

# Viðbótarsamningur við Samninginn um mannréttindi og líflæknisfræði er varðar líflæknisfræðilegar rannsóknir

Samningar Evrópuráðsins - Nr. 195

## Formáli

Aðildarríki Evrópuráðsins, önnur ríki og Evrópusambandið er undirrita þennan Viðbótarsamning við Samninginn um verndun mannréttinda og mannglegrar reisnar við beitingu líffræði og læknisfræði, (sem hér eftir verður vitnað til sem „Samningurinn“):

- álíta að markmið Evrópuráðsins sé að ná fram meiri einingu meðal aðildarríkjana og að ein af aðferðunum sem beitt skal sé viðhald og efling mannréttinda og grundvallarfrelsis;
- álíta að markmið Samningsins eins og það er skilgreint í fyrstu grein sé að vernda reisn og auðkenni allra manna og að tryggja öllum, án mismununar, virðingu fyrir sjálfræði og öðrum réttindum og grundvallarfrelsi, við beitingu líflæknisfræðilegra rannsókna;
- álíta að framfarir í læknisfræði, sérstaklega á sviði líflæknisfræðilegra rannsókna, stuðli að björgun mannlífa og auki lífsgæði;
- eru meðvituð um að framfarir í lækna- og lífvísindum eru byggðar á þekkingu og uppgötvunum sem fengnar eru af nauðsynlegum rannsóknum á mönnum;
- leggja á það áherslu að slíkar rannsóknir eru oft þverfaglegar og fjölþjóðlegar;
- taka mið af faglegum stöðlum í einstökum ríkjum og alþjóðlega og af fyrra starfi Ráðherranefndar og Ráðgjafarþings Evrópuráðsins á þessu sviði;
- staðhæfa að líflæknisfræðilega rannsókn sem gengur á svig við mannlega reisn og mannréttindi skuli aldrei framkvæma;
- leggja áherslu á þá frumskyldu að vernda beri hverja manneskju sem tekur þátt í rannsókni;
- staðhæfa að sérstaka vernd skuli veita þeim sem geta verið berskjaldaðar við þátttöku í rannsóknum;
- viðurkenna að sérhver einstaklingur eigi rétt á því að samþykkja eða neita því að gangast undir líflæknisfræðilega rannsókn og að engan skuli neyða til að undirgangast slíka rannsókn;
- binda fastmælum að gera þær ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til þess að tryggja mannlega reisn, grundvallarmannréttindi og frelsi við líflæknisfræðilegar rannsóknir;
- hafa orðið ásátt um eftirfarandi:

## FYRSTI KAFLI - Gildissvið

### 1. grein (tilgangur)

Aðilar þessa Viðbótarsamnings skulu vernda reisn og auðkenni allra manna og tryggja öllum, án mismununar, virðingu fyrir sjálfræði, öðrum réttindum og grundvallarfrelsi, við framkvæmd allra vísindarannsókna á heilbrigðissviði sem fela í sér íhlutun.

### 2. grein (gildissvið)

1. Viðbót þessi gildir um allar vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem fela í sér íhlutun í mannverur.
2. Viðbót þessi gildir ekki um rannsóknir á fósturvísunum á rannsóknastofu. Hún gildir um rannsóknir á fósturum og fósturvísunum *in vivo* í móðurkviði.
3. Í þessum Viðbótarsamningi nær heitið „íhlutun“ til:
  - i. líkamlegrar íhlutunar og

- ii. hvernar annarrar íhlutunar feli hún í sér hættu fyrir sálræna heilsu þess sem um ræðir.

## ANNAR KAFLI – Almenn ákvæði

### 3. grein (manngildi ofar öðru)

Hagsmunir og velferð þess sem tekur þátt í rannsókni skulu vera fremri hagsmunum samfélags og vísinda.

### 4. grein (almenn regla)

Frjálst skal vera að stunda rannsóknir og er það háð skilyrðum þessa Viðbótarsamnings sem og annarra lögskipaðra ákvæða, sem tryggja vernd mannsins.

### 5. grein (aðrir kostir eru ekki fyrir hendi)

Rannsóknir á mönnum má því aðeins framkvæma að enginn sambærilegur kostur sé fyrir hendi.

### 6. grein (áhætta og kostir)

1. Rannsókn skal ekki fela í sér áhættu og álag fyrir þátttakanda sem er umfram hugsanlega kosti af henni.
2. Þar að auki, þegar rannsókn felur ekki í sér beinar hagsbætur fyrir heilbrigði þátttakandans, má því aðeins framkvæma slíka rannsókn, að í henni felist ekkert umfram viðunandi áhættu og viðunandi álag fyrir þátttakandann. Þetta skal ekki rýra ákvæðin í 15. gr 2:ii um vernd þeirra sem ekki eru hæfir til að veita samþykki fyrir rannsókn.

### 7. grein (samþykki)

Rannsóknir má því aðeins framkvæma að rannsóknaráætlun hafi verið samþykkt af til þess bætti siðanefnd sem gerir óháða, fjölfaglega athugun á vísindalegu gildi og siðfræði rannsóknarinnar.

**8. grein** (*vísindalegt gildi*)

Allar rannsóknir skulu vera vísindalega réttlætanager, skulu fullnægja almennt viðurkenndum vísindalegum skilmerkjum og skulu framkvæmdar samkvæmt viðeigandi faglegum kröfum og undir eftirliti til þess bær vísindamanns.

**ÞRIÐJI KAFLI – Siðanefnd****9. grein** (*óháð athugun siðanefndar*)

1. Sérhverja rannsóknaráætlun skal leggja fyrir siðanefnd til óháðrar athugunar á siðfræðilegum grunni hennar. Slíkar áætlanir skulu lagðar fram til óháðrar athugunar í hverju því ríki þar sem ætlunin er að einhver hluti rannsóknarinnar fari fram.
2. Tilgangur fjölfaglegrar athugunar á siðfræði rannsóknaráætlunar er að vernda reisu, réttindi, öryggi og velferð þeirra sem taka þátt í rannsóknum. Mat á siðfræði skal studd viðeigandi sérfræðipækkingu og reynslu og skal á fullnægjandi hátt endurspegla viðhorf sérfræðinga og leikmanna.
3. Siðanefndin skal setja fram rökstutt álit.

**10. grein** (*sjálfstæði siðanefndarinnar*)

1. Aðilar að þessum Viðbótarsamningi skulu gera ráðstafanir til að tryggja sjálfstæði siðanefndar. Nefndin má ekki verða fyrir ótilhlýðilegum ytri áhrifum.
2. Þeir sem sæti eiga í siðanefnd skulu greina frá hverjum þeim aðstæðum sem gætu leitt til hagsmunaaðreksra. Verði slíkir áreksstrar, skulu þeir sem hlut eiga að máli ekki taka þátt í þeirri athugun.

**11. grein** (*upplýsingar fyrir siðanefndina*)

1. Allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru fyrir siðfræðilegt mat á rannsóknaráætlun, skulu veittar siðanefndinni skriflega.
2. Sérstaklega skal veita upplýsingar um atriði sem er að finna í viðauka þessa Viðbótarsamnings að því leyti sem þær hafa þýðingu fyrir rannsóknina. Nefndin getur, samkvæmt 32. grein Samningsins\*, breytt viðaukanum með 2/3 hluta greiddra atkvæða.

(\*Verkefnið sem ætluð eru „nefndinni“ í 32. og í 29. grein skal Fastanefndin um lífsiðfræði (Steering Committee on Bioethics) annast eða hver sú nefnd sem ráðherranefndin tilnefnir, sjá *Læknablaðið* 1996; 82: 584-9.)

**12. grein** (*ótilhlýðileg áhrif*)

Siðanefndin verður að vera þess fullviss að ekki verði beitt ótilhlýðilegum áhrifum, þar með talin áhrif fjárhagslegs eðlis, til þess að fá fólk til þess að gerast þátttakendur í rannsókni. Í þessu sambandi verður að veita þeim sem eru berskjaldaðir eða háðir öðrum sérstaka athygli.

**FJÓRÐI KAFLI – Upplýsingar og samþykki****13. grein** (*upplýsingar fyrir þátttakendur*)

1. Þeim sem beðnir eru um að taka þátt í rannsókni, skulu veittar nægjanlegar og auðskiljanlegar upplýsingar. Þessar upplýsingar skulu vera skriflegar.
2. Upplýsingarnar skulu vera um tilgang, skipulag og hugsanlega áhættu og kosti af rannsókninni og þeim skal fylgja álit siðanefndarinnar. Áður en viðkomandi er beðinn um að samþykkja þátttöku í rannsókni, skal hann/hún, í samræmi við eðli og tilgang rannsóknarinnar, upplýst sérstaklega:
  - i. um eðli, umfang og tímallengd þeirra aðferða sem beitt verður og þá sérstaklega um það álag sem rannsóknaráætlunin leggur á viðkomandi;
  - ii. um þær forvarna-, greiningar- og meðferðaraðferðir sem tiltækar eru;
  - iii. um ráðstafanir til þess að bregðast við aukaverkunum eða áhyggjum þátttakenda;
  - iv. um ráðstafanir til þess að virða einkalíf og tryggja trúnað um persónuleg gögn;
  - v. um ráðstafanir varðandi aðgang að upplýsingum um þátttakendann, er koma fram í rannsókninni eða af heildarniðurstöðum;
  - vi. um ráðstafanir til sanngjarnra bóta verði þátttakandi fyrir skaða;
  - vii. um hver þau fyrirsjáanlegu frekari not, þar með talin viðskiptanot, sem gætu orðið af niðurstöðum rannsóknar, gögnum eða líffræðilegum efniviði;
  - viii. um fjármögnun rannsóknar.
3. Að auki skulu fyrirhugaðir þátttakendur vera upplýstir um rétt sinn eins og hann kemur fram í lögum og reglugerðum, einkum um rétt þeirra til að neita þátttöku eða hætta þátttöku hvenær sem er, án þess að þurfa að verða fyrir

mismunun af neinu tagi, einkum að því er varðar rétt til heilbrigðisþjónustu.

**14. grein** (*samþykki*)

1. Enga rannsókn má gera að uppfylltum skilyrðum í 5. kafla og 19. grein án þess að væntanlegur þátttakandi gefi upplýst, frjálst, ótvírætt, sértækt og skjalfest samþykki sitt.
2. Neiti einstaklingur að gefa samþykki sitt til þátttöku í rannsókni, skal það ekki leiða til neins konar mismununar gagnvart viðkomandi og sérstaklega ekki að því er varðar rétt til heilbrigðisþjónustu.
3. Þegar vafi leikur á um hæfi einstaklings til þess að veita upplýst samþykki, skal vera hægt að ganga úr skugga um það hvort viðkomandi er hæfur eða vanhæfur í þessu tilliti.

**FIMMTI KAFLI – Vernd einstaklinga sem ekki eru hæfir til að veita samþykki fyrir þátttöku í rannsókni.****15. grein** (*vernd einstaklinga sem ekki eru hæfir til að veita samþykki*)

1. Rannsókn á einstaklingi sem ekki er hæfur til að veita samþykki sitt fyrir rannsókn má því aðeins gera ef öllum þessum sértæku skilyrðum er fullnægt:
  - i. niðurstöður rannsóknarinnar geti mögulega orðið að raunverulegu og beinu gagni fyrir heilbrigði viðkomandi,
  - ii. sambærileg rannsókn verði ekki gerð á einstaklingum sem hæfir eru til að veita samþykki sitt fyrir rannsókni;
  - iii. einstaklingurinn sem gengst undir rannsóknina hafi verið fræddur um réttindi sín og um þá vernd honum til handa sem mælt er fyrir um í lögum, nema viðkomandi sé ekki í ástandi til að taka við upplýsingunum;
  - iv. nauðsynleg heimild hafi verið veitt, sértækt og skriflega, af forráðamanni viðkomandi eða af stjórnvaldi, einstaklingi eða aðila sem lög mæla fyrir um, eftir að einstaklingurinn hefur fengið þær upplýsingar sem mælt er fyrir um í 16. gr. og skal taka tillit til óska og mótmæla sem viðkomandi kann áður að hafa látið

í ljósi. Fullorðinn einstaklingur sem ekki er hæfur til að samþykkja skal taka þátt í heimildarferlinu, að svo miklu leyti sem unnt er. Taka skal mið af skoðun þess sem er ófullveðja í hlutfalli við aldur og þroska;

- v. viðkomandi andmælir ekki.
2. Þegar niðurstöður rannsóknarinnar geta ekki mögulega orðið að raunverulegu og beinu gagni fyrir heilbrigði viðkomandi, má í undantekningartilvikum og með skilyrðum sem lög mæla fyrir um leyfa slíka rannsókn og skal hún háð skilyrðunum í fyrstu málsgrein, staflíðunum ii, iii, iv og v hér á undan, svo og aukaskilyrðunum hér næst á eftir:
- rannsóknin hafi að markmiði að bæta marktækt vísindalegan skilning á ástandi, sjúkdómi eða röskun einstaklingsins, í því skyni að afla afgerandi niðurstaðna sem gætu orðið til hagsbóta fyrir viðkomandi einstakling eða aðra í sama aldursflokki eða sem eru haldnir sama sjúkdómi eða röskun eða búa við sama ástand;
  - rannsóknin feli aðeins í sér minniháttar áhættu og minniháttar álag fyrir viðkomandi einstakling. Álit um hugsanlega aukið gagn af rannsókninni skal ekki notað til þess að réttlæta aukna áhættu eða álag.
3. Mótbárur gegn þátttöku, neitun um að heimila þátttöku eða þegar heimild er dregin til baka skal ekki leiða til neins konar mismununar gagnvart viðkomandi og sérstaklega ekki að því er varðar rétt til heilbrigðisþjónustu.

**16. grein** (*upplýsingar gefnar áður en heimild er veitt*)

- Þeim aðilum sem óskað er eftir að heimili þátttöku einstaklings í rannsókn skulu veittar fullnægjandi upplýsingar á auðskiljanlegan hátt. Þessar upplýsingar skulu vera skriflegar.
- Upplýsingarnar skulu ná yfir tilgang, skipulag og hugsanlega áhættu og þeim skal fylgja álit siðanefndarinnar. Þeir skulu upplýstir um þau réttindi og þær varúðarráðstafanir sem mælt er fyrir um í lögum, til verndar þeim sem ekki eru hæfir til að samþykkja þátttöku

í rannsókn og sérstaklega um rétt til þess að neita eða draga heimild til baka hvenær sem er, án þess að viðkomandi aðili verði fyrir nokkru formi mismununar, sérstaklega að því er varðar rétt til heilbrigðisþjónustu. Sérstaklega skal upplýsa í samræmi við eðli og tilgang rannsóknarinnar um þau atriði sem talin eru upp í 13. grein.

- Þessar upplýsingar skulu einnig afhentar einstaklingnum sem í hlut á nema hann/hún sé ekki í ástandi til að taka við upplýsingunum.

**17. grein** (*rannsóknir sem fela í sér minniháttar áhættu og álag*)

- Að því er varðar þennan Viðbótar-samning er talið að rannsókn feli í sér minniháttar áhættu ef höfð er hliðsjón af eðli og umfangi íhlutunarinnar og ætla má að hún hafi í mesta lagi lítilfjörleg og tímabundin neikvæð áhrif á heilbrigði þess er í hlut á.
- Talið er að hún feli í sér minniháttar álag ef búast má við því að óþægindin verði í mesta lagi tímabundin og mjög lítilfjörleg. Þegar það á við skal einstaklingur sem nýtur sérstaks trúnaðartrausts þátttakandans fenginn til meta álagið fyrir viðkomandi.

**SJÓTTI KAFLI – Sérstakar aðstæður**

**18. grein** (*rannsókn á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur*)

- Rannsókn á þungaðri konu, sem felur ekki í sér möguleika á að gefa árangur sem gæti komið heilbrigði konunnar að beinu gagni, eða fósturvísunum, fósturinu eða barninu eftir að það fæðist, má því aðeins gera að eftirtöldum viðbótarskilyrðum sé fullnægt:
  - rannsóknin hafi það markmið að stuðla að því að afgerandi árangur náist, sem gæti orðið öðrum konum til góðs að því er varðar æxlun eða fyrir aðra fósturvísa, fóstur eða börn;
  - engar jafn virkar rannsóknir verði gerðar á konum sem ekki eru þungaðar;
  - í rannsókninni felist aðeins minniháttar áhætta og minniháttar álag.
- Þegar rannsókn er gerð á konu sem hefur barn á brjósti skal þess vandlega gætt að valda ekki neinum skaðlegum verkunum á heilbrigði barnsins.

**19. grein** (*rannsóknir á einstaklingum í neyðartilvikum*)

- Með lögum skal ákvarða hvort, og þá við hvaða viðbótarskilyrði, megi gera rannsóknir í neyðartilvikum:
  - þegar einstaklingur er ekki í ástandi til þess að gefa samþykki sitt og
  - vegna þess hversu aðkallandi staðan er, reynist ómögulegt að fá í tæka tíð heimild málsvara viðkomandi eða yfirvalda eða einstaklings eða hóps sem leitað yrði til um að veita heimildina ef ekki væri um neyðartilvik að ræða.
- Lögin skulu fela í sér eftirfarandi sér-tæk skilyrði:
  - engar jafn virkar rannsóknir verði gerðar á einstaklingum sem ekki eru í neyðaraðstæðum;
  - rannsóknina megi því aðeins framkvæma að hún hafi verið samþykkt sértækt fyrir neyðartilvik af til þess bærum aðila;
  - virða skuli hverjar þær mótbárur sem viðkomandi hefir áður látið í ljós og rannsóknaraðilinn veit um;
  - feli rannsóknin ekki í sér færi á því að gefa niðurstöður sem orðið gætu að beinu gagni fyrir heilbrigði viðkomandi einstaklings, en hafi það að markmiði að bæta marktækt vísindalegan skilning á ástandi, sjúkdómi eða röskun einstaklingsins, í því skyni að afla afgerandi niðurstaðna sem gætu orðið til hagsbóta fyrir viðkomandi einstakling eða aðrar í sama aldursflokki eða eru haldnar sama sjúkdómi eða röskun eða búa við sama ástand, og að rannsóknin feli aðeins í sér minniháttar áhættu og minniháttar álag.
- Einstaklingur er þátt taka í rannsókn í neyðartilvikum eða málsvara þeirra, ef það á við, skal svo fljótt sem verða má, veita allar upplýsingar er máli skipta varðandi þátttökuna. Samþykkis eða heimildar skal leitað svo fljótt sem auðið er.

**20. grein** (*rannsóknir á þeim sem sviptir eru frelsi*)

Þar sem lög leyfa rannsóknir á einstaklingum sem sviptir eru frelsi, mega þeir taka þátt í rannsókn þegar niðurstöðurnar

virðast ekki geta orðið að beinu gagni fyrir heilbrigði viðkomandi, aðeins ef eftirfarandi viðbótarskilyrðum er fullnægt:

- i. rannsókn með sambærilega virkni verði ekki gerð án þátttöku einstaklinga sem sviptir eru frelsi;
- ii. rannsóknin miði að því að afla afgerandi niðurstaðna sem gætu orðið til hagsbóta fyrir einstaklinga sem sviptir eru frelsi;
- iii. rannsóknin feli aðeins í sér minniháttar áhættu og minniháttar álag.

### SJÖUNDI KAFLI – Öryggi og eftirlit.

#### 21. grein (lágmarks áhætta og álag)

1. Allar tilhlýðilegar ráðstafanir skulu gerðar til þess að tryggja öryggi og lágmarka áhættu og álag á þátttakendum í rannsóknnum.
2. Rannsókn má aðeins gera undir eftirliti klínísks sérfræðings sem býr yfir nauðsynlegri hæfni og reynslu.

#### 22. grein (mat á heilbrigðisástandi)

1. Sá sem rannsóknina gerir skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að meta heilbrigðisástand hugsanlegra þátttakenda í rannsókn, í því skyni að útiloka þá sem eru í aukinni áhættu af þátttöku í rannsókn.
2. Þegar rannsókn er gerð á aðilum á frjósemisaldri, skal sérstaklega hugað að hugsanlegum skaðlegum verkunum á heilbrigði fósturvísis, fósturs eða barns.

#### 23. grein (nauðsynlegar klínískar íhlutanir verði ekki truflaðar)

1. Rannsóknir skulu hvorki tefja fyrir né koma í veg fyrir að þátttakendur fái nauðsynlega forvarnar-, greiningar- eða lækningu meðferð.
2. Í rannsókn sem tengist forvörnum, sjúkdómsgreiningu eða meðferð skal þátttakendum sem skipað er í viðmiðunarhóp tryggðar sannprófaðar aðferðir í forvörn, greiningu og meðferð.
3. Notkun lyfleysu er leyfileg þegar engar aðferðir eru til með sannanlegri virkni eða þegar það veldur ekki óásættanlegri áhættu eða álagi að sleppa eða seinka virkri meðferð.

#### 24. grein (frekari þróun)

1. Aðilar þessa Viðbótarsamnings skulu gera ráðstafanir til þess að rannsóknar-

áætlun sé endurskoðuð, sé það réttlætunlegt í ljósi vísindalegrar þróunar eða viðburða meðan á rannsókn stendur.

2. Tilgangur endurskoðunar er að staðfesta hvort
  - i. hætta þurfi rannsókninni eða henni þurfi að breyta til þess að rannsókninni verði haldið áfram,
  - ii. upplýsa þurfi þátttakendur í rannsókninni eða málsvara þeirra, ef við á, um þróunina eða atburðina;
  - iii. ef krefjast þurfi viðbótarsamþykkis eða -heimildar fyrir þátttöku.
3. Öllum nýjum upplýsingum sem þýðingu hafa fyrir þátttöku skal koma tímanlega til þátttakenda í rannsókn, eða ef það á við, til málsvara þeirra.
4. Til þess bærán eftirlitsaðila skal upplýsa um ástæður þess að hætt er við rannsókn áður en henni er lokið.

### ÁTTUNDI KAFLI – Trúnaður og réttur til upplýsinga

#### 25. grein (trúnaður)

1. Öll persónuleg gögn sem safnað er meðan á líflæknisfræðilegri rannsókn stendur, skulu metin sem trúnaðarmál og skal með þau farið í samræmi við reglur er varða vernd einkalífs.
2. Lögin skulu veita vernd gegn óviðræmismögulegri upplýsingagjöf úr rannsókn sem hlotið hefur leyfi síðanefndar í samræmi við ákvæði þessa Viðbótarsamnings.

#### 26. grein (réttur til upplýsinga)

1. Þátttakendur í rannsókn skulu hafa rétt til að vita um allar upplýsingar sem safnað er um heilbrigði þeirra, í samræmi við ákvæðin í 10. grein Samningsins.
2. Aðrar persónulegar upplýsingar sem safnað er vegna rannsókna eru þátttakendum aðgengilegar í samræmi við lögin um persónuvernd.

#### 27. grein (skylda til að veita meðferð)

Ef rannsókn leiðir af sér upplýsingar sem þýðingu hafa fyrir heilbrigði eða lífsgæði þátttakenda, nú eða um ókomna tíð, verður að upplýsa um það. Skal það gert innan ramma heilbrigðisþjónustunnar. Þegar slíkum upplýsingum er miðlað, skal þess vandlega gætt að varðveita trúnað

og að virða ósk þátttakanda um að veita slíkum upplýsingum ekki viðtöku.

#### 28. grein (Aðgengi að niðurstöðum)

1. Að rannsókninni lokinni skal leggja ágríp eða skýrslu fyrir síðanefndina eða annan til þess bærán aðila.
2. Niðurstöður rannsóknarinnar skal innan hæfilegs tíma gera aðgengilegar fyrir þátttakendur, ef þeir óska eftir því.
3. Rannsakandi skal innan hæfilegs tíma gera viðeigandi ráðstafanir til þess að opinbera niðurstöður rannsókna.

### NÍUNDI KAFLI – Rannsóknir í ríkjum sem ekki eru aðilar að þessum Viðbótarsamningi

#### 29. grein (rannsóknir í ríkjum sem ekki eru aðilar að þessum Viðbótarsamningi)

Þeir sem kosta rannsókn eða gerast rannsóknaraðilar innan lögsögu ríkis sem er aðili að þessum Viðbótarsamningi og hafa áform um að framkvæma eða stjórna rannsókn í ríki sem ekki er aðili að honum, skulu tryggja það, án þess að skert séu lagaákvæði sem gilda í því ríki, að rannsóknin sé í samræmi við þær meginreglur sem ákvæði þessa Viðbótarsamnings byggjast á. Þegar nauðsyn krefur skal aðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir í því skyni.

### TÍUNDI KAFLI – Brot gegn ákvæðum Viðbótarsamningsins

#### 30. grein (brot gegn réttindum eða meginreglum)

Aðilar skulu tryggja viðeigandi réttarvernd, til þess að koma í veg fyrir eða stöðva brot á réttindunum eða meginreglunum sem sett eru fram í Viðbótarsamningi þessum, svo fljótt sem audið er.

#### 31. grein (bætur fyrir ótilhlýðilegt tjón)

Sá sem orðið hefir fyrir tjóni vegna þátttöku í rannsókn á rétt á sanngjörnum bótum samkvæmt þeim skilyrðum og á þann hátt sem lög mæla fyrir um.

#### 32. grein (viðurlög)

Aðilar skulu setja viðurlög við hæfi sem beitt verði ef brotið er gegn ákvæðunum í Viðbótarsamningi þessum.

**ELLEFTI KAFLI – Tengsl Viðbótarsamnings þessa og annarra ákvæða og um endurskoðun hans****33. grein** (*tengsl Viðbótarsamnings og Samnings*)

Aðilar eru sammála um að ákvæði 1. til 32. greinar Viðbótarsamningsins verði skoðuð sem viðbótargreinar við Samninginn um mannréttindi og líflæknisfræði og öll ákvæði þess Samnings skulu gilda samkvæmt því.

**34. grein** (*víðtækari vernd*)

Ekkert ákvæði Viðbótarsamnings þessa skal túlka þannig að það takmarki eða hafi önnur áhrif á möguleika samningsaðila til þess að veita þátttakendum í rannsóknnum víðtækari vernd en mælt er fyrir um í Viðbótarsamningi þessum.

**35. grein** (*endurskoðun Viðbótarsamningsins*)

Í því skyni að fylgjast með framþróun vísinda skal endurskoða núverandi Viðbótarsamning í þeirri nefnd sem vísað er til í 32. grein Samningsins, eigi síðar en fimm árum eftir gildistöku Viðbótarsamnings þessa og síðan þegar nefndin kann að ákveða það.

**TÓLFTI KAFLI – Lokaákvæði****36. grein** (*undirritun og fullgilding*)

Viðbótarsamningur þessi skal liggja frammi til undirritunar fyrir aðila sem undirritað hafa Samninginn. Hann skal fullgilda, viðurkenna eða samþykkja.

Aðili getur ekki fullgilt, viðurkennt eða samþykkt Viðbótarsamning þennan nema hafa áður eða samtímis fullgilt Samninginn, viðurkennt hann eða samþykkt. Fullgildingar-, viðurkenningar- eða samþykktar-skjölum skal komið í vörslu Aðalframkvæmdastjóra Evrópuráðsins.

**37. grein** (*gildistaka*)

1. Viðbótarsamningur þessi skal öðlast gildi á fyrsta degi þess mánaðar er hefst eftir að liðnir eru þrjú mánuðir frá þeim degi að fimm ríki, þar með talin að minnsta kosti fjögur aðildarríki Evrópuráðsins, hafa lýst samþykki sínu við að vera bundin af Viðbótarsamningnum í samræmi við ákvæði 36. greinar.
2. Að því er varðar hvert það ríki sem síðar lætur í ljósi samþykki sitt við að vera bundið af honum, skal Viðbótarsamningurinn öðlast gildi frá fyrsta degi þess mánaðar er hefst eftir að liðnir eru þrjú mánuðir frá þeim degi að fullgildingar-, viðurkenningar- eða samþykktarskjölum hefir verið komið í vörslu.

**38. grein** (*aðild*)

1. Þegar Viðbótarsamningur þessi hefur öðlast gildi getur hvert það ríki sem gerst hefur aðili að Samningnum orðið aðili að Viðbótarsamningi þessum.
2. Aðild skal komið á með því að koma aðildarskjali í vörslu Aðalframkvæmdastjóra Evrópuráðsins og skal það öðlast

gildi frá fyrsta degi þess mánaðar er hefst eftir að liðnir eru þrjú mánuðir frá þeim degi að aðildarskjali hefir verið komið í vörslu.

**39. grein** (*uppsagnir*)

1. Sérhver samningsaðili getur hvenær sem er sagt upp Viðbótarsamningi þessum með tilkynningu til Aðalframkvæmdastjóra Evrópuráðsins.
2. Slík uppsögn skal taka gildi fyrsta dag þess mánaðar sem hefst eftir að liðnir eru þrjú mánuðir frá þeim degi að Aðalframkvæmdastjóranum barst slík tilkynning.

**40. grein** (*tilkynningar*)

Aðalframkvæmdastjóri Evrópuráðsins skal tilkynna aðildarríkjum Evrópuráðsins, Evrópusambandinu, hverjum aðila og hverju öðru ríki, sem hefir verið boðið að gerast aðili að Samningnum,

- a. sérhverja undirritun;
- b. afhendingu sérhvers fullgildingar-, viðurkenningar- eða samþykktarskjals;
- c. sérhvern gildistöku dag Viðbótarsamnings þessa samkvæmt 37. og 38. grein;
- d. hverja aðra gjörð, tilkynningu eða yfirlýsingu varðandi Viðbótarsamning þennan.

Gjört í Strassborg, 25. dag janúarmánaðar 2005, á ensku og á frönsku, í einu eintaki sem varðveitt skal í skjalasafni Evrópuráðsins og skulu báðir textarnir jafngildir. Aðalframkvæmdastjóri Evrópuráðsins skal senda staðfest endurrit til sérhvers aðildarríkis Evrópuráðsins, til ríkja er hafa tekið þátt í að semja Viðbótarsamning þennan og ekki eru aðildarríki Evrópuráðsins og til sérhvers ríkis sem boðið er að gerast aðili að samningi þessum og til Evrópusambandsins.

Council of Europe Treaty Series – No. 195 Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Concerning Biomedical Research

Íslensk þýðing © Örn Bjarnason 2011