

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETO
TEISĖS FAKULTETO
BIOTEISĖS KATEDRA

Miglė Buzytė
Darbo ir socialinio aprūpinimo teisės iššęstinės studijos

VAIKO TEISIŲ APSAUGOS KLINIKINIULOSE TYRIMULOSE TEISINIS
REGLAMENTAVIMAS
Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovas –
Doc. dr. Janina Balsienė

Konsultantas –
Doc. dr. Agnė Širinskienė

Vilnius, 2012

TURINYS

ĮVADAS.....	3
1. PAGRINDINIŲ SAŲVOKŲ SAMPRATOS.....	6
1.1. Klinikiniai tyrimai.....	6
1.2. Mokslinis eksperimentas ir jo santykis su klinikiniu tyrimu.....	6
1.3. Vaikas.....	8
1.4. Vaiko teisės.....	9
2. KLINIKINIUS TYRIMUS, KURIUOSE DALYVAUJA VAIKAI, REGLAMENTUOJANČIOS TARPTAUTINĖS TEISĖS NORMOS, TEISIŠKAI ĮPAREIGOJANČIOS LIETUVOS RESPUBLIKĄ.....	11
2.1. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje ir jos papildomas protokolas.....	11
2.2. 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo.....	16
3. NACIONALINIAI TEISĖS AKTAI, REGLAMENTUOJANTYS VAIKO TEISIŲ APSAUGĄ KLINIKINIUOSE TYRIMUOSE.....	22
3.1. Įstatymuose įtvirtintas reglamentavimas.....	22
3.1.1. Lietuvos Respublikos Konstitucija.....	22
3.1.2. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas.....	22
3.1.3. Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas.....	24
3.1.4. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas.....	46
3.2. Poįstatyminiuose teisės aktuose įtvirtintas reglamentavimas.....	47
3.2.1. Geros klinikinės praktikos taisyklės.....	47
3.2.2. Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašas.....	50
4. LIETUVOS AUKŠČIAUSIOJO TEISMO PRAKTIKA	54
IŠVADOS IR SIŪLYMAI.....	59
LITERATŪROS SĄRAŠAS.....	61
SANTRAUKA.....	65
SUMMARY.....	66
ANOTACIJA LIETUVIŲ IR ANGLŲ KALBOMIS.....	67

IVADAS

Darbo autorė profesinėje praktikoje susidūrė su problema, kylančia dėl Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalyje numatyto reikalavimo gauti savivaldybės vaiko teisių apsaugos tarnybos (šiuo metu iš 60 – ies savivaldybių vaiko teisių apsaugos institucijų, 58 - ios yra skyriai, o 2 - i tarnybos, tačiau toliau darbe bus vartojama tarnybos sąvoka, kuri vartojama Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatyme) sutikimą dėl nepilnamečio dalyvavimo biomediciniame tyrime taikymo. Nors reikalavimas yra numatytas minimame įstatyme, praktikoje daugelis savivaldybės vaiko teisių apsaugos tarnybų tokių sutikimų neduoda (neduodami nei sutikimai, nei prieštaravimai dėl biomedicininio tyrimo). Sutikimai neduodami dėl įvairių priežasčių – dėl to, kad vaiko teisių apsaugos tarnybos nuomone, ji apskritai nėra kompetentinga spręsti tokio pobūdžio klausimų; dėl neaiškios ir nereglamentuotos sutikimo davimo procedūros ir privalomų įvertinti kriterijų; dėl klausimų, kylančių dėl vaiko teisių apsaugos tarnybos galimos atsakomybės, jei biomedicininis tyrimas nebūtų sėkmingas ir vaikas patirtų žalos. Aptariama problema aktuali jau daugiau kaip 11 metų, nes reikalavimas dėl vaiko teisių apsaugos tarnybos sutikimo davimo buvo įtvirtintas jau pirmojoje Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo redakcijoje, įsigaliojusioje 2001 metų sausio 1 – ają dieną. Nors privalomos įstatymo nuostatos galioja, jos praktiškai nėra vykdomos. Siekiant surasti sprendimą, kaip išspręsti praktikoje kylančią problemą, reikia atlikti išsamią vaiko teisių apsaugos klinikiniuose tyrimuose analizę, įvertinant visas reglamentuotas vaiko teisių apsaugos garantijas. Tik įvertinus visą galiojančią vaiko teisių apsaugos biomediciniuose tyrimuose sistemą, galima priimti motyvuotą ir pagrįstą sprendimą dėl reikalavimo vaiko teisių apsaugos tarnybai duoti sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomediciniuose tyrimuose. Siekiant kokybiškai išanalizuoti Lietuvoje reglamentuotą vaiko teisių apsaugos klinikiniuose tyrimuose mechanizmą, nebus apsiribojama tik nacionalinių teisės aktų analize. Lietuva, būdama demokratine valstybe, yra prisijungusi prie nemažai tarptautinių sutarčių, taip pat Lietuvai esant Europos Sąjungos nare, jai yra privalomi šios tarpvalstybinės organizacijos teisės aktai, todėl darbe bus nagrinėjamos ir tarptautinių teisės aktų ar privalomą teisinę galią Lietuvai turinčių tarptautinių sutarčių normos, reglamentuojančios vaiko teises klinikiniuose tyrimuose.

Magistro baigiamojo darbo **objektas** – visuomeniniai santykiai, užtikrinant vaiko teisių apsaugą Lietuvoje atliekant klinikinius tyrimus su vaikais.

Darbo **dalykas** – vaiko teisių apsaugą klinikiniuose tyrimuose reglamentuojančios nacionalinės bei tarptautinės ir regioninės teisės normos.

Darbo **tikslas** – įvertinti vaiko teisių apsaugos klininiuose tyrimuose reglamentavimą Lietuvos Respublikos teisėje ir pateikti siūlymus dėl šiuo metu praktikoje kylančios problemos - dėl

vaiko teisių apsaugos tarnybos sutikimo dėl nepilnamečio dalyvavimo biomediciniame tyrime - sprendimo būdo bei konstatuoti kitus galimus Lietuvoje galiojančio teisinio reglamentavimo trūkumus ir pateikti siūlymus dėl šių trūkumų pašalinimo. Šiam tikslui pasiekti keliami tokie **uždaviniai**:

1) išnagrinėti klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvauja vaikai, reglamentuojančias ir Lietuvoje teisiškai privalomas nacionalines ir tarptautines teisės normas;

2) įvertinti reglamentuotą vaiko teisių apsaugos klinikiniuose tyrimuose mechanizmą;

3) pateikti argumentuotą siūlymą, kaip išspręsti daugelį metų praktikoje esančią problemą dėl reikalavimo gauti vaiko teisių apsaugos institucijos sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime;

4) identifikuoti galimai Lietuvoje Respublikos teisės aktuose, reglamentuojančiuose vaiko teisės klinikiniuose tyrimuose, esančias spragas, prieštaravimus ar netikslumus.

Magistro baigiamajame darbe remtasi teisinių dokumentų analizės, lyginimo, sisteminės analizės, apibendrinimo metodais. Naudojant *teisinių dokumentų analizės* metodą, analizuojamos tarptautinės ir nacionalinės teisės normos, numatančios vaiko teisių apsaugos garantijas klinikiniuose tyrimuose. Remiantis *lyginimo* metodu, lyginamos teisės normos (to paties teisės akto normos; vieno teisės akto normos su kito teisės akto normomis; tarptautinės sutarties normos su nacionalinio teisės akto normomis). *Sisteminės analizės* metodas naudojamas, nagrinėjant tam tikras teisės normas visos teisinės sistemos kontekste. *Apibendrinimo* metodu remtasi, apibendrinant teisės normų analizės metu gautus duomenis, rengiant išvadas ir teikiant siūlymus.

Šio magistro baigiamojo darbo **tema aktuali**, kaip jau buvo minėta, visų pirma, dėl praktikoje kylančių problemų. Išsami vaiko teisių apsaugos mechanizmo klinikiniuose tyrimuose analizė, suinteresuotoms valstybės institucijoms, t.y. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai, Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerijai bei šioms ministerijoms pavaldžioms įstaigoms, ar institucijoms, kurios veikia minimų ministerijų koordinuojamose srityse, galėtų padėti operatyviau priimti pagrįstus sprendimus dėl problemos, susijusios su vaiko teisių apsaugos tarnybų sutikimu dėl vaiko dalyvavimo biomediciniuose tyrimuose, sprendimo būdų.

Taip pat nagrinėjama tema aktuali savo naujumu, nes mokslinių darbų, kuriuose būtų nagrinėjamos vaiko teisių apsaugos garantijos Lietuvoje atliekant klinikinius tyrimus su vaikais, nėra. Yra straipsnių susijusių su tam tikrais klinikinių tyrimų aspektais – civiline atsakomybe¹, tarptautiniais teisės aktais, reglamentuojančiais biomedicinius tyrimus², klinikinių vaistinių tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai, reglamentavimu (neakcentuojant vaiko teisių apsaugos garantijų

¹ K. Zamarytė. Civilinės atsakomybės už klinikinių vaistinių preparatų tyrimų metu tiriamajam asmeniui padarytą žalą probleminiai aspektai // Jurisprudencija. 2008, Nr. 114. P. 52-63

² J. Balsienė, D. Maksvytienė. Helsinkio deklaracija ir jos nuostatų implementavimas į Lietuvos Respublikos teisės aktus // Jurisprudencija. 2008, Nr. 114. P. 44-51

šiuose tyrimuose)³. Sistemine vaiko teisių apsaugos garantijų, jiems dalyvaujant klinikiniuose tyrimuose, analizė leis identifikuoti galimai esančias Lietuvoje galiojančio teisinio reglamentavimo spragas.

Darbo struktūra. Magistro baigiamąjį darbą sudaro keturi skyriai. Pirmajame skyriuje pateikiamos pagrindinių darbe vartojamų sąvokų sampratos. Antrajame skyriuje analizuojamos tarptautinės vaiko teises klinikiniuose tyrimuose numatančios teisės normos, kurios teisiškai privalomos Lietuvoje. Trečiajame skyriuje aptariamos ir kritiškai įvertinamos Lietuvos Respublikos teisės aktų, numatančių vaiko teisių apsaugą klinikiniuose tyrimuose, nuostatos. Ketvirtajame skyriuje trumpai apžvelgiama Lietuvos Aukščiausiojo Teismo praktika bylose, kuriose pasisakoma dėl medikų atsakomybės bei profesinės veiklos standartų.

³ D. Stakišaitis. Vaikų gydymo vaistais teisinio reglamentavimo aspektai // 2008, Nr. 114. P. 36-43

1. PAGRINDINIŲ SĄVOKŲ SAMPRATOS

1.1. Klinikiniai tyrimai

Klinikinių tyrimų sąvoką apibrėžia Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas (toliau – BTEĮ), kuris numato, kad klinikiniai tyrimai yra biomedicininiai tyrimai su gyvais žmonėmis. Toks sąvokos apibrėžimas išlieka neaiškus, nežinant, kas yra biomedicininiai tyrimai, nes iš aukščiau pateikto sąvokos apibrėžimo galime matyti, jog klinikiniai tyrimai yra viena iš biomedicininų tyrimų rūšių. Tas pats įstatymas pateikia ir biomedicininų tyrimų sąvoką, nurodant, kad biomedicininiai tyrimai yra biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais ir žmogaus sveikatos ypatumų pažinimo plėtojimas. Taigi, kitais žodžiais tariant, biomedicininiais tyrimais yra patikrinamos mokslinės hipotezės, siekiant pažinti žmogaus sveikatos ypatumus. Klinikinių tyrimų atveju, mokslinės hipotezės patikrinimo pagrindinis objektas yra gyvas žmogus.

BTEĮ apibrėžia ir embriono bei vaisiaus sąvokas. Tiek vaisius, tiek embrionas yra apibrėžiami kaip žmogaus organizmo vystymosi stadijos. Kyla klausimas, ar embrionas ir vaisius yra laikomi žmogumi, t.y. nėra aišku, ar biomedicininis tyrimas su embrionu ar vaisiumi yra klinikinis ar neklinikinis. Neklinikiniai tyrimai – tyrimai, kuriuose žmonės nėra tyrimo objektas⁴. Kadangi embrionas ir vaisius yra žmogaus vystymosi stadija, jie turėtų būti laikomi žmogumi, nes laikantis nuomonės, kad pilnai neišsivystęs žmogus dar nėra žmogus, turėtume sakyti, kad asmuo nuo kūdikystės iki brandos taip pat nėra žmogus, nes jis dar pilnai neišsivystęs. Siekiant nustatyti, ar biomedicininis tyrimas su embrionu ir vaisiumi yra klinikinis, kyla dar vienas klausimas – ar embrionas ir vaisius yra „gyvas“ žmogus, nes būtent „gyvas“ žmogus yra klinikinių tyrimų subjektas. Autorės nuomone, jei embrionas ar vaisius yra besivystantis ir funkcionuojantis, t.y. veikia jo gyvybinės funkcijos, tuomet vaisius ar embrionas turėtų būti laikomas „gyvu“. Taigi, palaikant idėją, kad besivystanti gyvybė (tiek iki gimimo, tiek po jo) yra žmogus, bei, kad besivystantis embrionas ar vaisius yra „gyvas“ galima daryti prielaidą, kad embriono ir vaisiaus biomedicininiai tyrimai yra klinikiniai tyrimai. Todėl atliekant biomedicininis tyrimus su embrionu ar vaisiumi, reikia laikytis visų klinikiniams tyrimams taikomų reikalavimų.

1.2. Mokslinis eksperimentas ir jo santykis su klinikiniu tyrimu

Baudžiamosios teisės reguliuojamuose teisiniuose santykiuose vartojama „mokslinio eksperimento“ sąvoka. Deja, teisės aktai nepateikia šios sąvokos sampratos. Tarptautinių žodžių

⁴ Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas // Valstybės žinios, 2000, Nr. 44-1247, 2 str. 11 d.

žodynas pateikia tokias eksperimento reikšmes – 1) mokslinis bandymas – tiriamojo reiškinių stebėjimas tiksliai apskaičiuotomis sąlygomis, leidžiančiomis stebėti reiškinių eigą ir, pakartojus tas sąlygas, jį vėl atkurti; 2) bandymas, mėginimas⁵. Taigi, eksperimentas gali būti suprantamas kaip mokslinis bandymas. Biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimą mokslo tiriamaisiais metodais, t.y. biomedicininį tyrimą, autorės nuomone, taip pat galima laikyti moksliniu bandymu. Darytina išvada, kad į baudžiamojoje teisėje vartojamą sąvoką „mokslinis eksperimentas“ pateks ir biomedicininiai tyrimai (tarp kurių ir klinikiniai tyrimai).

Mokslinis eksperimentas reglamentuotas Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso 35 straipsnyje. Minimas straipsnis yra Baudžiamojo kodekso V skyriuje, kuriame reglamentuotos baudžiamąją atsakomybę šalinančios aplinkybės. Taigi, mokslinis eksperimentas yra viena iš baudžiamąją atsakomybę šalinančių aplinkybių. Lietuvos Respublikos baudžiamasis kodeksas nepateikia atsakomybę šalinančios aplinkybės sąvokos, ji yra apibrėžiama tik doktrinoje. Baudžiamąją atsakomybę šalinančios aplinkybės suprantamos kaip dviejų elementų, tai yra *veikų*, kurių atžvilgiu pašalinama baudžiamoji atsakomybė, ir *aplinkybių*, kurioms esant pašalinama baudžiamojo atsakomybė už padarytą veiką, derinys. Baudžiamąją atsakomybę šalinančios aplinkybės formaliai atitinka konkrečių nusikaltimų objektyviuosius požymius. Tai reiškia, kad jos turi atitikti tam tikro nusikaltimo objektą, pagrindinius objektyviosios pusės požymius bei nusikaltimo subjektui keliamus reikalavimus⁶. Neatmestina galimybė, kad net ir atsakingiausiai pasiruošus moksliniam eksperimentui, jis gali sukelti neigiamų pasekmių, kurios gali atitikti objektyvią Lietuvos Respublikos baudžiamajame kodekse numatytos veikos pusę, pavyzdžiui, sunkaus sveikatos sutrikdymo, fizinio skausmo sukėlimo ar nežymaus sveikatos sutrikdymo ir kt. Moksliniu eksperimentu sukėlus žalą, kuri „išoriškai“ atitiktų nusikalstamą veiką, mokslinį eksperimentą vykdęs asmuo nebūtų traukiamas baudžiamojon atsakomybėn, jei jo veiksmai atitiktų Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso 35 straipsnio 1 dalyje nurodytas sąlygas, t.y. jeigu eksperimentuojant remtasi mokslo aprobuotomis metodikomis, sprendžiama problema turi išskirtinės reikšmės mokslui ir eksperimentuotojas ėmėsi būtinų priemonių, kad būtų išvengta žalos įstatymų saugomiems interesams⁷. Atkreiptinas dėmesys, kad atlikus mokslinį eksperimentą be asmens sutikimo ir tokiam eksperimentui sukėlus žalos (sužalojus eksperimento dalyvio sveikatą, atėmus gyvybę ir pan.), eksperimentą vykdęs asmuo atsakytų baudžiamąja tvarka.

⁵ Tarptautinių žodžių žodynas. – Vilnius: Vyriausioji enciklopedijų redakcija, 1985. P. 130.

⁶ P. Kujalis. Baudžiamąją atsakomybę šalinančių aplinkybių samprata // Jurisprudencija. 2002, Nr. 34 (26). P. 58-72

⁷ Lietuvos Respublikos baudžiamasis kodeksas // Valstybės žinios, 2000, Nr. 89-2741, 35 str.

1.3. Vaikas

Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencija (toliau – Vaiko teisių konvencija) nurodo, kad „šioje Konvencijoje vaiku laikomas kiekvienas žmogus, neturintis 18-os metų, jei pagal taikomą įstatymą jo pilnametystė nepripažinta anksčiau“⁸. Beveik analogiškai vaikas yra apibrėžiamas Vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatyme (toliau – Vaiko teisių įstatymas), nurodant, kad „vaikas yra žmogus, neturintis 18 metų, išskyrus atvejus, kai įstatymai numato kitaip“⁹. Abi sąvokos apibrėžia amžių, iki kurio žmogus yra laikomas vaiku. Tačiau nė viena sąvoka nenurodo, nuo kurio momento – gyvybės pradėjimo, gimimo ar kito – gyvybė yra laikoma žmogumi. Kaip minėta, BTEĮ nurodoma, kad embrionas ir vaisius yra žmogaus organizmo vystymosi stadija, todėl, autorės nuomone, embrionas ir vaisius turėtų būti laikomi žmogumi. Tačiau, pagal Lietuvos Respublikos civilinį kodeksą, galėjimas turėti civilinį teisingumą, kuris reiškia galėjimą turėti civilines teises ir pareigas (tarp jų ir tokias neturtines civilines teises, kaip teisę į gyvybę ar sveikatą), atsiranda asmens gimimo momentu. Todėl manytina, kad nors embrionas ir vaisius galėtų būti laikomi žmogumi (taip pat ir vaiku) tačiau, pagal teisinį reglamentavimą, embriono ir vaisiaus kaip atskiro žmogaus teisės atsiranda ir yra ginamos tik nuo gimimo momento. Atkreiptinas dėmesys, kad įstatymų aiškiai numatytais išimtiniais atvejais, dar negimęs vaikas gali būti tam tikrų teisių turėtojas. Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 5.5. straipsnis nurodo, kad paveldėjimo teisiniuose santykiuose, įpėdiniais gali būti fiziniai asmenys, kurie buvo pradėti palikėjui esant gyvam ir gimė po jo mirties. Tačiau net ir šiuo atveju, teisių, kurias įstatymas pripažįsta pradėtam, bet dar negimusiam vaikui, atsiradimas priklauso nuo jo gimimo¹⁰. Taigi, tiek Vaiko teisių konvencijoje, tiek Vaiko teisių įstatyme įtvirtintos vaiko teisės yra ginamos nuo asmens gimimo momento (išskyrus įstatyme nurodytas išimtis), nors vaiku turėtų būti laikomas ir embrionas bei vaisius.

Kaip minėta, Vaiko teisių konvencijoje ir Vaiko teisių įstatyme įtvirtintose vaiko sąvokose, numatyta, kad vaiku laikomas žmogus iki 18 – os metų, išskyrus, kai įstatymas numato kitaip. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas vaiko sąvokos neapibrėžia bei tiesiogiai nenumato, kada asmuo, nesulaukęs 18 metų amžiaus, nebėra laikomas vaiku. Atrasti atsakymą į aptariamą klausimą galima analizuojant teisės normas, reglamentuojančias asmens veiksnumą. Civiliniuose teisiniuose santykiuose nepilnametis neveiksnius asmuo nėra savarankiškas ir savo civilines teises įgyvendina ir gina per įstatyminių atstovą, o pilnametis veiksnus asmuo civilines teises įgyvendina ir civiliniuose teisiniuose santykiuose dalyvauja tiesiogiai. Todėl, norint išsiaiškinti, kokiais atvejais 18 – os metų nesulaukęs asmuo nebėra laikomas vaiku, reikia išnagrinėti nuostatas, kurios reglamentuoja atvejus,

⁸ Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencija // Valstybės žinios, 1995, Nr. 60-1501, 1 str.

⁹ Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymas // Valstybės žinios, 1996, Nr. 33-807, 2 str.

¹⁰ Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas // Valstybės žinios, 2000, Nr. 74-2262, 2.2. str. 2 d.

kuriais nepilnametis neveiksnus asmuo gali įgyti veiksnumą. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas numato du tokius atvejus:

1) tais atvejais, kai įstatymai leidžia fiziniam asmeniui sudaryti santuoką anksčiau, nei sueis aštuoniolika metų, asmuo, kuriam nėra suėjęs šis amžius, įgyja visišką civilinį veiksnumą nuo santuokos sudarymo momento;

2) nepilnametis, sulaukęs šešiolikos metų, jo tėvų, globos (rūpybos) institucijų, jo rūpintojo ar jo paties pareiškimu gali būti teismo tvarka pripažintas visiškai veiksniu (emancipuotas), jeigu yra pakankamas pagrindas leisti jam savarankiškai įgyvendinti visas civilines teises ar vykdyti pareigas.

Pažymėtina, jog bendroji taisyklė yra, kad fizinio asmens galėjimas savo veiksmais įgyti civilines teises ir susikurti civilines pareigas (civilinis veiksnumas) atsiranda visiškai, kai asmuo sulaukia pilnametystės, t.y. kai jam sueina aštuoniolika metų¹¹.

1.4. Vaiko teisės

Deja, vaiko „teisių“ sąvokos, skirtingai nei šiam rašto darbui aktualių „klinikinių tyrimų“ ar „vaiko“ sąvokų, nerasime apibrėžtų teisės aktuose. Žmogaus teisių sąvoka, neskirstant teisių į vaikų, moterų ar kitų subjektų, yra apibrėžiama tik doktrinoje. Nors žmogaus teisės turi plačią politinę, filosofinę, moralinę bei teisinę prasmę, jų sąvokos teisinis apibrėžimas yra visiškai įmanomas. Žmogaus teisės yra neatskiriamos nuo žmogaus asmenybės. Žmogaus teisės yra visuomeninės vertybės – laisvės, imunitetai ir privilegijos, kurių gali reikalauti žmogus „kaip savo teisės“ kiekvienoje visuomenėje, kurioje jis gyvena¹².

Vaiko teisės, neapibrėžiant jų sąvokos, įtvirtina Vaiko teisių konvencija, Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas, Vaiko teisių įstatymas. Pažymėtina, kad nepilnamečių vaikų teisių įgyvendinimą užtikrina tėvai. Vaikų, kurie yra likę be tėvų globos, teises užtikrina globėjas (rūpintojas). Jei tėvai ar globėjai (rūpintojai) vaikų teises pažeidinėja, priemonių vaikų teisėms užtikrinti gali imtis valstybinė vaiko teisių apsaugos institucija ar prokuroras¹³.

Autorės nuomone, šio rašto darbo kontekste, labiausiai reikėtų akcentuoti vaiko teisę į gyvybę ir sveikatą, nes būtent šių teisių galimas pažeidimas yra labiausiai susijęs su klinikiniais tyrimais, kuriuose dalyvauja vaikai. Taip pat svarbi ir vaiko teisė dalyvauti bet kurio, su juo susijusio, klausimo sprendime. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas nurodo, kad „kai sprendžiamas bet koks su vaiku susijęs klausimas, vaikas, sugebantis suformuluoti savo pažiūras,

¹¹ Ten pat. 2.9 str.

¹² V. Vadapalas. Tarptautinė teisė. – Vilnius: Eugrimas, 2006, P. 265.

¹³ Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas // Valstybės žinios, 2000, Nr. 74-2262, 3.163 str. 1 d. 2 d. 4 d.

turi būti išklaustas tiesiogiai, o jei tai neįmanoma, - per atstovą ir priimant sprendimą į jo norus turi būti atsižvelgta, jei tai neprieštarauja paties vaiko interesams¹⁴.

¹⁴ Ten pat. 3.164 str. 1 d.

2. KLINIKINIUS TYRIMUS, KURIUOSE DALYVAUJA VAIKAI, REGLAMENTUOJANČIOS TARPTAUTINĖS TEISĖS NORMOS, TEISIŠKAI ĮPAREIGOJANČIOS LIETUVOS RESPUBLIKA

2.1. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje ir jos papildomas protokolai

Europos Tarybos rėmuose yra priimta visai bioteisės sričiai reikšminga konvencija - **Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje** (toliau – Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). Atkreiptinas dėmesys, kad ši tarptautinė sutartis Lietuvoje ratifikuota 2002 m. rugsėjo 19 d. Lietuvos Respublikos Seimo priimtu įstatymu Nr. IX-1085 (Žin., 2002, 97-4253), Lietuvoje įsigaliojo 2003 m. vasario 1 d. Lietuvos Respublikos konstitucijos 138 straipsnis numato, kad „Tarptautinės sutartys, kurias ratifikavo Lietuvos Respublikos Seimas, yra sudedamoji Lietuvos Respublikos teisinės sistemos dalis“¹⁵. Lietuvos Respublikos tarptautinių sutarčių įstatymo 11 straipsnis numato, kad „įsigaliojusias Lietuvos Respublikos tarptautines sutartis Lietuvos Respublikoje privaloma vykdyti. Jei įsigaliojusi ratifikuota Lietuvos Respublikos tarptautinė sutartis nustato kitokias normas negu Lietuvos Respublikos įstatymai, kiti teisės aktai, galiojantys šios sutarties sudarymo metu arba įsigalioję po šios sutarties įsigaliojimo, taikomos Lietuvos Respublikos tarptautinės sutarties nuostatos“¹⁶. Lietuvos teisinės sistemos dalimi esančios Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos nuostatomis ginamos visų asmenų teisės ir laisvės biologijos ir medicinos srityje. Taigi, šis teisės aktas taikomas plačiam ratui teisinių santykių, į kuriuos patenka ir teisiniai santykiai, atsirandantys siekiant atlikti ar atliekant mokslinius tyrimus su žmonėmis sveikatos srityje.

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija įtvirtina bendrąją taisyklę – „kiekviena intervencija sveikatos srityje gali būti atliekama tik gavus atitinkamo asmens laisvai duotą ir informuotumu pagrįstą sutikimą“¹⁷. Taip pat bendrais bruožais nurodoma, kokia informacija turi būti suteikta asmeniui, kad jis galėtų duoti „informuotumu“ pagrįstą sutikimą - informacija apie intervencijos tikslą ir pobūdį, padarinius ir pavojus. Kaip yra žinoma, neveiksnūs nepilnamečiai negali savarankiškai atstovauti savęs, todėl laikoma, kad jie negali duoti laisva valia ir informuotumu pagrįsto sutikimo. Aptariamos konvencijos 6 – amė straipsnyje numatoma papildoma neveiksnių nepilnamečių teisių apsauga – intervencija sveikatos srityje gali būti atliekama tik prieš tai gavus vaiko atstovo arba valdžios institucijos arba įstatymų nustatyto asmens ar organizacijos sutikimą.

¹⁵ Lietuvos Respublikos konstitucija // Valstybės žinios, 1992, Nr. 33-1014, 138 str.

¹⁶ Lietuvos Respublikos tarptautinių sutarčių įstatymas // Valstybės žinios, 1999, Nr. 60-1948, 11 str. 1, 2 d.

¹⁷ Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje // Valstybės žinios, 2002, Nr. 97-4258, 5 str.

Šie asmenys, prieš duodami sutikimą, turi gauti tokią pat informaciją, kurią gautų asmuo, kurio atžvilgiu sprendžiamas medicininės intervencijos klausimas, jei jis būtų veiksnus. Taip pat pažymėtina, kad atsižvelgiant į geriausius vaiko, dėl kurio buvo duotas sutikimas, interesus, duotas sutikimas gali būti bet kada atšauktas. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos aiškinamojoje ataskaitoje pažymima, kad priešingai nei veiksnaus asmens atveju, kuomet šis gali atšaukti savo sutikimą dalyvauti moksliniame tyrime net ir tuo atveju, jei tai prieštarautų jo interesams, neveiksnaus asmens atveju, sutikimą dėl neveiksnaus asmens dalyvavimo moksliniame tyrime galima atšaukti tik tuomet, kai tai atitinka neveiksnaus asmens interesus¹⁸. Ypatingai norisi atkreipti dėmesį į aptariamo straipsnio nuostatą, numatančią, kad „į nepilnamečio nuomonę, kaip į vis labiau lemiantį veiksni, atsižvelgiama pagal jo ar jos amžių ir brandumo laipsnį“¹⁹. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos aiškinamojoje ataskaitoje pažymima, kad atsižvelgiant į intervencijos pobūdį bei svarbą, taip pat į vaiko amžių bei gebėjimą suprasti, vaiko nuomonė turėtų būti vis daugiau lemianti, priimant galutinį sprendimą. Netgi galima būtų prieiti išvadą, kad vaiko sutikimas būtinas, arba bent jau pageidaujamas tam tikroms intervencijų rūšims. Taip pat nurodoma, kad ši nuostata yra siejama su Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencijos 12 straipsniu, kuris numato, kad valstybės dalyvės garantuoja vaikui, sugebančiam suformuluoti savo pažiūras, teisę laisvai jas reikšti visais jį liečiančiais klausimais; be to, vaiko pažiūroms, atsižvelgiant į jo amžių ir brandumą, skiriama daug dėmesio²⁰

Be reikalavimo gauti asmens sutikimą, kuris, kaip minėta, būtinas siekiant bet kokios intervencijos sveikatos srityje, Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija numato specialius reikalavimus specifinei intervencijos žmogaus sveikatai sričiai – moksliniams tyrimams. Aptariamos konvencijos 16 ir 17 straipsniai numato mokslinių tyrimų su asmeniu, neveiksniu duoti aukščiau minėto Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 5 straipsnyje numatyto sutikimo, atlikimo sąlygas:

- 1) nėra alternatyvos, efektyvumu prilygstančios tyrimams su žmonėmis;
- 2) asmeniui galintys kilti pavojai nėra daug didesni už potencialią mokslinių tyrimų naudą;
- 3) tyrimų projektą, atlikus nepriklausomą jo mokslinės vertės patikrinimą, įskaitant mokslinio tyrimų tikslo svarbos įvertinimą, ir jų etinio priimtumo įvairiais aspektais peržiūrą, yra patvirtinusi kompetentinga institucija;
- 4) asmenims, su kuriais atliekami moksliniai tyrimai, buvo pranešta apie jų teises ir jų apsaugai įstatymų nustatytas apsaugos priemonės;

¹⁸ Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje aiškinamoji ataskaita // <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/164.htm>; prisijungimo laikas 2012-04-20, 48 p.

¹⁹ Ten pat. 6str. 2 d.

²⁰ Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje aiškinamoji ataskaita // <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/164.htm>; prisijungimo laikas 2012-04-20, 45 p.

5) mokslinių tyrimų rezultatai potencialiai gali duoti realios ir tiesioginės naudos jo ar jos sveikatai;

6) panašaus veiksmingumo moksliniai tyrimai negali būti atlikti su asmenimis, veiksniais duoti sutikimą;

7) raštu buvo duotas neveiksnaus asmens atstovo arba valdžios institucijos, arba įstatymų nustatyto asmens ar organizacijos sutikimas;

8) atitinkamas asmuo neprieštarauja²¹.

Klausimų ir neaiškumų darbo autorei kyla dėl aukščiau nurodytų 4 - osios („asmenims, su kuriais atliekami moksliniai tyrimai, buvo pranešta apie jų teises ir jų apsaugai įstatymų nustatytas apsaugos priemonės“) bei 8 - osios („atitinkamas asmuo neprieštarauja“) mokslinio tyrimo atlikimo sąlygų.

4 - oji sąlyga yra numatyta Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 16 - ame straipsnyje, numatančiame sąlygas moksliniams tyrimams, atliekamiems su veiksniumi asmeniu. Minimos konvencijos 17 - ame straipsnyje, reglamentuojančiame mokslinių tyrimų, kuriuose dalyvauja neveiksnūs asmenys, yra numatyta, kad 16 - ame straipsnyje nurodyta sąlyga - „asmenims, su kuriais atliekami moksliniai tyrimai, buvo pranešta apie jų teises ir jų apsaugai įstatymų nustatytas apsaugos priemonės“, taikoma ir mokslinių tyrimų su neveiksniais asmenimis atveju (pažymėtina, kad yra ir kitų sąlygų, bendrų tiek su veiksniais, tiek su neveiksniais asmenimis atliekamiems moksliniams tyrimams). Aptariama sąlyga, nenumatanti jokių išimčių neveiksnų asmenų atžvilgiu, autorės nuomone, tam tikrais atvejais gali būti nelogiška. Pavyzdžiui, jei mokslinis tyrimas atliekamas su kūdikiu, nėra prasmės tokio neveiksnaus subjekto informuoti apie jo teises, nes jis nėra pajėgus jų suprasti. Manytina, kad nors Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija to ir nenurodo, tokiu atveju apie tyrime dalyvaujančio nepajėgus informacijos suprasti asmens teises turėtų būti pranešta asmeniui (fiziniam ar juridiniam), kuris turi duoti sutikimą dėl neveiksnaus asmens dalyvavimo moksliniame tyrime. Taip pat, autorės nuomone, aptariama sąlyga turėtų būti papildoma nuostata, kad apie asmens teises ir įstatymu numatytas apsaugos priemones būtų privalu informuoti tik tuos neveiksnius asmenis, kurie pajėgūs suprasti jų prasmę.

8 - oji sąlyga kelia panašius klausimus kaip ir 4 - oji – ar visais atvejais neveiksnus asmuo gali išreikšti sąmoningą prieštaravimą arba susilaikyti nuo tokios prieštaravimo. Manytina, kad kaip ir 4 - osios sąlygos atveju, turėtų būti nurodyta, kad teisiškai reikšmingas prieštaravimas dėl mokslinio tyrimo tik to neveiksnaus asmens, kuris gali suvokti tokio prieštaravimo prasmę ir padarinius. Kad vertinant vaiko prieštaravimą dėl dalyvavimo tyrime turėtų būti atsižvelgiama į jo amžių ir brandą, numatyta ir Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos aiškinamojoje ataskaitoje²². Kadangi

²¹ Ten pat. 16, 17 p.

²² Ten pat. 106 p.

darytina prielaida, jog mokslinis tyrimas gali būti atliekamas tik esant visoms aukščiau išvardytoms sąlygoms, tai bent vienos sąlygos nebuvimas reiškia, jog tyrimas negali būti atliekamas. Todėl kyla klausimas, ar visais atvejais atitiks vaiko interesus situacija, kai vaikui (net ir galinčiam pagal savo amžių ir suvokimą išreikšti nuomonę) prieštaraujant tyrimas nebus atliekamas, nors jis, galbūt, yra vienintelė viltis išgelbėti vaiko gyvybę. Autorės nuomone, kategoriškas reikalavimas, kad mokslinis tyrimas gali būti atliekamas tik nesant neveiksnaus asmens prieštaravimo, tam tikrais atvejais gali neatitikti neveiksnaus asmens interesų, todėl turėtų būti numatyta galimybė tam tikrais atvejais taikyti išimtis.

Atkreiptinas dėmesys, kad nors bendroji taisyklė yra ta, kad mokslinį tyrimą galima atlikti tuo atveju, jei tyrimas potencialiai gali duoti naudos tiriamajam, tačiau Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija numato galimybę (kartu numatant ir papildomas tiriamojo apsaugos garantijas) atlikti tyrimus, kai mokslinių tyrimų rezultatai potencialiai negali duoti tiesioginės naudos tiriamojo asmens sveikatai. Norint atlikti tokius tyrimus, turi būti laikomasi visų aukščiau nurodytų sąlygų, numatytų tyrimams su asmenimis, neveiksniais duoti sutikimo (išskyrus sąlygą, kad tyrimas gali potencialiai duoti naudos tiriamajam), taip pat laikantis šių papildomų sąlygų:

a) moksliniais tyrimais siekiama, akivaizdžiai patobulinus asmens būklės, ligos ar sutrikimo mokslinį supratimą, padėti galiausiai gauti rezultatus, galinčius būti naudingus atitinkamam asmeniui arba kitiems tos pačios amžiaus kategorijos ar ta pačia liga sergantiems, arba tą patį sutrikimą turintiems, arba tokios pat būklės asmenims;

b) moksliniai tyrimai yra susiję tik su minimaliu pavojumi ir minimalia našta atitinkamam asmeniui.

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos aiškinamojoje ataskaitoje nurodoma, kad visiškai uždraudus tyrimus, kurie potencialiai negali duoti naudos tiriamajam, nebūtų jokio progreso kovojant su ligomis, kuriomis serga tik vaikai, bei siekiant pagerinti vaikų sveikatą. Galų gale, vaikai ateityje gali turėti tiesioginės naudos iš tokių tyrimų. Vaikų ligų diagnostikos ir gydymo progresas labai priklauso ir nuo žinių apie tam tikro amžiaus vaiko organizmo normalius vystymosi procesus, todėl prieš atliekant tyrimus su sergančiais vaikais, reikalingi tyrimai ir su sveikais vaikais. Be to, pediatriniai tyrimai susiję ne tik su sunkiai sergančių vaikų ligų diagnostika ir gydymu, bet taip pat ir su siekiu palaikyti gerą sveikų vaikų sveikatą ar padėti nesunkiai sergantiems vaikams²³.

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos nuostatas biomedicininį tyrimų srityje konkretina šios konvencijos papildomas **protokolas dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje**

²³ Ten pat. 107, 112 p.

(toliau – Protokolas)²⁴. Reikėtų atkreipti dėmesį, kad Lietuva šį Protokolą yra pasirašiusi 2005 m. kovo 7 d., tačiau dar nėra jo ratifikavusi²⁵. Kyla klausimas dėl šio Protokolo teisinės galios Lietuvoje. Vienos konvencijos dėl tarptautinių sutarčių teisės 18 straipsnis numato, kad „valstybė privalo susilaikyti nuo veiksmų, kurie pažeistų sutarties objektą ir jos tikslą, jei ji yra pasirašiusi sutartį ar pasikeitusi sutartį, kuri vėliau turi būti ratifikuota, priimta ar patvirtinta, sudarančiais dokumentais, iki to laiko, kol valstybė aiškiai pareiškia neketinanti tapti sutarties šalimi“²⁶. Autorė neturi informacijos, kad Lietuva būtų aiškiai pareiškusi, jog nebetina tapti Protokolo šalimi, todėl Lietuva negali pažeisti šio Protokolo objekto ir tikslo, numatyto Protokolo 1 - am straipsnyje – ginti visų žmonių orumą ir tapatybę bei nediskriminuojant gerbti žmogaus neliečiamumą bei kitas teises bei laisves, kai yra atliekami bet kokie su intervencija į žmogų susiję moksliniai tyrimai biomedicinos srityje.

Autorės nuomone, Protokolo nuostatos, apibrėžiančios sutikimą dėl dalyvavimo moksliniame tyrime, yra numatytos siekiant apsaugoti ir gerbti žmogaus neliečiamumą bei užtikrinti kitas asmens teises, todėl manytina, jog šių nuostatų Lietuva neturėtų pažeisti, nes tai galėtų pažeisti ir Protokolo tikslą bei objektą. Protokolas pakankamai detalai numato informaciją, kuri turėtų būti suteikiama prieš asmeniui (fiziniam ar juridiniam) duodant sutikimą dėl neveiksnaus asmens dalyvavimo moksliniuose tyrimuose. Reikalaujama, kad raštu (įforminant atitinkamais dokumentais) būtų suteikta:

1) *bendro pobūdžio informacija*. Informacija apie teisę neduoti leidimo arba bet kada atšaukti leidimą, nepilnamečiui, kurio atžvilgiu toks leidimas buvo duotas, nepatiriant jokio diskriminavimo, ypač dėl teisės į sveikatos priežiūrą;

2) *su konkrečiu moksliniu tyrimu susijusi informacija*. Informacija apie mokslinių tyrimų projekto tikslą, bendrą planą bei galimus pavojus ir naudą, taip pat etikos komiteto nuomonę apie jį;

Atsižvelgiant į mokslinių tyrimų tikslą ir pobūdį, suteikiama informacija apie:

- numatomų procedūrų pobūdį, mastą ir trukmę, visų pirma išsamiai apie bet kokią naštą, patirtiną dalyvaujant mokslinių tyrimų projekte;
- galimas profilaktikos, diagnozavimo ir gydymo procedūras;
- reagavimo į nepageidaujamus reiškinius arba tyrimo dalyvių nusiskundimus priemonės;
- priemonės, užtikrinančias pagarbą privačiam asmens gyvenimui ir asmens duomenų konfidencialumą;

²⁴ Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolas dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje // <http://bioetika.sam.lt/index.php?-1938190745>; prisijungimo laikas 2011-12-27

²⁵ Europos Tarybos internetinėje svetainėje esantis Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos Protokolą dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje pasirašiusių ir ratifikavusių šalių sąrašas // <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=195&CM=8&DF=22/12/2011&CL=ENG>; prisijungimo laikas 2011-12-27

²⁶ Vienos konvencija dėl tarptautinių sutarčių teisės // Valstybės žinios, 2002, Nr. 13-480, 18 str.

- numatomas galimybes sužinoti iš mokslinių tyrimų atsirandančią dalyviui svarbią informaciją ir apskritai jų rezultatus;
- numatomas galimybes gauti deramą kompensaciją žalos padarymo atveju;
- numatomas mokslinių tyrimų rezultatų, duomenų ar biologinės medžiagos paskesnio panaudojimo, įskaitant komercinį panaudojimą, galimybes;
- mokslinių tyrimų projekto finansavimo šaltinį²⁷.

Taigi, aptariamasis protokolas, priešingai nei Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija, numatanti visų rūšių intervencijoms sveikatai taikomus universalius reikalavimus informuoto asmens sutikimui, numato specialius reikalavimus sutikimui, duodamam mokslinių tyrimų atveju. Autorės nuomone, Lietuvoje taip pat turėtų būti laikomasi specialiųjų reikalavimų sutikimui dėl asmens dalyvavimo biomedicininuose tyrimuose. Kaip bus matyti išanalizavus Lietuvos Respublikos teisės aktus, Lietuvoje numatyti iš esmės tokie patys reikalavimai informacijai, kuri būtų suteikta asmeniui, kad jis galėtų duoti informuotumu pagrįstą sutikimą.

2.2. 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo

Europos Sąjunga taip pat yra priėmusi antrinės teisės aktų, susijusių su moksliniais tyrimais asmens sveikatos srityje. 2001 m. balandžio 4 d. priimta Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo, o 2005 m. balandžio 8 d. priimta Komisijos Direktyva 2005/28/EB, nustatanti geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus. Tačiau kadangi Direktyvoje 2005/28/EB nėra reglamentuotų atskirų tiriamųjų apsaugos nuostatų, o yra pateikiama nuoroda į Direktyvos 2001/20/EB nuostatas dėl geros klinikinės praktikos principų ir išsamių tokius principus atitinkančių gairių, Direktyva 2005/28/EB šiame darbe nebus analizuojama.

Toliau bus analizuojama šiam moksliniam darbui aktuali **2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo** (toliau - Direktyva 2001/20/EB). Pažymėtina, kad „direktyvoje nustatomi tikslai, kuriuos turi pasiekti valstybės narės. Jos pačios pasirenka priemones, kuriomis tu

²⁷Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolas dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje // <http://bioetika.sam.lt/index.php?-1938190745>; prisijungimo laikas 2011-12-27, 13 str. 2 d., 16 str. 2 d.

tikslų sieks. Direktyva gali būti skirta vienai, kelioms arba visoms valstybėms narėms. Tam, kad direktyvos nuostatų poveikį pajustų ir paprasti piliečiai, valstybių narių įstatymų leidėjai turi patvirtinti direktyvos nuostatų perkėlimo į vidaus teisę priemones, kuriomis nacionalinė teisė pakeičiama taip, kad atitiktų direktyvoje nustatytus tikslus. Direktyvoje būna nustatytas jos nuostatų perkėlimo į nacionalinę teisę terminas. Perkeldamos direktyvos nuostatas valstybės narės turi tam tikrą veiksmų laisvę, kad galėtų atsižvelgti į nacionalinius ypatumus²⁸. Lietuva šią direktyvą yra perkėlusį į nacionalinę teisę – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu pavirtintas Leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašas (taip pat bus aptartas šiame darbe), kuris įgyvendina ir Direktyvą 2001/20/EB.

Kaip jau galima suprasti iš Direktyvos 2001/20/EB pavadinimo, šis teisės aktas reglamentuoja ne visų klinikinių tyrimų, o tik vaistinių klinikinių tyrimų vykdymą. Direktyvos 2001/20/EB 4 straipsnis reglamentuoja klinikinių tyrimų su nepilnamečiais vykdymą. Jame nurodoma, kad „be kitų svarbių suvaržymų, klinikiniai tyrimai su nepilnamečiais gali būti atliekami tik tada, jei:

a) yra gautas tėvų sutikimas žinant visas pasekmes arba teisinio atstovo sutikimas; sutikime turi būti nurodyta numanoma nepilnamečio valia ir jis gali būti bet kuriuo metu nepadarrant žalos nepilnamečiui atšauktas;

b) nepilnametis, atsižvelgiant į jo sugebėjimą suprasti, gavo informaciją apie tyrimą, riziką ir naudą iš darbuotojų, turinčių darbo su nepilnamečiais patirtį;

c) aiškiu nepilnamečio, kuris gali susidaryti nuomonę ir įvertinęs šią informaciją atsisakyti dalyvauti arba bet kuriuo metu nutraukti klinikinį tyrimą, noru yra susipažinęs tyrėjas arba tam tikrais atvejais vyriausias tyrėjas;

d) išskyrus kompensaciją, nėra nei paskatų, nei finansinių skatinimo priemonių;

e) iš klinikinio tyrimo tam tikros tiesioginės naudos gauna pacientų grupė ir tik tais atvejais, kai toks tyrimas yra svarbus vertinant duomenis, gautus klinikiniuose tyrimuose su asmenimis, galinčiais duoti sutikimą žinant visas pasekmes, arba taikant kitokius tyrimų metodus; be to, šie tyrimai turėtų būti tiesiogiai susiję su tiriamojo nepilnamečio klinicine būkle arba jie turi būti tokio pobūdžio, kad gali būti atliekami tik su nepilnamečiais;

f) buvo laikomasi tam tikrų Agentūros nustatytų mokslinių rekomendacijų;

g) klinikiniai tyrimai buvo skirti su tam tikru susirgimu ir jo eiga susijusiam skausmui, nepatogumui, baimei ir bet kuriai kitai numatomai rizikai sumažinti; tiek rizikos riba, tiek patologinės būklės laipsnis turi būti specialiai apibrėžti ir nuolatos kontroliuojami;

²⁸ Oficiali Europos Sąjungos svetainė // http://ec.europa.eu/eu_law/introduction/what_directive_lt.htm; prisijungimo laikas 2012-01-04

h) etikos komitetas, atlikęs pediatriinę ekspertizę arba po konsultacijų klinikinių, etinių ir psichologinių problemų klausimais pediatrijos srityje, pasirašė protokolą; ir

i) paciento interesai visuomet yra svarbiau nei mokslas ir visuomenė²⁹.

Minimas straipsnis a-i punktuose detalai ir aiškiai įvardija vaistinių klinikinių tyrimų su nepilnamečiais sąlygas. Neaiškumų kyla dėl aptariamo straipsnio pradžioje vartojamos nuostatos „be kitų svarbių suvaržymų“, kuri yra labai abstrakti bei nenukreipianti nei į pačios Direktyvos 2001/20/EB kitus straipsnius, nei į kitus teisės aktus. Autorės nuomone, daugelis teisės aktų, reglamentuojančių žmogaus teises, parengti numatant sąlygiškai dvi grupes nuostatų:

1) pirmąją grupę nuostatų - nuostatų bendrų visiems asmenims;

2) antrąją grupę nuostatų, taikomų tam tikromis ypatingomis savybėmis pasižyminčių asmenų grupėms.

Ypatingomis savybėmis pasižyminčių asmenų grupėms yra taikomos ne tik jiems specialiai numatytos nuostatos, bet kartu ir bendrosios visiems asmenims numatytos nuostatos. Paprastai ypatingomis savybėmis pasižyminčiajai asmenų grupei yra numatoma didesnė teisių apsauga nei tokiomis savybėmis nepasižyminčiai („bendra“ visiems asmenims apsauga + „papildoma“ ypatingomis savybėmis pasižyminčios grupės apsauga). Autorės nuomone, nebūtų logiška taikyti „papildomos“ apsaugos, jei nėra taikoma „bendra“ apsauga, nes „papildoma“ apsauga neatsiejamai susijusi su „bendra“ ir ją papildo. Atsižvelgiant į tai, kas nurodyta aukščiau, autorės nuomone, nors Direktyvos 2001/20/EB 4 straipsnis tiesiogiai nenukreipia į kitus šios direktyvos straipsnius, šiame straipsnyje nurodyti „kiti svarbūs suvaržymai“ turėtų būti suprantami kaip Direktyvos 2001/20/EB 3 straipsnyje numatytos bendrosios klinikiniuose tyrimuose dalyvaujančių asmenų apsaugos nuostatos. Direktyvos 2001/20/EB 3 straipsnyje numatytos tokios visiems asmenims bendros klinikinių tyrimų atlikimo sąlygos:

„a) numatomi pavojai ir nepatogumai nebus didesni už laukiamą naudą pačiam tiriamajam asmeniui ir kitiems esamiems bei būsimiems pacientams. Klinikinis tyrimas gali būti pradėtas tik tada, jei etikos komitetas ir (arba) kompetentinga institucija nuspręš, kad numatoma nauda terapiniu ir visuomenės sveikatos požiūriu pateisina riziką ir gali būti tęsiama tik tada, jei bus nuolat kontroliuojama, kaip šio reikalavimo laikomasi;

b) tiriamasis asmuo arba, jeigu asmuo negali duoti sutikimo žinodamas visas pasekmes, jo teisinis atstovas galėjo prieš tai vykusiam pokalbyje su tyrėju arba tyrėjų grupės nariu suprasti

²⁹ 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo // <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:26:32001L0020:LT:PDF>; prisijungimo laikas 2012-01-04, 4 str.

tyrimo tikslus, riziką ir nepatogumus, bei sąlygas, kuriomis jis turi būti atliekamas, taip pat jam buvo pasakyta apie jo teisę bet kuriuo metu pasitraukti iš tyrimo;

c) užtikrinama tiriamojo asmens teisė į fizinį ir protinį neliečiamumą, duomenų apie jį privatumą ir jų apsaugą pagal Direktyvą 95/46/EB;

d) tyrime dalyvaujantis asmuo arba, jeigu asmuo negali duoti sutikimo žinodamas visas pasekmes, jo teisinis atstovas davė sutikimą raštu po to, kai jam buvo pranešta apie klinikinio tyrimo pobūdį, svarbą, pasekmes ir riziką; jei asmuo negali rašyti, išskirtiniais atvejais gali būti gautas jo sutikimas žodžiu, dalyvaujant ne mažiau kaip vienam liudininkui, kaip numatyta nacionalinės teisės aktuose;

e) tiriamasis asmuo, net jeigu jo sveikatai nėra pakenkiama, gali pasitraukti iš klinikinio tyrimo bet kuriuo metu atsiimdamas savo sutikimą, kurį jis davė žinodamas visas pasekmes;

f) yra nuostata dėl draudimo arba nuostolių atlyginimo garantijos tyrėjo ar rėmėjo prisiimtiems įsipareigojimams apdrausti³⁰.

Šio mokslinio tiriamojo darbo autorė norėtų atkreipti dėmesį į Direktyvos 95/46/EB 4 straipsnio, reglamentuojančio papildomą neveiksnių nepilnamečių teisių apsaugą, a-c punktus. Minimo straipsnio a punktas numato nepilnamečio atstovo sutikimą, kuriame turi atsispindėti ir nepilnamečio, dėl kurio duodamas sutikimas numanoma valia. Atkreiptinas dėmesys, kad pagal a punkto formuluotę, nepilnamečio valia nėra siejama su nepilnamečio gebėjimu suprasti informaciją bei išreikšti sąmoningą valią, t. y. nėra numatoma, kad sutikime turi būti nurodyta tik gebančio turėti ir išreikšti sąmoningą valią nepilnamečio numanoma valia. Tačiau, nors tiesiogiai minimas punktas ir nenukreipia į „gebėjimo suprasti ir susidaryti nuomonę“ sąlygą, darbo autorė laikosi nuomonės, kad Direktyvos 95/46/EB 4 straipsnio a-c punktai turėtų būti analizuojami sistemiškai, siejant juos vienus su kitais (b punktas numato informacijos apie tyrimą, riziką ir naudą nepilnamečiui, „atsižvelgiant į jo gebėjimą suprasti“, suteikimą; c punktas numato nepilnamečio, kuris „gali susidaryti nuomonę“ ir „įvertinęs“ informaciją apie tyrimą, riziką ir naudą atsisakyti dalyvauti arba bet kuriuo metu nutraukti klinikinį tyrimą, norą). Todėl, atsižvelgiant į 4 straipsnio b ir c punktus, nukreipiančius į nepilnamečio „gebėjimą suprasti ir susidaryti nuomonę“, manytina, kad ir a punkte numatytas reikalavimas, kad atstovo sutikime būtų nurodyta ir numanoma nepilnamečio valia, siejamas su sąmoningu nepilnamečio valios išreiškimu. Darytina išvada, kad jei nepilnametis dar nesugeba suprasti suteikiamos informacijos prasmės, suformuluoti ir išreikšti savo nuomonės bei suprasti savo valios (nuomonės) išreiškimo pasekmių, reikalavimas teisėtų atstovų sutikime (dėl vaiko dalyvavimo klinikiniam tyrimui) nurodyti numanomą vaiko valią, neturėtų būti taikomas.

³⁰ Ten pat. 3 str.

Klausimų kyla dėl Direktyvos 95/46/EB 4 straipsnio c punkto, numatančio, kad klinikiniai tyrimai su nepilnamečiu gali būti atliekami tik tada, jei su „aiškiu nepilnamečio, kuris gali susidaryti nuomonę ir įvertinęs šią informaciją atsisakyti dalyvauti arba bet kuriuo metu nutraukti klinikinį tyrimą, noru yra susipažinęs tyrėjas arba tam tikrais atvejais vyriausias tyrėjas“. Nėra aišku, kokia yra nepilnamečio noro, atsisakyti dalyvauti arba nutraukti klinikinį tyrimą, reikšmė. Minimas punktas numato tik reikalavimą, kad tyrėjas „turi būti susipažinęs“ su tokiu nepilnamečio išreikštu noru. Kokią reikšmę klinikiniam tyrimui turi nepilnamečio nenoras dalyvauti tyrime, minimas punktas nenurodo. Reikėtų atkreipti dėmesį ir į tai, kad abejonių kelia Direktyvos 95/46/EB 4 straipsnio c punkto vertimas į lietuvių kalbą. Lietuviškajame minimo punkto variante vartojama sąvoka „yra susipažinęs“ (kalbant apie tyrėją), angliškai skamba – „is considered“. Žodis „consider“, jį išvertus iš anglų kalbos, turi keletą reikšmių – 1) (ap)svarstyti, (ap)galvoti; 2) svarstyti, galvoti; 3) atsižvelgti, paisyti; 4) manyti, laikyti.³¹ Manytina, kad Direktyvos 95/46/EB leidėjai sąvoka „consider“ vartojo turėdami mintyje, kad ji reiškia atsižvelgimą į nepilnamečio nuomonę ir jos paisymą, jos apsvarstymą. Tačiau net ir patikslinus vertimą, atsakymo į klausimą, kokias pasekmes klinikiniam tyrimui turi nepilnamečio atsisakymas jame dalyvauti ar išreikštas noras jį nutraukti (ar tuomet tyrimas nebegali būti atliekamas ar nepaisant nepilnamečio išreikštos nuomonės jis vis tiek yra pradedamas ar tęsiamas), Direktyvos 95/46/EB nuostatos nepateikia. Galbūt galima būtų kelti prielaidą, kad Direktyvos 95/46/EB nuostatos sąmoningai nepateikia atsakymo, ir palieka teisę Europos Sąjungos valstybėms narėms pačioms savo nacionaliniuose teisės aktuose nuspręsti, ar valstybė laiko teisiškai reikšmingu nepilnamečio nesutikimą dalyvauti klinikiniame tyrime, t.y. ar gali būti vykdomas klinikinis tyrimas su nepilnamečiu neveiksniu asmeniu, jei toks asmuo (galintis išreikšti sąmoningą valią ir suprantantis jos išreiškimo pasekmes) pateikia prieštaravimą dėl dalyvavimo jame. Visgi, autorės nuomone, kadangi neveiksnaus nepilnamečio nuomonės reikšmė yra labai svarbus klinikinių tyrimų atlikimo su neveiksniais nepilnamečiais aspektas, stipriai susijęs su šių asmenų teisių apsaugos garantijomis, Europos Sąjunga turėtų išreikšti aiškia savo poziciją šiuo klausimu. Todėl, autorės nuomone, atsakymo į aptariamą klausimą Direktyvoje 95/46/EB nepateikimas, galėtų būti laikytinas teisės spraga.

Atkreiptinas dėmesys, kad įpareigojimas gerbti neveiksnaus asmens išreikštą nesutikimą dalyvauti klinikiniame tyrime yra numatytas UNESCO Visuotinėje deklaracijoje dėl bioetikos ir žmogaus teisių³² bei Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijoje „Medicininiių tyrimų su žmogumi etiniai aspektai“³³. Ir nors abiejų minimų deklaracijų nuostatos, kaip ir kitų deklaracijų, neturi privalomosios teisinės galios ir yra deklaratyvaus pobūdžio nuostatos, tačiau Lietuvai nuo

³¹ Mokomasis anglų kalbos žodynas. – Vilnius: Alma Littera, 2000. P. 124.

³² UNESCO Visuotinė deklaracija dėl bioetikos ir žmogaus teisių (anglų kalba) // http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html; prisijungimo laikas 2012-01-09, 6 str. 3 d.

³³ Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracija „Medicininiių tyrimų su žmogumi etiniai aspektai“ (anglų kalba) // <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>; prisijungimo laikas 2012-01-09, 28 str.

1991 metų esant UNESCO nare bei Lietuvos gydytojų sąjungai nuo 1994 metų įstojus į Pasaulio gydytojų asociaciją, minimų deklaracijų nuostatos, autorės nuomone, turėtų būti laikomos autoritetingomis ir į jas turėtų būti atsižvelgiama tiek teisėkūroje, tiek teisę taikant.

Reikėtų atkreipti dėmesį, kad pagrindinė vaiko teises apibrėžianti tarptautinė sutartis – 1989 metų Jungtinių Tautų vaiko teisių apsaugos konvencija, nenumato specialių nuostatų, reglamentuojančių vaiko teises ir jų apsaugą, atliekant klinikinius tyrimus su vaiku.

Taigi, aukščiau buvo aptartos Lietuvai privalomą teisinę galią turinčios tarptautinės normos, reglamentuojančios mokslinių tyrimų, kurių subjektas yra neveiksnūs nepilnamečiai, vykdymo sąlygas. Darbo autorė taip pat atkreipė dėmesį į dviprasmiškas ir tam tikrų neaiškumų keliančias nuostatas, jų trūkumus. Toliau darbe bus analizuojamos nacionaliniuose teisės aktuose įtvirtintos vaiko teisių apsaugos klinikiniuose tyrimuose garantijos.

3. NACIONALINIAI TEISĖS AKTAI, REGLAMENTUOJANTYS VAIKO TEISIŲ APSAUGĄ KLINIKINIUOSE TYRIMUOSE

3.1. Įstatymuose įtvirtintas reglamentavimas

3.1.1. Lietuvos Respublikos Konstitucija

Lietuvos Respublikos Konstitucijos (toliau – Konstitucija) II skirsnio, reglamentuojančio žmogaus teises, 21 straipsnio 4 dalyje numatyta, kad su žmogumi, be jo žinios ir laisvo sutikimo, negali būti atliekami moksliniai ar medicinos bandymai. Taigi, aukščiausios teisinės galios nacionalinis teisės aktas įtvirtina esminį visų mokslinių tyrimų su žmogumi principą – joks tyrimas negalimas be asmens sutikimo. Šis principas, kaip žinoma, esminiu pripažįstamas ir tarptautiniuose teisiniuose dokumentuose. Atkreiptinas dėmesys, kad Konstitucija nenumato jokių išimčių iš šios taisyklės (nei konkrečiai jas įvardijant, nei pateikiant nuorodą į kitus Lietuvos Respublikos įstatymus). Todėl galima būtų teigti, kad Konstitucija numato reikalavimą gauti ir neveiksnaus asmens, taip pat ir vaiko, sutikimą dėl jo dalyvavimo moksliniame tyrime. Autorės nuomone, reikalavimas išklaudyti ir atsižvelgti į vaiko nuomonę, priimant sprendimą dėl jo dalyvavimo moksliniame tyrime, yra užtikrinantis vaiko teisę dalyvauti priimant su juo susijusius sprendimus. Tačiau, manytina, kad Konstitucijoje svarbu būtų nurodyti ir tai, kad vaiko nuomonė turi būti vertinama, atsižvelgiant į vaiko amžių ir gebėjimą priimti bei išsakyti sąmoningus sprendimus bei atsižvelgiant į geriausius vaiko interesus, kaip tai numatyta Lietuvos Respublikos Civilinio kodekso 3.164 straipsnyje arba, autorės nuomone, tinkamesnis būdas būtų Konstitucijos 21 straipsnio 4 dalį papildyti nuostata, kad neveiksnių asmenų sutikimas turi būti gautas įstatymų nustatytais atvejais ir tvarka.

3.1.2. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas

Šio mokslinio darbo autorei renkant informaciją apie klinikinių tyrimų reglamentavimą, radus, bet dar neišanalizavus du, kaip pradžioje atrodė, pagrindinius įstatymus - Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymą (toliau – Pacientų teisių įstatymas) bei Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymą, buvo kelta prielaida, kad šių įstatymų normų santykis yra kaip bendrųjų (Pacientų teisių įstatymas) ir specialiųjų (BTEĮ) teisės normų santykis, t.y. BTEĮ nuostatos yra specialiosios normos Pacientų teisių įstatymo normų atžvilgiu. Bendrųjų bei specialiųjų teisės normų sąvokas bei jų santykį paaiškina teisės profesorius Alfonsas Vaišvila, nurodydamas, kad „bendroji teisės norma formuluoja bendrąją elgesio taisyklę,

yra taikoma neribotam subjektų ratui ir nustato specialiųjų normų formulavimo kryptį ir metodą. Jos turiniui plėtoti gali būti kuriamos specialiosios teisės normos. Specialioji teisės norma priimama remiantis bendrąja norma, jai neprieštarauja ir skirta bendrosios normos imperatyvams konkretinti, plėtoti atsižvelgiant į reguliuojamų visuomeninių santykių specifiką. <...> Jei specialioji teisės norma prieštarauja bendrajai, galioja bendroji norma. <...> Specialiosios normos primatas prieš bendrąją galimas tik normų konkurencijos atveju, nes tada specialioji norma iš esmės neprieštarauja bendrosios normos dvasiai, o tik išplėtoja ją; specialioji norma turi daugiau požymių nei bendroji – ji konkrečiau, išsamiau reglamentuoja reguliuojamą visuomeninį santykį. Specialiosios (individualios) normos primatas bus ir tais atvejais, kai bendroji norma turi dispozityvios normos prasmę: bendroji norma leidžia teisinio santykio dalyviams sukurti individualią normą, reguliuojančią santykį kitaip, net priešingai nei bendroji³⁴. Taigi, ar tikrai esminės asmens (vaiko), dalyvaujančio klinikiniuose tyrimuose, teisės yra numatytos Pacientų teisių įstatyme, o BTEĮ jos yra konkretinamos ir negali prieštarauti Pacientų teisių įstatymo normoms, jei jose nenurodyta kitaip?

Sveikatos priežiūros paslaugomis besinaudojančių asmenų teises numato **Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas**. Šio įstatymo 1 straipsnyje numatyta, kad įstatymas nustato paciento teises ir pareigas, paciento atstovavimo ypatumus, paciento skundų nagrinėjimo ir žalos, padarytos jo sveikatai, atlyginimo pagrindus³⁵. Kyla teisinis klausimas, ar vaikas, dalyvaujantis klinikiniame tyrime, yra pacientas ir ar jam būtų taikomos Pacientų teisių įstatyme numatytos nuostatos bei apsaugos garantijos.

Pacientas – asmuo, kuris naudojasi sveikatos priežiūros įstaigų teikiamomis paslaugomis, nepaisant to, ar jis sveikas, ar ligonis³⁶. Sveikatos priežiūros įstaigos teikia sveikatos priežiūros paslaugas. Pacientų teisių įstatymas neapibrėžia, kas yra „sveikatos priežiūros paslaugos“, tačiau šio įstatymo 2 straipsnio 8 dalis numato, kas yra „kokybiškos sveikatos priežiūros paslaugos“, tai – „prieinamos, saugios, veiksmingos *sveikatos stiprinimo, ligų prevencijos, diagnostikos, ligonių gydymo ir slaugos paslaugos* (past. – tekstas pakreiptas autorės), kurias tinkamam pacientui, tinkamu laiku, tinkamoje vietoje suteikia tinkamas sveikatos priežiūros specialistas ar sveikatos priežiūros specialistų komanda *pagal šiuolaikinio medicinos ir slaugos mokslo lygį ir gerą patirtį* (past. – tekstas pakreiptas autorės), atsižvelgdami į paslaugos teikėjo galimybes ir paciento poreikius bei lūkesčius, juos tenkindami ar viršydami“³⁷. Kaip matyti, į sveikatos priežiūros paslaugas nepatenka biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais ir žmogaus sveikatos ypatumų pažinimo plėtojimas, todėl darytina išvada, kad sveikatos priežiūros

³⁴ A. Vaišvila. Teisės teorija. – Vilnius: Justitia, 2009, P. 293-297.

³⁵ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios, 1996, Nr. 102-2317, 1 str.

³⁶ Ten pat. 2 str. 10 d.

³⁷ Ten pat. 8 str. 2 d.

paslaugų sąvoka neapima biomedicininų tyrimų. Tačiau, nors biomedicininiai tyrimai nepatenka į sveikatos paslaugas, tačiau jie yra glaudžiai su jomis susiję, nes neretai vykdant biomedicininis tyrimus kartu yra teikiamos ir sveikatos priežiūros paslaugos. Tokiu atveju, teikiant paslaugas, kurios pateks į sveikatos priežiūros paslaugas, asmuo (vaikas) įgys paciento statusą ir visas Pacientų teisių įstatyme numatytas teises ir pareigas, o tyrėjui atliekant veiksmus, kurie bus laikomi biomedicininio tyrimo dalimi, asmuo (vaikas) įgys tiriamojo asmens statusą bei visas BTEĮ numatytas asmens teisių apsaugos garantijas. Taigi, apibendrintai galima būtų konstatuoti, kad BTEĮ ir Pacientų teisių įstatymas yra du bendrieji įstatymai, nė vienas iš jų nėra specialusis kito atžvilgiu, nors abu reguliuoja iš pažiūros panašius teisinius santykius.

3.1.3. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas

Pagrindinis nacionalinis įstatymas, reglamentuojantis teisinius santykius, atsirandančius vykdant biomedicininis tyrimus, **Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas**. Šio įstatymo 1 straipsnyje nurodyta jo paskirtis (reglamentavimo sritys) – įstatymas nustato biomedicininų tyrimų etikos reikalavimus ir principus, leidimų atlikti biomedicininis tyrimus išdavimo tvarką, biomedicininų tyrimų atlikimo kontrolės tvarką bei atsakomybę už šio įstatymo reikalavimų pažeidimus. BTEĮ taip pat pažymima, jog klinikinių vaistinio preparato tyrimų reikalavimus, be šio įstatymo, nustato Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas ir kiti teisės aktai. Manytina, kad Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo ir kitų teisės aktų nuostatos, atliekant klinikinius vaistinio preparato tyrimus, yra specialiosios BTEĮ nuostatų atžvilgiu, t.y. jos negali prieštarauti BTEĮ, gali jas tik papildyti ar detalizuoti.

BTEĮ antrajame skirsnyje numatyti biomedicininų tyrimų etikos reikalavimai, kurie, autorės nuomone, kartu numato ir asmens (vaiko), dalyvaujančio biomedicininame tyrime, apsaugos garantijas. Tinkamai įgyvendinus šiuos etikos reikalavimus, yra įgyvendinamos ir apsaugomos nuo pažeidimų asmens (vaiko), dalyvaujančio moksliniame tyrime, teisės. Taigi, kokius reikalavimus turi atitikti klinikinis tyrimas, kad būtų užtikrintos vaiko, dalyvaujančio tokiaame tyrime, teisės ir teisėti interesai?

Sistemiškai analizuojant BTEĮ antro skirsnio nuostatas, galima daryti išvadą, kad **biomedicininį tyrimą galima atlikti, kai:**

- 1) yra biomedicininų tyrimų mokslinė ir praktinė vertė;**
- 2) to nedraudžia kiti įstatymai;**
- 3) gauti BTEĮ 12 straipsnyje nurodytų institucijų dokumentai, suteikiantys teisę atlikti biomedicininį tyrimą;**

4) užtikrinta tiriamojo interesų apsauga bei informacijos apie tiriamąjį konfidencialumas;

Aptarsime kiekvieną numatytą reikalavimą atskirai, ypatingą dėmesį skiriant tiriamojo interesų apsaugai, nes tiriamojo vaiko teisių apsaugos klinikiniuose tyrimuose reglamentavimo analizė yra vienas pagrindinių šio darbo uždavinių. Tačiau dar kartą atkreiptinas dėmesys, kad, darbo autorės nuomone, vaiko teises klinikiniuose tyrimuose saugo ne tik tos nuostatos, kurios BTEĮ tiesiogiai įvardytos kaip tiriamojo interesų apsaugos nuostatos (BTEĮ 6, 7 straipsniai), bet ir kitos nuostatos, kurios numato biomedicininį tyrimų atlikimo sąlygas ir tokių tyrimų kontrolės tvarką.

1. Biomedicininį tyrimų mokslinė ir praktinė vertė. Nors BTEĮ to tiesiogiai nenurodo, tačiau, darbo autorės nuomone, kad yra biomedicininį tyrimų mokslinė ir praktinė vertė, suteikiant leidimą ar pritarimą dėl biomedicininio tyrimo atlikimo, turėtų įvertinti Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininį tyrimų etikos komitetas, kuriems BTEĮ numato biomedicininį tyrimų etinės priežiūros funkciją.

2. Kompetentingų institucijų dokumentai, suteikiantys teisę atlikti biomedicininį tyrimą. BTEĮ 12 straipsnis numato institucijas, kompetingas suteikti leidimus atlikti biomedicininį tyrimą. Leidimus atlikti biomedicininį tyrimą, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, išduoda Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininį tyrimų etikos komitetas. Klinikinius vaistinio preparato tyrimus galima atlikti tik turint Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos leidimą³⁸. Nė vienas biomedicininis tyrimas negali būti vykdomas be aukščiau nurodytų institucijų leidimo. Pažymėtina, kad šios institucijos ne tik duoda leidimus vykdyti biomedicininis tyrimus, tačiau jų kompetencijai priskirta ir šių tyrimų etinės priežiūros funkcija.

3. Atlikti biomedicininį tyrimą nedraudžia kiti įstatymai. Atkreiptinas dėmesys, kad remiantis šia sąlyga biomedicininio tyrimo negalima atlikti tik tuo atveju, jei tokio tyrimo draudimas įtvirtintas ne žemesnės teisinės galios nei įstatymas teisės akte. Taigi, toks draudimas galėtų būti įtvirtintas įstatymuose, kodeksuose, Lietuvos Respublikos Konstitucijoje, tarptautinėse sutartyse, kurias Lietuva yra pripažinusi teisiškai įpareigojančiomis (nes jos įgyja įstatymo teisinę galią).

4. Tiriamojo interesų apsauga bei informacijos apie tiriamąjį konfidencialumas.

Visų pirma, keliais sakiniais bus aptarta informacijos apie tiriamąjį konfidencialumo sąlyga. BTEĮ 9 straipsnyje nurodoma, kad visa su tiriamuoju susijusi informacija (apie tiriamojo sveikatos būklę, diagnozę, prognozę, gydymą ir kitus su tiriamojo sveikata susijusius asmeninio pobūdžio

³⁸ Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas // Valstybės žinios, 2000, Nr. 44-1247, 12 str. 2, 3 d.

faktus) yra konfidenciali ir be tiriamojo asmens sutikimo negali būti skelbiama, išskyrus atvejus, kai atskleidžiant tokią informaciją negalima identifikuoti tiriamojo. Taigi, be tiriamojo asmens sutikimo galima skelbti tik nuasmenintą informaciją. Autorės nuomone, be sutikimo informacija turėtų būti skelbiama tik tuo atveju, kai tiriamojo tapatybė neskelbiama nei tiesiogiai (pavyzdžiui, nurodant vardą ir pavardę), nei netiesiogiai (kai tiriamojo tapatybė gali būti aiški iš kitos, netiesioginės informacijos apie tiriamojo asmens aplinką, pavyzdžiui, nurodant tiriamojo šeimos narius, tam tikras šeimines aplinkybes ir pan.).

BTEĮ 6 straipsnyje pateikiamos bendros tiriamojo apsaugos nuostatos, o 7 straipsnyje – specialios pažeidžiamų asmenų apsaugos nuostatos. Pažeidžiami asmenys – tai asmenys, kurių sutikimui dalyvauti biomediciniame tyrime gali turėti įtakos išorinės aplinkybės³⁹. Kaip vieną iš pažeidžiamų asmenų grupių, BTEĮ nurodo nepilnamečius. Vadovaujantis nuostata, kad ypatingomis savybėmis pasižyminčiam asmenų grupei yra numatoma didesnė teisių apsauga nei tokiomis savybėmis nepasižyminčiam („bendra“ visiems asmenims apsauga + „papildoma“ ypatingomis savybėmis pasižyminčios grupės apsauga), darytina išvada, kad vykdant biomedicinius tyrimus su pažeidžiamais asmenimis taikomi BTEĮ 6 straipsnyje numatyti bendri reikalavimai bei BTEĮ 7 straipsnyje numatyti specialūs reikalavimai (nors tiesiogiai BTEĮ to ir nenurodo). Sistemiškai analizuojant ir apibendrinant aptariamus straipsnius, saugant nepilnamečio tiriamojo interesus, biomedicininis tyrimas gali būti atliekamas, tik kai:

a) biomedicininio tyrimo negalima pakeisti kitu tyrimu, kur žmonės nebūtų tiriami⁴⁰.

Remiantis šia sąlyga, biomedicininį tyrimą galima atlikti, jei *biomedicininio tyrimo negalima pakeisti kitu tyrimu, kur žmonės nebūtų tiriami*. Darbo autorės nuomone, įstatymų leidėjas, įvardydamas šią sąlygą, ne visai teisingai pavartojo sąvokas, biomedicininio tyrimo sąvoką sutapatindamas su klinikinio tyrimo sąvoka. Neklinikiniuose tyrimuose, kurie yra viena iš biomedicininio tyrimų rūšių, žmonės nėra tyrimo objektas⁴¹. Autorės nuomone, įstatymo leidėjas siekė įtvirtinti, kad jei tam tikras mokslo hipotezes galima patikrinti tyrimais, kuriuose žmonės gali būti ir netiriami, tuomet, visų pirma, tyrimas turi būti atliekamas ne su žmogumi (tai susiję ir su BTEĮ 3 straipsnio nuostata, kad gyvi žmonės ar jų grupės ir vaisius biomedicininio tyrimų objektais gali būti tik turint atitinkamų neklinikinių tyrimų išsamius duomenis). Tačiau net ir toks tyrimas, kuriuo patikrinamos tam tikros biomedicinos mokslų hipotezės, žmogui nesant tyrimo objektu, vis tiek yra biomedicininis tyrimas. Manytina, kad aptariama BTEĮ 6 straipsnio 1 dalies 1 punkto sąlyga turėtų būti suformuluota taip: „Klinikiniai tyrimai atliekami tik tada, kai jų negalima pakeisti kitais tyrimais, kur žmonės nebūtų tiriami“. Autorės nuomone, ši bet kurio asmens, tarp jų ir nepilnamečio, dalyvaujančio biomediciniame tyrime, teisių apsaugos garantija yra tikrai svarbi,

³⁹ Ten pat. 5 str. 1 d.

⁴⁰ Ten pat. 6 str. 1 d. 1 p.

⁴¹ Ten pat. 2 str. 11 d.

nes užtikrina, kad asmuo nerizikuos savo sveikata ir gyvybe tuo atveju, kai yra galimybė tam tikras biomedicinos mokslo hipotezes patikrinti tyrimu, kuriame asmuo nedalyvauja.

Aukščiau aptarta nuostata bendra visiems asmenims. Vaiko teisių apsauga yra dar didesnė, nes atlikti biomedicininio tyrimo su vaiku neleidžiama ne tik tuo atveju, jei yra galimybė tokį tyrimą atlikti žmogui jame nedalyvaujant, bet ir tuo atveju, jei yra galimybė atlikti tyrimą su suaugusiu, t.y. į pažeidžiamų asmenų grupę nepatenkančiu, asmeniū. Darytina išvada, kad jei tam tikras mokslo hipotezes galima patikrinti su suaugusiais asmenimis, tuomet, saugant nepilnamečių interesus, biomedicininis tyrimas, kurio subjektas būtų nepilnametis, negalėtų būti vykdomas. Manytina, kad biomedicininio tyrimo užsakovas, norėdamas gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą su nepilnamečiais, turėtų pagrįsti, dėl kokių tik nepilnamečiams būdingų sveikatos ir raidos ypatybių buvimo ar nebuvimo, planuojamas tyrimas negali būti atliekamas su suaugusiais asmenimis ir gali būti atliekamas tik su nepilnamečiais;

b) vaiko atstovui nedavus asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiam tyrimo ar jį atšaukus, tiriamasis nepilnametis nepraras teisės gauti tinkamą sveikatos priežiūrą. Tai, kad vaiko atstovui atsisakius duoti sutikimą vaikui dalyvauti biomedicininiam tyrimo, nepilnametis nepraranda teisės gauti tinkamą sveikatos priežiūrą, taip pat yra svarbi vaiko teisių apsaugos garantija. Autorės nuomone, ji siejasi ir su laisvu bei savanorišku tiriamojo asmens atstovų sutikimu, nes užtikrina, kad šis sutikimas būtų duotas tikrai laisva valia ir neįtakojamas jokių nuo vaiko atstovų valios nepriklausančių aplinkybių. Jei atsisakęs duoti sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimo vaiko atstovas nebūtų tikras, jog vaikas vis vien gaus tinkamas sveikatos priežiūros paslaugas, atsirastų didelė tikimybė, kad asmuo ne visai savanoriškai duotų sutikimą, nes jis galėtų būti duodamas vien dėl baimės, kad atsisakius tyrimo nebus užtikrinta tinkama sveikatos priežiūra;

c) medicininė rizika, kurią gali patirti tiriamasis, ne didesnė už naudą, kurią jis gali gauti dalyvaudamas biomedicininiam tyrimo. Ši sąlyga, autorės nuomone, svarbi tuo, kad apsaugo vaiką ir bet kurį asmenį nuo „neprotingos“ rizikos jo sveikata ar gyvybe;

d) pagrindinis tyrėjas ir biomedicininio tyrimo užsakovas yra apsidraudę civilinę atsakomybę dėl žalos tiriamojo sveikatai ir mirties žalos, padarytos biomedicininio tyrimo metu, atlyginimo. Šis reikalavimas yra taikomas visais atvejais, kai biomedicininis tyrimas atliekamas su gyvais žmonėmis, taigi, ir su vaikais;

e) biomedicininio tyrimo rezultatai gali tiesiogiai ir realiai pagerinti šių tiriamųjų sveikata bei biomedicininis tyrimas nesukels pavojaus tiriamojo sveikatai ar gyvybei. Analizuojant šias sąlygas, matyti, kad norint atlikti biomedicininį tyrimą su nepilnamečiais, turi būti įrodyta ne tik tai, kad tyrimas nekels pavojaus nepilnamečio sveikatai ar gyvybei, bet ir tai, kad toks tyrimas gali pagerinti nepilnamečio tiriamojo sveikatą, t.y. jei tyrimo užsakovo (tyrėjo) numanomi tyrimo

rezultatai gali parodyti tam tikras tendencijas, suteikti tam tikros informacijos, t.y. patvirtinti ar paneigti tam tikras iškeltas hipotezes, tačiau nenumatoma, kad šie rezultatai galėtų realiai pagerinti nepilnamečio sveikatą, biomedicininis tyrimas su nepilnamečiu negalėtų būti atliekamas. Taigi, tyrimas su nepilnamečiu, kurio vienintelis rezultatas tam tikros hipotezės patikrinimas, nenumatant tyrimo rezultatų teigiamos naudos nepilnamečio sveikatai, nėra galimas. Prisimintina tai, kad Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 17 straipsnio 2 dalis, numato galimybę, numatant ir papildomas sąlygas, atlikti tyrimus, kai mokslinių tyrimų rezultatai potencialiai negali duoti tiesioginės naudos atitinkamo asmens sveikatai;

f) gautas savanoriškas asmens sutikimas. Jeigu tiriamasis yra nepilnametis, asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą duoda abu tėvai ar įstatyminiai nepilnamečio atstovai ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnyba. Jei nepilnamečio tėvai gyvena skyriumi, būtinas vieno iš tėvų ar įstatyminio atstovo ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnybos sutikimas. Kadangi ši sąlyga, autorės nuomone, kelia nemažai neaiškumų, ji bus analizuojama ir aptariama išsamiau.

Dėl nepilnamečio sąvokos. Kaip jau buvo minėta, BTEĮ pažeidžiamais asmenimis laiko nepilnamečius. Šis įstatymas vartoje ne „vaiko“, o „nepilnamečio“ sąvoką. Nepilnamečiu asmeniu Lietuvoje yra laikomas asmuo iki 18 metų⁴². Tačiau nepilnamečio sąvoka nėra tapati vaiko sąvokai. Kaip buvo aptarta šio darbo pradžioje, apibrėžiant vaiko sampratą, vaikas yra žmogus, neturintis 18 metų, išskyrus atvejus, kai įstatymai numato kitaip. Taigi, įstatymai gali numatyti išimtis, kai asmeniui dar nėra suėję 18 metų, tačiau esant tam tikriems juridiniams faktams, toks asmuo jau nebėra laikomas vaiku (asmuo tampa veiksniu). BTEĮ vartoja nepilnamečio sąvoką, jos nesiedamas su asmens veiksniumu (nėra numatyta, kad pažeidžiamu asmeniu laikomas *neveiksnius* nepilnametis). Taigi, net ir emancipuotas ar susituokęs ir veiksniu tapęs nepilnametis, negalėtų duoti savanoriško sutikimo dėl dalyvavimo biomedicininiam tyrimui, t.y. toks sutikimas nebūtų laikomas tinkamu, nes jį, remiantis BTEĮ 7 straipsnio 2 dalimi, gali duoti tik nepilnamečio įstatyminiai atstovai ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnyba. Autorės nuomone, aptariamame įstatyme būtų logiškiau vartoti vaiko arba neveiksnaus nepilnamečio sąvoką. Nes jei nepilnametis tapo veiksniu (jam emancipavusis ar susituokęs), vadinasi jo branda jau buvo įvertinta teismo, kadangi tiek sprendimą dėl emancipacijos, tiek dėl santuokinio amžiaus sumažinimo priima teismas. Jei teismas priima aptariamus sprendimus, preziumuotina, kad jis įvertino, jog nepilnametis yra pakankamai subrendęs ir savarankiškas bei gebantis tinkamai įgyvendinti savo civilines teises. Be to, ir Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 3.163 straipsnis numato, kad nepilnametis, įgijęs visišką veiksnumą, savo teises įgyvendina pats⁴³. Todėl manytina, kad ir sprendimą dėl dalyvavimo biomedicininiam tyrimui toks asmuo galėtų ir turėtų priimti savarankiškai ir savanoriškai.

⁴² Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas // Valstybės žinios, 2000, Nr. 74-2262, 2.5 str.

⁴³ Ten pat. 3.163 str.

Vaiko nuomonė. Kaip matyti, yra numatytas tik nepilnamečio tėvų ar įstatyminių nepilnamečio atstovų ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnybos sutikimas. Nė vienas BTEĮ straipsnis nenumato reikalavimo išklausti vaiko nuomonę dėl jo dalyvavimo biomediciniame tyrime. Vaiko teisių konvencijos 12 straipsnis numato, kad valstybės dalyvės garantuoja vaikui, sugebančiam suformuluoti savo pažiūras, teisę laisvai jas reikšti visais jį liečiančiais klausimais; be to, vaiko pažiūroms, atsižvelgiant į jo amžių ir brandumą, skiriama daug dėmesio. Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 3.164 straipsnis įtvirtina kiekvieno vaiko, sugebančio suformuluoti ir išreikšti savo pažiūras, teisę būti išklaustam ir dalyvauti priimant kiekvieną su juo susijusį sprendimą⁴⁴. Be to, į vaiko, sugebančio išreikšti savo pažiūras ir norus, nuomonę turi būti atsižvelgiama. Į vaiko nuomonę galima neatsižvelgti tik tuo atveju, jei vaiko nuomonė prieštarauja jo interesams. Taip pat derėtų prisiminti, kad Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija kaip vieną iš mokslinio tyrimo su neveiksniu duoti sutikimo asmeniu atlikimo sąlygų numato šio asmens neprieštaravimo tyrimui sąlygą (ir nors aukščiau buvo aptarti minimos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos sąlygos trūkumai, manytina, kad bendro joje numatyto principo, kuris suteikia teisinę galią neveikšnaus asmens prieštaravimui dėl tyrimo, turėtų būti laikomasi ir Lietuvoje). Autorės nuomone, BTEĮ nenumatant reikalavimo išklausti vaiko, pagal savo brandos lygį galinčio tinkamai suprasti informaciją ir išreikšti savo pažiūras, nuomonę dėl galimybės jam dalyvauti biomediciniame tyrime, yra pažeidžiama viena esminių vaiko teisių. Atkreiptinas dėmesys, kad, pavyzdžiui, Pacientų teisių įstatymas nepilnamečio iki 16 metų, kuris gali pats teisingai vertinti savo sveikatos būklę, nuomonę laiko reikšminga ir netgi suteikia galimybę tokiam nepilnamečiui pačiam spręsti dėl jam reikalingų sveikatos priežiūros paslaugų.⁴⁵ Autorės nuomone, net ir nesant BTEĮ tiesiogiai įtvirtinto reikalavimo išklausti vaiko, sugebančio suformuluoti savo pažiūras nuomonę, vaiko pažiūros ir norai dėl dalyvavimo biomediciniame tyrime privalo būti išsiaiškinti ir pagal galimybes ir vaiko interesus į juos atsižvelgta, nes tokią vaiko teisę numato minėti tarptautiniai ir nacionaliniai teisės aktai. Atkreiptinas dėmesys, kad Zita Liubarskienė ir Lilija Mazerskytė, analizuodamos BTEĮ nuostatas, nurodo, kad „jeigu tiriamasis yra nepilnametis, asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą duoda nepilnamečio atstovai ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnyba. Būtinai ir paties nepilnamečio sutikimas. Į nepilnamečio nuomonę turėtų būti atsižvelgiama proporcingai vaiko amžiui ir brandai“⁴⁶. Deja, šios gan kategoriškai išreikštos nuostatos autorės nepagrindžia jokiais argumentais ir nenurodo, kokiais motyvais remiantis buvo prieita prie tokios išvados.

⁴⁴ Ten pat. 3.164 str.

⁴⁵ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios, 1996, Nr. 102-2317, 14 str. 3 d.

⁴⁶ Z. Liubarskienė, L. Mazerskytė. Medicinos etikos kodeksai ir teisinė jų apsauga. – Kaunas, 2007, P. 36-37.

Siekiant, kad BTEĮ nuostatos nepažeistų vaiko teisės išreikšti savo pažiūras visais jį liečiančiais klausimais, manytina, kad ši vaiko teisė turėtų būti tiesiogiai įtvirtinta šiame teisės akte (nepaisant to, kad ši teisė numatyta bendruosiuose vaiko teisės įtvirtinančiuose teisės aktuose). Autorės nuomone, svarstyтина galimybė įstatyme numatyti konkretų amžių, nuo kurio būtų privaloma išklausti vaiką dėl jo dalyvavimo biomediciniame tyrime. Manytina, kad toks amžius turėtų būti nustatytas, remiantis vaiko psichologijos ypatumus išmanančių ekspertų rekomendacijomis. Tokios rekomendacijos, autorės nuomone, galėtų būti teikiamos išanalizavus, kokio amžiaus vaikas galėtų suvokti, įvertinti pateikiamą su biomediciniu tyrimu susijusią informaciją ir ją įvertinus išreikšti savo nuomonę. Būtų nustatytas bendras principas, kad privaloma išklausti tam tikro amžiaus vaiko nuomonę dėl jo dalyvavimo biomediciniame tyrime. Numatyto amžiaus nesulaukusio vaiko nuomonę galima būtų išklausti tokiais atvejais, kai konkrečios situacijos faktinės aplinkybės leistų nuspręsti, kad konkretus vaikas, nors ir yra jaunesnis nei įstatyme numatyto amžiaus, tačiau geba adekvačiai suprasti ir įvertinti pateikiamą informaciją ir išreikšti nuomonę. Tai veikia būtų išimtiniai atvejai. Taip pat svarbu, atsižvelgiant į protingumo principą, būtų numatyti išlyga, kad net ir sulaukusio nustatyto amžiaus vaiko nuomonės neprivalo išklausti, jei iš konkrečios situacijos faktinių aplinkybių galima spręsti, kad vaikas negali suprasti suteikiamos informacijos prasmės bei išreikšti nuomonės (pavyzdžiui, vaikas serga tam tikra psichine liga). Panašus į autorės siūlomą reglamentavimą, yra numatytas vaiko įvaikinimo atveju. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas imperatyviai numato, kad kai įvaikinamas dešimties metų sulaukęs vaikas, būtinas jo rašytinis sutikimas. Sutikimą vaikas duoda teismui, be šio sutikimo įvaikinti negalima. Kai įvaikinamas dešimties metų nesulaukęs vaikas, jei jis sugeba išreikšti savo nuomonę, turi būti išklaustytas teisme, ir teismas, priimdamas sprendimą, turi atsižvelgti į vaiko norą, jei jis neprieštaruja jo paties interesams⁴⁷.

Kaip jau buvo minėta, bendras Lietuvos Respublikos civiliniame kodekse numatytas principas nurodo, kad į vaiko norus turi būti atsižvelgta, jei tai neprieštaruja vaiko interesams. Koks subjektas būtų kompetentingas įvertinti, ar vaiko, sugebančio suformuluoti ir išreikšti savo pažiūras ir norus, nuomonė neprieštaruja jo interesams? Šiuo metu galiojančiuose teisės aktuose atsakymo į šį klausimą nerasime. Tačiau, autorės nuomone, teisės aktuose turėtų būti numatyta galimybė vaiko atstovams arba gydytojams, manantiems, kad vaiko sutikimas ar nesutikimas dėl biomedicininio tyrimo prieštaruja vaiko interesams (pavyzdžiui, vaikas, galintis suvokti pateikiamą su biomediciniu tyrimu susijusią informaciją, sąmoningai pasisako prieš dalyvavimą tyrime, kuris galėtų žymiai pagerinti jo sveikatą, tik norėdamas paprieštarauti tėvų nuomonei, jiems kerštaudamas ar pan.) kreiptis į teismą, kuris įvertinęs vaiko interesus galėtų duoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą su nepilnamečiu, nepaisant jo valios. Manytina, kad teismas tokį leidimą

⁴⁷ Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas // Valstybės žinios, 2000, Nr. 74-2262, 3.215 str.

duotų tik labai išskirtiniais atvejais, nes sunku įsivaizduoti, kaip tyrėjai galėtų atlikti tyrimą su aktyviai tyrimui besipriešinančiu vaiku, net jei teisiškai tokį tyrimą atlikti būtų galima ir be vaiko sutikimo. Savivaldybės vaiko teisių apsaugos tarnyba tokioje byloje galėtų būti įtraukiama išvadą duodančia institucija, kuri išvadą pateiktų po visų byloje esančių įrodymų ištyrimo.

Vaiko nuomonės reikšmė Didžiosios Britanijos teisėje. Siekiant rasti sprendimą, koks reglamentavimas Lietuvos teisės aktuose turėtų būtų numatytas, kad būtų įgyvendinta vaiko teisė dalyvauti priimant su juo susijusius sprendimus, tikslinga būtų apžvelgti, kaip šią vaiko teisę užtikrina kitos valstybės. Kadangi Didžioji Britanija yra senas demokratijos tradicijas ir susiformavusią teisinę sistemą turinti valstybė, autorė nusprendė trumpai apžvelgti, kokia yra vaiko nuomonės reikšmė ir koks sutikimas dėl dalyvavimo klinikiniam tyrimo yra laikomas tinkamu, remiantis Didžiosios Britanijos teise.

Daugelis autorių, analizuojančių vaiko sutikimo ar atsisakymo dalyvauti moksliniuose tyrimuose reikšmę Didžiosios Britanijos teisinėje sistemoje, savo nuomonę pateikia ne tik remdamiesi galiojančiu teisiniu reglamentavimu, bet ir pasinaudodami teismine byloje *Gillick v West Norfolk and Wisbech Area Health Authority (1985)* suformuotu precedentu. Todėl pradžioje trumpai bus aptartos esminės *Gillick v West Norfolk and Wisbech Area Health Authority* (toliau – *Gillick*) bylos nuostatos. Visų pirma atkreiptinas dėmesys, kad Didžiojoje Britanijoje galiojančiame Šeimos teisės reformos akte (1969), numatyta, kad būtinas nepilnamečio, vyresnio nei 16 metų sutikimas dėl visų medicininių procedūrų⁴⁸. *Gillick* byloje buvo pasisakyta dėl jaunesnių nei 16 metų vaikų sutikimų teisinės galios.

Toliau pateikiamos esminės *Gillick* bylos detalės bei teisėjų (lordų) pasisakymai dėl bylos. Sveikatos ir socialinės apsaugos departamentas gydytojams pateikė gaires, numatančias, kad kontraceptinės priemonės jaunesnėms nei 16 metų mergaitėms turėtų būti skiriamos (taip pat ir konsultuojama dėl jų naudojimo ar kitais susijusiais klausimais) be tėvų sutikimo, jei mergaitės nenori, kad tėvai apie tai būtų informuoti. Ponia Gillick, būdama kelių jaunesnių nei 16 metų mergaičių motina, nurodė, kad su kontracepcija susijusių medicininių paslaugų teikimas be tėvų sutikimo yra neteisėtas. Lordų rūmai, balsuojant rezultatu 3:2, konstatavo, jog Sveikatos ir socialinės apsaugos departamento pateiktos gairės nėra neteisėtos. Didžioji dauguma Lordų rūmų pasisakė, kad nepilnamečio, nesulaukusio 16 metų amžiaus, sutikimas dėl medicininių procedūrų galėtų būti teisiškai įpareigojantis net ir nesant nepilnamečių tėvų sutikimo, esant tam tikroms aplinkybėms. Lordas Scarman nurodė, kad tėvų teisė duoti sutikimą jaunesnio nei 16 metų amžiaus nepilnamečio vardu, tampa mažiau reikšminga ir nusileidžia nepilnamečio, tapusio pakankamai protingu ir gebančiu suprasti, teisei pačiam apsispręsti⁴⁹.

⁴⁸ B. Greene. *Understanding Medical Law*. – London: Cavendish Publishing Limited, 2005. P. 39

⁴⁹ Ten pat. P. 40

Lordas Freiseris taip pat pažymėjo, kad vaiko tėvai negali būti laikomi turinčiais neribotą valdžią savo vaikų atžvilgiu. Svarbiausia yra priimti sprendimą, kas atitinka geriausius konkretaus vaiko interesus. Kyla klausimas, kas gali būti „teisėju“, priimančiu tokių sprendimą. Lordas Freiseris nurodė, kad pripažįstama, kad daugeliu atveju „geriausiu teisėju“ yra vaiko tėvai, tačiau pasitaiko situacijų, kai „geresniu teisėju“ nei tėvai yra gydytojai⁵⁰.

Aptarta *Gillick* byla įtakojo testo, nustatančio, ar jaunesnis nei 16 metų vaikas gali duoti sutikimą dėl medicininių procedūrų, atsiradimą. Testas tapo žinomas kaip „Gillick testas“ arba „Gillick kompetencija“. Kaip nurodo Brendan Green, nors testas gali pasitarnauti daugeliui medicininių procedūrų, tačiau šio testo (ir juo remiantis gautų rezultatų) ribos nėra aiškios. Minėtas autorius neaiškių ribų problemą iliustravo pavyzdžiais ir klausimą paliko atvirą. Pateikti tokie pavyzdžiai - penkiolikmetis gali duoti sutikimą dėl tonzilių pašalinimo, dešimtmetis gali sutikti dėl procedūros, paliekančios minimalius įpjovimus ir mėlynes, „Gillick kompetentingas“ asmuo gali sutikti duoti kraujo. Bet ar gali 18 metų nesulaukęs asmuo sutikti dėl kepenų donorystės? Brendan Green nurodo, kad nors atrodytų, kad vaiko sutikimas dėl donorystės nebūtų teisiškai įpareigojantis, bet vis dėl to yra bylų, kuriose pozicija šiuo klausimu nėra vienareikšmiška ir aiški⁵¹. Taip pat pažymėtina, kad Brendan Green neanalizavo „Gillick testo“ pritaikymo galimybės moksliniuose tyrimuose.

Shaun D. Pattinson, taip pat nurodo, kad atsakymas į klausimą, ar *Gillick* principai būtų taikomi moksliniuose tyrimuose, nėra aiškus⁵².

Darbo autorė, norėtų atkreipti dėmesį, kad žemiau aptariamose užsienio autorių nuomonėse dėl medicininių tyrimų su vaikais, kalbant apie tyrimus su žmonėmis, dažniausiai yra vartojama angliška sąvoka „research“ o kalbant apie tyrimus su žmonėmis, kurie yra numatyti konkrečiame teisės akte - Klinikinių tyrimų nuostatuose - reglamentuojančiame vaistinių preparatų tyrimus, vartojama sąvoka „clinical trials“ (ši sąvoka šiame teisės akte yra apibrėžta). Darbo autorei nepavyko rasti teisės akto, kuriame būtų apibrėžta „research“ sąvoka. Išvertus į lietuvių kalbą, „research“ reiškia – tyri(nėji)mą, mokslo tiriamąjį darbą⁵³. Kadangi, tiek „clinical trial“, tiek „research“ sąvokos, žemiau aptariamų autorių darbuose, yra vartojamos apibūdinant medicininius tyrimus, kurių subjektai yra žmonės, taip pat, atsižvelgiant į tai, kad kai kurie žemiau aptariamie autoriai šias sąvokas vartoja sinonimiškai, t.y. kalbant vaistinių preparatų tyrimus vartojama ne „clinical trials“, o „research“ sąvoka, darbo autorė abi minėtas angliškas sąvokas į lietuvių kalbą verčia vienodai – „klinikiniai tyrimai“.

⁵⁰ J. Miola. *Medical Ethics and Medical Law (A Symbiotic Relationship)*. – Oxford and Portland, Oregon: Hart Publishing, 2007. P. 90

⁵¹ B. Greene. *Understanding Medical Law*. – London: Cavendish Publishing Limited, 2005. P. 41

⁵² S. D. Pattinson. *Medical Law and Ethics*. – London: Sweet and Maxwell, 2006. P. 371

⁵³ Mokomasis anglų kalbos žodynas. – Vilnius: Alma Littera, 2000. P. 563.

Sprendimo *Gillick* byloje pritaikymo aspektus klinikiuose tyrimuose analizuoja Margaret Brazier ir Emma Cave. Kaip nurodo minimos autorės, vaiko nuomonės dėl klinikinio tyrimo reikšmė priklauso nuo to, ar klinikinis tyrimas yra atliekamas, remiantis Klinikinių tyrimų nuostatais (*angl.* Clinical Trials Regulations 2004). Tuomet, kai tyrimas nepatenka į teisės normomis reguliuojamų santykių sritį (aptariamam atveju į Klinikinių tyrimų nuostatų reguliuojamą sritį), galima kalbėti apie *Gillick* principų pritaikymą⁵⁴.

Visų pirma aptartini Klinikinių tyrimų nuostatai, kuriems, kaip minėta, *Gillick* principai nėra taikomi. Atkreiptinas dėmesys, kad Klinikinių tyrimų nuostatuose yra įgyvendinamos 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikius tyrimus, suderinimo nuostatos⁵⁵. Klinikinių tyrimų nuostatai reglamentuoja tik vaistinio preparato klinikius tyrimus.

Norėję atkreipti dėmesį į Klinikinių tyrimų nuostatų nuostatas, susijusias su sutikimo dėl vaiko dalyvavimo klinikiame tyrime davimu. Visų pirma, reikėtų pažymėti, kad pagal minimus nuostatus nepilnamečiai yra asmuo, jaunesnis nei 16 metų amžiaus⁵⁶. Klinikinių tyrimų nuostatai numato, kad klinikius tyrimus su vaikais galima atlikti, kai yra gautas tėvų valdžią turinčių asmenų sutikimas arba teisinio atstovo sutikimas; nepilnamečiai, atsižvelgiant į jo sugebėjimą suprasti, gavo informaciją apie tyrimą, jo riziką ir naudą iš darbuotojų, turinčių darbo su nepilnamečiais patirtį; aiškus nepilnamečio, kuris gali susidaryti nuomonę ir įvertinęs šią informaciją atsisakyti dalyvauti arba bet kuriuo metu nutraukti klinikinį tyrimą, noras yra apsvarstomas tyrėjo; tėvų valdžią turinčio asmens ar teisinio atstovo sutikime turi atsispindėti numanoma nepilnamečio valia⁵⁷. Autorė norėtų atkreipti dėmesį, kad Didžiojoje Britanijoje galiojančiuose Klinikinių tyrimų nuostatuose, skirtingai nei 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvoje 2001/20/EB, kalbant apie asmenis, duodančius sutikimą dėl vaiko dalyvavimo klinikiame tyrime, yra vartojama sąvoka „tėvų valdžią turintys asmenys“ (*angl.* a person with parental responsibility), o ne „tėvų“ (*angl.* parents) sąvoka, kuri vartojama direktyvoje. Dr. Shaun D. Pattinson paaiškina, ką Klinikinių tyrimų nuostatų kontekste reikėtų laikyti teisiniu atstovu. Visų pirma, minėtas autorius nurodo, kad Klinikinių tyrimų nuostatai numato asmenų, kurie turėtų duoti sutikimą dėl vaiko dalyvavimo tyrime, hierarchiją. Šioje hierarchinėje viršūnėje yra asmenys, turintys tėvų valdžią. Šio darbo autorės nuomone, kadangi vartojama platesnė sąvoka nei tėvai, manytina, kad į turinčių tėvų valdžią asmenų sąrašą pateks ne tik tėvai, bet ir kiti asmenys, kurie tiesės aktų nustatyta tvarka yra paskirti vaiką atstovauti ir vaiko

⁵⁴ M. Brazier, E. Cave. *Medicine, Patients and the Law*. – London: Penguin Books, 2003. P. 422

⁵⁵ M. and M. Smith's. *Law and Medical Ethics*. – Oxford: Oxford University Press, 2006. P. 695

⁵⁶ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004, No. 1031 //

<http://www.legislation.gov.uk/uk/si/2004/1031/contents/made>; prisijungimo laikas 2012-03-11. Part 1, para. 2 (1)

⁵⁷Ten pat. Schedule 1, Part 4

atžvilgiu turi tokias pat teises ir pareigas, kokias turi tėvai savo biologinių vaikų atžvilgiu. Kaip nurodo Dr. Shaun D. Pattinson, remiantis Klinikinių tyrimų nuostatais, išskirtiniais ir skubiais atvejais, kai negalima gauti tėvų valdžia turinčių asmenų sutikimo dėl vaiko dalyvavimo klinikiniame tyrime, sutikimą gali duoti teisinis atstovas. Kaip nurodo autorius, tokiu teisiniu atstovu galėtų būti vaiko gydytojas, jei jis nėra susijęs klinikiniu tyrimu. Jei gydytojo sutikimo gauti neįmanoma arba gydytojas nenori tokio sutikimo duoti, tam tikras sveikatos priežiūros specialistas⁵⁸ gali nurodyti kitą asmenį, nesusijusį su klinikiniu tyrimu, kuris būtų laikomas teisiniu atstovu⁵⁹.

Dr. Shaun D. Pattinson, aptardamas Klinikinių tyrimų nuostatų punktą, numatantį, kad nepilnamečiui, atsižvelgiant į jo sugebėjimą suprasti, darbuotojai, turintys darbo su nepilnamečiais patirtį, turi suteikti informaciją apie tyrimą, jo riziką ir naudą, nurodo, kad ši nuostata nereiškia, jog vaikas turi „galią“ sutikti ar nesutikti su tyrimu. Klinikinių tyrimų nuostatai numato tik tai, kad tyrėjas turi „apsvarstyti“ (*angl.* consider) vaiko atsisakymą dalyvauti tyrime. Priešingai, kaip pažymi autorius, yra su neveiksniais asmenimis, kurie prieš tapdami neveiksniais buvo išreiškę prieštaravimą dėl dalyvavimo klinikiniame tyrime - toks šių asmenų praecityje išreikštas nesutikimas yra teisiškai reikšmingas, todėl tokio asmens negalima įtraukti į klinikinius tyrimus⁶⁰. Kad Klinikinių tyrimų nuostatai nereikalauja vaiko sutikimo (net ir gebančio duoti sąmoningą sutikimą), mano ir Margaret Brazier ir Emma Cave⁶¹.

Analizuodamas Klinikinių tyrimų nuostatus, Dr. Shaun D. Pattinson atkreipia dėmesį į sąlygų, kuriomis gali būti atliekami klinikiniai tyrimai su neveiksniais asmenimis skirtumus, kai kalbama apie neveiksnius nepilnamečius (vaikus) bei apie neveiksnius pilnamečius. Norint atlikti tyrimus su neveiksniais pilnamečiais, tyrimai turi būti gydomieji (*angl.* therapeutic) arba jie neturi būti pernelyg rizikingi tiriamajam, kai tuo tarpu, norint atlikti tyrimus su vaikais, tyrimai turi būti gydomieji arba jie turi atnešti naudos vaikams, kaip grupei subjektų⁶².

Trumpai aptarus Klinikinių tyrimų nuostatus, bus pateikiama minėtų autorių Margaret Brazier ir Emma Cave nuomonė, apie *Gillick* principų pritaikymą klinikiniams tyrimams, nepatenkantiems į Klinikinių tyrimų nuostatų taikymo sritį. Kaip minėta, Klinikinių tyrimų nuostatai reglamentuoja vaistinių preparatų klinikinius tyrimus, todėl šio darbo autorės nuomone, darytina išvada, kad apie *Gillick* principų taikymą galima kalbėti, kai atliekami kitos rūšies, nei klinikiniai vaistinių preparatų, tyrimai. Kaip nurodo Margaret Brazier ir Emma Cave, jei klinikinis tyrimas yra susipynęs su medicinine priežiūra, taip pat turėtų būti taikomas „Gillick testas“ (*darbo aut. pastaba* – remiantis *Gillick* principais, nepilnametis gali duoti teisiškai reikšmingą sutikimą, jei

⁵⁸ Dr. Shaun D. Pattinson įvardijo specialistą kaip „health care provider“. Kadangi sunku Lietuvoje rasti tokio specialisto atitikmenį, darbo autorė jį įvardijo kaip sveikatos priežiūros specialistą.

⁵⁹ S. D. Pattinson. *Medical Law and Ethics*. – London: Sweet and Maxwell, 2006. P. 374

⁶⁰ Ten pat.

⁶¹ M. Brazier, E. Cave. *Medicine, Patients and the Law*. – London: Penguin Books, 2003. P. 422

⁶² S. D. Pattinson. *Medical Law and Ethics*. – London: Sweet and Maxwell, 2006. P. 375.

nustatoma, kad jis yra pakankamai brandus ir sąmoningas tokį sutikimą duoti). Minimos autorės nurodo, kad teisiniai nepilnamečių sutikimo dėl dalyvavimo klinikiniam tyrimui reikalavimai yra nurodomi kompetentingų institucijų pateikiamose gairėse. 1991 metų Sveikatos departamento (*angl.* Department of Health) gairėse, skirtose klinikinio tyrimo etikos komitetams, nurodoma, kad net ir gydomųjų klinikinio tyrimo atveju, vaikui esant kompetentingam pagal *Gillick*, privalo būti gautas jo tėvų ar globėjų sutikimas dėl vaiko dalyvavimo klinikiniam tyrimui, jei vaikas nėra sulaukęs 16 – os metų amžiaus. Tėvų sutikimo turi būti reikalaujama net ir tokiais atvejais, jei vaikui yra 16 ar 17 metų, išskyrus tuos atvejus, jei vaiko tėvų informavimas apie tyrimą neatitiktų geriausių vaiko interesų. Kaip nurodo autorės, minimos Sveikatos departamento gairės, 2001 metais buvo pakeistos „COREC“ (Governance Arrangements for NHS Research Ethics Committees) gairėmis, kurios paslaptinai nutyli ir nenumato reikalavimų vaiko sutikimui. 2000 metų Pediatrijos ir vaikų sveikatos karališkojo koledžo (*angl.* Royal College of Paediatrics and Child Health) gairėse nurodyta, kad vaikas, kuris išlaiko *Gillick* testą, turi turėti galimybę duoti sutikimą dėl dalyvavimo klinikiniam tyrimui. Medicininių tyrimų komisija (*angl.* Medical Research Council) numato, kad tyrimams, kurie nepatenka į Klinikinių tyrimų nuostatų taikymo sritį, *Gillick* greičiausiai bus taikoma, tačiau visuomet turėtų būti skatinamas ir tėvų dalyvavimas⁶³.

Margaret Brazier ir Emma Cave nuomone, nėra pagrindo, kuriuo remiantis, *Gillick* neturėtų būti taikoma tiesioginės naudos vaikui neduodantiems klinikiniam tyrimams (šio darbo autorės nuomonė, čia turimi mintyje negydomieji klinikiniai tyrimai). Nurodoma, kad *Gillick* sprendimo nuostatos yra susijusios su bendra vyresnių vaikų teise ir galimybe priimti sprendimus (neapsiribojant vien sprendimais, susijusiais su gydymu) patiems. Lordas Donaldson, byloje *Re W (A minor)*, nurodė, kad mažai tikėtina, jog *Gillick* kompetentingas vaikas sutiktų dėl procedūros, kuri jam neduoda jokios naudos. Margaret Brazier ir Emma Cave pateikia nuomonę, jog saugiausias variantas, norint įtraukti paauglį į tyrimą, kuris nepatenka į Klinikinių tyrimų nuostatų taikymo sritį, gauti ir vaiko, ir jo tėvų sutikimą⁶⁴.

Mason and McCall Smith's, kalbėdami apie negydomuosius tyrimus, nurodo, kad amžius, nuo kurio vaikas gali sąmoningai suprasti su klinikinio tyrimu susijusius aspektus, gali būti įvairus, tačiau vis tiek įmanoma padaryti tam tikrus apibendrinimus. Teigiama, kad paprastai manoma, jog vaikai iki 7 - erių metų amžiaus nėra pajėgūs suvokti altruistinių veiksmų prasmės, tačiau vyresni vaikai tikrai gali suprasti, kad jie, dalyvaudami tyrimui, padeda gydytojui išgydyti kitus vaikus. Keturiolikmetis, nesuvokiantis, kas yra mokslinis tyrimas, šiais laikais veikiausiai būtų išimtis. Šios išvados remiasi tyrimu, kuriame buvo nustatinėjamas 9 - erių ir 14 - os metų vaikų gebėjimas priimti sprendimus dėl gydymo. Pasirodė, kad keturiolikmečiai geba priimti tokius sprendimus taip

⁶³ M. Brazier, E. Cave. *Medicine, Patients and the Law*. – London: Penguin Books, 2003. P. 422-423

⁶⁴ Ten pat.

pat, kaip ir suaugusieji. Taip pat stebėtina kompetencija pastebėta devynerių metų amžiaus vaikų grupėje⁶⁵.

Kaip nurodo Margaret Brazier ir Emma Cave, teisė aiškiai nenumato, ar vaiko tėvų sutikimas dėl jaunesnio vaiko (*aut. past.* – Gillick nekompetentingo) dalyvavimo negydomajame klinikiniam tyrimo yra teisiškai reikšmingas. Šiuo klausimu pasisako kompetentingos institucijos savo etikos gairėse. Medicininių tyrimų komisija nurodo, kad sveiko vaiko dalyvavimas klinikiniam tyrimo yra etiškas, jei buvo gautas tinkamas sutikimas, rizika neviršija minimalios ir tyrimas nėra prieštaraujantis vaiko interesams⁶⁶.

Kaip nurodo Mason and McCall Smith's, kompetentingos institucijos palaiko nuomonę, jog negydomasis tyrimas su vaiku yra priimtinas, jei jis duoda naudos kitiems vaikams, tačiau toks tyrimas neturėtų būti atliekamas su vaikais, jei jis gali būti atliekamas su suaugusiais asmenimis. Mason and McCall Smith's taip pat pabrėžia, kad vaiko tėvų sutikimas dėl vaiko dalyvavimo negydomajame klinikiniam tyrimo nebus laikomas tinkamu, jei tyrimas vaikui kels didesnę nei minimalią riziką. Autoriai pateikia nuomonę, kas gali būti laikoma minimalia rizika. Nurodoma, jog federaliniai Jungtinių Amerikos Valstijų teisės aktai numato, kad rizika yra minimali, kai žala ar nepatogumai, kylantys dėl tyrimo, nėra didesni nei tie, kurie kyla kasdieniame gyvenime ar atliekant įprastus psichologinius ar fiziologinius tyrimus ar patikrinimus. Medicininės etikos institutas (*angl.* Institute of Medical Ethics) minimalią riziką apibrėžė, kaip tokia, kai mirties tikimybė yra 1:1,000,000; rimtų komplikacijų rizikos tikimybė yra 1:1,00,000; o nedidelių komplikacijų rizikos tikimybė yra 1:1,000⁶⁷.

Taigi, atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta aukščiau, darytina išvada, kad Didžiojoje Britanijoje atliekant vaistinių preparatų klininius tyrimus, kurie yra reglamentuojami Klinikinių tyrimų nuostatais, sutikimą dėl vaiko (kaip minėta, vaiku šis teisės aktas laiko asmenį iki 16 metų amžiaus) dalyvavimo tokiam tyrimo turi duoti tėvų valdžią turintis asmuo ar teisinis atstovas, o gebančiam suvokti vaikui turi būti suteikta su tyrimu susijusi informacija, tačiau vaiko sutikimo nereikalaujama. Jei klininis tyrimas nėra reguliuojamas Klinikinių tyrimų nuostatais, tuomet taikomi *Gillick* principai. Jei vaikas pagal Gillick yra kompetentingas, tuomet reikia ir vaiko, ir jo tėvų sutikimo dėl vaiko dalyvavimo klinikiniam tyrimo, nesvarbu, ar tai būtų gydomasis ar negydomasis tyrimas. Jei vaikas nėra Gillick kompetentingas, sutikimą dėl jo dalyvavimo gydomajame klinikiniam tyrimo duoda tėvai. Dėl Gillick nekompetentingo vaiko dalyvavimo negydomajam tyrimo kyla abejonių (ar apskritai tokie tyrimai yra etiški), tačiau pripažįstama, kad vaiko tėvai turi teisinę galią duoti sutikimą dėl vaiko dalyvavimo tokiam tyrimo, jei tyrimas neviršija minimalios rizikos vaikui ir jei tyrimas duos naudos kitiems vaikams, kaip subjektų

⁶⁵ M. and M. Smith's. *Law and Medical Ethics*. – Oxford: Oxford University Press, 2006. P. 690

⁶⁶ M. Brazier, E. Cave. *Medicine, Patients and the Law*. – London: Penguin Books, 2003. P.423

⁶⁷ M. and M. Smith's. *Law and Medical Ethics*. – Oxford: Oxford University Press, 2006. P. 687

grupei. Pažymėtina, kad nė vienas iš aukščiau aptartų autorių, analizavusių sutikimą dėl vaiko dalyvavimo klinikiniame tyrime, neaptarė situacijų, kai tyrimui prieštarauja Gillick kompetentingas vaikas, o tėvai sutinka dėl tokio tyrimo arba atvirkščiai, arba, kai tyrimui prieštarauja tiek vaikas, tiek tėvai, tačiau gydytojai mano, jog toks tyrimas geriausiai atitiktų vaiko interesus. Tačiau, Dr. Shaun D. Pattinson, trumpai aptardamas bendras teisinis nuostatas, susijusias su gydymu (nesusijusiu su klinikiniais tyrimais), nurodo, kad vaiko gydymui reikia tėvų valdžią turinčių asmenų sutikimo arba, jei vaikas yra vyresnis nei 16 metų arba Gillick kompetentingas, vaiko sutikimo. Taip pat nurodoma, kad teismai turi galią nuginčyti tėvų ar vaiko valią, jei teismai nusprendžia, kad tai geriausiai atitinka vaiko interesus⁶⁸. Atsižvelgiant į teismo galią nuginčyti sutikimus ar nesutikimus gydymo atveju, šio darbo autorė kelia prielaidą, kad Didžiosios Britanijos teismai, iškilus tokio pobūdžio situacijoms klinikinių tyrimų srityje, teoriškai galėtų turėti tam tikrą galią pakeisti tėvų ar vaiko valią, jei tai atitiktų geriausius vaiko interesus.

Kai matyti, net ir Didžiojoje Britanijoje ne visais atvejais užtikrinama vaiko, sugebančio suformuluoti savo pažiūras, teisė laisvai jas reikšti visais vaiką liečiančiais klausimais (tokios vaiko teisės, kaip jau buvo aptarta, nenumato Klinikinių tyrimų nuostatai). Tačiau, darbo autorės nuomone, teigiamai vertintinas Didžiosios Britanijos teismų praktikos suformuotas Gillick testas, kurio pagalba nustatoma, ar vaikas yra pakankamai brandus pats duoti sutikimą. Manytina, kad panašaus teisinio instituto atsiradimas Lietuvos teisėje, taip pat būtų sveikintinas ir geriau įgyvendintų vaiko teisę reikšti nuomonę visais su juo susijusiais klausimais.

Įstatyminių atstovų sutikimas. Minėta, kad sutikimą dėl nepilnamečio dalyvavimo biomediciniame tyrime duoda tėvai *arba* įstatyminiai atstovai. Norėtusi pažymėti, kad tėvai yra savo nepilnamečių neveiksnių vaikų atstovai pagal įstatymą⁶⁹. BTEĮ formuluotė išskirianti tėvus ir vaiko įstatyminius atstovus į atskiras grupes yra klaidinga, nes tėvai yra vieni iš galimų vaiko atstovų pagal įstatymą (be tėvų, atstovams pagal įstatymą Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas prilygina vaiko globėją ir rūpintoją). Žinoma, ne visai teisiškai teisinga BTEĮ formuluotė įstatyme numatytais vaiko teisių apsaugos garantijoms įtakos neturi, tačiau, siekiant, kad teisės aktuose nebūtų teisinių nelogiškumų, manytina, kad ji turėtų būti suformuluota numatant, kad sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime duoda „tėvai *arba kiti* įstatyminiai atstovai“.

Darbo autorė, taip pat norėtų atkreipti dėmesį į nuostatą, kad nepilnamečio tėvams gyvenant skyrium, būtinas tik vieno iš tėvų sutikimas. Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 3.156 straipsnis numato, kad tėvo ir motinos teisės ir pareigos savo vaikams lygios. Tėvai turi lygias teises ir lygias pareigas savo vaikams, nesvarbu, ar vaikas gimė susituokusiems, ar nesusituokusiems tėvams, jiems santuoką nutraukus, teismui pripažinus ją negaliojančia ar tėvams gyvenant

⁶⁸ S. D. Pattinson. *Medical Law and Ethics*. – London: Sweet and Maxwell, 2006. P. 371

⁶⁹ Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas // Valstybės žinios, 2000, Nr. 74-2262, 3.157 str.

skyrium⁷⁰. Taigi, manytina, kad BTEĮ nuostata, numatanti reikalavimą tėvams gyvenant skyrium pateikti tik vieno tėvo sutikimą, prieštarauja tėvų valdžios lygybės principui. Autorės nuomone, vieno iš vaiko tėvų sutikimo dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime turėtų užtekti tik tokiais atvejais, jeigu kitam iš tėvų yra apribota tėvų valdžia⁷¹, vaikas atskirtas nuo to tėvo⁷², tėvas yra neveiksnius, paskelbtas nežinia kur esančiu ar mirusiu.

Taip pat kyla klausimas, ar gali biomedicininis tyrimas būti atliekamas, jei vienas vaiko tėvas dėl jo sutinka, kitas prieštarauja ir sutikimo neduoda. Analizuojant BTEĮ formuluotą „jeigu tiriamasis yra nepilnametis, asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą duoda abu tėvai ar įstatyminiai nepilnamečio atstovai“ atrodo, kad jei sutikimo abu tėvai neduoda, tai tyrimas atliekamas negali būti. Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 3.165 straipsnio 3 dalis numato, kad visus klausimus, susijusius su vaikų auklėjimu, sprendžia abu tėvai tarpusavio susitarimu⁷³. Jeigu tėvai nesusitaria, ginčijamą klausimą sprendžia teismas. Lietuvos Respublikos civilinio kodekso Trečiosios knygos IV dalies XI skyriaus ketvirtajame skirsnyje numatyti straipsniai, reglamentuojantys konkrečias ginčų dėl vaikų rūšis, kurias sprendžia teismas – tai yra ginčai dėl vaiko vardo ir pavardės, ginčai dėl vaiko gyvenamosios vietos nustatymo, ginčai tarp skyrium gyvenančių tėvų dėl bendravimo su vaiku ir dalyvavimo jį auklėjant, ginčai dėl vaiko bendravimo su artimaisiais giminaičiais. Aptariamame skirsnyje numatytas baigtinis sąrašas ginčų dėl vaiko. Nors ginčas tarp vaiko tėvų dėl sutikimo ar nesutikimo vaikui dalyvauti biomediciniame tyrime nėra nei ginčas dėl vaiko auklėjimo, taip pat nepatenka į kitų tiesiogiai Lietuvos Respublikos civiliniame kodekse nurodytų ir aukščiau minėtų ginčų kategoriją, autorės nuomone, remiantis įstatymo analogija, vaiko tėvai tokį ginčą turėtų teisę spręsti teisme. Negalima atmesti atveju, kuomet vieno iš tėvų neduodamas sutikimas dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime neatitiks vaiko interesų, todėl turėtų būti teisinė galimybė tokį nesutikimą užginčyti teisme. Atkreiptinas dėmesys, kad panašią galimybę numato Pacientų teisių įstatymo 18 straipsnio 3 dalis, nurodanti, kad „kai nepilnamečio paciento tėvai (itėviai) tarpusavyje nesutaria dėl sveikatos priežiūros masto, sprendimus dėl teiktinos sveikatos priežiūros masto, alternatyvos pasirinkimo priima gydantis gydytojas, o prireikus – gydytojų konsiliumas, išimtinai vadovaudamasis paciento interesais. Įstatymai gali nustatyti, kada šioje dalyje nurodytais atvejais būtinas teismo leidimas. Dėl tokio leidimo į teismą kreipiasi sveikatos priežiūros įstaiga arba nepilnamečio paciento atstovas pagal įstatymą“⁷⁴.

⁷⁰ Ten pat. 3.156 str.

⁷¹ Ten pat. 3.179 str.

⁷² Ten pat. 3.180 str.

⁷³ Ten pat. 3.165 str. 3 d.

⁷⁴ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios, 1996, Nr. 102-2317, 18 str. 3 d.

Asmens sutikimas. BTEĮ 7 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad jeigu tiriamasis yra nepilnamečis, asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą duoda ne tik įstatyminiai nepilnamečio atstovai, bet ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnyba (toliau – Tarnyba).

Pažymėtina, kad Tarnyba, pagal kompetenciją atstovauja ir gina *vaikų* interesus⁷⁵, taigi nepilnamečiui tapus veiksniam (tuomet jis nebelaikomas vaiku), Tarnyba nebeturi kompetencijos spręsti su veiksnium nepilnamečiu susijusių klausimų (išskyrus, kai yra sprendžiamas klausimas dėl nepilnamečio veiksnumo panaikinimo). Todėl manytina, kad BTEĮ reikalavimas Tarnybai duoti sutikimą dėl visų nepilnamečių dalyvavimo biomedicininiame tyrime, neatsižvelgiant į jų veiksnumą, gali neatitikti teisės aktais numatytos Tarnybos kompetencijos.

Reikalavimai asmens sutikimui yra numatyti BTEĮ 8 straipsnyje. Visų pirma, numatoma, kad asmens sutikimas privalo būti rašytinės formos. Asmuo (nagrinėjamu atveju, vaiko įstatyminiai atstovai ir Tarnyba) prieš duodant sutikimą privalo būti suprantama forma pasirašytinai informuojamas apie biomedicininio tyrimo tikslą, planą, taikomus metodus, Lietuvos bioetikos komiteto ar atitinkamo Regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto sprendimus, taip pat apie:

- 1) numatomą biomedicininio tyrimo naudą tiriamajam;
- 2) tiriamojo teises, galimą riziką bei nepatogumus, kuriuos tiriamajam gali sukelti biomedicininis tyrimas, taip pat galimos žalos, patirtos dėl biomedicininio tyrimo, atlyginimo tvarką;
- 3) tiriamojo teisę atšaukti raštu asmens sutikimą dalyvauti biomedicininiame tyrime bet kuriuo metu, suteikiant informaciją apie tokio biomedicininio tyrimo nutraukimo pasekmes;
- 4) informacijos konfidencialumo garantijas⁷⁶.

Kaip matyti BTEĮ, numato, kad apie aukščiau nurodytus planuojamo biomedicininio tyrimo aspektus, asmuo privalo būti informuojamas jam *suprantama forma* bei *pasirašytinai*. Galėtų kilti klausimas, ar tokia įstatymo formuluotė reiškia, kad asmeniui, BTEĮ 8 straipsnyje nurodyta informacija, gali būti suteikiama žodžiu, jam suprantama forma, o asmuo raštu pažymi, kad jam visa informacija buvo suteikta. Autorės nuomone, siekiant didesnės asmens (vaiko) teisių apsaugos, siekiant apsisaugoti nuo galimų įrodinėjimo problemų (jei ateityje iškiltų klausimas, ar asmeniui buvo suteikta visa informacija, reikalinga duoti informuotumu pagrįstą sutikimą), visa privaloma asmeniui suteikti informacija turi būti pateikta asmeniui raštu, po ja asmuo turėtų pasirašyti. Žodžiu, vartojant asmeniui suprantamas sąvokas, galėtų būti paaiškinta asmeniui nesuprantama informacija, kuri buvo pateikta raštu. Manytina, kad asmuo pasirašydamas po pateikta informacija, turėtų nurodyti ne tik, kad su informacija susipažino, bet ir ją suprato.

⁷⁵ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2009 gruodžio 2 d. nutarimas Nr. 1593 “Dėl bendrųjų vaiko teisių apsaugos skyrių nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2009, Nr. 145-6437, 2 p.

⁷⁶ Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymas // Valstybės žinios, 2000, Nr. 44-1247, 8 str. 1 d.

Taip pat norėtųsi atkreipti dėmesį, kad BTEĮ įstatymas, numatydamas, kad asmuo turi būti informuotas apie Lietuvos bioetikos komiteto ar atitinkamo Regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto sprendimus, nenumato, kad planuojant klinikinį vaistinių tyrimą, asmuo turėtų būti informuotas apie Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos sprendimą. Manytina, kad tai galėtų būti teisės akto leidėjo „neapsižiūrėjimas“, ir nors tiesiogiai įstatyme nenumatyta, tokia informacija asmeniui turėtų būti suteikta.

Pažymėtina, kad BTEĮ nuostatos nenumato, kuris subjektas yra atsakingas už privalomos pateikti asmeniui informacijos suteikimą. Autorės nuomone, BTEĮ 8 straipsnyje numatytą informaciją asmeniui, turinčiam duoti sutikimą dėl nepilnamečio dalyvavimo biomedicininame tyrime, turėtų suteikti tyrėjas, nes jis geriausiai žino visus planuojamo biomedicininio tyrimo aspektus.

Vaiko teisių apsaugos institucijos sutikimas. Toliau darbo autorė sieks įvertinti BTEĮ numatytą reikalavimą Tarnybai duoti asmens sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomedicininuose tyrimuose, jį analizuojant visos vaiko teisių apsaugos sistemos ir Tarnybai teisės aktais numatytos kompetencijos kontekste. Visų pirma bus pateikta apibendrinta autorės nuomonė dėl reikalavimo Tarnybai duoti sutikimą, o apačioje jis bus pagrįsta. Taigi, darbo autorės nuomone, reikalavimas Tarnybai duoti sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomedicininame tyrime:

1. prieštarauja vaiko tėvų ar kitų įstatyminių atstovų pirmenybės įgyvendinti vaiko teises principui;

2. tokio reikalavimo įgyvendinimas neužtikrintų vaikui realios papildomos apsaugos, lyginant su ta, kurią užtikrina vaiko įstatyminių atstovų sutikimas, nes:

- 2.1. Tarnyba neturi kompetencijos vertinti medicininės planuojamo biomedicininio tyrimo pusės;

- 2.2. pagal teisės aktuose numatytą Tarnybos kompetenciją duodamas sutikimas, būtų tik formalus vaiko teisių apsaugos garantas, realios vaiko teisių apsaugos nepadidinantis.

Prieštaravimas vaiko įstatyminių atstovų pirmenybės užtikrinti vaiko teises principui. Be vaiko įstatyminių atstovų sutikimo, kaip minėta, BTEĮ, kaip privalomą sąlygą, numato Tarnybos sutikimą. Analizuojant nagrinėjamo įstatymo formuluotę – „asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą *duoda* abu tėvai ar *įstatyminiai nepilnamečio atstovai* ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos *tarnyba*” – matyti, kad vaiko įstatyminiai atstovai ir Tarnyba duoda tokį patį sutikimą – asmens sutikimą. Vaiko įstatyminių atstovų sutikimas yra lygiavertis Tarnybos sutikimui. Taigi, BTEĮ suteikia vienodas teises ir pareigas vaiko įstatyminiams atstovams ir Tarnybai. Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 3.163 straipsnis įtvirtina bendruosius neveiksnių nepilnamečių teisių įgyvendinimo principus. Minimas straipsnis numato, kad nepilnamečių vaikų teises užtikrina tėvai, be tėvų globos likusių vaikų teises užtikrina globėjai (rūpintojai). Tuo atveju, jei vaiko tėvai ar

globėjai (rūpintojai) vaikų teises pažeidinėja, priemonių vaikų teisėms užtikrinti gali imtis valstybinė vaiko teisių apsaugos institucija arba prokuroras⁷⁷. Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 3.165 straipsnis taip pat numato, jog tėvai turi teisę ir pareigą auklėti savo vaikus ir yra atsakingi už savo vaikų auklėjimą ir vystymą, privalo rūpintis savo vaikų sveikata, jų dvasiniu ir moraliniu ugdymu. Tėvai atlikdami šias pareigas turi pirmumo teisę prieš kitus asmenis⁷⁸. Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymo 4 straipsnio 1 dalies 7 punkte numatyta, kad vaiko teises pirmiausia privalo užtikrinti tėvai ir kiti teisėti vaiko atstovai⁷⁹. Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencijos 3 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad valstybės dalyvės įsipareigoja teikti vaikui tokią apsaugą ir globą, kokios reikia jo gerovei, atsižvelgdamas į jo tėvų, globėjų ar kitų asmenų, atsakančių už jį pagal įstatymą, teises ir pareigas, ir tam tikslui imasi atitinkamų teisinių ir administracinių priemonių⁸⁰. Taigi, teisės aktai įtvirtina vaiko tėvų ir kitų atstovų pirmumo teisę priimti sprendimus, susijusius su jų vaiku. Taip pat autorės nuomone, „asmens sutikimas“ dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime, gali būti duodamas tik vaiką atstovaujančių asmenų. Nė vienas teisės aktas nenumato Tarnybai teisių įgyti vaiko įstatyminio atstovo statuso. Tarnybai numatyta pareiga pasirūpinti, kad vaikui būtų paskirtas atstovas, jei vaikas tokio neturi, tačiau teisės pačiai vykdyti įstatyminio atstovo funkcijų Tarnybai nėra numatyta⁸¹. Tarnyba į privatų šeimos gyvenimą gali įsikišti tuo atveju, jei nėra užtikrinamos vaiko teisės. Atsižvelgiant į tai, kas pasakyta aukščiau, manytina, kad reikalavimas visais atvejais (neatsižvelgiant į tai, ar kyla pagrįstų abejonių dėl vaiko atstovų galimo piktnaudžiavimo savo teisėmis) gauti vaiko tėvų (kitų įstatyminių atstovų) sutikimą ir kartu lygiavertį Tarnybos sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime, galimai prieštarauja vaiko tėvų pirmumo teisei įgyvendinti vaiko teises. Kyla pagrįstų klausimų, kuris sutikimas (vaiko teisėtų atstovų ar Tarnybos) turėtų prioritetą, jei, pavyzdžiui, vaiko tėvai sutinka dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime, o Tarnyba tokio sutikimo neduoda, arba priešingai. Be to, atsižvelgiant į tai, kad galioja bendras principas, jog Tarnyba vaiko interesus ginti imasi, kai juos pažeidžia vaiko įstatyminiai atstovai, BTEI įtvirtintas reikalavimas dėl Tarnybos sutikimo, sukuria išankstinę prezumpciją, jog vaiko įstatyminiai atstovai savo valdžią įgyvendina netinkamai. Tokia prezumpcija prieštarauja tam pačiam vaiko įstatyminių atstovų pirmenybės įgyvendinti vaiko teises principui (nebūtų logiška pirmenybę suteikti įstatyminiam atstovui, jei preziumuotume, kad jis savo valdžią vaiko atžvilgiu įgyvendins netinkamai).

Reikalavimo gauti Tarnybos sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime įgyvendinimas neužtikrintų vaikui realios papildomos apsaugos. Prieš pateikiant argumentus,

⁷⁷ Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas // Valstybės žinios, 2000, Nr. 74-2262, 3.163 str.

⁷⁸ Ten pat. 3.165 str. 1 d.

⁷⁹ Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymas // Valstybės žinios, 1996, Nr. 33-807, 4 str. 1 d. 7 p.

⁸⁰ Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencija // Valstybės žinios, 1995, Nr. 60-1501, 3 str. 2 d.

⁸¹ Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas // Valstybės žinios, 2000, Nr. 74-2262, 3.250 str. 2 d.

kodėl, autorės nuomone, Tarnybos sutikimas vaiko interesų papildomai nesaugotų, reikėtų prisiminti (tai buvo nurodyta šio darbo įvade), kad praktikoje reikalavimas Tarnyba duoti sutikimą neįgyvendinamas (išskyrus retas išimtis), t.y. Tarnybos sutikimų neduoda. Praktikoje sutikimų Tarnyboms neduodant, darbo autorė pateikia teorines, Tarnybos kompetencija paremtas, išvalgas, kokius sutikimus ir ką vertinant Tarnyba *galėtų* duoti.

Manytina, kad Tarnyba, sprendama dėl sutikimo davimo ar atsisakymo jį duoti, įstatyme nesant nurodytų kriterijų, turėtų vadovautis bendru – biomedicininio tyrimo atitikimo vaiko interesams – kriterijumi. Biomedicininis tyrimas tiesiogiai susijęs su vaiko teise į sveikatą ir gyvybę. Sprendama, ar duoti sutikimą, Tarnyba, turėtų įvertinti, ar planuojamas biomedicininis tyrimas nepadarys žalos vaiko sveikatai ir gyvybei. Tačiau Tarnyba, kurios veiklą ir funkcijas reglamentuoja Bendrieji vaiko teisių apsaugos skyrių nuostatai, neturi kompetencijos spręsti klausimų, susijusių su vaiko sveikata. Tarnyba, siekdama užtikrinti vaiko teisę į tinkamą sveikatos priežiūrą, turi pagal kompetenciją imtis priemonių, kai gauna informacijos apie netinkamai užtikrinamas ar visai neužtikrinamas sveikatos priežiūros paslaugas vaikui. Tačiau pati Tarnyba neturi kompetencijos diagnozuoti vaikui ligų, paskirti gydymo ir pan. Ji turi pareigą pasirūpinti, kad vaikas, kuriam reikia sveikatos priežiūros paslaugų, tokias paslaugas gautų, t.y. kad vaikas būtų pristatytas į sveikatos priežiūros įstaigą. Taigi, Tarnyba, nėra kompetentinga ir negali savo duodamu sutikimu (nesutikimu) apsaugoti vaiko teisės į sveikatą ir įvertinti, ar planuojamas tyrimas nekels grėsmės vaiko sveikatai ar gyvybei. Be to, jei Lietuvos bioetikos komitetas, regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas išdavė leidimą, o klinikinių vaistinių tyrimų atveju, leidimą išdavė Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, o pritarimą - Lietuvos bioetikos komitetas, tai preziumuojama, kad tyrimas negali padaryti žalos vaiko sveikatai ar gyvybei, nes priešingu atveju, leidimas (ir pritarimas) nebūtų buvęs išduotas. Todėl, net jei Tarnyba ir būtų kompetentinga spręsti tam tikrus su vaiko sveikata susijusius klausimus, būtų nelogiškai Tarnybai dar kartą vertinti, ar tyrimas nesukels žalos vaiko sveikatai ar gyvybei, jei kompetentingos institucijos yra išdavusios leidimą ir pritarimą vykdyti tyrimą.

Taigi, kokius biomedicininio tyrimo aspektus pagal kompetenciją galėtų vertinti Tarnyba, duodama ar atsisakydama duoti sutikimą dėl nepilnamečio dalyvavimo biomedicininiame tyrime, jei ji neturi kompetencijos vertinti medicininių šio tyrimo aspektų?

Kaip jau buvo minėta, vaiko įstatyminiai atstovai turi pirmenybę priimti su savo ar globojamu, rūpinamu vaiku susijusius sprendimus. Valstybė ir jos institucijos į privatų šeimos gyvenimą įsikiša, kai kyla abejonų, ar vaiko įstatyminiai atstovai tinkamai naudojami savo teisėmis, ar jomis nepiktnaudžiauja. Sakykime, kad BTEĮ nuostatos, numatančios Tarnybos sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiame tyrime, yra išimtinės ir leidžiančios Tarnybai spręsti su vaiku susijusius klausimus net ir nesant signalų, kad vaiko teisėti atstovai pažeidžia vaiko teises (tai būtų

išimtis iš bendro principo). Tokiu atveju Tarnyba, sprendama dėl sutikimo davimo ar atsisakymo jį duoti, pagal kompetenciją turėtų vertinti, ar teisėti vaiko atstovai (tėvai, globėjai, rūpintojai) nepažeidžia vaiko teisių duodami ar neduodami tokio sutikimo.

Ar gali vaiko atstovai pažeisti vaiko teises duodami sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomedicininuose tyrimuose? Kaip jau buvo minėta, viena iš biomedicininio tyrimo su vaikais atlikimo sąlygų yra sąlyga, numatanti, kad tokį tyrimą galima atlikti tik tuo atveju, jei biomedicininio tyrimo rezultatai gali tiesiogiai ir realiai pagerinti tiriamų vaikų sveikatą bei biomedicininis tyrimas nesukels pavojaus tiriamų vaikų sveikatai ar gyvybei. Manytina, kad tai, jog planuojamas biomedicininis tyrimas atitinka aptariamą sąlygą, įvertina leidimą dėl biomedicininio tyrimo atlikimo išduodanti BTEĮ 12 straipsnyje numatyta institucija, kuriai numatyta biomedicininų tyrimų etikos ir principų laikymosi kontrolės funkcija. Jei biomedicininio tyrimo atlikimui yra išduotas leidimas, darytina išvada, kad toks tyrimas vaiko sveikatai žalos neturėtų padaryti, o galėtų nebent pagerinti vaiko sveikatos būklę. Taigi, net ir tuo atveju, jei vaiko atstovai duotų sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimo vadovaudamiesi kitais motyvais nei geriausi vaiko interesai, manytina, kad dalyvavimas tokiam tyrimo nepadarys žalos vaiko sveikatai ar gyvybei, atvirkščiai, jis gali duoti teigiamų rezultatų. Todėl manytina, kad Tarnybos nesutikimas dėl biomedicininio tyrimo neatitiktų vaiko interesų ir Tarnyba visuomet sutiktų su tyrimo atlikimu vaikui, jei yra kompetentingų institucijų leidimas atlikti tyrimą bei teisėtų atstovų sutikimas. Tarnyba tokį sutikimą duotų, remdamasi minėtais sutikimais ir leidimais, pati neturėdama kompetencijos vertinti papildomų planuojamo biomedicininio tyrimo aspektų, kurie dar nebuvo įvertinti. Tarnyba tam tikra prasme atliktų kontrolės funkcijas, vertindama, ar tyrimas atliekamas turint leidimą, esant vaiko atstovų sutikimui (nes medicininį aspektą vertinti Tarnyba negali). Tačiau kontrolė, ar tyrėjai laikosi BTEĮ nuostatų, jau yra numatyta kompetentingoms institucijoms, kurios ir vertina, ar tyrimai atliekami laikantis BTEĮ reikalavimų. Todėl, autorės nuomone, Tarnybos sutikimas, esant teisėtų atstovų sutikimui dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimo ir kompetentingos įstaigos sutikimui būtų tik formalus, papildomų vaiko teisių apsaugos garantijų nesuteikiantis. Neduoti sutikimo dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimo, Tarnyba, negalėdama vertinti medicininį planuojamo tyrimo aspektą, neturėtų pagrindo (jei tyrimas galėtų kelti grėsmę vaiko sveikatai ar gyvybei, kompetentingų institucijų leidimas jam atlikti neturėtų būti suteikiamas), todėl jį duotų visais atvejais.

Autorės nuomone, bendras principas turėtų būti toks, kad vaiko atstovams nedavus sutikimo dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimo, toks tyrimas negali būti atliekamas. Tačiau, kiekviena taisyklė turi išimčių, todėl praktikoje įmanomos išskirtinės situacijos, kai vaiko teisėtų atstovų nesutikimas dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimo galėtų neatitikti vaiko interesų. Tai galėtų būti situacijos, kai vaikas, pavyzdžiui, serga sunkia nepagydoma liga ir vienintelė viltis

jam išgyventi galėtų būti dar nepatvirtinti vaistai ar nepatvirtinti gydymo būdai. Tačiau net ir tokiu atveju, Tarnyba, neturėdama medicininių žinių, negalėtų įvertinti ir patvirtinti, kad konkretus biomedicininis tyrimas yra vienintelis būdas ir viltis pagerinti konkreto vaiko sveikatos būklę. Todėl, manytina, kad Tarnyba negalėtų duoti sutikimo (kai teisėti atstovai tokio neduoda) ir prisiimti atsakomybę už tai, ko pati įvertinti negali. Autorės nuomone, tokiais išskirtiniais atvejais turėtų būti numatyta galimybė kreiptis į teismą. Teismas, turėdamas galimybę į posėdį kviešti įvairius specialistus, skirti ekspertizes, įvertintų, ar vaiko interesus geriau atitinka vaiko dalyvavimas ar nedalyvavimas biomedicininiam tyrimui. Tarnyba galėtų būti į bylą įtraukta, kaip išvadą teikianti institucija. Lietuvos Respublikos civilinio proceso kodekso 252 straipsnis numato, kad valstybės ir savivaldybių institucijų, teismo įtrauktų dalyvauti procese ar įstojusių į procesą savo iniciatyva, atstovai duoda savo išvadą teismo posėdyje po įrodymų ištyrimo.⁸² Taigi, Tarnyba savo išvadą pateiktą tik įvertinus visus byloje esančius įrodymus, medicininių žinių turinčių bylos dalyvių pateiktą informaciją.

Apibendrinant visa, kas pasakyta, ir atsižvelgiant į Tarnybos vaidmenį vaiko teisių apsaugos sistemoje, jos kompetenciją bei teisės aktais numatytas funkcijas, autorės nuomone, Tarnyba negali duoti asmens sutikimo, kuris teisine prasme būtų prilygintas vaiko atstovų sutikimui dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimui. Tarnybos duodamas sutikimas jos kompetencijos ribose būtų formalus, o reikalavimas tokį sutikimą gauti, laikytinas papildoma biurokratine kliūtimi, galimai sunkinančia biomedicininį tyrimą su vaikais vykdomą Lietuvoje. Atsižvelgiant į tai, kas pasakyta aukščiau, bei turint mintyje tai, jog tarptautiniai ar regioniniai teisės aktai nenumato reikalavimo be teisėtų vaiko atstovų sutikimo gauti dar ir papildomą vaiko teisių apsaugos institucijos sutikimą dėl vaiko dalyvavimo moksliniame tyrimui, autorės nuomone, tikslinga būtų BTEĮ 7 straipsnio 2 dalyje numatytą reikalavimą gauti Tarnybos sutikimą panaikinti. Išskirtiniams atvejams, vaiko teisėtiems atstovams nesutinkant dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimui, kai vaikui toks tyrimas gali būti vienintelė galimybė pagerinti sveikatą ar išgelbėti gyvybę, turėtų būti numatyta galimybė teismui priimti sprendimą dėl vaiko dalyvavimo tokiame tyrimui, neatsižvelgiant į vaiko atstovų nesutikimą. Atkreiptinas dėmesys, kad esant įtarimui dėl vaiko atstovų netinkamo elgesio su vaiku (pavyzdžiui, vaiko atstovai nevykdo tyrimą atliekančių gydytojų įpareigojimų, nesilaiko tam tikrų taisyklių, dėl ko gali būti pakenkta vaiko sveikatai), turėtų būti kreipiamasi į Tarnybą, kuri kompetencijos ribose taikytų vaiko atstovams atsakomybę, svarstytytų vaiko paėmimo iš šeimos tikslingumo ir kitus susijusius klausimus bei priimtų geriausius vaiko interesus atitinkančius sprendimus. Taip pat pažymėtina, kad be tėvų globos likę vaikai yra ypatingai saugoma pažeidžiamų asmenų grupė. Vaiko atstovu paskirtas globėjas ar rūpintojas, yra papildomai valstybės „prižiūrimas“ ir turi papildomų įsipareigojimų, lyginant su vaikus auginančiais biologiniais tėvais ar

⁸² Lietuvos Respublikos civilinio proceso kodeksas // Valstybės žinios, 2002, Nr. 36-1340, 252 str.

įtėviais (kurie teisiškai yra prilyginami vaiko tėvams). Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 3.271 straipsnyje numatytos globėjo pareigos, tarp kurių ir pareiga sprendžiant klausimus, susijusius su vaiko interesais, bendradarbiauti su suinteresuotomis valstybės ir vietos savivaldos institucijomis⁸³. Manytina, kad remiantis šia nuostata, globėjas ar rūpintojas, sprenddamas dėl galimybės duoti sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimui, turėtų pasitarti (o ne gauti leidimą ar sutikimą) su Tarnyba, kuri vykdo vaiko globos (rūpybos) priežiūrą. Tarnyba, vykdanči vaiko globos (rūpybos) priežiūrą, turėtų gauti informaciją, kad globojamas ar rūpinamas vaikas dalyvauja biomedicininiam tyrimui.

Reikalavimo gauti vaiko teisių apsaugos institucijos sutikimą galimas neatitikimas 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (toliau - Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006) nuostatomis. Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 preambulėje nurodyta, kad šio reglamento tikslas — *palengvinti vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kūrimą ir jų prieinamumą*, užtikrinti, kad dėl vaikų populiacijos gydymui vartojamų vaistinių preparatų būtų atliekami aukštos kokybės etiški moksliniai tyrimai, vaikų populiacijai vartoti skirtiems vaistiniams preparatams būtų išduoti tinkami leidimai prekiauti, ir pagerinti informacijos apie vaistinių preparatų vartojimą įvairioms vaikų populiacijoms teikimą⁸⁴. Tame pačiame reglamente taip pat nurodoma, kad klinikiniai tyrimai su vaikų populiacija turėtų būti atliekami, taikant apsaugos reikalavimus, nustatytus 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo⁸⁵. Minima direktyva jau buvo aptarta šiame magistro darbe. Prisimintina, kad aptariamos direktyvos nuostatos nenumato reikalavimo be įstatyminių vaiko atstovų sutikimo gauti dar ir papildomą vaiko teisių apsaugos institucijos sutikimą. Kadangi direktyva nėra tiesiogiai taikytina, Europos Sąjungos valstybė narė turi teisę savarankiškai numatyti tam tikras priemones, kuriomis būtų įgyvendinami direktyvoje iškelti tikslai. Tačiau, autorės nuomone, nors Lietuva ir turi teisę pasirinkti priemones, kuriomis įgyvendinti Direktyvą 2001/20/EB, tačiau šios priemonės neturi prieštarauti Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 esminiams tikslams, o vienas iš jų, kai minėta, palengvinti vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kūrimą. Šiame darbe aptartas reikalavimas

⁸³ Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas // Valstybės žinios, 2000, Nr. 74-2262, 3.271 str. 4 p.

⁸⁴ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 // <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:378:0001:0019:LT:PDF>; prisijungimo laikas 2012-04-20; preambulės 4 p.

⁸⁵ Ten pat. Preambulės 7 p.

gauti vaiko teisių apsaugos tarnybos sutikimą, kaip buvo konstatuota, laikytinas papildoma biurokratine kliūtimi, galimai sunkinančia biomedicininį tyrimų su vaikais vykdymą Lietuvoje. Todėl manytina, kad reikalavimas gauti vaiko teisių apsaugos institucijos sutikimą, ne lengvina, o priešingai, sunkina vaikams skirtų vaistų kūrimą, taigi prieštarauja Reglamentui (EB) Nr. 1901/2006. Paminėtina, kad reglamentas, kaip antrinis Europos Sąjungos teisės šaltinis, yra bendrasis teisės aktas, kurį privaloma vykdyti visą. Jis taikomas tiesiogiai, t. y. juo nustatoma teisė, kuri visose valstybėse narėse imama taikyti tučtuojau ir lygiagrečiai su nacionaline teise be jokio pačių valstybių narių valdžios įstaigų įsikišimo⁸⁶. Išskirtinis Europos Sąjungos teisės bruožas tas, kad ją galima tiesiogiai taikyti Europos Sąjungos valstybių narių teismuose („tiesioginis taikymas“), o Europos Sąjungos valstybių narių įstatymai gali būti netaikomi, kai prieštarauja Europos Sąjungos teisei (pastarosios „viršenybė“)⁸⁷. Taigi, galima būtų kelti prielaidą, kad net ir nepanaikintas šiuo metu Lietuvos Respublikos teisės aktuose galiojantis reikalavimas gauti vaiko teisių apsaugos tarnybos sutikimą, galėtų būti netaikomas vykdant klinikinį vaistinio preparato tyrimą, kaip prieštaraujantis aukštesnę teisinę galią turinčiam Reglamentui (EB) Nr. 1901/2006.

3.1.4. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas

Be aukščiau aptarto Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo nuostatų, klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai yra reglamentuojami Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (toliau – Farmacijos įstatymas). Minimais tyrimus reglamentuojančios nuostatos numatytos Farmacijos įstatymo ketvirtajame skirsnyje. Iš tiesų, nors kaip minėta, Farmacijos įstatyme yra atskiras skirsnis klinikiniam vaistinių preparatų tyrimams, tačiau čia reglamentuotos daugiau „procedūrinės normos“ – liudijimų ir leidimų išdavimas, jų išdavimo terminai, jau vykstančių tyrimų sustabdymas ar nutraukimas ir pan. Sąlygos, kurioms esant galima atlikti klinikinį vaistinių preparatų tyrimus, asmenų, dalyvaujančių tokiuose tyrimuose apsaugos garantijos Farmacijos įstatyme nėra reglamentuotos (minimame įstatyme numatyta, kad klinikinį vaistinio preparato tyrimus reglamentuoja Lietuvos Respublikos teisės aktai. Kaip jų laikomasi, kontroliuoja Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir kitos pagal įstatymus įgaliotos institucijos⁸⁸). Taigi, Farmacijos įstatymas nenumato kitokių ar papildomų asmens (ir vaiko) teisių apsaugos garantijų dalyvaujant klinikinioose vaistinių preparatų tyrimuose, todėl minimo įstatymo nuostatos šiame darbe išsamiau analizuojamos nebus.

⁸⁶ Oficiali Europos Sąjungos svetainė // http://ec.europa.eu/eu_law/introduction/what_regulation_lt.htm; prisijungimo laikas 2012-04-20

⁸⁷ Oficiali Europos Sąjungos svetainė // https://e-justice.europa.eu/content_eu_law-3-lt.do?init=true; prisijungimo laikas 2012-04-20

⁸⁸ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios, 2006, Nr. 78-3056, 18 str. 1 d.

3.2. Poįstatyminiuose teisės aktuose įtvirtintas reglamentavimas

3.2.1. Geros klinikinės praktikos taisyklės

Visų pirma, atkreiptinas dėmesys, kad Geros klinikinės praktikos taisyklės (toliau – Taisyklės) nėra BTEĮ įgyvendinantis teisės aktas. Minimos taisyklės priimtos vadovaujantis Lietuvos Respublikos vaistų įstatymu (šiuo metu jis pakeistas į Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą) dar prieš priimant BTEĮ.

Pažymėtina, kad Taisyklėse nėra aiškiai apibrėžtas Taisyklių objektas, t.y. Taisyklėmis reglamentuojami visuomeniniai santykiai. Geros klinikinės praktikos samprata („mediciniui bandymui, kuriuose, kaip tiriamieji, dalyvauja žmonės, planavimo, vykdymo, aprašymo ir skelbimo tarptautinis etinės ir mokslinės kokybės standartas. Šio standarto laikymasis užtikrina, kad bandymuose dalyvaujančių asmenų teisės, saugumas bei gerovė bus ginamos pagal Helsinkio Deklaracijos principus ir klinikinių bandymų duomenys bus pakankamai patikimi“⁸⁹), kurią galima būtų traktuoti kaip netiesiogiai apibrėžiančią Taisyklių objektą (žinant, kas yra „gera klinikinė praktika“, galima suprasti kokios taisyklės reglamentuojamos) klaidinanti, nes ją analizuojant atrodo, kad gera klinikinė praktika apima visus klinikinius tyrimus, ne tik vaistinio preparato. Tačiau sistemiškai analizuojant Taisyklių nuostatas (kuriuose nuolat minima „tiriamo preparato“ sąvoka, šalia neminint kitokių tyrimų) bei žinant, kad Taisyklės priimtos įgyvendinant Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą, matyti, kad Taisyklės reglamentuoja tik vienos rūšies klinikinių tyrimų – vaistinio preparato klinikinių tyrimų – geros praktikos taisykles.

Toliau bus analizuojamos tik tos Taisyklių nuostatos, kurios yra susijusios su vaiko, kaip ypatingo ir labiau pažeidžiamo klinikinio vaistinio preparato tyrimo dalyvio, teisių apsauga. Taisyklių 1.61 punkte numatyta, kad nepilnamečiai yra priskiriami pažeidžiamų asmenų grupei⁹⁰. Tačiau skirtingai, nei BTEĮ, kuriame yra aiškiai reglamentuotos pažeidžiamų asmenų grupei priklausančių asmenų teisių apsaugos garantijos, Taisyklėse tokių nuostatų išskirta nėra. Analizuojant Taisyklių 4.8.12. punktą, numatantį, kad „kai į klinikinį bandymą (gydomąjį arba ne) įtraukiami asmenys, kuriuos galima priimti į bandymą tik gavus tiriamojo teisėto atstovo sutikimą (pvz., nepilnamečiai, sergantieji sunkia psichikos liga)“⁹¹ matyti, kad „nepilnamečių į bandymą galima priimti“ tik gavus teisėto atstovo sutikimą. Atkreiptinas dėmesys į „teisėto atstovo“ sąvoką. Autorės nuomone, BTEĮ vartojama įstatyminio atstovo sąvoka yra tinkamesnė. Teisėto atstovo

⁸⁹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“ // Valstybės žinios, 1998, Nr. 57-1608, įvadas

⁹⁰ Ten pat. 1.61 p.

⁹¹ Ten pat. 4.8.12 p.

sąvoka yra plati, ji apima tiek įstatyminius atstovus, tiek įgaliotuosius atstovus (pavyzdžiui, advokatus). Vaiko teises pagal įstatymus įgyvendina vaiko įstatyminiai atstovai, todėl darytina išvada, kad tik jie turėtų ir galėtų duoti sutikimą dėl vaiko dalyvavimo klinikiniam vaistiniame tyrime. Įgaliotas atstovas, autorės nuomone, tokį sutikimą galėtų duoti tik esant ypatingoms aplinkybėms, vaiko įstatyminiams atstovams įgaliojus. Tačiau net ir tokiu atveju, įgaliotas atstovas atstovautų ne vaiką, o įstatyminius atstovus (veiktų įstatyminių atstovų vardu). Atsižvelgiant į tai, kas pasakyta, manytina, kad Taisyklėse vartojama vaiko teisėto atstovo sąvoka turėtų būti keičiama į vaiko įstatyminio atstovo sąvoką.

Analizuojant Taisyklių 4.8.12-4.8.14 punktus, matyti, kad Taisyklėse išskiriamos dvi klinikinių tyrimų rūšys – gydomieji ir negydomieji, ir, norint atlikti skirtingų rūšių tyrimus, yra taikomos skirtingos sąlygos. Taisyklės numato, kad:

a) *norint atlikti gydomąjį* klinikinį tyrimą su nepilnamečiu, reikia gauti nepilnamečio teisėto atstovo sutikimą, o nepilnametis, atsižvelgiant į jo gebėjimą suprasti informaciją, turi būti informuojamas apie tyrimą ir, jeigu įmanoma, pasirašo sutikimo formą⁹². Deja, nėra aišku, ką turėtų reikšti vaiko parašas ant sutikimo formos – ar tai, kad vaikui buvo suteikta informacija apie tyrimą, ar tai, kad vaikas sutinka dalyvauti tyrime. Taisyklės, numatydamos, kad vaikas turi būti informuojamas apie tyrimą, tiesiogiai nenumato, kad turi būti išklausa vaiko nuomonė. Taip pat, autorės nuomone, jeigu vaiko parašas reikštų vaiko sutikimą dėl dalyvavimo tyrime, tai parašo nebuvimas, turėtų reikšti nesutikimą. Todėl kiltų neaiškumų, ar galima tokį tyrimą apskritai atlikti. Kadangi tokių nuostatų, numatančių vaiko nesutikimo dalyvauti tyrime pasekmes, Taisyklės nenumato, manytina, kad vaiko parašas nereikia vaiko sutikimo ar nesutikimo dalyvauti klinikiniam tyrime. Vaiko parašas turėtų reikšti, tik tai, kad jis buvo informuotas apie tyrimą. Taigi, galima būtų teigti, kad Taisyklės, kaip ir BTEĮ, nenumato įpareigojimo išklausti vaiko norus ir pažiūras dėl dalyvavimo tyrime;

b) *norint atlikti negydomąjį* klinikinį tyrimą (Taisyklių 4.8.13. punktas numato, kad „negydomasis tyrimas (t.y. tyrimas, kuriame tiriamajam asmeniui nenumatoma tiesioginė terapinė nauda)⁹³) su nepilnamečiu be teisėto atstovo sutikimo, vaiko informavimo apie tyrimą privalo būti ir Taisyklių 4.8.14 punkte numatytos sąlygos:

- 1) tyrimo užduočių neįmanoma įvykdyti tyrime, kuriame dalyvauja tiriamieji, susipažinę su tyrimo sąlygomis, galintys asmeniškai duoti sutikimą;
- 2) numatomas pavojus tiriamųjų sveikatai esti nedidelis;
- 3) neigiama įtaka tiriamųjų sveikatai yra menka ir kiek galima sumažinta;
- 4) tyrimas neuždraustas įstatymu;

⁹² Ten pat. 4.8.12 p.

⁹³ Ten pat. 4.8.13 p.

5) tokius tiriamuosius įtraukiant į tyrimą, specialiai siekiama nepriklausomo etikos komiteto patvirtinimo/pritarimo ir šis patvirtinimas/pritarimas apima minėtas sąlygas;

6) jeigu nėra pakankamai pagrįstų išimčių, šie bandymai turi būti atliekami su pacientais, sergančiais tokia liga ar esant tokiai jų būklei, dėl kurių ir skiriamas tiriamasis preparatas⁹⁴.

Taigi, remiantis Taisyklių nuostatomis galima atlikti tiek gydomąjį, tiek negydomąjį tyrimą. Norint atlikti gydomąjį tyrimą su nepilnamečiu, turi būti laikomasi bendrų geros klinikinės praktikos principų, numatytų Taisyklių 2.1. – 2.13. punktuose, bei gautas tiriamojo nepilnamečio atstovo sutikimas (kartu informuojant ir gebantį suprasti informaciją, susijusią su klinikiu vaistinio preparato tyrimu, nepilnamečių). Norint atlikti negydomąjį klinikinį tyrimą, be ką tik minėtų sąlygų, taikomų gydomiesiems tyrimams, numatytos dar 6 papildomos sąlygos.

Atkreiptinas dėmesys, kad BTEĮ klinikinį tyrimų į gydomuosius ir negydomuosius neskirsto ir numato bendras sąlygas, kurios turi būti, norint atlikti bet kokią biomedicininį tyrimą su vaiku. Darbo autorė norėtų atkreipti dėmesį į BTEĮ sąlygą, numatančią, kad biomedicininį tyrimą su vaikais galima atlikti, kai biomedicininio tyrimo rezultatai gali tiesiogiai ir realiai pagerinti tiriamųjų sveikatą. Kaip minėta, Taisyklėse numatyta, kad negydomasis tyrimas, t.y. tyrimas, kuriame tiriamajam asmeniui nenumatoma tiesioginė terapinė nauda. Darytina, išvada, kad nors BTEĮ tiesiogiai nenumato tyrimų skirstymo į gydomuosius ir negydomuosius, tačiau jis draudžia atlikti negydomuosius tyrimus, t.y. numato, kad tyrimas su vaiku gali būti atliekamas tik, kai tyrimo rezultatai gali tiesiogiai ir realiai pagerinti sveikatą. Taigi, Taisyklių nuostata prieštarauja BTEĮ. Tačiau, kaip jau buvo minėta, BTEĮ nuostatos, nenumatančios galimybės vykdyti biomedicininių tyrimų, kurie potencialiai negali duoti naudos tiriamajam, tačiau gali būti naudingi vaikų grupei, prieštarauja Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje 17 straipsnio 2 daliai. Taisyklių nuostatos, leidžiančios negydomuosius tyrimus, atitinka Konvenciją dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje, o įsigaliojusi ratifikuota tarptautinė sutartis yra aukštesnės teisinės galios nei Lietuvos Respublikos nacionaliniai įstatymai⁹⁵. Taip pat Taisyklių nuostatos, leidžiančios tyrimus, kurie potencialiai negali duoti naudos tiriamajam, atitinka ir Direktyvos 2001/20/EB nuostatas. Atsižvelgiant į tai, kas pasakyta, aptariamas BTEĮ ir Taisyklių neatitikimas turėtų būti pašalintas BTEĮ papildant nuostatomis, numatančiomis galimybę ir sąlygas atlikti ir tokius tyrimus, kurie duotų naudos vaikų grupei (kaip ypatingų subjektų ratui), nebūtinai konkrečiam tiriamam vaikui.

⁹⁴ Ten pat. 4.8.14 p.

⁹⁵ Lietuvos Respublikos tarptautinių sutarčių įstatymas // Valstybės žinios, 1999, Nr. 60-1948, 11 str. 2 d.

3.2.2. Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašas

Kaip galima suprasti jau iš teisės akto pavadinimo, Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja ne visus biomedicininis, ir netgi ne visus klinikinius tyrimus, o tik klinikinius vaistinio preparato tyrimus. Aprašo 1 punkte numatyta, kad jis reglamentuoja Geros klinikinės praktikos taisyklių įgyvendinimą⁹⁶. Taigi, Aprašo, kaip ir Taisyklių, normos yra specialiosios nuostatos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (numatančios bendras nuostatas) atžvilgiu. Aprašas, kaip ir Taisyklės, nėra BTEĮ įgyvendinantis poįstatyminis teisės aktas. Taip pat pažymėtina, kad Aprašu yra įgyvendinamos 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo nuostatos.

Toliau bus nagrinėjamos Aprašo nuostatos, numatančios vaiko teisių apsaugos garantijas, vykdamas klinikinius vaistinio preparato tyrimus su vaikais. Apraše numatyta, bendra nuostata, kad vaikams skirtų vaistinių preparatų, įskaitant vakcinas, klinikiniai tyrimai gali būti atliekami tik užtikrinus, kad bus tiriami tik tie vaistiniai preparatai, kurie vaikams gali būti naudingi klinikiniu požiūriu⁹⁷. Skirtingai nei Taisyklėse, Apraše yra aiškiai išskirtos nuostatos, reglamentuojančios klinikinius vaistinio preparato tyrimus su vaikais (Aprašo II dalis). Aprašo 17 punkte numatyta, kad klinikiniai tyrimai su vaikais gali būti pradedami tais atvejais, kai preparatas skiriamas ligai gydyti, jos profilaktikai ar diagnostikai⁹⁸. Taigi, negali būti bandomi vaistiniai preparatai, nesusiję su jokia liga. Taip pat reiktų atkreipti dėmesį, kad aptariama nuostata nereikalauja, kad preparatas būtų susijęs su konkrečiu tiriamojo sergama liga. Autorės, nuomone, jei Apraše būtų numatyta, kad gali būti bandomas tik toks preparatas, kuris skiriamas *tiriamojo ligos* gydymui, profilaktikai ar diagnostikai, tai būtų draudžiami Taisyklėse numatyti negydomieji tyrimai. Tačiau, kadangi Aprašo nuostatos nereikalauja, kad liga būtų susijusi su tiriamuoju, tai darytina išvada, kad Aprašas numato galimybę atlikti tiek gydomuosius, tiek negydomuosius tyrimus. Tačiau, skirtingai nei Taisyklės, Aprašas numato vienodas taisykles visiems klinikiniams vaistinio preparato tyrimams su vaikais,

⁹⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 “Dėl leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ // Valstybės žinios, 1998, Nr. 57-1608 (kartu su Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 balandžio 8 d. įsakymu Nr. V-262; 2011 kovo 10 d. įsakymu Nr. V-237 bei 2011 liepos 18 d. įsakymu Nr. V-692 patvirtintais pakeitimais); 1 p.

⁹⁷ Ten pat. 6 p.

⁹⁸ Ten pat. 17 p.

nenustatant skirtingų sąlygų gydomiesiems ir negydomiesiems tyrimams. Aprašas numato, kad klinikiniai vaistinio preparato tyrimai su vaiku gali būti pradėti, kai:

1) Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatyme, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatyme ir Taisyklėse nustatyta tvarka yra gautas informuoto asmens sutikimas, kuriame turi būti išreikšta numanoma vaiko valia ir pritarimas. Informuoto asmens sutikimas gali būti atsiimtas bet kuriuo metu, nepakenkiant vaikui;

2) vaikui, atsižvelgiant į jo gebėjimą suprasti, informaciją apie tyrimą, pavojų ir naudą pateikė tyrėjas, turintis darbo su vaikais patirties;

3) yra aiškus vaiko, kuris sugeba susidaryti nuomonę ir įvertinti šią informaciją, noras dalyvauti klinikiniam tyrimo. Vaiko, sugebančio susidaryti nuomonę ir įvertinti pateiktą informaciją, aiškus noras atsisakyti dalyvauti klinikiniam tyrimo tenkinamas prieš jį pradėdant ar bet kuriuo metu jam vykstant;

4) išskyrus kompensaciją, netaikomos finansinės ar kitokios skatinimo priemonės;

5) iš klinikinio tyrimo tam tikros tiesioginės terapinės naudos gauna pacientų grupė ir tik tais atvejais, kai mokslinis tyrimas yra svarbus norint patvirtinti duomenis, gautus atliekant klinikinį tyrimą su asmenimis, galinčiais duoti informuoto asmens sutikimą, arba taikant kitokius mokslinio tyrimo metodus; be to, toks mokslinis tyrimas turi būti tiesiogiai susijęs su tiriamojo vaiko klinicine būkle arba jis gali būti atliekamas tik su vaikais;

6) laikomasi atitinkamų Europos vaistų agentūros priimtų mokslinių gairių;

7) klinikiniai tyrimai skirti su tam tikra liga ir jos stadija susijusiam skausmui, nepatogumui, baimei ir bet kuriam kitam galimam su liga susijusiam pavojui mažinti; tiek pavojus, tiek būklės sutrikimo laipsnis turi būti specialiai apibrėžti ir nuolat stebimi.

8) Lietuvos bioetikos komitetas, įvertinęs klinικές, etines ir psichosocialines problemas pediatrijos srityje, pritarė tyrimo protokolui; vertinimą gali atlikti Lietuvos bioetikos komiteto narys, kompetentingas pediatrijos srityje, arba nepriklausomas pediatrijos srities specialistas⁹⁹.

Kaip matyti, Taisyklės numato tapačias sąlygas, kurios nurodytos Direktyvoje 2001/20/EB. Ypatingai norėtųsi atkreipti dėmesį į aukščiau nurodytas pirmąsias tris sąlygas, susijusias su sutikimo dėl vaiko dalyvavimo klinikiniam vaistinio preparato tyrimo davimu ir vaiko nuomonės reikšme. Taigi, skirtingai nei BTEĮ nuostatos, Aprašas numato pareigą, išsiaiškinti vaiko norus ir pažiūras dėl dalyvavimo klinikiniam vaistinio preparato tyrimo. Šiomis nuostatomis, numatančiomis, kad vaikui yra pateikiama su tyrimu susijusi informacija ir atsižvelgiant į vaiko gebėjimą pateiktą informaciją suprasti, yra išklausa vaiko nuomonė, yra įgyvendinama labai svarbi vaiko teisė – dalyvauti sprendžiant visus su juo susijusius klausimus. Šios Aprašo nuostatos

⁹⁹ Ten pat. 18 p.

„ištaiso“ BTEĮ spragas. Nagrinėjant nuostatą, numatančią, kad „vaiko, sugebančio susidaryti nuomonę ir įvertinti pateiktą informaciją, aiškus noras atsisakyti dalyvauti klinikiniame tyrime tenkinamas prieš jį pradėdant ar bet kuriuo metu jam vykstant“, matyti, kad vaikui, gebančiam suprasti informaciją ir išreikšti sąmoningą nuomonę, atsisakius dalyvauti tyrime, tyrimas negali būti atliekamas. Taisyklės, skirtingai nei Direktyva 2001/20/EB, aiškiai numato vaiko nuomonės reikšmę – vaikui atsisakius dalyvauti tyrime, jis nevykdomas (kaip buvo nurodyta šiame darbe aptariant Direktyvos 2001/20/EB nuostatas, šioje direktyvoje numatyta, kad vaiko noras turi būti apsvaistytas, tačiau nėra aiškiai nurodyta, ar tyrimas gali būti vykdomas, jei vaikas tam prieštarauja). Autorės nuomone, nenumatant jokių išimčių ir galimybių, išskirtiniais atvejais atlikti tyrimą nepaisant sąmoningai išreikštos vaiko nuomonės, gali būti pažeisti vaiko interesai. Autorės nuomone, teisės aktai turėtų numatyti galimybę teismui davus leidimą atlikti tyrimą, kuriame vaikas nesutinka dalyvauti, jei tai atitinka geriausias vaiko interesus. Taigi, nors Aprašo nuostatos, numatančios išklausti vaiko nuomonę, lyginant su BTEĮ nuostatomis, nenumatančiomis tokio įpareigojimo, yra tinkamiau užtikrinančios vaiko teisių apsaugą, tačiau besąlygiškas atsižvelgimas į vaiko nuomonę, Apraše nenumatant jokių išimčių, ne visada gali atitikti geriausias vaiko interesus. Be to, ir Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 3.164 straipsnis numato, kad į vaiko norus turi būti atsižvelgta, jei tai neprieštarauja vaiko interesams¹⁰⁰. Taigi, net ir nesant Apraše įtvirtintos nuostatos, kad tam tikrais atvejais į vaiko nuomonę galima neatsižvelgti, manytina, kad remiantis ką tik minėtu Lietuvos Respublikos civilinio kodekso straipsniu, į vaiko nesutikimą nedalyvauti klinikiniame vaistinio preparato tyrime galėtų būti neatsižvelgiama, jei tai neatitiktų vaiko interesų. Tačiau neišspręstas lieka klausimas, koks subjektas galėtų konstatuoti vaiko nuomonės neatitikimą vaiko interesams. Kaip jau minėta, autorės nuomone, toks subjektas galėtų būti tik teismas ir tai turėtų būti aiškiai reglamentuota.

Atkreiptinas dėmesys į Apraše numatytą sąlygą, jog negali būti taikomos finansinės paskatinimo dalyvauti tyrime priemonės. Manytina, kad ši sąlyga leidžia atmesti galimybę, kad pats vaikas ar vaiko įstatyminiai atstovai gali duoti sutikimą dalyvauti klinikiniame vaistinio preparato tyrime dėl galimos finansinės naudos. Manytina, kad vaiko ar jo įstatyminio atstovo sutikimas dalyvauti tyrime turėtų būti inspiruojamas tik su sveikata (turima mintyje nebūtinai konkretaus tiriamąjo, bet ir kitų asmenų sveikata), o ne finansiniu paskatinimu, susijusių priežasčių.

Apibendrinus Aprašo nuostatas:

1) matyti, kad jos leidžia tiek gydomuosius, tiek negydomuosius tyrimus, taigi, iškyla toks pat prieštaravimas tarp Aprašo ir BTEĮ nuostatų, koks, kaip jau buvo minėta, kyla tarp Taisyklių ir BTEĮ;

¹⁰⁰ Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas // Valstybės žinios, 2000, Nr. 74-2262, 3.164 str.

2) taip pat prisimintina, kad Aprašas numato vienodas sąlygas visiems vaistinio preparato tyrimams (neskirstant jų į gydomuosius ir negydomuosius), o Taisyklės numato skirtingas sąlygas gydomiesiems ir negydomiesiems tyrimams. Taigi, kurių nuostatų turėtų būti laikomasi? Kadangi Aprašas įgyvendina Taisyklės, autorės nuomone, atliekant negydomąjį tyrimą turėtų būti atsižvelgiama ir į papildomas Taisyklėse numatytas sąlygas, norint atlikti tokį tyrimą. Teisinio aiškumo labui, autorės nuomone, būtų tikslinga suvienodinti Taisyklių ir Aprašo nuostatas, numatančias klinikinio vaistinio preparato tyrimo atlikimo sąlygas arba jas nurodyti tik viename iš aptariamų poįstatyminių teisės aktų, o kitame pateikti nuorodą į tas sąlygas;

3) taip pat dar kartą norėtusi pasidžiaugti, kad Aprašo nuostatos užpildo BTEĮ vieną iš esminių spragų – nenumatytą įpareigojimą išklausti vaiko nuomonę.

4. LIETUVOS AUKŠČIAUSIOJO TEISMO PRAKTIKA

Lietuvos Aukščiausiojo Teismo (toliau – LAT) praktikos, tiesiogiai susijusios su ginčais dėl biomedicininų tyrimų vykdymo, nėra. Tačiau manytina, jog tikslinga būtų trumpai peržvelgti esminius LAT praktikos aspektus bylose, susijusiose su sveikatos priežiūros paslaugų teikimu. Bylose yra aptariami tokie sveikatos priežiūros paslaugų teikimo aspektai, kaip asmens sutikimas; gydytojų, kaip tam tikros profesijos atstovų, atsakomybės ypatumai, kurie, autorės nuomone, galėtų būti taikomi ir biomedicininų tyrimų atlikimo atveju.

„Artimiausia“ biomedicininiam tyrimams byla yra LAT 2005 m. kovo 30 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-206/2005. Šios bylos faktinės aplinkybės yra tokios: nepilnametei F.R. buvo numatyta atlikti planinę Fontano operaciją. 2002 m. gruodžio 3 d. ieškovė, nepilnametės F.R. motina, J.R. pasirašė sutikimą būtent šiai operacijai, tačiau 2002 m. gruodžio 3 d. F.R. buvo padaryta operacija, naudojant septacijos metodą. Atkreiptinas dėmesys, kad Lietuvoje septacijos metodas buvo naudojamas pirmą kartą. Ir nors LAT šio metodo panaudojimą įvardijo kaip „eksperimentinę operaciją“ („Lietuvos sąlygomis septacijos metodo naudojimas reiškė ne ką kita, kaip eksperimentinę operaciją“), šioje byloje nebuvo net užuominų apie galimybę tokią operaciją laikyti biomedicininu tyrimu. Autorės nuomone, LAT pavartojus „eksperimentinės operacijos“ sąvoką, būtų buvę tikslinga pasisakyti, ar tokia operacija galėtų būti laikoma biomedicininu tyrimu ir atitinkamai, ar nagrinėjamai bylai galėtų būti taikomi biomedicininus tyrimus reglamentuojantys teisės aktai. Jei operacija būtų pripažinta biomedicininu tyrimu, neteisėtai ją atlikę asmenys, būtų pažeidę daug daugiau teisės aktų reikalavimų, nei konstatuota nagrinėjamoje byloje (biomedicininus tyrimus reglamentuojantys teisės aktai numato daugiau ir griežtesnius reikalavimus tyrimams, nei teisės aktai numato sveikatos priežiūros paslaugoms). Tačiau nors ir nebuvo pasisakyta dėl biomedicininus tyrimus reglamentuojančių teisės aktų taikymo, šiam rašto darbui galėtų būti svarbi LAT nuomonė dėl duoto sutikimo viršijimo (nes analogiškas informuoto asmens sutikimo institutas yra ir biomedicininuose tyrimuose) bei dėl priežastinio ryšio tarp gydytojo veiksmų ir atsiradusios žalos asmens sveikatai ar gyvybei (priežastinio ryšio klausimą taip pat reikėtų nagrinėti, jei biomedicininis tyrimas sukeltų žalos tiriamojo sveikatai ar gyvybei).

LAT nuomonė dėl nepilnametės tėvų duoto sutikimo viršijimo. „Teisėjų kolegija konstatuoja, kad Lietuvos teisė aiškiai įtvirtina nuostatą, kad bet kuri operacija pacientui gali būti daroma tik pacientui sutikus (CK 2.25 straipsnio 2 dalis, 6.729 straipsnis, Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 8 straipsnis). Toks reikalavimas paaiškinamas asmens autonomijos principu, pagal kurį tik pats pacientas turi teisę priimti sprendimus dėl jo gydymo. Gydymas be paciento sutikimo yra neteisėtas veiksmas, sukeliantis teisinę atsakomybę. Asmens operacija be jo sutikimo galima tik išimtiniais ir įstatyme numatytais atvejais. <...> Tam, kad paciento sutikimas

būtų galiojantis ir sukeltų tam tikrų teisinių padarinių, būtina, kad jis būtų duotas pacientui ar jo atstovui pagal įstatymą prieš tai gavus visapusišką informaciją. Tai reiškia, kad teisinių padarinių sukelia tik informuotas sutikimas, t. y. sutikimas, gautas po to, kai gydytojas pacientui suteikė išsamią informaciją apie siūlomų gydymo metodų esmę, pobūdį, alternatyvių gydymo metodų galimybę ir pan. Kaip minėta, bylą nagrinėję teismai konstatavo, kad ieškovai apie septacijos metodo taikymo galimybę nebuvo informuoti. Tačiau patyręs ir rūpestingas chirurgas privalėjo numatyti ir tokio gydymo metodo, kaip septacija, taikymo galimybę, apie tai privalėjo iš anksto informuoti ieškovus ir gauti jų sutikimą dėl tokio metodo panaudojimo. Atsakovo pareiga informuoti apie tokio gydymo metodo galimybę itin pabrėžtina todėl, kad Lietuvoje septacijos metodas nebuvo naudojamas. Aplinkybę, kad septacijos metodas Lietuvoje nebuvo naudojamas, patvirtina ir bylos medžiaga, ir medicinos literatūra. Pavyzdžiui, 2001 m. D. Liekienės apgintoje daktaro disertacijoje „*Fontano operacija – ankstyvieji ir atokūs rezultatai*“ apie septaciją, kaip apie Fontano operacijai alternatyvų gydymo metodą, apskritai nekalbama. Taigi Lietuvos sąlygomis septacijos metodo naudojimas reiškė ne ką kita, kaip eksperimentinę operaciją, o tokia operacija galima tik esant informuotam paciento sutikimui. Kadangi to nebuvo padaryta, atsakovo veiksmai pagrįstai pripažinti neteisėtais“. Pažymėtina, kad dėl sutikimo LAT yra pasisakęs ir 2010 gegužės 25 d. nutartyje civilinėje byloje Nr. 3K-3-236/2010 – „paciento sutikimas dėl jo gydymo laikytinas tinkamu, jeigu jis buvo tinkamai informuotas su gydymo metodikomis ir gydymosi pasirinkimo galimybėmis. <...> Netinkamai įvykdžiusiam informavimo pareigą gydytojui gali atsirasti atsakomybė už dėl tokios pareigos nevykdymo ir paciento nepakankamo supratimo dėl taikomo gydymo poveikio jo sveikatai atsiradusią žalą net ir tais atvejais, jeigu atlikdamas medicinos procedūrą gydytojas veikė rūpestingai. Pacientas gali reikalauti žalos atlyginimo, nes, nepateikus visos informacijos, jis gali neturėti galimybės žinoti gydymo rizikas ir jų išvengti, atsisakydamas nuo tam tikro gydymo būdo. Kita vertus, paciento informavimas apie tam tikrą riziką, galimus padarinius ir jo sutikimas atlikti siūlomą medicinos procedūrą nereiškia, kad gydytojo atsakomybė neatsiras tais atvejais, kai paciento sveikatai kyla neigiamų padarinių dėl gydytojo nerūpestingumo ar neatidumo“¹⁰¹. Darbo autorės nuomone, LAT nuomonė dėl sutikimo viršijimo galėtų būti taikoma ir biomedicininė tyrimų atveju, jei sutikimas būtų duotas vienokiam tyrimui, o būtų atliktas kitoks tyrimas (pavyzdžiui, panaudoti kitokie vaistai, kitoks eksperimentinės operacijos būdas ar pan.).

LAT nuomonė dėl priežastinio ryšio, nustatant ar gydytojo veiksmai lėmė žalos atsiradimą.
„Pagal CK 6.247 straipsnį priežastinio ryšio nustatymo civilinėje byloje procesą sąlygiškai galima išskirti į du etapus. Pirma, nustatomas faktinis priežastinis ryšys, kai sprendžiama, ar žalingi padariniai kyla iš neteisėtų veiksmų, t. y. sprendžiama, ar žalingi padariniai būtų atsiradę, jeigu

¹⁰¹ LAT 2005 m. kovo 30 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-206/2005

nebūtų buvę neteisėto veiksmo. Antra, nustatomas teisinis priežastinis ryšys, kai sprendžiama, ar padariniai teisine prasme nėra pernelyg nutolę nuo neteisėto veiksmo. Nagrinėjamoje byloje pacientę mirtis ištiko būtent po atliktos operacijos. Dėl to bylą nagrinėję teismai pagrįstai pripažino, kad yra faktinis priežastinis ryšys tarp atsakovo veiksmų ir žalos. Teisine prasme priežastinis ryšys taip pat yra, nes mirtį lėmė be pacientės tėvų sutikimo panaudotas gydymo metodas, kuris Lietuvoje iki tol apskritai nebuvo naudojamas. Teisinį priežastinį ryšį patvirtina ir kitos teismų nustatytos aplinkybės: pacientę operavęs chirurgas M. P. Haw nestebėjo pooperacinės pacientės būklės; pirmasis pacientę operavusių chirurgų įrašas apie pacientės pooperacinę būklę padarytas tik 2002 m. gruodžio 12 d., t. y. praėjus devynioms dienoms po operacijos (T. 1, b. l. 105), gydytojų konsiliumas, nepaisant to, kad buvo atlikta pirmoji tokio pobūdžio operacija Lietuvoje, buvo sušauktas tik praėjus keturiolikai dienų po operacijos (T. 1, b. l. 110). Šios aplinkybės rodo, kad gydytojų veiksmai nebuvo adekvatūs susiklosčiusiai faktinei situacijai, todėl teisine prasme priežastinis ryšys neabejotinai egzistuoja¹⁰². Pažymėtina, kad vėlesnėje savo praktikoje LAT yra atkreipęs dėmesį ir į netiesioginį priežastinį ryšį tarp gydytojų veiksmų ir žalos pacientui. „Civilinėje atsakomybėje pripažįstamas atsakomybės pagrindas ir netiesioginis priežastinis ryšys, kai žala atsiranda ne tiesiogiai iš neteisėtų veiksmų, bet yra pakankamai susijęs su žalingais padariniais. Svarstant, kokio laipsnio netiesioginis priežastinis ryšys yra svarbus civilinei atsakomybei, reikia vadovautis tuo, kad priežastinis ryšys yra civilinės atsakomybės sąlyga, jei nustatyta, kad žala yra neteisėtų veiksmų rezultatas. Tai reikštų, kad neteisėti veiksmai nelėmė, bet pakankamu laipsniu sąlygojo žalos atsiradimą“¹⁰³. Darbo autorės nuomone, LAT nuomonė dėl priežastinio ryšio galėtų būti analogiška ir sprendžiant klausimus dėl žalos, galimai kilusios dėl biomedicininio tyrimo.

Darbo autorė norėtų atkreipti dėmesį į LAT praktiką kitose bylose, kuriose pateikiama LAT nuomonė dėl gydytojų civilinės atsakomybės ir gydytojams taikomų veiklos standartų. Pasisakydamas dėl žalos, kylančios iš asmens sveikatos priežiūros santykių, atlyginimo, LAT yra nurodęs, kad gydytojo profesijos, jo teikiamų paslaugų ir šios veiklos metu susiklostančių santykių specifiką lemia gydytojo profesijos ypatumai, dėl kurių **gydytojo atsakomybė pripažįstama viena iš profesinės atsakomybės rūšių**. Profesinei atsakomybei būdinga tai, kad profesionalo veiksmai vertinami taikant griežtesnius atidumo, rūpestingumo, dėmesingumo, atsargumo standartus (*LAT 2009 m. spalio 13 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-408/2009; LAT 2010 m. vasario 23 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-59/2010; LAT 2010 m. lapkričio 29 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-474/2010; LAT 2010 m. vasario 11 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-77/2010; LAT 2011 m. vasario 21 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-59/2011; LAT 2011 m. balandžio 19 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-170/2011;*).

¹⁰² Ten pat.

¹⁰³ LAT 2010 m. vasario 23 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-59/2010

LAT savo praktikoje nuosekliai laikosi pozicijos, kad pagrindinė gydytojo pareiga – teikti kvalifikuotą ir rūpestingą medicinos pagalbą; **pacientą ir gydytoją siejančios prievolės turinį sudaro ne pareiga garantuoti tam tikrą konkretų rezultatą, bet pareiga užtikrinti, kad ši prievolė būtų vykdoma dedant maksimalias pastangas**, t.y. užtikrinant maksimalų atidumo, rūpestingumo, atsargumo ir kvalifikuotumo laipsnį. LAT nurodo, kad teismas, sprenddamas sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybės už paciento sveikatai padarytą žalą klausimą, gydytojų veiksmus turi vertinti ne jų rezultato, o proceso aspektu, t.y. ar konkrečioje situacijoje medicinos paslaugos buvo teikiamos dedant maksimalias pastangas, imantis visų galimų ir reikalingų priemonių ir jas naudojant atidžiai, rūpestingai ir kvalifikuotai. Taip pat LAT pažymi, kad bendrieji protingumo, sąžiningumo ir teisingumo principai neleidžia gydytojo profesinės atsakomybės suabsoliutinti. LAT praktikoje akcentuojama, kad gydytojo atsakomybė nėra atsakomybė už nepasiektą rezultatą, gydytojo atsakomybė nėra atsakomybė be kaltės (*LAT 2009 m. spalio 13 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-408/2009; LAT 2010 m. liepos 30 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-342/2010; LAT 2010 m. vasario 23 d. nutartis c.b. Nr. 3K-3-59/2010; LAT 2011 m. vasario 21 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-59/2011; LAT 2011 m. balandžio 19 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-170/2011*).

LAT taip pat laikosi nuomonės, kad vertinant gydytojo veiksmus ir sprendžiant jo kaltės klausimą, turi būti taikomas **gydytojo veiksmų standartas, t.y. jo veiksmai vertinami ne pagal protingo ir atidaus žmogaus, bet pagal protingo ir atidaus profesionalo elgesio standartą**. LAT akcentuoja, kad gydytojo veiksmų standartas apima ne tik medicinos ir kitų mokslų žinias, taikytinas medicinos praktikoje, profesinės etikos ir pripažintos praktikos taisykles, bet ir gydytojo veiksmų vertinimą protingumo, sąžiningumo kriterijais, konkrečiomis aplinkybėmis (*LAT 2011 m. vasario 21 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-59/2011*).

LAT savo praktikoje taip pat nurodo, kad gydytojų civilinė atsakomybė už netinkamą gydymą yra specifinė neteisėtų veiksmų ir kaltės, kaip civilinės atsakomybės sąlygų, aspektais. **Gydytojo veiksmų neteisėtumas ir kaltė, kaip civilinės atsakomybės sąlygos, gali būti konstatuojami esant lengvesnio laipsnio pareigos elgtis rūpestingai ir apdairiai pažeidimui negu įprastu civilinės atsakomybės atveju** (*LAT 2010 m. liepos 30 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-342/2010; LAT 2010 m. vasario 23 d. nutartis c.b. Nr. 3K-3-59/2010; LAT 2011 m. balandžio 19 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-170/2011*).

Kadangi, remiantis BTEĮ, biomedicininis tyrimus atliekantis tyrėjas yra gydytojas ar asmuo, kuris gali atlikti biomedicininį tyrimą, nes turi atitinkamą išsilavinimą ir pacientų priežiūros patirties, manytina, kad tyrėjui turi būti taikomi ne žemesni profesinės veiklos reikalavimai ir standartai, nei LAT praktikoje numatyti reikalavimai gydytojams, teikiantiems sveikatos priežiūros paslaugas. Taip pat manytina, kad nustatinėjant tyrėjo veiksmų neteisėtumą ir kaltę, jei tyrimu būtų

padaryta žalos vaiko sveikatai ar gyvybei, taip pat būtų taikytina LAT formuojama praktika bylose, kuriose sprendžiamas gydytojų civilinės atsakomybės klausimas.

IŠVADOS

Išanalizavus nacionalinių ir Lietuvoje privalomų laikytis tarptautinių teisės aktų normas, numatančias vaiko teisių apsaugą klinikiniuose tyrimuose, darytinos tokios išvados:

1. Lietuvoje reglamentuotas vaiko teisių apsaugos klinikiniuose tyrimuose mechanizmas užtikrina vaiko teises ir atitinka tarptautines normas ir standartus, išskyrus tai, kad Lietuvos Respublikos teisės aktai ne visų klinikinių tyrimų atveju užtikrina vaiko, sugebančio suformuluoti ir išreikšti savo pažiūras, teisę būti išklausytam ir dalyvauti priimant kiekvieną su juo susijusį sprendimą;

2. išimčių nenumatantis Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 1 dalies 1 punktas prieštarauja Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje 17 straipsnio 2 daliai;

3. Lietuvos Respublikos teisės aktuose galiojantis reikalavimas gauti vaiko teisių apsaugos institucijos sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime, traktuotinas kaip biurokratinė kliūtis, galimai stabdanti klinikinių tyrimų su vaikais vykdymą Lietuvoje;

4. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo nuostatos tobulintinos;

5. Lietuvos Respublikos teisės aktų, reglamentuojančių biomedicininus tyrimus, taikymo aspektų Lietuvos Aukščiausiasis Teismas nėra nagrinėjęs ir praktikos šiuo klausimu nėra.

SIŪLYMAI

Darbo autorės siūlymai:

1. dėl Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo tobulinimo yra šie:

1.1. minimas įstatymas turėtų būti papildomas nuostatomis, numatančiomis galimybę ir papildomas sąlygas atlikti tyrimus, kurie potencialiai negali duoti naudos tiriamajam, tačiau gali duoti naudos visai subjektų grupei;

1.2. turėtų būti naikinamas šio įstatymo 7 straipsnio 2 dalyje numatytas reikalavimas, gauti vaiko teisių apsaugos tarnybos sutikimą dėl nepilnamečio dalyvavimo biomediciniame tyrime;

1.3. turėtų būti keičiamas šio įstatymo 6 straipsnio 1 dalies 1 punktas, jį formuluojant taip: „Klinikiniai tyrimai atliekami tik tada, kai jų negalima pakeisti kitais tyrimais, kur žmonės nebūtų tiriami“;

1.4. šiame įstatyme vartojama „nepilnamečio“ sąvoka turėtų būti keičiama į „neveiksnaus nepilnamečio“ arba „vaiko“ sąvoką;

1.5. šiame įstatyme turėtų būti įtvirtintos papildomos nuostatos, numatančios vaiko teisę dalyvauti priimant visus su juo susijusius sprendimus;

1.6. turėtų būti keičiama šio įstatymo 7 straipsnio 2 dalies formuluotė, numatanti, kad sutikimą dėl nepilnamečio dalyvavimo biomediciniame tyrime „duoda tėvai arba įstatyminiai atstovai“. Turėtų būti numatyta, kad sutikimą dėl nepilnamečio dalyvavimo biomediciniame tyrime duoda „tėvai arba kiti įstatyminiai atstovai“;

1.7. turėtų būti keičiama šio įstatymo 7 straipsnio 2 dalyje numatyta nuostata, kad nepilnamečio tėvams gyvenant skyrium, būtinas tik vieno iš tėvų sutikimas. Būtina numatyti, kad reikalavimą gauti abiejų tėvų sutikimą, išskyrus tam tikras išimtis;

2. siekiant maksimalios vaiko teisių klinikiniuose tyrimuose apsaugos, Lietuvos Respublikos teisės aktuose turėtų būti numatyta galimybė vaiko ar jo įstatyminių atstovų (vieno iš jų) nesutikimą dėl vaiko dalyvavimo klinikiniame tyrime užginčyti teisme, jei tai geriausiai atitiktų vaiko interesus;

3. Geros klinikinės praktikos taisyklėse vartojama vaiko „teisėto atstovo“ sąvoka turėtų būti keičiama į vaiko „įstatyminio atstovo“ sąvoką.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Teisės aktai

1. Lietuvos Respublikos Konstitucija // Valstybės žinios, 1992, Nr. 33-1014;
2. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas // Valstybės žinios, 2000, Nr. 74-2262;
3. Lietuvos Respublikos civilinio proceso kodeksas // Valstybės žinios, 2002, Nr. 36-1340;
4. Lietuvos Respublikos baudžiamasis kodeksas // Valstybės žinios, 2000, Nr. 89-2741;
5. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas // Valstybės žinios, 2000, Nr. 44-1247;
6. Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymas // Valstybės žinios, 1996, Nr. 33-807;
7. Lietuvos Respublikos tarptautinių sutarčių įstatymas // Valstybės žinios, 1999, Nr. 60-1948;
8. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios, 1996, Nr. 102-2317;
9. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios, 2006, Nr. 78-3056;
10. Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencija // Valstybės žinios, 1995, Nr. 60-1501;
11. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje // Valstybės žinios, 2002, Nr. 97-4258;
12. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolai dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje // <http://bioetika.sam.lt/index.php?-1938190745>;
13. Vienos konvencija dėl tarptautinių sutarčių teisės // Valstybės žinios, 2002, Nr. 13-480;
14. UNESCO Visuotinė deklaracija dėl bioetikos ir žmogaus teisių (anglų kalba) // http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html;
15. Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracija „Medicininų tyrimų su žmogumi etiniai aspektai“ (anglų kalba) // <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>;
16. 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo // <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:26:32001L0020:LT:PDF>;
17. 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 //

<http://eur->

lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:378:0001:0019:LT:PDF;

18. The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004, No. 1031 // <http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2004/1031/contents/made;>
19. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2009 m. gruodžio 2 d. nutarimas Nr. 1593 „Dėl bendrųjų vaiko teisių apsaugos skyrių nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2009, Nr. 145-6437;
20. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“ // Valstybės žinios, 1998, Nr. 57-1608;
21. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2006 m. lapkričio 13 d. įsakymas Nr. V-945 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymo Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“ pakeitimo“ // Valstybės žinios, 2006, Nr. 125-4768;
22. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ // Valstybės žinios, 1998, Nr. 57-1608;
23. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. balandžio 8 d. įsakymas Nr. V-262 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymo Nr. V-435 „Dėl leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ // Valstybės žinios, 2009, Nr. 43-1693;
24. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. rugsėjo 7 d. įsakymas Nr. V-763 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymo Nr. V-435 „Dėl leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ // Valstybės žinios, 2010, Nr. 108-5566;
25. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. kovo 10 d. įsakymas Nr. V-237 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymo Nr. V-435 „Dėl leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ // Valstybės žinios, 2011, Nr. 33-1569;
26. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. liepos 18 d. įsakymas Nr. V-692 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymo Nr. V-435 „Dėl leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ // Valstybės žinios, 2011, Nr. 96-4524;

Periodiniai ir moksliniai leidiniai

27. J. Balsienė, D. Maksvytienė. Helsinkio deklaracija ir jos nuostatų implementavimas į Lietuvos Respublikos teisės aktus // Jurisprudencija. 2008, Nr. 114;
28. P. Kujalis. Baudžiamąją atsakomybę šalinančių aplinkybių samprata // Jurisprudencija. 2002, Nr. 34 (26);
29. D. Stakišaitis. Vaikų gydymo vaistais teisinio reglamentavimo aspektai // 2008, Nr. 114;
30. K. Zamarytė. Civilinės atsakomybės už klinikinį vaistinių preparatų tyrimų metu tiriamajam asmeniui padarytą žalą probleminiai aspektai // Jurisprudencija. 2008, Nr. 114;

Specialioji literatūra

31. M. Brazier, E. Cave. *Medicine, Patients and the Law*. – London: Penguin Books, 2003;
32. B. Greene. *Understanding Medical Law*. – London: Cavendish Publishing Limited, 2005;
33. J. Miola. *Medical Ethics and Medical Law (A Symbiotic Relationship)*. – Oxford and Portland, Oregon: Hart Publishing, 2007;
34. Z. Liubarskienė, L. Mazerskytė. *Medicinos etikos kodeksai ir teisinė jų apsauga*. – Kaunas, 2007;
35. S. D. Pattinson. *Medical Law and Ethics*. – London: Sweet and Maxwell, 2006;
36. M. and M. Smith's. *Law and Medical Ethics*. – Oxford: Oxford University Press, 2006;
37. A. Vaišvila. *Teisės teorija*. – Vilnius: Justitia, 2009;
38. V. Vadapalas. *Tarptautinė teisė*. – Vilnius: Eugrimas, 2006;
39. *Mokomas anglų kalbos žodynas*. – Vilnius: Alma Littera, 2000;
40. *Tarptautinių žodžių žodynas*. – Vilnius: Vyriausioji enciklopedijų redakcija, 1985;

Teismų praktika

41. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2005 m. kovo 30 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-206/2005;
42. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2009 m. spalio 13 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-408/2009;
43. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. vasario 11 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-77/2010;
44. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. vasario 23 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-59/2010;
45. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. liepos 30 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-342/2010;
46. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. lapkričio 29 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-474/2010;
47. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2011 m. vasario 21 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-59/2011;

48. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2011 m. balandžio 19 d. nutartis c. b. Nr. 3K-3-170/2011;

Kiti šaltiniai

49. Europos Tarybos internetinėje svetainėje esantis Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos Protokolą dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje pasirašiusių ir ratifikavusių šalių sąrašas // <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=195&CM=8&DF=22/12/2011&CL=ENG>;
50. Oficiali Europos Sąjungos svetainė // http://ec.europa.eu/eu_law/introduction/what_directive_lt.htm;
51. Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje aiškinamoji ataskaita // <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/164.htm>;

SANTRAUKA

Lietuvoje galiojantį vaiko teisių apsaugos klinikiniuose tyrimuose reglamentavimą aktualu aptarti dėl praktikoje kylančių problemų dėl Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies įgyvendinimo, taip pat dėl to, jog reglamentuotas vaiko teisių apsaugos, vaikui dalyvaujant klinikiniuose tyrimuose, garantijų mechanizmas mokslininkų sistemiškai nėra nagrinėtas.

Pirmojoje darbo dalyje pateiktos pagrindinių darbe vartojamų sąvokų – klinikinių tyrimų, mokslinio eksperimento, vaiko, vaiko teisių – sampratos.

Antrojoje darbo dalyje apžvelgtos esminės tarptautinės ir regioninės teisės normos, reglamentuojančios mokslinių tyrimų su žmogumi vykdymą, kurios teisiškai įpareigoja Lietuvos Respubliką. Aptartos Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje ir šios konvencijos papildomo protokolo dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje bei 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 2001/20/EB nuostatos, kuriose numatytos specialios vaikų teisių apsaugos garantijos. Taip pat atkreipiamas dėmesys į tam tikrus aptartų normų trūkumus ar neaiškumus.

Trečiojoje darbo dalyje aptartos Lietuvos Respublikos įstatymų ir poįstatyminių teisės aktų nuostatos, reglamentuojančios vaiko teises klinikiniuose tyrimuose. Išsamiausiai analizuotas pagrindinis biomedicininis tyrimus reglamentuojantis įstatymas – Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas, trumpai aptartos jo sąsajos su Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo bei Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymų nuostatomis. Taip pat pažymėti tam tikri prieštaravimai tarp Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo ir Lietuvos Respublikos civilinio kodekso bei kitų, vaiko teisių apsaugos garantijas reglamentuojančių teisės aktų, nuostatų. Taip pat apžvelgti aktualūs poįstatyminiai teisės aktai, įvardyti pastebėti trūkumai.

Ketvirtojoje darbo dalyje apžvelgiama Lietuvos Aukščiausiojo Teismo praktika. Praktikos, kur tiesiogiai būtų pasisakyta dėl biomedicininį tyrimų, nėra, todėl darbe aptariamos bylos, kurių esminiai principai, autorės nuomone, galėtų būti taikytini ir biomedicininį tyrimų atveju.

Darbo pabaigoje pateikiamos išvados, nurodomos pastebėtos problemos, pateikiami siūlymai dėl teisinio reglamentavimo tobulinimo.

SUMMARY

The problems arising in practice by virtue of implementing Article 7 part 2 of Law on Ethics of Biomedical Research, and the fact that the rights of children participating in clinical research have never been examined as a system of rights are the reasons why it is important to review the legal regulation of child rights in clinical research in Lithuania.

The first part of this work defines the concepts of clinical research, scientific experiment, child and child rights.

The second part of this work reviews the main international and regional legal acts regarding the rights of children participating in scientific research which are legally binding in Lithuania. The work analyzes the rules on special protection of child afforded by the Convention on Human Rights and Biomedicine ('Convention') and rules contained in Protocol on Biomedical Research annexed to the Convention as well as The European Parliament and the Council Directive 2001/20/EC dated 4 April 2001.

The third part of this work provides an analysis of Lithuanian law which regulates child rights in clinical research. This part focuses on Law on Ethics of Biomedical research which is considered to be the main piece of legislation on biomedical research in Lithuania. The connection between the Law on Ethics of Biomedical research, on the one hand, and the Law on Pharmacy, the Law on the Rights of Patients and Compensation for the Damage to Their Health, on the other hand, are also briefly considered. The work signifies a few contradictions between the Law on Ethics of Biomedical research and other legal acts which regulate child rights, including the Civil Code.

The fourth part of this work is based on the view of the rulings of the Supreme Court of Lithuania. Unfortunately, due to the fact that there are no decisions by the Supreme Court currently available on child rights in clinical research, the author was only able to review the rulings relevant to biomedical research indirectly.

The work identifies the main problems of the legal regulation of child rights in clinical research; draws conclusions and provides solutions to some of the problems identified.

ANOTACIJA LIETUVIŲ IR ANGLŲ KALBOMIS

Buzytė M. Vaiko teisių apsaugos klinikiniuose tyimuose teisinis reglamentavimas / Bioteisės magistro baigiamasis darbas. Vadovė doc. dr. Janina Balsienė, konsultantė doc. dr. Agnė Širinskienė. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, Teisės fakultetas, 2012. – 67 p.

ANOTACIJA

Magistro baigiamajame darbe išanalizuotas Lietuvoje galiojantis vaiko teisių apsaugos klinikiniuose tyimuose mechanizmas, įvardyti pagrindiniai jo trūkumai bei pateikti siūlymai, kaip trūkumas pašalinti. Pirmojoje darbo dalyje pateiktos pagrindinių darbe vartojamų sąvokų sampratos. Antrojoje darbo dalyje apžvelgtos esminės tarptautinės ir regioninės teisės normos, reglamentuojančios mokslinių tyrimų su žmogumi vykdymą, kurios teisiškai įpareigoja Lietuvos Respubliką. Trečiojoje darbo dalyje aptartos Lietuvos Respublikos įstatymų ir poįstatyminių teisės aktų nuostatos, reglamentuojančios vaiko teises klinikiniuose tyimuose. Ketvirtojoje darbo dalyje apžvelgiamos Lietuvos Aukščiausiojo Teismo bylos, kurių esminiai principai, autorės nuomone, galėtų būti taikytini ir biomedicininį tyrimų atveju.

Pagrindiniai žodžiai: biomedicininiai tyrimai, klinikiniai tyrimai, vaikas, vaiko teisės.

Buzytė M. The legal regulation of the child rights in clinical research / Master's Work in Biolaw. Supervisor doc. dr. Janina Balsienė, consultant doc. dr. Agnė Širinskienė. – Vilnius: Faculty of Law, Mykolo Romerio University, 2012. – 67 p.

ANOTATION

The legal regulation of child rights in clinical research, related problems and possible suggestions are considered in the final work. The first part defines the main concepts of this work. The second part of this work reviews the main international and regional legal acts regarding the rights of children participating in scientific research which are legally binding in Lithuania. The third part of this work provides an analysis of Lithuanian law which regulates child rights in clinical research. The fourth part of this work is based on the view of the rulings of the Supreme Court of Lithuania.

Key words: biomedical research, clinical research, child, child rights.