության պրակտիկ գործունեության մեջ իրենց անձեռնմխելիության և այլ իրավունքների և հիմնական ազատությունների նկատմամբ հարգանքը երաշխավորելն է,

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

Չաշվի առնելով ազգային և միջազգային մասնագիտական չափանիշները կենսաբժշկական հետազոտությունների բնագավառում և Եվրոպայի խորհրդի Նախարարների կոմիտեի և Խորհրդարանական վեհաժողովի նախկին աշխատանքն այս բնագավառում,

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

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

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

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

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

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

Չաստատելով, որ առանձնակի պաշտպանություն պետք է ընձեռել այն անձանց, ովքեր կարող են խոցելի լինել

հետազոտությունների համատեքստում, հատկապես եթե նրանք ի վիճակի չեն տալ իրենց համաձայնությունը,

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

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

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

Վերհիշելով, որ հետազոտողներին պետք է թույլ տալ արդար հիմունքներով օգտվել մարդկային ծագում ունեցող կենսաբանական նյութերի՝ համերաշխության ոգով կատարված նվիրատվությունների հիման վրա ձևավորված հավաքածուներից,

Վճռական լինելով իրագործել այն միջոցառումները, որոնք անհրաժեշտ են մարդկային ծագում ունեցող կենսաբանական նյութերով կատարվող կենսաբժշկական հետազոտությունների շրջանակում մարդու արժանապատվությունը և անհատի

իրավունքները և հիմնական ազատությունները երաշխավորելու համար.

1. Առաջարկում է Անդամ պետությունների կառավարություններին.

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

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

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

* * *

CM/Rec (2016)6

հանձնարարականի հավելված

Ուղենիշներ

Գլուխ I. Նպատակը և առարկան

Յոդված 1. Առարկան

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

Յոդված 2. Շրջանակը

1. Սույն Չանձնարարականը կիրառելի է հետազոտական հետևյալ գործունեության նկատմամբ.

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

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

2. Սույն Հանձնարարականը կիրառելի չէ հետևյալի նկատմամբ.

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

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

Հոդված 3. Կենսաբանական նյութերի նույնականանալիությունը

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

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

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

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

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

Գլուխ II. Ընդհանուր դրույթներ

Յոդված 4. Հետազոտական գործունեության հետ կապված ռիսկերը և օգուտները

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

2. Ռիսկերն այն անձանց համար, ումից հետազոտական գործունեության համար վերցվել են կենսաբանական նյութերը, իսկ համապատասխան դեպքերում՝ նաև նրանց ընտանիքի անդամների համար, հատկապես երբ այդ ռիսկերն առնչվում են անձնական կյանքին, պետք է նվազագույնի հասցվեն՝ հաշվի առնելով հետազոտական գործունեության բնույթը: Ավելին, այդ ռիսկերը չպետք է անհամաչափ լինեն հետազոտական գործունեությունից ստացվող հնարավոր օգուտներին:

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

Յոթված 5. Խտրականության արգելքը

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

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

Յոթված 6. Ֆինանսական օգուտների արգելքը

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

Յոդված 7. Գաղտնիությունը

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

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

Յոդված 8. Հանրային տեղեկատվությունը

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

Յոդված 9. Պաշտպանության ավելի լայն շրջանակը

Սույն Հանձնարարականի որևէ դրույթ չի կարող մեկնաբանվել այնպես, որ սահմանափակի կամ այլ կերպ կաշկանդի Անդամ պետության կողմից սույն Հանձնարարականով նախատեսված

պաշտպանությունից ավելի լայն պաշտպանության շրջանակ ընձեռելու հնարավորությունը:

Գլուխ III. Ձեռք բերելը և պահպանելն ապագա հետազոտությունների համար

Յոդված 10. Տեղեկատվությունը

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

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

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

համաձայնությունը կամ թույլտվությունը հետ վերցնելու հնարավոր սահմանափակումների մասին:

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

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

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

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

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

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

ստանալու համար պետք է դիմել նախքան կենսաբանական կյուլթերը վերցնելը:

3. Մեկ այլ նպատակի համար նախկինում վերցված կենսաբանական կյուլթերը, որոնք այլևս նույնականանալի չեն, կարող են պահպանվել ապագա հետազոտությունների համար՝ ստանալով օրենքով նախատեսվող թույլտվությունները:

Չոդված 12. Կենսաբանական կյուլթերն այն անձանցից, ովքեր ի վիճակի չեն համաձայնություն տալ

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

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

ա. Վերցնելն առաջացնում է ընդամենը նվազագույն ռիսկ և նվազագույն բեռ, և

բ. Վերցնելու համար գրավոր թույլտվություն է ստացվել անձի օրինական ներկայացուցչից կամ օրենքով սահմանված մարմնից, անձից կամ կառույցից: Անհրաժեշտ այդ թույլտվությունը պետք է.

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

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

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

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

5. Եթե անձը, ով ի վիճակի չէ համաձայնություն տալ, և ում կենսաբանական նյութերը պահպանվել

Են ապագա հետազոտությունների համար, ձեռք է բերում կամ վերականգնում է համաձայնություն տալու կարողությունը, ապա պետք է ողջամիտ ջանքեր գործադրել՝ ստանալու համար անձի համաձայնությունը նրա կենսաբանական նյութերի հետագա պահպանման և հետազոտություններում օգտագործման համար:

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

Չոդված 13. Տրված համաձայնությունը կամ թույլտվությունն հետ վերցնելու իրավունքը

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

նպատակահարմարությունը, պետք է տեղեկացվի իր կենսաբանական նյութերը հետ վերցնելու հնարավոր սահմանափակումների մասին:

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

Չոդված 14. Մահվանից հետո վերցված կենսաբանական նյութերը

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

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

Գլուխ IV. Հավաքածուների կառավարումը

Հոդված 15. Ընդհանուր կանոնը

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

Հոդված 16. Կառավարման սկզբունքները

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

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

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

թույլտվություն կարող է պահանջվել համապատասխան անձանցից:

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

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

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

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

8. Անցյալի և պլանավորված միջոցառումների մասին հաշվետվություններ պետք է հրապարակվեն առնվազն տարին մեկ անգամ՝ ներառելով տեղեկություններ կենսաբանական նյութերի հասանելիությունը ընձեռելու դեպքերի մասին և կենսաբանական նյութերի

օգտագործմամբ իրականացված հետազոտական
Նախագծերի առաջընթացի մասին: Հետազոտական
յուրաքանչյուր Նախագծի ավարտին ստացված
արդյունքների մասին ամփոփ տեղեկություններ պետք
է հրապարակվեն:

Հոդված 17. Անհատական հետադարձ կապը

1. Պետք է հստակ կանոնակարգ գոյություն ունենա
անձի կենսաբանական նյութերի օգտագործումից
ստացված և տվյալ անձի առողջության համար էական
նշանակություն ունեցող արդյունքների վերաբերյալ
այդ անձին տեղեկացնելու մասին, ներառյալ այն
անձանց մասով, ովքեր օրենքի համաձայն չեն կարող
համաձայնություն տալ:

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

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

Հոդված 18. Հասանելիությունը

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

2. Պետք է սահմանել և փաստաթղթավորել
կենսաբանական նյութերի հասանելիությունը և

օգտագործումը կարգավորող հստակ պայմաններ, ներառյալ՝ հարգանքն համապատասխան անձանց մատնանշած հնարավոր սահմանափակումների նկատմամբ:

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

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

Յոթերորդ 19. Միջսահմանային հոսքերը

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

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

3. Կենսաբանական նյութերն ուղարկողի և ստացողի միջև պետք է ստորագրվի փաստաթղթային համաձայնություն: Վերջինս պետք է ներառի տրված

համաձայնությունները կամ թույլտվությունները, ներառյալ, համապատասխան դեպքերում, կոնկրետ անձի նախատեսած սահմանափակումները:

Յոթերորդ 20. Վերահսկողությունը

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

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

ա. Վերահսկողության մեխանիզմները պետք է ներառեն առնվազն հետևյալը.

- i. Կենսաբանական նյութերի հասանելիության և օգտագործման հետ կապված՝ անվտանգության միջոցառումների և ընթացակարգերի իրագործումը,
- ii. Անցյալի և պլանավորված միջոցառումների մասին հաշվետվություններն առնվազն տարին մեկ անգամ հրապարակելը՝ ներառելով տեղեկություններ կենսաբանական նյութերի հասանելիությունն ընձեռելու դեպքերի մասին

և կենսաբանական նյութերի օգտագործմամբ իրականացված հետազոտական նախագծերի առաջընթացի մասին,

- iii. Այն անձանց համար առկա ռիսկերի փոփոխությունները, ում կենսաբանական նյութերը պահպանվում են տվյալ հավաքածուի մեջ, իսկ համապատասխան դեպքերում՝ նաև կանոնակարգերի վերանայումը,
- iv. Պատշաճ տեղեկությունների տրամադրումն համապատասխան անձանց հավաքածուի կառավարման փոփոխությունների մասին, որպեսզի նրանք համապատասխան դեպքերում կարողանան իրականացնել 13-րդ հոդվածով սահմանված իրավունքները, և
- v. Հետադարձ կապի կանոնակարգերի մշակումը և ներդրումը, որոնք պետք է ներառեն կանոնավոր վերանայումը:

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

Գլուխ V. Կենսաբանական նյութերի օգտագործումն հետազոտական նախագծում

Հոդված 21. Ընդհանուր կանոնը

1. Կենսաբանական նյութերը կարող են հետազոտական նախագծում օգտագործվել միայն այն դեպքում, երբ այդ նախագիծն համապատասխանում է

տվյալ անձի տված համաձայնության կամ թույլտվության շրջանակին:

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

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

i. Ներկայացվում են ապացույցներ առ այն, որ ողջամիտ ջանքեր են գործադրվել տվյալ անձի հետ կապ հաստատելու ուղղությամբ,

ii. Հետազոտությունն անդրադառնում է գիտական հետաքրքրություն ներկայացնող կարևոր խնդրի և համապատասխանում է համաչափության սկզբունքին,

iii. Հետազոտության նպատակը ողջամտորեն չի կարող իրագործվել՝ օգտագործելով այն կենսաբանական նյութերը, որոնց համար կարող է ստացվել համաձայնությունը կամ թույլտվությունը, և

iv. Չկան ապացույցներ առ այն, որ տվյալ անձն ուղղակիորեն դեմ է եղել այդ հետազոտության համար տվյալ նյութերն օգտագործելուն:

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

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

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

Յոդված 22. Անկախ վերանայումը

1. Հետազոտությունները պետք է իրականացվեն միայն այն դեպքում, երբ հետազոտական նախագծի

գիտական հիմնավորվածությունը ենթարկվել է անկախ վերանայման՝ ներառյալ հետազոտության նպատակի կարևորության գնահատումը, և եթե հաստատվել է դրա համապատասխանությունն էթիկայի նորմերին: Օրենքով կարող է պահանջվել նաև իրավասու մարմնի հաստատումը:

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

3. Վերանայման ընթացակարգերը կարող են համապատասխանեցվել հետազոտության բնույթին՝ հաշվի առնելով, մասնավորապես, թե որքանով է հնարավոր այդ կենսաբանական նյութերի հիման վրա նույնացնել այն անձանց ինքնությունը, ումից վերցվել կենսաբանական նյութերը:

Յոթերորդ 23. Արդյունքների հասանելիությունը

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

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

Գլուխ VI. Հանձնարարականի վերանայումը

Հոդված 24. Հանձնարարականի վերանայումը

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

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: