

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS
TEISĖS FAKULTETAS
TEISĖS FILOSOFIJOS IR ISTORIJOS KATEDRA

SAMVEL VARVAŠTIAN
Bioteisės studijų programos studentas

**NANOMEDICINOS TEISNINIS REGLAMENTAVIMAS:
ES IR JAV POŽIŪRIS**

Magistro baigiamasis darbas

Vadovas –
Prof. Dr. J. Juškevičius

Vilnius, 2012

Varvaštian S. Nanomedicinos Teisinis Reglamentavimas: ES ir JAV Požiūris / Teisės magistro baigiamasis darbas. Vadovas prof. dr. J. Juškevičius. – Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, Teisės fakultetas, 2012. – 77 p.

ANOTACIJA

Magistro baigiamajame darbe yra nagrinėjamas dabartinis nanomedicinos teisinis reglamentavimas ES ir JAV. Ši tema Lietuvoje iki šiol dar nebuvo tyrinėjimų objektu. Pirmoji darbo dalis supažindina skaitytoją su nanomedicina bei su ja susijusių sąvokų problematiką. Antroji dalis atskleidžia nanomedicinos teisinio reglamentavimo prielaidas ES, o trečioji dalis – JAV. Be to, atsižvelgiant į gautus rezultatus, yra įvertinamos galimos nanomedicinos teisinio reglamentavimo perspektyvos ateityje. Darbe plačiai analizuojami atitinkami pasirinktų tarptautinės teisės subjektų teisės aktai bei specialioji teisinė literatūra (įvairių institucijų dokumentai, teisės mokslininkų darbai) bei tam tikra mokslinė-techninė literatūra (įvairių institucijų ir organizacijų ataskaitos ir tyrimai, mokslininkų tyrimai).

Raktiniai žodžiai: nanomedicina, nanotechnologijos, vaistai, medicinos prietaisai, cheminės medžiagos.

Varvaštian S. The Regulation of Nanomedicine: A EU and US Approach / Master of Laws thesis. Supervisor prof. dr. J. Juškevičius. – Vilnius: Mykolas Romeris University, Faculty of Law, 2012. – 77 p.

ABSTRACT

The master thesis researches the current regulation of nanomedicine in the EU and the US. Until now, this topic was not researched in Lithuania. In the first part of the thesis nanomedicine and the problem of nanomedicine-related definitions are introduced to the reader. The second part reveals the basis of the regulation of nanomedicine in the EU, and the third part – in the US. Furthermore, bearing in mind the achieved results, the perspective of the future regulation of nanomedicine is assessed. The thesis extensively analyses the legal acts of the chosen subjects of international law and specific legal literature (documents of various institutions, works of law scholars) as well as some scientific-technical literature (reports and researches of various institutions and organizations, scientists' researches).

Key words: nanomedicine, nanotechnologies, medicinal products, medical devices, chemical substances.

TURINYS

IVADAS	5
1. NANOMEDICINA IR JOS SĄVOKŲ PROBLEMATIKA	10
2. NANOMEDICINOS TEISINIS REGLAMENTAVIMAS ES	17
2.1 Vaistų teisinis režimas ir EMA veikla	19
2.2 Medicinos prietaisų teisinis režimas, jo modernizacija bei standartizacija	25
2.3 Cheminių medžiagų teisinis režimas pagal REACH	33
2.4 Nanomedicinos teisiniame reglamentavime reikšmingi šiuolaikiniai procesai	38
3. NANOMEDICINOS TEISINIS REGLAMENTAVIMAS JAV	40
3.1 FDA vaidmuo nanomedicinos teisiniame reglamentavime	41
3.2 Cheminių medžiagų teisinis režimas pagal TSCA: palyginimas su REACH bei atsargumo koncepcijos problematika	48
3.3 Ateities teisinio reglamentavimo krypties perspektyvos	57
IŠVADOS	59
LITERATŪROS SĄRAŠAS	62
SANTRAUKA	70
SUMMARY	71
SPECIFINIŲ TERMINŲ IR SANTRUMPŲ ŽODYNĖLIS	72
PRIEDAI	75

IVADAS

Temos problematika ir aktualumas. Paskutiniais dešimtmečiais, daugelis ilgai atskirai ir nepriklausomai viena nuo kitos egzistuojančių mokslo šakų, kaip pavyzdžiui biologija, chemija ir fizika, pagaliau įgavo galimybę jungtis į naujus derinius, leidžiant atsirasti revoliuciniams pagal savo kokybę bei potencialą junginiams. Laikui bėgant šiems junginiams persikeliant iš teorijos į praktiką tapo aišku, jog į gautus rezultatus reikia žiūrėti jau ne vien kaip į skirtingų mokslo šakų bendradarbiavimo vaisių, bet kaip į pakankamai savarankišką mokslų sritį – naująsias technologijas. Naujosios technologijos – arba dar kitaip vadinamos konvergencinės technologijos (lot. *convergo* – „suartinu“) – tai technologijos, kurios atsiranda vienos mokslo šakos ribų peržengimo ir sąveikos tarp kelių mokslo šakų, dėka¹. Prie šių technologijų yra priskiriamos 4 sritys – nanotechnologijos, biotechnologijos, informacinės technologijos bei kognityviniai mokslai². Šios sritys, savo ruožtu taip pat sąveikauja tarpusavyje, pavyzdžiui apjungiant nanotechnologijas ir biotechnologijas sukuriama nanobiotechnologijos³ ir galiausiai nanomedicina⁴.

Nesunku nuspėti, jog besivystančios naujosios technologijos bendrai ir nanomedicina atskirai kelia nemažai ne tik mokslinių, bet ir socialinių problemų, tame tarpe etinių bei teisinių⁵. Kyla daug klausimų susijusių su šių technologijų tyrimais, patentavimu ir panaudojimu, o prie atsakymų, deja, prieinama tik tada, kai atsiranda vieno ar kito pobūdžio žala⁶. Ypatingai jautri yra medicinos sritis, kurioje neapgalvotas, žmogaus sveikatai arba aplinkai pavojingų, iki galo neištirtų naujų technologijų taikymas, arba, atvirkščiai, naudingų naujų technologijų netaikymas ar pavėluotas taikymas gali sukelti didelę žalą visuomenės sveikatai⁷, ar kelių valstybių sienas peržengusią ekologinę nelaimę⁸. Svarbu suprasti, kad tinkamas, su medicina tiesiogiai susijusių naujų technologijų teisinis reglamentavimas, gali užtikrinti aukštus žmogaus teisių apsaugos standartus tiek siaurąja prasme, tai yra medicinoje, tiek plačiąja prasme,

¹ Roco, M., C., Bainbridge, W., S., *Converging Technologies for Improving Human Performance. Nanotechnology, Biotechnology, Information Technology and Cognitive Science.* Dordrecht: Springer, 2004.

² *Ibid.*

³ Saji, V., S., Choe, H., C., *Nanotechnological Applications in Tissue and Implant Engineering.* Hunter, R., J., Preedy, V., R., *Nanomedicine in Health and Disease.* CRC Press, 2011, p. 203–226.

⁴ Freitas, R., A., Jr., *What is nanomedicine? Nanomedicine: Nanotechnology, Biology, and Medicine.* 2005, 1: p. 2–9.

⁵ Patra, D., Ejnavarzala, H., Basu, P., K., *Nanoscience and nanotechnology: ethical, legal, social and environmental issues.* *Current Science.* 2009, 96(5): p. 651–657.

⁶ Marchant, G., Sylvester, D., *Transnational Models for Regulation of Nanotechnology.* *The Journal of Law, Medicine & Ethics.* 2006, 34(4): p. 714–725.

⁷ Kalbant apie žalą sveikatai, ypač atkreiptinas dėmesys į farmacijos sektorių, tiksliau į naujų vaistų iširtumą – pvz. praėjusio amžiaus 6-7 dešimtmečių thalidomido katastrofą.

⁸ Šis pavyzdys pateikiamas G. Marchant'o ir D. Sylvester'io straipsnyje nagrinėjant galimą nanotechnologijų pavojų. Marchant, G., Sylvester D., *op. cit.*

apimančią visą šiuolaikinės viršnacionalinės žmogaus teisių apsaugos sistemą iš vienos pusės⁹ bei skatinti būtiną mokslinę pažangą ir sąžiningą, medicinos produktų ir įrenginių, susijusių su naujosiomis technologijomis teikimo į rinką, konkurenciją, iš kitos. Būtent nanotechnologijų taikymo medicinoje, arba dar kitaip vadinamos nanomedicinos teisinio reglamentavimo problemų ir perspektyvų nagrinėjimas ir yra pagrindinis šio darbo objektas.

Deja, reikia pripažinti, jog egzistuoja tam tikra bendra problema su teisiniais naujų technologijų taikymo medicinoje pagrindais, nes jie iki šiol yra neišsamūs, beveik neharmonizuoti, o kartais jų iš viso nėra. Pavyzdžiui, teisės aktai susiję su kamieninių ląstelių išgavimu bei tyrimais yra faktiškai neharmonizuoti¹⁰, o specialiųjų teisės aktų, reglamentuojančių nanomedicinos sritį apskritai nėra¹¹. Tokios teisinio reglamentavimo spragos ir netobulumai gali sudaryti prielaidų minėtoms problemoms atsirasti dar lengviau, nes stokojant teisės aktų, vienintelis apsaugos mechanizmas gali būti tik etikos normos, kurios, deja, nėra imperatyvios ir neturi sankcijų.

Tyrimo aktualumui ir problematikai taip pat turi įtakos faktas, jog nanotechnologijų taikymo medicinoje keliamos socialinės problemos pačios savaime neišsprendės, o atvirkščiai, dar aštrės laikui bėgant ir šioms technologijoms plintant. Todėl norint užtikrinti saugesnę ateitį, nanotechnologijų taikymo medicinoje iššūkiai visuomenei bei jų valdymas teisinėmis priemonėmis turi būti nagrinėjami jau dabar. Šį tyrimo aktualumo aspektą patvirtina faktas, jog šiuo metu egzistuoja labai didelis susidomėjimas tinkamu nanomedicinos teisiniu reglamentavimu kaip ES ir atskirų jos valstybių narių lygmenyje, taip ir kitų pasaulio regionų valstybėse (pavyzdžiui, JAV, Kinijos, Australijos bei kitų), kas ir bus atskleista dėstomojoje darbo dalyje.

Tyrimo naujumas. Nepaisant aptarto tyrimo aktualumo bei problematikos, tenka konstatuoti, jog mokslinė teisinė literatūra šia tema kol kas nėra labai gausi¹². Tai sakytina net apie literatūrą anglų kalba, nors atrodytų, jog tokiose technologiškai išsivysčiusiose valstybėse kaip JAV ar JK ši tema turėtų būti nuodugniai išnagrinėta. Be to, kas prisideda prie tyrimo naujumo, yra tai, jog iš esamos literatūros, didžiausia dalis datuojama 2006 m. ir vėliau. Nepaisant bendros literatūros stokos, nagrinėjant mokslinę literatūrą anglų kalba, galima pastebėti, jog nemažai autorių pasisako už platesnį šios temos aptarimą bei pabrėžia jos

⁹ Millns, S., Consolidating Bio-rights in Europe. Francioni, F., *Biotechnologies and International Human Rights*. Portland, OR: Hart Publishing, 2007, p. 71–84.

¹⁰ The Hinxton Group tinklalapis. [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-11-14]. <http://hinxtongroup.org/wp.html>.

¹¹ Marchant, G., et. al., International Harmonization of Regulation of Nanomedicine. *Studies. Ethics, Law, Technologies*. 2009, 3(3): Article 6, p. 1–14.

¹² Pabrėžtina, jog čia ir toliau turima omenyje tik *teisinė*, o ne *mokslinė-techninė* literatūra. Kalbant gi apie teisinę literatūrą, pažymėtina, jog intelektinės nuosavybės teisės aspektus tyrinėjantys darbai (pvz, dėl teisiųjų išradimų patentavimo klausimų) taip pat nėra įtraukti į aptariamą literatūros sąrašą, nes šis magistrinis darbas nagrinėja nanomedicinos teisinį reglamentavimą tik *viešosios teisės* atžvilgiu, tuo tarpu kai intelektinės nuosavybės klausimai priklauso *privatinės teisės* sričiai.

svarbumą bei kuo greitesnę nanotechnologijų medicinoje ir už jos ribų teisinio reglamentavimo problemų išsprendimą^{13,14}.

Kalbant apie situaciją Lietuvoje, galima pastebėti gana įdomią tendenciją, jog *kai kurių* naujų technologijų medicinoje, pavyzdžiui kamieninių ląstelių, teisinio reglamentavimo aspektai jau yra tam tikru mastu aptariami mokslinėje literatūroje kelerius metus^{15,16,17,18}, o štai pavyzdžiui nanotechnologijų teisinio reglamentavimo tematika kol kas yra tik vienas M. Kiškio straipsnis, kuris supažindina skaitytoją tik su bendromis, nanotechnologijų, bet ne nanomedicinos atskirai, teisinio reglamentavimo prielaidomis bei iniciatyvomis ES ir JAV¹⁹. Atskirai nanomedicinos gi teisinio reglamentavimo klausimai Lietuvos mokslinėje teisinėje literatūroje, iki šiol iš viso nebuvo nagrinėjami, tad šis darbas, nagrinėjantis minėtus klausimus, yra pirmas tokio pobūdžio mokslinis tyrimas Lietuvoje. Visos šios priežastys nulemia temos naujumą, o nuolatinis nanotechnologijų įtakos medicinai augimas tik dar labiau skatina plėtoti tyrimus šia tematika.

Temos teorinė ir praktinė reikšmė. Kalbant apie temos teorinę reikšmę reikia pabrėžti, jog minėta teisės mokslo tyrimų stoka reikalauja naujų tyrimų, galinčių atskleisti įvairias šios temos problemas, kas savo ruožtu sudarytų tam tikrą teisės idėjų fundamentą, kuriuo būtų galima pasinaudoti įgyvendinant praktinę šios temos pusę – teisės aktų leidybą. Tačiau manytina, jog vien teisės aktų leidyba nėra vienintelis šios temos praktinės reikšmės elementas, nes labai svarbus yra ir toks aspektas, kaip kryptingos bei nuoseklios politikos formavimas, kuris pavyzdžiui ES atžvilgiu būtų būtinas. Be to, yra dar viena gana reikšminga detalė.

Žvelgiant į šiuolaikinės nanomedicinos palaipsninį materializavimą, labai svarbu pažymėti, kad *visų* nanotechnologijų formų pritaikymo medicinoje aptarimas šiais laikais atrodo sunkiai įmanomas, nes įsigilinant į šiuolaikinius, o ypač į planuojamus realizuoti ateityje, medicininius nagrinėjamos srities aspektus, galima susidurti su tokiais skirtingais nanomedicinos reiškiniais kaip natūralių bei dirbtinių organų, audinių bei ląstelių transplantologija²⁰, genetinės

¹³ Marchant, G., Sylvester, D., *supra* note 6.

¹⁴ Chowdhury, N., Regulation of nanomedicines in the EU: distilling lessons from the pediatric and the advanced therapy medicinal products approaches. *Nanomedicine*. 2010, 5(1): p. 135–142.

¹⁵ Lukauskaitė, K., Žmogaus embrioninių kamieninių ląstelių tyrimų teisinis reguliavimas Europoje. *Lietuvos bendrosios praktikos gydytojas*. 2005, 9(9): p. 609–614.

¹⁶ Burokaitė, N., Tyrimai su embriono kamieninėmis ląstelėmis – etinis ir teisinis leistumas. *Teisinės minties šventė 2005*. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2005, p. 180–182.

¹⁷ Juškevičius, J., Širinskienė, A., Tyrimų su žmogaus embrionų kamieninėmis ląstelėmis teisinio reguliavimo aspektai. *Sveikatos mokslai*. 2006, 16(1-2): p. 158–161.

¹⁸ Juškevičius, J., Širinskienė, A., Tyrimų su žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis teisinio reglamentavimo lyginamoji analizė. *Lithuanian Journal of Cardiology*. 2008, 15(1): p. 83–91.

¹⁹ Kiškis, M., Nanotechnologijų reguliavimas Europos Sąjungoje. *Socialinių mokslų studijos*. 2010, 4(8): p. 357–372.

²⁰ Roadmaps In Nanomedicine: Towards 2020 Joint European Commission/ETP Nanomedicine Expert Report. [interaktyvus]. 2009 [žiūrėta 2012-11-14]. http://etp-nanomedicine.eu/public/press-documents/publications/etpn-publications/091022_ETPN_Report_2009.pdf.

intervencijos bei atskirų ligų diagnozavimo ir gydymo technologijos²¹, įvairios paskirties prietaisų ir nanorobotų į žmogaus kūną implantavimas²², gyvenimo trukmės prailginimas²³ bei regeneratyvinė medicina²⁴ – ir visi tie medicinos laimėjimai gali būti apjungiami po nanomedicinos galimybių „skėčiu“.

Nesunku įsitikinti, jog jau dabar ši sritis yra labai plati ir apima ne tik istoriškai seniausią žinomą tiesioginį žmogaus ir medicinos mokslo santykį pagal klasikinį „liga – vaistas – gydymas“ modelį, bet ir pačių sveikatos sutrikimų priežasčių nustatymą ir jų įveikimą (pavyzdžiui genų terapijos pagalba pakeičiant „silpnąją grandį“ genų sekoje), o kai kuriais atvejais net kūno ir proto galimybių praplėtimą (pavyzdžiui, organizmo regeneracinių savybių dirbtinis tobulinimas). Dėl šių priežasčių, nanomedicina, kaip jau buvo paminėta, nors ir būdama skirtingų mokslų sąveikos rezultatas, pati demonstruoja didžiulį potencialą „įsiterpti“ į kitas medicinos sritis, ar tai būtų pavyzdžiui genų terapija, ar transplantologija, dažnai veikdama ne kaip pagrindinis, o daugiau kaip atitinkamą medicinos sritį „aptarnaujantis“ subjektas.

Be to, pastebima aiški tendencija, kad ribos tarp paties gydymo ir gydymo priemonių tampa vis labiau ir labiau miglotos ar net susilieja ir tampa nebeaišku kaip vertinti tam tikrą naująją technologiją teisės atžvilgiu (tokia padėtis jau dabar faktiškai susiklostė nanomedicinos srityje, kai kyla klausimas prie kokios kategorijos reikėtų priskirti konkretų gaminį – prie medicinos produktų (pavyzdžiui vaistas), arba medicinos prietaisų (pavyzdžiui prietaisas, skirtas specialioms vaistams suleisti), turint omenyje, jog šioms kategorijoms taikomi, ar gali būti pritaikyti ateityje skirtingi produktų platinimo ir/ar panaudojimo teisiniai režimai)²⁵.

Tyrimo objektas. Šiuolaikinio nanomedicinos teisinio reglamentavimo prielaidos ES ir JAV.

Tyrimo tikslas. Atskleisti šiuolaikinį nanomedicinos teisinį reglamentavimą ES ir JAV.

Tyrimo uždaviniai.

1. Remiantis įvairių ES ir tarptautinių institucijų bei organizacijų dokumentais ir teisės mokslininkų darbais išanalizuoti nanomedicinos sąvokos bei su ja susijusių sąvokų problematiką.

²¹ Dusinska, M., et. al., Safety of Nanoparticles in Medicine. Hunter, R. J., Preedy, V. R., *Nanomedicine in Health and Disease*. CRC Press, 2011, p. 203–226.

²² Shulz, M., J., et. al., A Nanotechnology Framework for Medical Innovation. Shulz, M., J., Shanov, V., N., Yun, Y., *Nanomedicine Design of Particles, Sensors, Motors, Implants, Robots and Devices*. Boston: Artech House, 2009, p. 1–24.

²³ Freitas, R., A., Jr., Nanotechnology and Radically Extended Life Span. *LE Magazine*. Sausis, 2009.

²⁴ Jain, K., K., *The Handbook of Nanomedicine*. Humana Press, 2008, p. 2.

²⁵ D'Silva, J., Bowman, D., The Regulation of Nanomedicine. Hunter, R., J., Preedy, V., R., *Nanomedicine in Health and Disease*. CRC Press, 2011, p. 20–42.

2. Remiantis viršnacionalinės ES teisės aktais, ES institucijų dokumentais, teisės mokslininkų darbais bei kitais teisės šaltiniais išanalizuoti nanomedicinos teisinio reglamentavimo prielaidas ES.
3. Remiantis nacionalinės JAV teisės aktais, JAV institucijų dokumentais, teisės principais, teisės mokslininkų darbais bei kitais teisės šaltiniais išanalizuoti nanomedicinos teisinio reglamentavimo prielaidas JAV.

Tyrimo metodai. Tyrime bus naudojami tokie metodai: lyginamosios analizės, dokumentų analizės, analitinės analizės bei apibendrinimo.

Darbo struktūra. Magistro baigiamojo darbo struktūra yra tokia: turinys, įvadas, dėstomoji dalis, išvados, literatūros sąrašas, santrauka lietuvių ir užsienio kalba (anglų), specifinių terminų ir santrumpų žodynelis bei priedai.

Pirmojoje darbo dėstomojoje dalyje trumpai aptariama nanomedicinos istorija bei nanotechnologijų vaidmuo šiuolaikinėje medicinoje, o taip pat svarbiausių sąvokų problematiką. Tam tikslui yra analizuojami ES bei įvairių tarptautinių institucijų ir organizacijų dokumentai, „minkštosios teisės“ (angl. *soft law*) aktai, o taip pat teisės ir kitų mokslų atstovų darbai.

Antrojoje ir trečiojoje darbo dėstomojoje dalyje yra išsamiai nagrinėjami nanomedicinos teisinio reglamentavimo pagrindai labiausiai išsivysčiusiuose, nanotechnologijų ir atitinkamai, nanomedicinos atžvilgiu, pasaulio regionuose – ES ir atitinkamai JAV. Bet šie tarptautinės teisės subjektai buvo pasirinkti ne tik dėl jų technologinio išsivystymo – didelę reikšmę taip pat turi faktas, jog, juose, kaip minėta, yra didelis susidomėjimas nanomedicinos keliamais teisiniais klausimais. Be to, Lietuvai, kaip Bendrijos narei yra tiesiogiai aktuali ES teisė bei politika, o kalbant gi apie JAV, pabrėžtina, jog ši valstybė, kaip toliau matysime, turi didžiausią pasaulyje nanotechnologijų, ir atitinkamai, nanomedicinos, rinką, bei yra faktinė nanomedicinos „tėvynė“. Todėl, magistriniame darbe yra išsamiai analizuojami įvairūs ES bei JAV teisės aktai, šių subjektų institucijų veikla, o taip pat analizuojami atitinkami teisės principai bei mokslininkų darbai. Pagal gautus rezultatus yra įvertinamos galimos tendencijos ir problemos ateityje.

1. NANOMEDICINA IR JOS SĄVOKŲ PROBLEMATIKA

Daugiau nei prieš pusę amžiaus, 1959 m., žymus amerikiečių fizikas bei Nobelio ir kitų premijų laureatas, vienas iš JAV atominio ginklo kūrėjų, R. F. Feynman'as, tapo pirmuoju mokslininku, pateikusių busimosios nanomedicinos koncepciją – smulkiųjų dirbtinių dalelių, suleistų į žmogaus kūną ir atliekančių pažeistų audinių ląstelių taisymą molekulių lygmenyje, egzistavimo galimybę²⁶. Vėliau, 1980 – 1990 m. šią koncepciją ypač aktyviai išplėtojo kitas amerikiečių mokslininkas, inžinierius K. E. Drexler'is, kuris, tarp kitų dalykų, nurodė ir galimą nanodalelių pavojų – nekontroliuojamą šių dalelių dauginimąsi, galintį negrįžtamai sugriauti Žemės ekosistemą, kas neišvengiamai sukeltų visų gyvybės formų žūtį²⁷ – idėja, kuri savo ruožtu rado atgarsį tarp dar vėlesnių mokslininkų, pavyzdžiui R. A. Freitas'o darbų²⁸. Būtent pastarasis, savo mokslinėse publikacijose, pirmas panaudojo „nanomedicinos“ sąvoką, apibrėžiant naujus biologinius procesus ir gydymo mechanizmus, išpranašautus Feynman'o idėjose²⁹.

XX a. ir XXI a. sandūra tapo naujuoju nanomedicinos egzistavimo laiko atskaičiavimo tašku, kai iki tol buvusios tik projekto stadijoje technologijos, pagaliau pradėjo virsti realybė, o 2000 m., JAV maisto ir vaistų administracija (angl. *Food and Drug Administration* – toliau FDA) leido Wyeth farmacijos kompanijai (nuo 2009 m. ši priklauso Pfizer farmacijos kompanijai – aut. pastaba) teikti į rinką pirmąją nanomedicinos produktą – vaistą *Rapamune*®³⁰. Šiuolaikinės gi nanomedicinos rinkos, kaip ES taip ir JAV, gali pasigirti įvairias gaminiais, kurie veikia diagnostikoje, ieškomų dalelių (pavyzdžiui vėžio ląstelių) tomografijoje (angl. *imaging*), tiksliniame vaistų administravime (angl. *drug delivery, drug carriage*), genų terapijoje bei padeda gydyti tokias ligas kaip, pavyzdžiui, vėžys, diabetas, kai kurios infekcijos, o taip pat kovoti su chemoterapijos pasekmėmis bei kitais sveikatos sutrikimais³¹ (Žr. *Priedą Nr. 1*).

Nesunku atspėti, jog tokios revoliucinės pagal savo pobūdį technologijos, nuo pat jų potencialių galimybių išvėlgimo pradžių, kėlė nemažai klausimų, susijusių su jų taikymo saugumu bei etiškumu. Ir nors pirmieji samprotavimai apie šių technologijų keliamus pavojus Drexler'io darbuose pasirodė gerokai ankščiau, negu pačios technologijos buvo įgyvendintos bent jau tam tikru mastu, galima teigti, jog nuo 2000 m. nemažai atliktų mokslinių tyrimų parodė, kad nanomedicina ne visais atvejais yra saugi, arba, bent jau jos rezultatai ne visada yra

²⁶ Freitas, R., A., Jr., *supra* note 4.

²⁷ Kulinowski, K., *Nanotechnology: From „Wow“ to „Yuck“?* Hunt, G., Mehta, M., D., *Nanotechnology. Risks, ethics and law*. London: Earthscan Publications Ltd., 2006, p. 13–24.

²⁸ Freitas, R., A., Jr., *The Grey Goo Problem*. [interaktyvus]. 2001 [žiūrėta 2012-11-14]. <http://kurzweilai.net/the-gray-goo-problem>.

²⁹ Jain, K., K., *supra* note 24, p. 5.

³⁰ *Ibid.*

³¹ Dusinska, M., *et. al.*, *supra* note 21.

teigiami³². Dėl šių bei kitų priežasčių, pirmiesiems nanomedicinos gaminiams pasirodžius rinkoje, tapo aišku, jog šiai naujai produkcijai reikalingas tinkamas teisinio reglamentavimo režimas, kuris galėtų užtikrinti jos saugumą (pavyzdžiui apsaugoti pacientų sveikatą bei užkirsti kelią galimiems aplinkos pavojams) ir efektyvumą (kurį, šiuo atveju, reikėtų suprasti visų pirma kaip šių gaminių atitikimą vartotojų poreikius)^{33,34}.

Tačiau, laikui bėgant, paaiškėjo, jog diskutuoti apie tam tikrą universalų nanomedicinos teisinį reglamentavimą visame pasaulyje, bent jau kol kas yra per anksti, nes nuo pat pradžios išsiskyrė, didžiausias rinkas šiai produkcijai turinčių Europos ir JAV pozicijos, apskritai nanotechnologijų teisinio reglamentavimo atžvilgiu³⁵. Kadangi nanomedicinos teisinio reglamentavimo padėtis ES ir JAV ir yra pagrindinis darbo objektas, būtina išsamiai jį panagrinėti, pradedant nuo pačios nanomedicinos sąvokos bei su ja susijusių sąvokų aptarimo.

Bet dar prieš pradedant kalbėti apie nanomedicinos sąvoką, visų pirma svarbu nustatyti kokia padėtis susiklostė su ją apimančia nanotechnologijų sąvoka. Šioje vietoje susiduriame su gana paradoksalia situacija, kai dėl pačios nanotechnologijų sąvokos dar nėra tvirtai apsispręsta, nes tarp mokslininkų iki šiol nėra net bendro susitarimo kokio didžio technologijas reiktų laikyti „nano“ – iki 100 ar pavyzdžiui iki 300 nanometrų (nm)³⁶ (Žr. *Priedą Nr. 2*). Pavyzdžiui G. Hunt'as ir M. D. Mehta³⁷ bei K. K. Jain'as³⁸, prie nanotechnologijų priskiria technologijas, kurių dydis apytiksliai sudaro nuo 1 nm iki 100 nm, o štai Freitas'as kalba apie 20 nm – 200 nm dydžio technologijas³⁹. Yra ir nacionalinių institucijų, pavyzdžiui JAV Patentų ir prekės ženklų tarnyba (angl. *Patent and Trademark Office* – toliau USPTO), kurios nustato atitinkamus reikalavimus konkrečiai produkcijai patentų ir/arba prekės ženklų srityje – šiuo atveju, kalbant apie nanotechnologijų dydį, USPTO yra nustačiusi būtent 1 nm – 100 nm dydį⁴⁰. Taip pat egzistuoja mokslinio tyrimo bei kitos suinteresuotos nacionalinės institucijos – JAV, pavyzdžiui, tai yra Nacionalinė nanotechnologijų iniciatyva (angl. *National Nanotechnology Initiative*) (federalinė programa, kurios tikslas remti nanotechnologijų tyrimus ir plėtrą (angl. *research and development*)), kuri irgi nustatė jau minėtą 1 nm – 100 nm dydžio apibrėžimą⁴¹.

³² Dusinska, M., *et. al.*, *supra* note 21.

³³ Harris, S., The regulation of nanomedicine: Will the existing regulatory scheme of the FDA suffice? *Richmond Journal of Law & Technology*. 2009, XVI(2): p. 1–25.

³⁴ Marchant, G., *et. al.*, *supra* note 11.

³⁵ Marchant, G., Sylvester, D., *supra* note 6.

³⁶ Kiškis, M., *supra* note 19.

³⁷ Hunt, G., Mehta, M., D., *Nanotechnology. Risks, ethics and law*. London: Earthscan Publications Ltd., 2006, p. 1–10.

³⁸ Jain, K., K., *supra* note 24, p. 3.

³⁹ Freitas, R., A., Jr., Current Status of Nanomedicine and Medical Nanorobots. *Journal of Computational and Theoretical Nanoscience*. 2005, 2: p. 1–25.

⁴⁰ Hunt, G., Mehta, M., D., *op. cit.*

⁴¹ Jain, K., K., *op. cit.* Beje, kalbant apie JAV, pažymėtina, jog šios valstybės federalinėje teisėje yra nustatytas nanotechnologijų apibrėžimas.

Apskritai, institucijų, kurios vienu ar kitu būdu apibrėžia nanotechnologijas ar kitas sąvokas, susijusias su šia sritimi, šiuo metų yra labai daug, nes nemaža dalis valstybių turi savo nacionalinių institucijų, sprendžiančių klausimus, susijusius su naujosiomis technologijomis, pavyzdžiui aplinkos ar sveikatos apsaugos, švietimo ir mokslo, technologinės plėtros arba standartizacijos institucijų ir panašiai⁴², o taip pat egzistuoja sudėtinga ir, tenka pripažinti, ganėtinai paini regioninių bei tarptautinių institucijų, užsiimančių tais pačiais klausimais viršnacionaliniu mastu (skirtumas nuo nacionalinių institucijų šiuo atveju, paprastai yra jų sprendimų privalomumo stoka, išskyrus ES atvejį), sistema (būtų net tiksliau pasakyti, jog sistemos kaip tik nėra – yra tik visuma atskirų bei savarankiškų elementų)⁴³. Tačiau visų minėtų institucijų nustatomų kriterijų *visuotinė* teisinė galia kol kas tikrai atrodo labai abejotina, be to, kadangi šios institucijos dažnai veikia nepriklausomai viena nuo kitos, jų nustatyti apibrėžimai neretai tarpusavyje konfliktuoja, todėl ateities perspektyvoje, manytina, susitarimo reikėtų ieškoti regioniniu (tai ypač aktualu ES atveju), arba net pasauliniu mastu⁴⁴.

Šiuo atveju, taip pat būtų aktualu paminėti, jog nagrinėjamoje srityje nanotechnologijų sąvoka nėra vienintelė diskutuotina, nes kyla klausimų ir dėl dar platesnių – nanodalelės (tai yra dėl bet kokių nanotechnologijų sudedamosios dalies ar savarankiško vieneto) bei nanomedžiagos sąvokų. Čia, beje, reikėtų pažymėti, jog ir šių sąvokų apibrėžimai paprastai balansuoja ties dydžio, kaip esminės savybės, nustatymo, nors pastaruoju metu, vis dėlto, išryškėja tam tikra tendencija pripažinti būtent minėtą nanomedžiagos (tad atitinkamai ir nanodalelės) dydį (1 nm – 100 nm), bet tai nėra visuotinai – konkrečios viršutinės bei žemutinės ribos nustatymas išlieka didžiausia problema⁴⁵.

Kalbant gi apie ES, įdomu pažymėti, jog 2011 m. spalį, EK pagaliau priėmė pirmąjį viršnacionalinės teisės atžvilgiu, nanomedžiagos apibrėžimą būtent teisinio reglamentavimo

⁴² Lövestam, G., *et. al.*, Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes. Joint Research Centre. [interaktyvus]. 2010 [žiūrėta 2012-11-14]. http://ec.europa.eu/dgs/jrc/downloads/jrc_reference_report_201007_nanomaterials.pdf. Pvz., paminėti Danijos Aplinkos ministerijos, JAV Aplinkos apsaugos agentūros (angl. *Environmental Protection Agency* – toliau EPA), Amerikos chemijos tarybos (angl. *American Chemistry Council*) bei Amerikos nacionalinių standartų instituto (angl. *American National Standards Institute*), JK Karališkosios visuomenės ir Karališkosios inžinerijos akademijos (angl. *Royal Society & The Royal Academy of Engineering*), Europos akademijos Vokietijoje (vok. *Europäische Akademie*) bei kitų valstybių institucijų išleisti dokumentai šiais klausimais.

⁴³ *Ibid.* Paminėtos ES institucijos – Besivystančių ir naujai identifikuotų rizikų sveikatai mokslo komitetas (angl. *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* – toliau SCENIHR) ir Vartotojų produktų mokslo komitetas (angl. *Scientific Committee on Consumer Products* – toliau SCCP) bei gausybė kitų regioninių ir tarptautinių institucijų – Tarptautinės standartizacijos organizacijos (angl. *International Organization for Standardisation* – toliau ISO), Europos standartizacijos komiteto (angl. *European Committee for Standardisation* – toliau CEN), Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (angl. *Organisation for Economic Co-operation and Development* – toliau OECD), Europos patentų tarnyba (angl. *European Patent Office*), bei kitos institucijos.

⁴⁴ *Ibid.* Iš paminėtų stambesnių tarptautinių, ES bei nacionalinių institucijų, vieningumu pasižymi tik ES institucijos SCENIHR bei SCCP, kurios nustatė vienodą dydį (apie 100 nm arba mažiau), kitos institucijos nustato panašius, bet netapačius dydžio reikalavimus. Bendrame kontekste ypač išsiskiria JK Aplinkos, maisto ir kaimo reikalų departamentas (angl. *Department for Environment, Food and Rural Affairs*), nustatęs apytiksliai 200 nm arba mažiau dydį.

⁴⁵ *Ibid.*

tikslais, nors šis, kol kas, yra tik rekomendacinio pobūdžio⁴⁶. Pagal šio apibrėžimo 2 punktą, „*nanomedžiaga*“ – tai *gamtinė, šalutinė arba dirbtinė medžiaga, kurioje yra nesusietųjų dalelių, dalelių agregatų arba aglomeratų ir kurios dalelių dydžio skirstinyje yra 50 % arba daugiau dalelių, kurių vienas arba keli išorės matmenys yra 1–100 nm*, numatant, jog konkrečiais atvejais, rūpinantis aplinka, sveikata, sauga arba konkurencingumu, dalelių dydžio skirstinio 50 % slenkstį galima pakeisti 1–50 % slenksčiu. Be to, atitinkamų nanomedžiagų apibrėžimų jau galima aptikti ir kai kuriuose privalomo pobūdžio ES teisės aktuose bei jų projektuose, kurie dar bus aptarti.

Tam, kad išspręstų problemas, kylančias iš prieštaravimų mokslinėje erdvėje, jau kurį laiką funkcionuoja tam tikros specialiosios nacionalinės bei viršnacionalinės institucijos bei įvairūs jungtiniai moksliniai projektai. Pavyzdžiui, jungtinis JK Karališkojo Tarptautinių reikalų instituto (angl. *Royal Institute of International Affairs*) ir kelių mokslinių tyrimų institutų projektas „Nanotechnologijų reglamentavimas ES ir JAV“ (angl. „*Regulating Nanotechnologies in EU and US*“), kurio rezultatas yra beveik šimto lapų apimties apžvalga, išleista 2009 m.⁴⁷, arba Jungtinių tyrimų centras (angl. *Joint Research Centre* – toliau JRC) prie Europos Komisijos (toliau – EK), 2010 m. išleidęs ataskaitą, kurioje buvo pateikta šiai dienai susiklosčiusios situacijos su esamu nanotechnologijų teisiniu reglamentavimu bei nanotechnologijų apibrėžimu, apžvalga⁴⁸.

Svarbu paminėti, jog tokių projektų tikslai, paprastai, yra ne kurios nors vienos problemos aptarimas, o daugelio klausimų išsprendimas. Štai ir šiuo atveju, nustatant nanotechnologijų apibrėžimą tam, kad pavyktų išvengti painiavos teisės srityje, minėta JRC apžvalga palietė ne tik dydžio, bet ir kitas fizines bei chemines nanotechnologijų savybes⁴⁹. Vis dėlto, reziumuojant apžvalgoje pateiktus įvairius apibrėžimus, galima pasakyti, jog suteikiant konkretų apibrėžimą nanotechnologijoms, svarbiausias akcentas daromas ties jų dydžio – tai ypač gerai atspindi OECD Nanotechnologijų darbo grupės (angl. *Working Party on Nanotechnology*) pateiktas nanotechnologijų apibrėžimas – „*tai technologijos, kurios leidžia manipuliuoti, tyrinėti bei naudoti labai mažo dydžio (paprastai mažiau už 100 nm) struktūras ir*

⁴⁶ Komisijos 2011 m. spalio 18 d. Rekomendacija (ES) Nr. 2011/696 dėl nano medžiagos apibrėžties. [2011] OL, L 275/38. Nanomedicinos atveju, su *medžiagos* sąvoka lietuvių kalba yra susijusi viena problema, kuri bus aptarta vėliau, kai nagrinėsime cheminių medžiagų teisinį reglamentavimą ES teisėje.

⁴⁷ Breggin, L., et. al., *Securing the Promise of Nanotechnologies – Towards Transatlantic Regulatory Cooperation*. London, Royal Institute of International Affairs. [interaktyvus]. 2009 [žiūrėta 2012-11-14]. http://eprints.lse.ac.uk/25425/1/Securing_the_promise_of_technologies_towards_transatlantic_regulatory_cooperation%28LSERO%29.pdf.

⁴⁸ Lövestam, G., et. al., *supra* note 42.

⁴⁹ *Ibid.*

sistemas [...]“⁵⁰. Būtent turint galvoje šį apibrėžimą, galima pereiti prie nanomedicinos sąvokos nagrinėjimo.

Kalbant apie pačią nanomedicinos sąvoką, nesunku išsiaiškinti tam tikrą jos dviprasmiškumą, arba kitaip tariant, plačiosios bei siaurosios jos prasmės egzistavimą.

Kai kurie mokslininkai yra linkę naudoti nanomedicinos sąvoką plačiąją prasme – pavyzdžiui kaip nanotechnologijų pritaikymą asmens sveikatos priežiūros (angl. *healthcare*) srityje⁵¹. Suprantama, pati asmens sveikatos priežiūros sąvoka yra labai plati, apimanti daugybę aspektų, esančių ne tik konkrečiai medicinoje, bet ir už jos ribų. Nors minėtas nanomedicinos apibrėžimas pats savaime negali būti laikomas netikslu, manytina, jog laikui bėgant jis galėtų kelti tam tikrą pavojų, nes potencialiai grėstų atverti kelią dar platesnei nanomedicinos prasmėi, įvertinant jos vaidmenį jau ne tiek asmens sveikatos priežiūros srityje, kiek atitinkamų gaminių gamybos procese – pavyzdžiui kaip bet kokių nanotechnologijų pritaikymo medicinos produktų ar prietaisų gamybos procesuose rezultata – tai yra, pagamintą vaistą, arba prietaisą, neatsižvelgiant į tai, ar pats jo veikimas yra pagrįstas nanomedžiagos veikimu, ar ne. Tačiau, toks platus nanomedicinos sąvokos apibrėžimas, nors ir turintis tam tikrą pagrindą, vargu ar galėtų pretenduoti į nenuginčijamą tiesą, nes ateityje, galbūt, absoliuti dauguma medicinos (ir ne tik) gaminių, bus gaminama naudojant tam tikras nanotechnologijas, tiesioginės įtakos gaminių savybėmis net neturinčiais tikslais – pavyzdžiui pakavimo technikoje. Tokiu atveju, pastarasis apibrėžimas pripažintų „nano“ bet kokia atitinkamą produkciją, kas teisės reglamentavimo atžvilgiu būtų traktuotina kaip neleistina painiava, turint omenyje, jog paprastai, skirtingai produkcijai taikomi skirtingi teisės režimai, atsižvelgiant į jos paskirtį, pagaminimo procesą ir žaliavas, pavojų aplinkai ir panašiai.

Iš kitos pusės, į nanomedicinos sąvoką siaurąją prasmę, įeina tik vaistų, terapijų ir prietaisų, kurių veikimas yra pagrįstas nanomedžiagų veikimu, panaudojimu, bendrai sveikatos išsaugojime ir pagerinime, sveikatos sutrikimų diagnostikoje, profilaktikoje ir gydyme, skausmo malšinime ir panašiai. Šiuo metu, tokiam apibrėžimui pritaria nemažai mokslininkų ir nanomedicinos kaip teisės reglamentavimo objekto tyrinėtojų^{52,53}. Toks nanomedicinos apibrėžimas, atrodo, atspindi realistinį požiūrį, tačiau vėl gi, ateityje galėtų kilti klausimas, prie ko, tokių atveju, reikėtų priskirti tam tikrą gaminį, kurio išskirtinės savybės yra sąlygotos nanotechnologijų pritaikymo gamybos procese, nors paties gaminio sudėtyje nėra nanomedžiagos? Manytina, kad priskirti tokį gaminį prie nanomedicinos vis dėlto būtų nelabai racionalu, nes pati nanotechnologijų pritaikymo medicinoje teisinio reglamentavimo paskirtis yra

⁵⁰ Lövestam, G., *et. al.*, *supra* note 42.

⁵¹ Bawa, R., *Regulating nanomedicine – Can the FDA handle it?* *Current Drug Delivery*. 2011, 8(3): p. 1–8.

⁵² Freitas, R., A., Jr., *supra* note 4.

⁵³ Harris, S., *supra* note 33.

užtikrinti saugios produkcijos teikimą rinkai, atsižvelgiant į vartotojų sveikatos bei aplinkos saugumą⁵⁴, todėl produkcijos, *nepasižyminčios* nanomedžiagų savybėmis, laikimas nanomedicinos reglamentavimo objektu vien dėl jos konkrečių indikacijų (nulemtu vienu ar kitu specifiniu gamybos būdu) pacientams, būtų nelogiškas. Kitas dalykas – paties nanotechnologijų pagrįsto gamybos proceso, kaip sudėtinės nanotechnologijų teisinio reglamentavimo dalies kontrolė, tai yra, keliama reikalavimai šios pramonės objektų darbo aplinkai ir darbuotojų saugos priežiūrai, aplinkos apsaugos standartai bei taršos kontrolė ir panašiai. Tačiau akivaizdu, jog šie teisiniai kriterijai ar mechanizmai, vargu ar galėtų būti pritaikyti medicinos teisiniame reglamentavime.

Teisingumo dėlei taip pat reikėtų pastebėti, jog yra mokslininkų, išsakančių (nors ir subtiliai) tam tikras abejones dėl nanomedicinos sąvokos išskyrimo iš bendros nanotechnologijų sąvokos naudingumo – kaip teisės bei ekonomikos atžvilgiu, taip ir mokslinių-techninių galimybių atžvilgiu⁵⁵. Paprastai, teisinė šio požiūrio argumentacija grindžiama tuo, jog pakaktų bendro bei vieningo nanotechnologijų teisinio reglamentavimo, kuris turėtų apjungti bei užtikrinti tinkamą ir saugią visų, nanomedžiagos veikimu pagrįstų technologijų kontrolę⁵⁶. Be to, yra ir daugiau ekonominio pobūdžio argumentas – jog labai skirtingų pagal savo prigimtį gaminių įvardijimas konkrečiu terminu (šiuo atveju nanomedicina) ir bandymai rasti tinkamą jo apibrėžimą, galėtų baigtis dirbtinės, ir situacijos rinkoje neatspindinčios, sąvokos atsiradimu⁵⁷.

Žvelgiant į tokius argumentus kritiškai, tenka pripažinti, kad abu jie turi rimtų trūkumų. Pirmas argumentas remiasi prielaida, jog būtų galima sukurti tokį teisinį reglamentavimą, kuris būtų tinkamas *visai* nanoprodukcijai reguliuoti – argumentas, mūsų manymu, neturintis realių praktinio įgyvendinimo perspektyvų, nes abejotina, jog būtų įmanoma sukodefikuoti normas, reglamentuojančias vienos konkrečios produkcijos patekimą rinkai ir pritaikymą, į vieną teisės aktą (iš šios pozicijos išeina, jog turėtų būti būtent vienas bendras teisės normų rinkinys, kitaip pozicija prarastų prasmę nes prasidėtų teisės aktų specializacija, kurios ir norima išvengti) – tokio lygio reglamentavimo šiandien nėra net tokių, gyvybiškai svarbių prekių kaip pavyzdžiui naftos, ar gamtinių dujų apyvartos atveju, turint galvoje, jog ir naftos ir gamtinių dujų pritaikymas yra kur kas labiau specializuotas negu šiuolaikinės nanotechnologijos, nekalbant jau apie šių technologijų ateities taikomasias perspektyvas. Be to, šis argumentas suponuoja, jog rizika neturėtų būti vertinama skirtingai – tai yra nesureikšminant kam ir kur konkrečiai ji atsirado, ar tai būtų medicinos, ar kurioje nors kitoje srityje, nes žalos vertinimo kriterijai irgi būtų nediferencijuoti, nebent pavyktų sukurti grieždą specialios apsaugos sistemą, kas

⁵⁴ Marchant, G., *et al.*, *supra* note 11.

⁵⁵ Chowdhury, N., *supra* note 14. Svarbu pažymėti, jog šiuo atveju, kaip toliau ir matysime, kalba eina ne vien apie sąvokas, bet ir apie pačius, atitinkamas technologijas reglamentuojančius specialius teisės aktus.

⁵⁶ *Ibid.*

⁵⁷ *Ibid.*

manytina būtų labai mažai tikėtina, arba tiesiog pateikiant blanketines nuorodas į bendrus, civilinės, o kartais ir administracinės arba baudžiamosios, atsakomybės klausimus reglamentuojančius teisės aktus. Šiuo atveju svarbu prisiminti, jog kai kurioms grupėms (pavyzdžiui vartotojams, pacientams) paprastai yra taikoma didesnė teisinė apsauga, atsižvelgiant į silpnesnę jų vietą santykiuose su gamintojais ar paslaugų tiekėjais, tad atitinkamai, jiems atsiradusios žalos vertinimo bei pažeidėjų atsakomybės nustatymo kriterijai yra griežtesni – tad labai tikėtina, kad šis principas būtų pažeistas nediferencijavimo atveju. Atsakant gi į antrą argumentą, manytina, jog užtenka pažymėti, kad tik laikas gali parodyti, kaip realiai susiklos situacija nanotechnologijų rinkoje, todėl baimė apjungti medicinoje taikomas nanotechnologijas konkrečiu terminu dėl galimo jo netikslumo, yra nelabai pagrįsta.

Iš kitos pusės, tikėtina, jog nanomedicinai plačiai paplitus, iš tiesų būtų galima kvestionuoti jos apibrėžimo išskyrimo tikslą. Tokiu atveju, atrodo, ši sąvoka būtų naudojama tiesiog apjungiant visas, tam tikru laiku prieinamas, medicinoje naudojamas nanotechnologijas, todėl abejotina jog ji būtų reikšminga teisinio reglamentavimo atžvilgiu. Kol kas gi, nanomedicinai esant dar vystymosi fazėje, jos apibrėžimo išskyrimas yra pakankamai reikalingas, nes nurodo į naujųjų, pagal savo pobūdį, nanotechnologijų, pritaikymo medicinoje tyrinėjimą, galimybes bei plėtrą, o tai, manytina, yra reikšminga, papildomų investicijų įtraukimo ir mokslinio bei visuomenės susidomėjimo šia daug žadančia sritimi, atžvilgiu.

Taigi nesunku įsitikinti, jog net ir sąvokų aiškinimas šioje srityje yra gana problemiškas, nes įvairūs autoriai pateikia savo interpretacijas, nors atrodytų, kad kadangi šių interpretacijų objektas priklauso atitinkamam tiksliajam mokslui, mokslininkų tarpe turėtų būti konsensusas, ypač atsižvelgiant į tai, jog nanomedicina pati savaime jau nėra visiškai neiširta, arba beveik neiširta sritis, kaip tai buvo, pavyzdžiui, prieš 20 metų. Darant prielaidą, jog bet kokio teisinio reglamentavimo būtinasis elementas yra šio reglamentavimo objekto tikslaus apibrėžimo ir sąvokų pateikimas teisės aktuose, dabartinė nanomedicinos, kaip tokio objekto situacija teisės atžvilgiu, yra pakankamai prasta. Nepaisant to, reziumuojant anksčiau išvardytus galimus nanomedicinos apibrėžimus, galima teigti, jog bent jau kol kas, tinkamiausias atrodo būtent siauresnis apibrėžimas, su išlyga, kad atsiradus svarbiems moksliniams pokyčiams, jį būtų galima koreguoti atitinkamai atsižvelgiant į šiuos pokyčius.

Tačiau vien sąvokų išaiškinimas, nenustatant konkretaus teisinio režimo, tai yra atitinkamų teisinių santykių egzistavimo formos, yra mažai naudingas. Reikalingi realūs mechanizmai kaip įgyvendinti vieną ar kitą teisinį santykį, o tam reikia realių ir veikiančių teisės normų. Todėl čia iškyla būtinybė išanalizuoti šiai dienai susiklosčiusią situaciją su pačiu nanomedicinos teisiniu reglamentavimu, atsižvelgiant į galiojančius teisės aktus.

2. NANOMEDICINOS TEISINIS REGLAMENTAVIMAS ES

Kadangi pirmoje dalyje pradėjome kalbėti apie įvairius nacionalinius bei viršnacionalinius teisės aktus, manytina, jog būtų patogiau jeigu atskirai pakalbėtumėme apie du skirtingus, šiai dienai susiklosčiusius nanomedicinos teisinio reglamentavimo režimus (ES ir JAV), pradedant nuo teisinio reglamentavimo ES.

Pirmas dalykas, į kurį negalimą neatkreipti dėmesio, yra faktas, jog šiuo metu pasaulyje nėra nei vienos valstybės, kurioje egzistotų specialus teisės aktas, reglamentuojantis nanomediciną⁵⁸. Tačiau vien tai nesudaro prielaidos palikti šią sritį teisiškai visiškai neregamentuota – nanomedicina reglamentuojama per bendrus įstatymus bei kitus teisės aktus, nustatančius reikalavimus medicinai ir jos gaminių panaudojimui⁵⁹. Beje, kalbant apie specialių teisės aktų nebuvimą ir bendrų teisės aktų nuostatas, pažymėtina, jog nanoprodukcijos reglamentavimo bendruosiuose, medicinos gaminių režimą nustatančiuose teisės aktuose precedentas jau egzistuoja – pavyzdžiui, dar 2006 m., Kinijos Valstybinė Maisto ir Vaistų Administracija, peržiūrėdama medicinos prietaisų taikymą reglamentuojančius teisės aktus, nustatė griežtesnius reikalavimus tų medicinos prietaisų ir instrumentų, kurie buvo pagaminti iš nanomedžiagų, kontrolei bei saugumo priežiūrai⁶⁰.

Vertinant šį pavyzdį, nuo pat pradžių galima atkreipti dėmesį į daugelio mokslininkų akcentuojamą problemą, jog medicinos ribos, paprastai, ilgesnį laiko tarpą būdamos pakankamai lengvai nustatomos bei klasifikuojamos, nanomedicinos atveju, šiais laikais, kelia nemažai sunkumų, nes tradicinės ribos tarp medicinos produktų, prietaisų ir terapijų tampa vis labiau ir labiau miglotos dėl integruotų nanomedicinos savybių bei panaudojimo tikslų^{61,62,63,64}. Pavyzdžiui, specialios nanodalelės, kurios nustato tiksliąją naviko vietą, savo padidinto skvarbumo bei išsilaikymo savybių dėka, išsidėsto aplink jį bei sunaikina, tokiu būdu veikdamos kaip vaistas, vaisto administravimo priemonė bei diagnostikos priemonė vienu metu⁶⁵ (Žr. *Priedą Nr. 3*).

⁵⁸ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

⁵⁹ *Ibid.*

⁶⁰ Jarvis, D., S., L., Richmond, N., Regulation and Governance of Nanotechnology in China: Regulatory Challenges and Effectiveness. *European Journal of Law and Technology*. 2011, 2(3): p. 1–11.

⁶¹ Boucher, P., M., *Nanotechnology: Legal Aspects*. CRC Press, 2008, p. 107–108.

⁶² D'Silva, J., Van Calster, G., Taking temperature – A review of European Union regulation in nanomedicine. *European Journal of Health Law*. 2009, 16(3): p. 249–269.

⁶³ Harris, S., *supra* note 33.

⁶⁴ Pariotti, E., Law, Uncertainty and Emerging Technologies. Towards a Constructive Implementation of the Precautionary Principle in the Case of Nanotechnologies. *Persona y Derecho*. 2010, 62: p. 15–28.

⁶⁵ Chowdhury, N., *supra* note 14.

Dėl šios priežasties, šiuolaikinis nanomedicinos teisinis reglamentavimas yra ne vienos, o tarsi kelių minėtų sričių reglamentavimo sandūroje – skirtingiems taikymo atvejams gali būti taikomi skirtingi teisiniai režimai⁶⁶, ir nors toks reglamentavimas, iš pirmo žvilgsnio gali atrodyti gana primityviai, jis iš tikrųjų yra, kaip toliau ir matysime, pakankamai sudėtingo ir kompleksinio pobūdžio. Kol kas, tokia padėtis geriausiai atspindi būtent ES teisėje, kur reglamentai bei specialiosios šakinės direktyvos atlieka atitinkamų medicinos sričių reglamentavimo vaidmenį, nustatydamos skirtingus saugumo bei platinimo reikalavimus⁶⁷. Panašiu keliu eina ir kita sparčiai besivystanti nanotechnologijų ir atitinkamai nanomedicinos rinką – jau minėta Kinija, kur kuriamas bendrai nanotechnologijų atžvilgiu svarbus, naujas cheminių medžiagų teisinis režimas, kuris turėtų būti labai panašus į ES režimą⁶⁸, veikiantį pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (angl. *Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances* – toliau REACH)⁶⁹. Toks reglamentavimo modelis atrodo paprastesnis palyginus su situacija JAV, kur vietoj šakinio teisės aktų paskirstimo veikia keli FDA (kaip centrinės institucijos, reguliuojančios maisto produktus, vaistus, skirtus žmonėms ir gyvūnams, medicinos prietaisus, radioaktyviais medžiagas, kosmetiką ir panašiai) centrai, atsakingi už įvairių minėtų elementų teisinį reglamentavimą pagal kelis, daug aspektų apimančius teisės aktus⁷⁰.

Bendrą medicinos bei farmakologijos ES teisinį režimą šiais laikais sudaro išplėtotą, dinamišką bei kompleksinę, skirtingų lygmenų reglamentavimo sistema, kurios sudedamosios dalys yra kaip Europos, taip ir valstybių narių nacionalinės teisės sistemos⁷¹. Nanomedicinos, kaip ir kitų specialių sričių, teisinis reglamentavimas ES teisėje remiasi reglamentais bei direktyvomis. Todėl, toliau tekste nagrinėsime nanomedicinos teisiniui reglamentavimui reikšmingų teisės aktų, nustatančių kaip reikalavimus pačiai produkcijai, taip ir įkuriančių atitinkamas institucijas, prisidedančias prie to reglamentavimo, suteikiant techninę bei teisinę pagalbą ES įstatymų leidybos organams.

⁶⁶ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

⁶⁷ *Ibid.*

⁶⁸ Jarvis, D., S., L., Richmond, N., *supra* note 60.

⁶⁹ Europos Parlamento ir Tarybos 2006 m. gruodžio 18 d. Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos Reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos Reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos Direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos Direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB. [2006] OL, L 396/1.

⁷⁰ D'Silva, J., Bowman, D., *op. cit.*

⁷¹ Singh, A., *et. al.*, Regulation of Nanomedicine: Are the Agencies Geared Up? *The Pharma Research*. 2010, 4(2): p. 225–331.

2.1 Vaistų teisinis režimas ir EMA veikla

Kaip jau minėjome, nesant specialiai nanomediciną reglamentuojančių teisės aktų, reglamentavimas vyksta per bendruosius teisės aktus. Šiuo atveju, svarbu akcentuoti, jog dabartinė nanomedicina ES teisėje paprastai patenka į kelių sričių reglamentavimo akiratį – į vaistų (vaistinių preparatų) sritį, medicinos prietaisų sritį, audinių inžinerijos bei kitų pažangiųjų terapijų sritį, kiekviena iš kurių nustato atitinkamus režimus reglamentuojamos produkcijos pateikimui į rinką bei pritaikymui⁷². Nagrinėjimą pradėsime nuo vaistų srities.

Vienas iš svarbiausių ir seniausių šios srities ES teisės aktų yra Direktyva 2001/83/EB⁷³, kuri yra taikoma žmonėms skirtų vaistų teisiniam reglamentavimui (2 str. 1 d.). Direktyvos 6 str. 1 d. nustato bendrąjį reikalavimą, jog joks vaistas (beje, reikėtų atkreipti dėmesį į tai, jog direktyvoje yra nustatyta gana plati paties vaisto sąvoka⁷⁴, tokiu būdu prie vaistų priskiriami pavyzdžiui imunologiniai preparatai, pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai⁷⁵, homeopatiniai vaistai, radioaktyvieji preparatai, kraujo preparatai ir panašiai, todėl ir nanotechnologijų pagrindu veikiančio vaistinio preparato įtraukimas į vaistų, reglamentuojamų šios direktyvos, sąrašą, atrodo neišvengiamas – *aut. pastaba*) negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką tol, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi šia direktyva, nėra išdavusios leidimo prekiauti vaistu arba kol jis nėra išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004⁷⁶, atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 1901/2006⁷⁷ bei Reglamento (EB) Nr. 1394/2007⁷⁸ nuostatas.

⁷² D'Silva, J., Van Calster, G., *supra* note 62.

⁷³ Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. [2001] OL, L 311/67. Pagal šios direktyvos Preamble 1 d., direktyvos „pradžią“ galima laikyti 1965 m. sausio 26 d. Tarybos Direktyva 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo, prie kurios vėliau prisidėjo ir kitos direktyvos. Kadangi jos buvo dažnai ir iš esmės keičiamos, aiškumo bei racionalumo dėlei jos buvo susistemintos bei sujungtos į vieną teisės aktą – būtent į Direktyvą 2001/83/EB.

⁷⁴ Pagal direktyvos 1 str., vaistu laikoma: *bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai, o taip pat bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę*. Prie medžiagų gi, šiuo atveju, priskiriamos bet kokios *žmogiškos kilmės, gyvulinės kilmės, augalinės kilmės bei cheminės kilmės medžiagos*. Šis vaistų apibrėžimas yra naudojamas ir kitų teisės aktų, kurie bus aptarti vėliau.

⁷⁵ Pabrėžtina, jog nuostatos dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų buvo įtrauktos į šią direktyvą tik 2009 m., kai ji buvo iš dalies pakeista Direktyva 2009/12/EB. Pakeitimas palietė I Priedo IV dalį, kurios nuostatos bus aptartos kai atskirai kalbėsime apie pažangiosios terapijos vaistų teisinį režimą. Komisijos 2009 m. rugsėjo 14 d. Direktyva 2009/120/EB, iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, dėl pažangiosios terapijos vaistų. [2009] OL, L 242/3.

⁷⁶ Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. kovo 31 d. Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą. [2004] OL, L 136/1.

⁷⁷ Europos Parlamento ir Tarybos 2006 m. gruodžio 12 d. 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. [2006] OL, L 378/27.

⁷⁸ Europos Parlamento ir Tarybos 2007 m. lapkričio 13 d. Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004. [2007] OL, L 324/121.

Bendrai, kalbant apie šią direktyvą bei nagrinėjant jos nuostatas, pažymėtina jog ji yra faktiškai Bendrijos kodeksas, reglamentuojantis žmonėms skirtus vaistus, todėl numato išsamų sąrašą su vaistų teikimu į rinką susijusiu reikalavimų⁷⁹ – pateikimo į rinką sąlygas (direktyvos III dalis), reikalavimus gamybai ir importui (IV dalis), ženklinimui ir informaciniam lapeliui (V dalis), vaistų klasifikavimui (VI dalis) didmeniniam platinimui ir tarpininkavimui prekyboje (VII dalis), reikalavimus reklamai (VIII dalis) bei farmakologinam budrumui (IX dalis), o taip pat priežiūrą bei sankcijas (XI dalis). Reikšmingas yra ir šios direktyvos I Priedas – jis nustato analitinius, farmakotoksikologinius bei klinikinius vaistų tyrimo standartus (nustatytas išsamus sąrašas) ir protokolus.

Kitas svarbus ES teisės aktas šioje srityje yra Reglamentas (EEB) Nr. 2309/93⁸⁰, kuris nustatė procedūrinius reikalavimus vaistų, skirtų žmonėms ir veterinarinių vaistų, išdavimo, priežiūros ir farmakologinio budrumo (angl. *pharmacovigilance*) leidimų išdavimui bei įsteigė Europos vaistų vertinimo agentūrą (angl. *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*), o vėliau atnaujintas Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, pakeičiusiu minėtos agentūros pavadinimą į Europos vaistų agentūrą (angl. *European Medicines Agency* – toliau EMA)⁸¹. Šio (tai yra 2004 m.) reglamento 3 str. 1 d. nustato, jog vaistai, nurodyti reglamento Priede⁸², negali būti teikiami į Bendrijos rinką be Bendrijos prekybos leidimo, išduoto pagal šio reglamento nuostatas. Reglamento 3 str. 2 d. numato saugiklį tam atvejui, kai reikalingas leidimas, vaistui nesant įvardytam Priede – tai yra a) *vaistui, kuris turi naujos veikliosios medžiagos, kuriai Bendrija neišdavė leidimo šio reglamento įsigaliojimo dieną* (skirtingai nuo Priedo ši nuostata yra platesnė, nes neįvardija konkrečių indikacijų – *aut. pastaba*) ir b) *pareiškėjui parodžius, kad vaistas yra svarbi terapinė, mokslinė ar techninė naujovė arba kad pagal šį reglamentą leidimas*

⁷⁹ D'Silva, J., Van Calster, G., *supra* note 62.

⁸⁰ Tarybos 1993 m. liepos 22 d. Reglamentas (EEB) Nr. 2309/93, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą. [1993] OL, L 214/1.

⁸¹ D'Silva, J., Van Calster, G., *op. cit.*

⁸² Kalbant apie Priedą, reikia pažymėti, kad jame yra išvardytos penkios vaistų kategorijos, kurioms yra reikalaujamas leidimas:

1. *Vaistams, sukurtiems pagal tokius biotechnologinius procesus kaip DNR rekombinacija* (kaip jau minėjome, šiais laikais, genetinės manipuliacijos neretai atliekamos panaudojant nanomedžiagas, kurios tokiu būdu gali būti vaistų sudėtyje), *genų, koduojančių biologiškai aktyvius baltymus prokariotuose ir eukariotuose kontroliuojamoji ekspresija, įskaitant transformuotas žinduolių ląsteles bei hibridomas ir monokloninių antikūnų metodai*;
2. *Pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams* (šios kategorijos svarbumas išplaukia iš tokių preparatų apibrėžimo, kurį pateiksime vėliau – *aut. pastaba*) *pagal Reglamentą (EB) Nr. 1394/2007*;
3. *Veterinariniams vaistams, skirtiems pirmiausia sustiprinti funkcionavimą tam, kad būtų skatinamas gydomų gyvūnų augimas arba padidėtų gyvūnų gydymo efektyvumas*;
4. *Vaistams, į kurių sudėtį įeina naujoji veiklioji medžiaga* (tiesiogiai aktualu nanomedžiagų atžvilgiu – *aut. pastaba*), *kuriai šio reglamento įsigaliojimo diena Bendrijoje neišdavė leidimo* (nuostata nukreipta į ateityje potencialiai galintį atsirasti vaistą, kas irgi aktualu nanomedicinai – *aut. pastaba*), *terapiškai skirti AIDS, vėžio, neurodegeneracinių sutrikimų, diabeto, autoimuninių ligų ir kitų imuninių disfunkcijų bei virusinių ligų gydymui*;
5. *Retiesiems vaistams pagal Reglamentą (EB) Nr. 141/2000*.

Nanomedicinos įtraukimas į šį sąrašą, esant taip suformuluotoms nuostatomis atrodo pagrįstas, ypač atsižvelgiant į reglamento 3 str. 2 d. Chowdhury, N., *supra* note 14.

*išduodamas pacientų arba gyvūnų sveikatos interesais Bendrijos mastu. Suteiktas gi leidimas prekiauti pagal reglamento 13 str. 1 d. galioja visoje Bendrijoje*⁸³. Manytina, jog minėtos nuostatos turėtų būti vertinamos pozityviai nanomedicinos reglamentavimo atžvilgiu, bent jau turint omenyje privalomą leidimą.

Be to, kaip jau minėjome, pagal reglamento 55 str. buvo įsteigta EMA, kurios pagrindinės funkcijos yra Bendrijos jai suteiktų mokslinių išteklių koordinavimas, siekiant atlikti vaistų įvertinimą, priežiūrą bei farmakologinį budrumą (55 str.) bei suteikti valstybėms narėms geriausią įmanomą mokslinį konsultavimą, susijusį su vaistų saugumu, kokybę ir efektyvumu (57 str.), o taip pat pagal 5 str. buvo įsteigtas Žmonėms skirtų vaistų komitetas (angl. *Committee for Medicinal Products for Human Use* – toliau CHMP), veikiantis kaip EMA dalis. CHMP pasižymėjo gana įdomia ir aktyvia pozicija nanotechnologijų atžvilgiu, 2006 m. išleidęs dokumentą, atspindintį jo požiūrį į šią sritį⁸⁴, kuriame nurodė, jog esamas teisinis reglamentavimas, bent jau kol kas yra adekvatus, tačiau pažymėjo, jog laikui bėgant, nanomedicinai tampant vis labiau pažangiai, gali atsirasti jau minėtų problemų, nustatant reglamentavimo ribas, todėl gali prireikti žinių lygio kėlimo ir naujų tinkamų teisės aktų⁸⁵.

Tam kad išspręstų šias problemas, EMA atitinkamai įsteigė dar vieną instituciją – Operatyvinę inovacijų darbo grupę (angl. *Innovation Task Force*), kuri išplėstų EMA kompetenciją ekspertinių mokslinių bei teisinių žinių srityje būtent naujų vaistų, terapijų ir įprastas reglamentavimo ribas peržengiančių produktų įvertinime⁸⁶. Be to, savo 2010 m. išleistame „kelio žemėlapyje“ (angl. *roadmap*) EMA pažymėjo, jog vienas iš jos prioritetinių tikslų per artimiausius keletą metų yra tolesnė teisinių mechanizmų naujiems ir atsirandantiems mokslo laimėjimams (prie kurių, be abejo, priskiriama ir nanomedicina) plėtra, atsižvelgiant į naudos bei rizikos įvertinimą, potencialius saugumo bei aplinkos apsaugos klausimus⁸⁷, todėl tikėtina, jog šios institucijos vaidmuo nanotechnologijų taikymo medicinos srityje teisiniam reglamentavimui laikui bėgant tik augs.

Suprantama, Reglamento (EB) Nr. 726/2004 bei minėtos direktyvos bendras veikimas apsaugo ne tik Bendrijos bei valstybių narių rinkas, bet ir padeda užtikrinti, kad vaistas, kuriam

⁸³ Išimtį iš šios taisyklės numato tik Direktyvos 2001/83/EB 4 str., kontracepcijos bei abortą sukeliančių vaistų, o taip pat kai kurių konkrečios rūšies žmogaus ar gyvūnų ląstelių naudojimo apribojimo valstybėse narėse, atveju – *aut. pastaba*.

⁸⁴ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

⁸⁵ CHMP. Reflection paper on Nanotechnology-Based Medicinal Products for Human Use. [interaktyvus]. 2006 [žiūrėta 2012-11-14]. http://emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/01/WC500069728.pdf.

⁸⁶ *Ibid.*

⁸⁷ EMA, Road map to 2015: The European Medicines Agency's contribution to science, medicines and health. [interaktyvus]. 2010 [žiūrėta 2012-11-14]. http://emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/01/WC500101373.pdf. Šis dokumentas pateikia strateginę EMA veikimo viziją 2011 – 2015 m. laikotarpiu.

dėl vienos ar kitos priežasties nebuvo išduotas leidimas, atitinkamai turintis trūkumų, ar pagamintas pažeidžiant teisės aktus, nepasiektų vartotojų (pacientų), taip ženkliai prisidedant prie Bendrijos sveikatos politikos.

Tačiau ties Direktyvos 2001/83/EB ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 vaistinių preparatų teisinis reglamentavimas ES nesibaigia – jeigu minėtas reglamentas bei direktyva nustatė bendrąjį vaistų teisinį režimą, tai specialūs teisės aktai reglamentuoja specifinius atvejus, kurie taip pat yra aktualūs nanomedicinos atveju⁸⁸. Prie tokios kategorijos, šiuo atveju, yra priskirtini vaistai, kurių teisinis reglamentavimas yra nustatytas Reglamento (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų⁸⁹, Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų bei Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų. Trumpai aptarsime pirmuosius du reglamentus, o trečiąjį reikės aptarti kiek plačiau.

Pirmas iš šių reglamentų – Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 yra svarbus tuo, jog nustato vaistų priskyrimo prie retųjų vaistų kategorijos⁹⁰ Bendrijoje tvarką, o taip pat įteisina šių vaistų mokslinio tyrimo, kūrimo ir pateikimo į rinką paskatas (1 str.). Dėl retųjų vaistų rinkos ribotumo vargu ar šis reglamentas galėtų turėti didelę įtaką nanomedicinos teisiniam reglamentavimui, tačiau negalima pamiršti, jog patys retieji vaistai dažnai kuriami panaudojant pažangias technologijas, tad šiuo atveju reglamentas būtų labai aktualus. Be to, būtent dėl labai mažo pacientų skaičiaus iškyla tokia svarbi problema kaip šių vaistų klinikiniai tyrimai, kas savo ruožtu kelia klausimų dėl reikalavimų jų vykdymui, o taip pat pacientų teisių užtikrinimo bei apsaugos.

Kitas – Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 nustato žmonėms skirtų vaistinių preparatų kūrimo taisyklės, kad būtų tenkinami konkretūs vaikų populiacijos⁹¹ terapiniai poreikiai ir būtų išvengta nereikalingų klinikinių ar kitų tyrimų su vaikų populiacija (1 str.). Pagrindinis šio reglamento tikslas yra pagerinti situaciją su informacijos apie vaistus, naudojamus vaikams gydyti, atskleidimu bei užtikrinti aukštos kokybės vaistų teikimą per atitinkamas autorizacijos procedūras⁹². Nors šie specifiniai reglamento reikalavimai, kai kurių autorių yra laikomi

⁸⁸ D'Silva, J., Van Calster, G., *supra* note 62.

⁸⁹ Europos Parlamento ir Tarybos 1999 m. gruodžio 16 d. Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų. [2000] OL, L 18/1.

⁹⁰ Pagal šio reglamento 3 str., vaistas priskiriamas prie retųjų vaistų kategorijos jei jo rėmėjas gali įrodyti:

a) kad jis yra skirtas gyvybei pavojų keliančios arba chroniškai sekinančios ligos, kuria paraiškos padavimo metu Bendrijoje serga ne daugiau kaip penki iš 10 tūkstančių asmenų, diagnozei, profilaktikai arba gydymui, arba kad jis yra skirtas gyvybei pavojų keliančios, labai sekinančios ar sunkios ir chroniškos ligos Bendrijoje diagnozavimui, profilaktikai arba gydymui ir kad be paskatų neįtikėtina, jog pardavus šį vaistą Bendrijoje būtų gauta pakankamai įplaukų, kad būtų susigrąžintos investicijos ir b) kad Bendrijoje nėra įteisinto gero tos ligos diagnozavimo, profilaktikos arba gydymo būdo arba, jei toks būdas yra, tas vaistas bus akivaizdžiai naudingas ja sergantiems asmenims.

⁹¹ Pagal šio reglamento 2 str. 1 d., vaikais laikomi gyventojai nuo gimimo iki 18 m.

⁹² Chowdhury, N., *supra* note 14.

potencialiai galimu ateities nanomedicinos reglamentavimo pavyzdžiu⁹³, manytina, jog bent jau šiandien, šio reglamento įtaką nanomedicinos teisiniam reglamentavimui galima vertinti panašiai kaip ir retųjų vaistų reglamentą.

Kur kas didesnę potencialą, atrodo, turi trečiasis reglamentas – dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, kuris, kai kurių autorių manymu, galėtų tapti specialaus nanomedicinos teisinio reglamentavimo ateityje pagrindu⁹⁴, nepaisant to, jog pati šio reglamento bazė buvo sukurta pasenusių teisės aktų, standartizacijos, testavimo bei įvertinimo režimų, kurie negali būti laikomi atitinkančiais visų šiuolaikinių nanomedicinos aspektų, pagrindu, kas nulemia tokių perspektyvų abejotinumą⁹⁵.

Visų pirma, atkreiptinas dėmesys, jog Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 kol kas yra naujausias teisės aktas kalbant apie vaistų teisinio režimo nustatymą (neskaičiuojant vėliau išleistų direktyvų bei reglamentų, kurių vienintelis tikslas buvo tik nežymiai keisti esamą teisinę bazę)⁹⁶, be to, jis yra labai glaudžiai susijęs su minėtais Direktyva 2001/83/EB bei Reglamentu (EB) Nr. 726/2004. Nuo pat pradžių, labai svarbu atkreipti dėmesį į pažangiosios terapijos vaistinio preparato apibrėžimą, kuris, manytina, lengvai apimtų ir nanomedicinos vaistinius preparatus⁹⁷. Kitas aspektas – reglamentas numato ribas peržengiančių gaminių reglamentavimą, kuris yra taikomas sudėtinių pažangiosios terapijos vaistinių preparatų⁹⁸ atveju (6 str.), kai reikalavimai medicinos prietaisui ar aktyviajam implantuojamam medicinos prietaisui,

⁹³ Chowdhury, N., *supra* note 14.

⁹⁴ *Ibid.*

⁹⁵ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

⁹⁶ *Ibid.*

⁹⁷ Pagal reglamento 2 str. 1 d. a punktą, „pažangiosios terapijos vaistinis preparatas“ yra bet kuris iš šių žmonėms skirtų vaistinių preparatų:

- genų terapijos vaistinis preparatas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB I priedo IV dalyje;
- somatinių ląstelių terapijos vaistinis preparatas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB I priedo IV dalyje;
- audinių inžinerijos preparatas, kaip apibrėžta b punkte.

Pagal punktą b „audinių inžinerijos preparatas“ yra preparatas:

- kuriame yra arba kurį sudaro inžinerijos būdu gautos ląstelės arba audiniai, ir
- kuris pateikiamas kaip turintis savybių regeneruoti, pataisyti arba pakeisti žmogaus audinį arba naudojamas ar skiriamas žmonėms tuo tikslu.

Taip pat svarbu, jog audinių inžinerijos preparate gali būti žmogaus arba gyvūninės kilmės ląstelių arba audinių [...], kuriose taip pat gali būti papildomų medžiagų, pavyzdžiui, ląstelių produktų, biomolekulių, biomedžiagų, cheminių medžiagų, laikiklių arba matricų. Ši nuostata yra ypatingai svarbi, nes tiesiogiai apima nanomedicinai aktualius elementus, ypatingai chemines medžiagas. Punktas c numato, jog ląstelės ar audiniai laikomi audinių inžinerijos, jeigu jomis buvo nemažai manipuluojama, kad jie įgytų biologines savybes, fiziologines funkcijas arba struktūrines savybes, svarbias numatomai regeneracijai, pataisymui arba pakeitimui, o taip pat jeigu tų ląstelių arba audinių recipiento organizme neketinama panaudoti tai pačiai kaip donoro pagrindinei funkcijai arba funkcijoms.

⁹⁸ Pagal reglamento 2 str. 1 d. punktą d, „sudėtinis pažangiosios terapijos vaistinis preparatas“ yra pažangiosios terapijos vaistinis preparatas, kuris atitinka šias sąlygas:

- neatsiejama preparato dalis turi būti vienas arba daugiau medicinos prietaisų, kaip apibrėžta Direktyvos 93/42/EEB 1 straipsnio 2 dalies a punkte, arba vienas arba daugiau aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų, kaip apibrėžta Direktyvos 90/385/EEB 1 straipsnio 2 dalies c punkte, ir
- jo ląstelinė arba audinio dalis turi būti sudaryta iš gyvybingų ląstelių arba audinių, arba
- jo ląstelinė arba audinio dalis, turinti negyvybingų ląstelių arba audinių, turi daryti žmogaus organizmui tokį poveikį, kurį galima laikyti svarbiausiu minėtų prietaisų poveikio atžvilgiu.

sudarantiems sudėtinio pažangiosios terapijos vaistinio preparato dalį, yra nustatyti atitinkamų šių prietaisų teisinį režimą nustatančiose direktyvose, kurios bus aptartos vėliau.

Specialūs šio reglamento nustatyti reikalavimai leidimo prekiauti išdavimui, preparatų charakteristikų santraukos pateikimui, pakuotės ženklavimo bei lapelio pateikimui yra griežtesni palyginus su bendraisiais reikalavimais, nustatytais Direktyvos 2001/83/EB bei Reglamento (EB) Nr. 726/2004. Tarp kitų dalykų, reglamentas nustato dvejų pakopų atsekamumo sistemą: vieną, kurią privalo sukurti ir palaikyti rinkodaros leidimo turėtojas, norėdamas užtikrinti, kad atskiras vaistas, jo pradinės medžiagos ir žaliavos, įskaitant visas medžiagas, turinčias sąlytį su ląstelėmis arba audiniais, kurių gali būti jo sudėtyje, gali būti atsektas kilmės, gamybos, pakavimo, saugojimo, transportavimo ir pristatymo į ligoninę, instituciją arba privačios praktikos įstaigą, kur vaistas naudojamas, etapais, aprašymas (15 str. 1 d.) ir antrą, kurią privalo sukurti ir palaikyti ligoninė, institucija arba privačios praktikos įstaiga, kurioje naudojamas pažangiosios terapijos vaistinis preparatas, kad būtų galima kiekvieną preparatą susieti su jį gavusiu pacientu ir atvirkščiai (15 str. 2 d.). Taip pat pagal reglamento 20 str. prie EMA yra įsteigiamas Pažangiosios terapijos komitetas (angl. *Committee for Advanced Therapies*), kuris glaudžiai bendradarbiauja su CHMP pažangiosios terapijos vaistinių preparatų konsultavimo bei mokslinės ekspertizės srityje.

Be minėtų bendrų bei specialių teisės aktų, nustatančių vaistų teisinį režimą, yra ir trys direktyvos, kurios nustato vaistų srities geros klinikinės praktikos bei geros gamybos praktikos principus bei rekomendacijas⁹⁹ (angl. *guidelines*) – Direktyva 2001/20/EB¹⁰⁰ ir Direktyva 2005/28/EB¹⁰¹ dėl geros klinikinės praktikos bei Direktyva 2003/94/EB¹⁰² dėl geros gamybos praktikos, tačiau šios direktyvos yra daugiau procedūrinio pobūdžio, tai yra nustato klininių tyrimų ar gamybos principus, susijusius su tiriamųjų teisių apsauga (pavyzdžiui reikalavimai tyrimo personalui, etikos komiteto įsteigimo būtinybė ir panašiai), tačiau pats vaistų teisinis režimas yra nustatytas būtent jau anksčiau aptartų teisės aktų, todėl šių direktyvų įtaka nanomedicinai atrodo labai maža¹⁰³.

⁹⁹ Singh, A., et. al., *supra* note 71.

¹⁰⁰ Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. balandžio 4 d. Direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klininius tyrimus, suderinimo. [2001] OL, L 121/34.

¹⁰¹ Komisijos 2005 m. balandžio 8 d. 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. [2005] OL, L 91/13.

¹⁰² Komisijos 2003 m. spalio 8 d. Direktyva 2003/94/EB, nustatanti žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas. [2003] OL, L 262/22.

¹⁰³ Beje, Direktyvos 2001/20/EB 6 str. yra numatytas skirtumas tarp paprastų vaistų bei vaistų genų terapijai ar kamieninių ląstelių terapijai ir vaistų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (toliau – GMO), klininių tyrimų leidimo, išduoto atitinkamo etikos komiteto procedūrų, o Direktyvos 2005/28/EB 10 str. numato, jog pareiškėjui prašant leidimo, reikia nurodyti gaminamų ar importuojamų vaistų rūšį, sąvoką, apimančią kraujo produktus, imunologinius vaistus, ląstelių terapijos produktus, genų terapijos produktus, biotechnologijos produktus, žmogiškos arba gyvulinės kilmės produktus, vaistažolių vaistus, homeopatinius vaistus, radiofarmacijos

Kol kas, nelabai aiškios yra ir kai kurių atskirų medžiagų, pavyzdžiui kraujo, audinių ir ląstelių reglamentavimo perspektyvos bei įtaka nanomedicinos reglamentavimui, nors ateityje ir galėtume turėti nanomedžiagų inkorporavimą į šias medžiagas¹⁰⁴. Tuo atveju, jeigu šių sričių įtaka būtų reikšminga, Direktyvos 2002/98/EB¹⁰⁵ ir atitinkamai 2004/23/EB¹⁰⁶ turėtų būti pagrindiniais jų reglamentavimo šaltiniais ES¹⁰⁷.

Kas yra daug svarbiau kalbant apie nanomediciną, yra toks jos aspektas kaip medicinos prietaisai, todėl reikia atskirai aptarti šios srities teisinį reglamentavimą.

2.2 Medicinos prietaisų teisinis režimas, jo modernizacija bei standartizacija

Medicinos prietaisų reglamentavimo ES teisinis pagrindas yra 3 direktyvos – Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų¹⁰⁸ (buvo iš dalies keičiama penkis kartus, paskutinį kartą – Direktyva 2007/47/EB¹⁰⁹), Direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo¹¹⁰ (buvo iš dalies keičiama keturis kartus, paskutinį kartą minėtą vis ta pačia Direktyva 2007/47/EB) bei Direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų¹¹¹ (buvo iš dalies keičiama tris kartus), kiekviena iš kurių potencialiai turės vis didesnę įtaką nanomedicinos, šiai tampant vis pažangesnei, teisiniui reglamentavimui ES¹¹². Todėl čia iškyla būtinybė panagrinėti kiekvieną iš jų detaliau.

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, panašiai kaip ir minėta Direktyva 2001/83/EB, buvo sukurta siekiant harmonizuoti Bendrijos rinkos teisinį reglamentavimą, tik jau ne vaistų, o medicinos prietaisų srityje¹¹³. Direktyva yra taikoma medicinos prietaisams¹¹⁴ bei jų

produktus ir produktus, kurių sudėtyje yra chemiškai aktyvių elementų. Šie aspektai, nanomedicinos atveju be abejo yra svarbūs, tačiau vėl gi, minėtos nuostatos reglamentuoja tik procedūrinius, klinikinių vaistinių preparatų tyrimų bei gamybos, reikalavimus, o ne pačių vaistų teisinį režimą.

¹⁰⁴ Boucher, P., M., *supra* note 61, p. 104.

¹⁰⁵ Europos Parlamento ir Tarybos 2003 m. sausio 27 d. Direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB. [2003] OL, L 33/30.

¹⁰⁶ Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. kovo 31 d. Direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus. [2004] OL, L 102/48.

¹⁰⁷ Singh, A., *et. al.*, *supra* note 71.

¹⁰⁸ Tarybos 1993 m. birželio 14 d. Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų. [1993] OL, L 169/1.

¹⁰⁹ Europos Parlamento ir Tarybos 2007 m. rugsėjo 5 d. Direktyva 2007/47/EB, iš dalies keičianti Tarybos Direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo, Tarybos Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką. [2007] OL, L 247/21.

¹¹⁰ Tarybos 1990 m. birželio 20 d. Direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo. [1990] OL, L 189/17.

¹¹¹ Tarybos 1998 m. spalio 27 d. Direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų. [1998] OL, L 331/1.

¹¹² D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

¹¹³ D'Silva, J., Van Calster, G., *supra* note 62.

priedams¹¹⁵. Pagal direktyvos 9 str. 1 d. bei jos IX Priedą (nustatantį klasifikavimo kriterijus) visi prietaisai skirstomi į I klasės (mažo potencialumo rizikos prietaisai), IIa klasės (vidutinio potencialumo rizikos prietaisai), IIb klasės (didelio potencialumo rizikos prietaisai) arba III klasės (labai didelio potencialumo rizikos prietaisai)¹¹⁶. Įdomumas čia slypi tame, jog kiekvienos konkrečios kategorijos nustatymas yra labai svarbus dėl skirtingo saugumo įvertinimo bei kitų reikalavimų (įvairūs klinikiniai įvertinimai, priežiūra po gaminio pateikimo į rinką ir panašiai), nustatytų gamintojams¹¹⁷.

Kalbant apie reikalavimus, pažymėtina, jog direktyvos 5 str. 1 d. numato, jog valstybės narės pripažįsta, kad medicinos prietaisai atitinka 3 str. nurodytus esminius reikalavimus (patys reikalavimai, beje, yra nustatyti ne pačiame 3 str., o direktyvos I Priede – *aut. pastaba*), jeigu jie (tai yra medicinos prietaisai) atitinka galiojančius nacionalinius standartus, kurie buvo priimti pagal suderintus ir paskelbtus *Europos Bendrijų Oficialiajame Leidinyje* standartus¹¹⁸. Jeigu prietaisas atitinka visus saugumo ir administracinius reikalavimus (nustatomi direktyvos 3 str.), jis yra ženklinamas atitikties (kuri, savo ruožtu, yra vertinama pagal 11 str.) ženklu CE¹¹⁹ (Conformité Européenne) (17 str. 1 d.). Nuo šio momento, tokiems prietaisams pagal direktyvos 4 str. 1 d. yra taikomas laisvo judėjimo režimas, todėl valstybės narės neturi teisės daryti kliūčių šių prietaisų pateikimui į rinką bei panaudojimui.

Nors į minėtos direktyvos teisinio reglamentavimo sritį patenka daugelis medicinos prietaisų, reikėtų pažymėti, kad ji neapima jų visų. Direktyvos 1 str. 5 d. nustato išsamų sąrašą prietaisų bei produktų, kuriems ji nėra taikoma¹²⁰. Kitos dvi direktyvos dėl aktyviųjų

¹¹⁴ Pagal šios direktyvos 1 str. 2 d. a punktą, „*medicinos prietaisas*“ - tai bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga arba kitas gaminys, naudojamas atskirai arba kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam taikyti, ir kurį gamintojas numatė naudoti žmogaus:

- susirgimui diagnozuoti, jo plitimui sustabdyti, jo eigai stebėti, jam gydyti ar eigai palengvinti,
- traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti,
- anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti,
- pastojimui kontroliuoti,

ir kurio panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali padėti jam funkcionuoti.

Atkreiptinas dėmesys, jog šis apibrėžimas yra pakankamai platus, todėl nemaža dalis nanomedicinos gaminių (šiuo konkrečiu atveju – medicinos prietaisų) pagal savo savybes lengvai jį atitiktų, žr., pvz. Saji, V., S., Choe, H., C., *supra* note 3.

¹¹⁵ Pagal šios direktyvos 1 str. 2 d. b punktą, „*priedas*“ – tai daiktas, kuris nėra prietaisas, tačiau gamintojo yra skirtas naudoti kartu su prietaisu, kad šis galėtų būti panaudotas pagal paskirtį, kaip numato prietaiso gamintojas.

¹¹⁶ D'Silva, J., Van Calster, G., *supra* note 62.

¹¹⁷ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

¹¹⁸ *Ibid.*

¹¹⁹ Čia ir toliau išvardytose direktyvose, CE ženklinimas reiškia, jog gamintojas įvykdė tos direktyvos bendrus esminius atitikties reikalavimus ir kad gaminys atitinka savo paskirtį. Be to, CE ženklinimas yra gamintojo pareiškimas, kad gaminys atitinka visas, reikš mingų šiai sričiai teisės aktų nuostatas, tame tarpe ir tas, kurios nustato saugos įvertinimą bei bendradarbiavimą su atitinkamomis institucijomis. European Commission's Directorate General for Enterprise and Industry, CE marking. [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-11-14]. <http://ec.europa.eu/CEmarking>.

¹²⁰ Šiuo atveju, svarbiausia paminėti *in vitro* diagnostavimo prietaisus (punktas a), aktyvuosius implantuojamus medicinos prietaisus (punktas b) (apie juos detalai kalbėsime toliau), bei įvairius (tačiau ne visus) biologinės kilmės

implantuojamųjų medicinos prietaisų bei dėl *in vitro* diagnostikos yra daugiau specializuoto taikymo ir reglamentuoja tik specifinių medicinos prietaisų teisinį režimą.

Direktyva 90/385/EEB, kaip jau buvo minėta, irgi reglamentuoja klausimus, susijusius su medicinos prietaisais, o pati medicinos prietaiso sąvoka, pateikta šios direktyvos 1 str. yra beveik tapati Direktyvoje 93/42/EEB pateiktai medicinos prietaiso sąvokai. Tačiau, pagal Direktyvos 90/385/EEB 1 str. 1 d., medicinos prietaisas patenka į jos reglamentavimo sritį tik tuo atveju, jei jis tuo pačiu metu yra ir aktyvusis ir implantuojamas¹²¹, tai yra atitinka direktyvos 1 str. 2 d. b punkto pateiktą aktyviojo medicinos prietaiso¹²² bei c punkto aktyviojo implantuojamo medicinos prietaiso apibrėžimą¹²³. Prie tokių aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų priskirtini, pavyzdžiui, širdies stimulatoriai, nervų stimulatoriai ir, kas labai svarbu nanomedicinos atveju, medicinos prietaisai, reguliuojantys vaistų suleidimą, arba tikslinį administravimą¹²⁴.

Pagal direktyvos 3 str., aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai turi atitikti direktyvos 1 Priedo nustatytus bendrus saugumo reikalavimus (pavyzdžiui prietaiso funkcionavimui, sterilumui, nurodymams vartotojui), rizikos įvertinimą bei reikalavimus, susijusius su prietaisų projektavimu ir gamyba. Direktyvos 2 priedas nustato atitikties įvertinimo reikalavimus, kurie, beje, yra faktiškai identiški III klasės medicinos prietaisams pagal Direktyvą 93/42/EEB¹²⁵.

Kitos svarbios direktyvos nuostatos – atitikties ženklo CE nustatymas (12 str. 1 d.), valstybių narių netrukdytas savo teritorijoje teikti į rinką ir naudoti šiuo ženklu pažymėtus prietaisus (4 str. 1 d.) bei pripažinimas, kad prietaisai, kurie atitinka tam tikrus nacionalinius standartus, priimtus pagal darniuosius standartus, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Bendrijų Oficialiajame Leidinyje*, atitinka ir 3 str. nurodytus esminius reikalavimus (5 str. 1 d.), taip pat faktiškai sutampa su minėtos Direktyvos 93/42/EEB nuostatomis.

Dar vienas svarbus direktyvos bruožas – jos kompetencijos atribojimas nuo Direktyvos 2001/83/EB, kuris yra nustatytas 1 str. 3 bei 4 dalyse¹²⁶. Pagal 1 str. 3 d., tuo atveju, jeigu aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas turi *suleisti į organizmą medžiagą*, atitinkančią vaisto apibrėžimą pagal Direktyvą 2001/83/EB, reikalavimai medicinos prietaisui turi būti

transplantantus, o taip pat žmogaus ir gyvūnų audinius, ląsteles, žmogaus kraują bei jo produktus ir plazmą (punktai e, f ir g).

¹²¹ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

¹²² „Aktyvusis medicinos prietaisas“ – bet kuris medicinos prietaisas, kurio veikimas yra susijęs su elektros energijos šaltiniu arba bet koku kitu energijos šaltiniu, išskyrus tuos energijos šaltinius, kuriuos tiesiogiai pagamina žmogaus organizmas arba traukos jėga.

¹²³ „Aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas“ – bet kuris aktyvusis medicinos prietaisas, kurį ketinama chirurginiu arba medicininiu būdu visiškai arba iš dalies implantuoti į žmogaus organizmą arba medicininės intervencijos būdu įtaisyti į natūralią žmogaus organizmo angą, kurioje jis paliekamas po šios procedūros.

¹²⁴ D'Silva, J., Bowman, D., *op. cit.*

¹²⁵ *Ibid.*

¹²⁶ *Ibid.*

nustatomi būtent pagal Direktyvą 90/385/EB, o reikalavimai pačiai medžiagai (tai yra vaistui) – pagal Direktyvą 2001/83/EB, taigi ši nuostata įtvirtina skirtingų teisinių režimų taikymą. Tačiau, direktyvos 1 str. 4 d. nustato, jog tuo atveju, kai į aktyviojo implantuojamo medicinos prietaiso *sudedamųjų dalių visumą įeina medžiaga*, kuri, naudojant ją atskirai, gali būti apibrėžta kaip vaistas pagal Direktyvą 2001/83/EB, tokiai medžiagai skirtingas režimas netaikomas, tai yra taikoma vis ta pati Direktyva 90/385/EB.

Paskutinė iš aptariamų medicinos prietaisų direktyvų yra Direktyva 98/79/EB, kuri yra taikoma *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams¹²⁷ ir jų priedams¹²⁸ (1 str.). Kaip matosi iš direktyvos pateikto *in vitro* diagnostikos medicinos prietaiso apibrėžimo (pati medicinos prietaiso sąvoka, beje, šioje direktyvoje, kaip ir Direktyvos 90/385/EEB atveju, yra faktiškai identiška Direktyvos 93/42/EEB nustatytai sąvokai), ši direktyva, skirtingai nuo kitų medicinos prietaisų direktyvų, apima tik neinvazinius medicinos prietaisus – pavyzdžiui reagentus, mėginių bei instrumentų talpyklos ir panašiai¹²⁹.

Panašiai kaip ir Direktyva 93/42/EB, ši direktyva irgi numato į jos veikimo sritį patenkančių prietaisų klasifikaciją: bendroji *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų klasė (į ją prietaisai patenka pagal nutylėjimą), dvi klasės, pateiktos direktyvos II Priede (prietaisai iš sąrašo A, skirti vidutinio rizikos lygio prietaisams ir prietaisai iš sąrašo B, atitinkamai skirti aukšto rizikos lygio prietaisams) bei savikontrolei skirtų prietaisų klasė¹³⁰.

Direktyvos 3 str. bendroji nuostata, jog visi (tad ir tie, į kurių sudėtį įeina nanotechnologijos) prietaisai turi atitikti esminius jiems keliamus reikalavimus, nurodytus I priede (bendrieji saugumo reikalavimai bei projektavimo ir gamybos reikalavimai – cheminės ir fizinės savybės, infekcija ir mikrobinė tarša, gamybos ir aplinkos charakteristikos, radiacinė sauga, gamintojo pateikta informacija, o taip pat reikalavimai specifiniams prietaisams su matavimo funkcija, prijungtiems prie energijos šaltinio ar jį turintiems bei savikontrolės

¹²⁷ Pagal šios direktyvos 1 str. 2 d. b punktą, „*in vitro* diagnostikos medicinos prietaisas“ – tai medicinos prietaisas, kuris gali būti reagentas, iš reagento pagamintas produktas, kalibravimo medžiaga, kontrolinė medžiaga, rinkinys, instrumentas, aparatas, įranga arba įrangos komplektas, naudojami atskirai arba kartu su kitais, ir kuris gamintojo skirtas naudoti iš žmogaus organizmo paimtų mėginių, įskaitant donorų kraują ir audinius, *in vitro* tyrimui, vien tik arba dažniausiai tik gauti informacijai:

- apie fiziologinę arba patologinę būklę arba
- apie įgimtą anomaliją, arba
- nustatyti saugą ir suderinamumą su potencialiais recipientais, arba
- stebėti terapinių priemonių poveikį.

¹²⁸ Pagal direktyvos 1 str. 2 d. c punktą, „priedas“ – tai gaminy, kuris, nors ir nėra *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisas, tačiau gamintojo yra skirtas naudoti kartu su prietaisu, kad šis galėtų būti panaudotas pagal paskirtį.

¹²⁹ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

¹³⁰ Pagal direktyvos 1 str. 2 d. d punktą, „savikontrolei skirtas prietaisas“ tai bet koks prietaisas, kurį gamintojo sumanymu neprofesionalas gali naudoti namų sąlygomis. Castle, G., Blaney, R., European Union Regulation of *In Vitro* Diagnostic Medical Devices. [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-11-14]. <http://cov.com/files/Publication/5529cdda-e7c3-4ac8-b613-7e945a92ce44/Presentation/PublicationAttachment/9f2d9b63-f46d-4103-bf27-8d603abaeaf8/European%20Union%20Regulation%20of%20In%20Vitro%20Diagnostic%20Medical%20Devices.pdf>. Ši klasifikacija, beje, nėra tiesiogiai įtvirtinta direktyvoje, todėl skirtingi autoriai pateikia skirtingas klasifikacijas – pvz. J. D'Silva bei G. van Calster'is pateikia 5 kategorijų klasifikaciją. D'Silva, J., Van Calster, G., *supra* note 62.

prietaisams), 16 str. 1d., jog šiuos reikalavimus atitinkantys prietaisai yra ženklinami atitikties ženklu CE ir 4 str. 1 d., jog taip ženklintiems prietaisams yra taikomas laisvo judėjimo režimas valstybėse narėse, nuostatos bei 5 str. 1 d. nuostata, jog valstybės narės laiko, kad prietaisai atitinka 3 str. nurodytus esminius reikalavimus, jei jie atitinka galiojančius nacionalinius standartus, sudarytus perkeliant darniuosius standartus, kurių žymenys buvo paskelbti *Europos Bendrijų Oficialiajame Leidinyje*, pagal savo reikšmę, faktiškai atitinka kitų medicinos prietaisų direktyvų panašias nuostatas.

Vienas iš svarbiausių, su šia direktyva susijusių aspektų, yra jos jurisdikcijos nuo Direktyvos 93/42/EB jurisdikcijos atiribojimas, kuris yra labai svarbus dėl to, jog šios direktyvos yra viena kitą pašalinančios. Jau minėjome, jog Direktyvos 93/42/EB 1 str. 5 d. a punktas tiesiogiai numato, jog ši direktyva netaikoma *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams¹³¹. Tradiciškai, skirtumas tarp medicinos prietaiso bei *in vitro* medicinos prietaiso yra tas, jog medicinos prietaisas yra invazinio pobūdžio, todėl turi tiesioginį kontaktą su žmogaus kūnu, tuo tarpu *in vitro* medicinos prietaisas yra naudojamas tik mėginiam, jau atskirtiems nuo žmogaus kūno, tad tiesioginio kontakto su žmogaus kūnu, šiuo atveju, nėra¹³². Tačiau problemą sudaro tai, jog medicina, o ypač nanomedicina peržengia minėtą ribą, todėl aptariamų medicinos prietaisų teisinis reglamentavimas tampa vis sudėtingesnis (ši problemą dar bus panagrinėta kitoje darbo dalyje, atskleidžiant nanomedicinos teisinio reglamentavimo silpnąsias puses JAV), kas savo ruožtu, jau kurį laiką priverčia ES institucijas ieškoti būdų pagerinti susiklosčiusią padėtį¹³³.

Deja, aptartos medicinos prietaisų direktyvos nesukuria kažkokių specifinių šių prietaisų bruožų tam, kad būtų garantuotas aukščiausias saugumo lygis, o tik apjungia tam tikrus esminius reikalavimus, paprastai pateiktus tų direktyvų prieduose ir skirtus panaikinti, arba bent jau sumažinti kiek įmanoma tų medicinos prietaisų keliamą riziką, į bendrą sistemą, kuri materializuojasi per esminių reikalavimų atitikties patvirtinimo procedūrą, įvyksiančią prieš CE ženklimą¹³⁴. Paties tokių reikalavimų patvirtinimo, paprastai, yra laikomasi dėl skirtingų kokybės sistemų bei laikantis harmonizuotų standartų gaminiams¹³⁵. Standartizacijos gi mechanizmo funkcionavimas yra įmanomas dviem būdais – preziumuojant, jog visi gaminiai, praėję atitikties harmonizuotus standartus procedūrą, atitinka esminius reikalavimus, arba įtraukiant į atitikties vertinimą trečiąją šalį, kuri būtų kompetetinga atlikti visus reikalaujamus patikrinimus bei pritarti gaminio išleidimui į rinką¹³⁶. ES egzistuoja kelios tokios privačios

¹³¹ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

¹³² *Ibid.*

¹³³ *Ibid.*

¹³⁴ *Ibid.*

¹³⁵ D'Silva, J., Van Calster, G., *supra* note 62.

¹³⁶ *Ibid.*

institucijos, nustatančios standartus atitinkamai sričiai, pavyzdžiui jau minėtas CEN, tačiau šie standartai yra daugiau rizikos valdymo strategijos, skirtos gamintojams ir yra teisiškai neprivalomi¹³⁷. Be to, kas yra svarbu nanomedicinos atveju, dauguma tokių standartų buvo sukurta dar prieš nanotechnologijų atsiradimą rinkoje, todėl tų standartų atitikimas šiai dienai susiklosčiusią padėtį atrodo abejotina¹³⁸. Siekiant pašalinti šį trūkumą, pastaraisiais metais Europoje buvo imtasi kelių iniciatyvų.

Pirma, 2005 m. CEN įkūrė Techninį komitetą CEN/TC 352–Nanotechnologies, kuris turėjo užduotį sukurti specialius standartus kai kuriems nanotechnologijų aspektams, tokiems kaip klasifikacija, terminologija bei nomenklatūra, fizinių ir cheminių nanomedžiagų savybių charakteristika, saugumo ir rizikos įvertinimas bei metodų, įrangos ir sistemų, skirtų nanotechnologinių gaminių charakteristikai matuoti, plėtra¹³⁹. 2007 m. Techninis komitetas išleido trumpą kai kurių tarptautinių bei nacionalinių standartizacijos institucijų veiklos ataskaitą¹⁴⁰, tačiau ši kol kas yra tik kūrimosi fazėje, todėl jos kritiškas įvertinimas yra ateities klausimas¹⁴¹, nors manytina, vis dėlto, jog ateities perspektyvoje, šio komiteto darbo rezultatai ženkliai prisidės prie nanotechnologijų bei susijusių sričių standartų harmonizavimo.

Antra, didesnio dėmesio yra verta ir EK veikla šioje srityje, apie kurią reikėtų pakalbėti atskirai.

EK iniciatyva, 2007 m. buvo įkurta Naujųjų ir atsirandančių technologijų darbo grupė (angl. *New and Emerging Technologies Working Group* – toliau N&ET), kaip Medicinos prietaisų ekspertinės grupės (angl. *Medical Devices Expert Group*) pogrupė, kurios pagrindinis tikslas buvo naujų ir pasirodančių pavojų, kuriuos kėlė medicinos prietaisų sudėtyje esančios nanotechnologijos, rizikos įvertinimas¹⁴². Įgyvendindama savo tikslus, N&ET tais pačiais metais išleido ataskaitą¹⁴³, kurioje nagrinėjo egzistuojantį medicinos prietaisų teisinio reglamentavimo režimą ES tiek, kiek tai buvo reikšminga nanotechnologijų atžvilgiu bei rekomendavo tai, kas jos manymu turėjo tą režimą patobulinti¹⁴⁴. Tarp kitų dalykų, N&ET konstatavo, kad galima būtų imtis tokių aktyvių veiksmų:

1. Įtraukti naują klasifikavimo taisyklę į medicinos prietaisų bei aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų direktyvų tekstus, kai visi prietaisai, kurie

¹³⁷ D'Silva, J., Van Calster, G., *supra* note 62.

¹³⁸ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

¹³⁹ *Ibid.*

¹⁴⁰ CEN, International Standards in Nanotechnology. [interaktyvus]. 2007 [žiūrėta 2012-11-14]. http://ecostandard.org/downloads_a/cen-overview-std-nanotech-sept07.pdf.

¹⁴¹ D'Silva, J., Van Calster, G., *op. cit.*

¹⁴² D'Silva, J., Bowman, D., *op. cit.*

¹⁴³ N&ET Working Group, Report on nanotechnology to the medical devices expert group findings and recommendations. [interaktyvus]. 2007 [žiūrėta 2012-11-14]. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/net/entr-2007-net-wg-report-nano-final_en.pdf.

¹⁴⁴ D'Silva, J., Bowman, D., *op. cit.*

- sudaryti iš nano-dydžio¹⁴⁵ dalelių, komponentų, ar prietaisų (arba į kurių sudėtį įeina tokios dalelės), turėtų būti priskirti III klasei, nebent jie būtų izoliuoti tokiu būdu, kad negalėtų patekti į paciento organus, audinius, ląsteles ar molekules;
2. Kalbant apie medicinos prietaisų bei aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų saugumo įvertinimą ir valdymą, atkreipti ypatingą dėmesį į laisvųjų nanodalelių fizines ir chemines charakteristikas bei jų toksikologines ir toksikokinėtas savybes;
 3. Sistemos priemonių, užtikrinančių saugią, nanotechnologijų pagrindu sukurtų gaminių, komercializaciją ES rinkoje, tokių kaip naujų, specialiai nano-produkcijai skirtų standartų priėmimas, tolesnės teisinio rizikos reglamentavimo plėtros ir panašiai, sukūrimas¹⁴⁶.

Nors N&ET nesiėmė iniciatyvos pasiūlyti naujų, specialiai nanotechnologijoms pritaikytų teisinių mechanizmų ir priėjo prie išvados, jog dabartinis režimas kol kas yra pakankamas, ji vis dėlto pažymėjo, jog netolimos ateities perspektyvoje gali prireikti šį režimą modifikuoti tam, kad būtų galima apimti su nanodalelių panaudojimu šioje srityje susijusius aspektus¹⁴⁷.

Dar vienas, ypatingai svarbus, su nanotechnologijų teisinio reglamentavimo iniciatyvomis ES susijęs momentas – SCENIHR, kaip nepriklausomo EK komiteto, veiklą¹⁴⁸. Jau minėjome kelias darbo grupes, kurios sprendė klausimus, susijusius su nanotechnologijomis ir nanomedicina konkrečiai. Panašaus pobūdžio yra ir SCENIHR – ši darbo grupė buvo sudaryta specialiai nanotechnologijų klausimams spręsti¹⁴⁹, pateikiant EK mokslinę informaciją, susijusią su vartotojų saugumo, viešosios sveikatos ir aplinkos apsaugos klausimais¹⁵⁰. Skirtingai nuo anksčiau paminėto SCCP, vertinančio nanomedžiagų saugumą tik kosmetikos gaminiuose, SCENIHR specializuojasi ties dabartinių rizikos įvertinimo metodikų tinkamumu, nes šios metodikos, kaip jau minėta, šiais laikais yra neharmonizuotos ir nevisuotinės¹⁵¹. SCENIHR taip pat, nuo 2005 m. reguliariai leido ataskaitas (2006, 2007 bei 2009 m.), o 2010 m., po EK

¹⁴⁵ Beje pažymėtina, jog N&ET specialiai atkreipė dėmesį į situaciją, susiklosčiusią su nano-dydžio apibrėžimu, tačiau jos nekommentavo, apsiribodama tik subtiliu pritarimu daugelio institucijų nustatytam 1 nm – 100 nm dydžiui. N&ET Working Group, *supra* note 143.

¹⁴⁶ *Ibid.*

¹⁴⁷ *Ibid.*

¹⁴⁸ Mantovani E., *et. al.*, Developments in Nanotechnologies Regulation and Standards 2010 – Report of the Observatory Nano. [interaktyvus]. 2010 [žiūrėta 2012-11-14]. http://observatorynano.eu/project/filesystem/files/ObservatoryNano_Nanotechnologies_RegulationAndStandards_2010.pdf.

¹⁴⁹ Kiškis, M., *supra* note 19.

¹⁵⁰ Lövestam, G., *et. al.*, *supra* note 42.

¹⁵¹ Breggin, L., *et. al.*, *supra* note 47.

prašymo¹⁵², pateikė savo išvadą dėl nanomedžiagos apibrėžties, atsižvelgdama į kurią, EK, 2011 m. išleido jau minėtą rekomendaciją¹⁵³.

Grįžtant prie pačios EK veiklos bei kritiškai vertinant tris minėtas direktyvas (dėl medicinos prietaisų, aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų bei *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų), negalima nepaminėti dar vieno svarbaus su jomis susijusio fakto. 2008 m., EK, susirūpinusi dėl aptartos situacijos, susiklosčiusios su medicinos prietaiso teisiniu apibrėžimu, tiksliau dėl naujos kartos medicinos (prie kurios be abejojimo yra priskiriama ir nanomedicina) bei jos panaudojimo perspektyvų jam keliamų pavojų, teisinio apibrėžtumo atžvilgiu, atlikus viešąjį konsultavimąsi, inicijavo minėtų direktyvų peržiūrą (kurios procesas tebevyksta), tiek, kiek tai yra svarbu tikslaus medicinos prietaiso apibrėžimo nustatymui¹⁵⁴. Beje, apibrėžimo silpnumai nebuvo vienintelė šios peržiūros priežastis – klausimų sukėlė ir pati medicinos prietaisų priežiūros sistema ES, kai nėra viršnacionalinės, šių prietaisų reglamentavimą kontroliuojančios institucijos, o vietoje to yra visumą atskirų valstybių narių nacionalinės teisės reglamentuotų kontrolės mechanizmų¹⁵⁵. Per šią direktyvų peržiūrą, EK detalai atkreipė dėmesį į tokias pagrindines ar potencialias problemas:

1. Pagrindiniai galiojančios teisinės bazės elementai – rinkos priežiūra, budrumas, informuojamų institucijų sistema, klinikiniai tyrimai bei skaidrumas nukenčia nuo skirtingo ir nevieningo teisinių reikalavimų vykdymo valstybėse narėse;
2. Papildomų problemų sukuria skirtingas klasifikacijos bei ribas peržengiančių gaminių (angl. *borderline*) teisinio statuso nustatymas valstybėse narėse, kas ne tik apsunkina sklandų vidaus rinkų funkcionavimą, bet šiuo atveju taip pat kelia pavojų paciento sveikatai bei saugumui;
3. Naujos bei atsirandančios technologijos kelia iššūkį galiojančiam teisiniam reglamentavimui, atskleidamos esamų ar potencialių teisės spragų, ypač kiek tai yra susiję su žinių, reikalingų nepriklausomam tokių technologijų įvertinimui, stygiu¹⁵⁶.

Deja, šios EK medicinos prietaisų peržiūros kontūrai iki šiol atrodo pakankamai migloti, nes EK savo „kelio žemėlapyje“ nepateikia konkrečių reformų plano, o tik nurodo potencialių sprendimų sąrašą, į kurį įeina tokie pasiūlymai, kaip pavyzdžiui medicinos prietaisų ir aktyviųjų

¹⁵² Mantovani E., *et. al.*, *supra* note 148.

¹⁵³ Rekomendacija (ES) Nr. 2011/696, *supra* note 46.

¹⁵⁴ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

¹⁵⁵ Manthei, J., R., Hathaway C., Richards, E., Future Medical Device Regulation in the European Union: Prospects for Reform. [interaktyvus]. 2011 [žiūrėta 2012-11-14]. <http://mddionline.com/article/future-regulation-medical-devices-european-union-prospects-reform>.

¹⁵⁶ European Commission's Directorate General for Health & Consumer Protection, Roadmap, version Nr. 3. [interaktyvus]. 2011 [žiūrėta 2012-11-14]. http://ec.europa.eu/governance/impact/planned_id/docs/2008_sanco_081_proposal_medical_devices_en.pdf.

implantuojamų medicinos prietaisų direktyvų pakeitimas viena, jų nuostatas apjungiančia bei atnaujinančia direktyva, *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų direktyvos pakeitimas atnaujinta, aukštesnio harmonizavimo lygio skatinimas tarp ELPA valstybių narių bei dar radikalesni pasiūlymai, pavyzdžiui centralizuotos, ES medicinos prietaisų teisinį reglamentavimą atliekančios institucijos, panašios į EMA vaistų srityje, įsteigimas¹⁵⁷. Vis dėlto, negalima teigti jog EK veikla šioje srityje iki šiol buvo visiškai nesėkminga – pavyzdžiui ji paskatino suinteresuotus asmenis, bendradarbiaujančius su EK, atidžiau reaguoti į šių dienų realijas, o pats viešasis konsultavimasis leido atkreipti dėmesį į papildomus faktorius, skatinančius tolesnę tinkamų reformų paiešką¹⁵⁸.

Be to, kai kurios atskiros problemos, pavyzdžiui ribas peržengiančių gaminių teisinis reglamentavimas, ES jau yra tam tikru mastu sprendžiamos. Kaip to pavyzdį galima pateikti jau minėtus kombinacinio veikimo gaminius (pavyzdžiui, aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas, skirtas vaistų suleidimui į organizmą), kurių teisinis režimas yra nustatomas atitinkamų aptartų direktyvų pagrindu, o taip pat, iš dalies, specifinį pažangiosios terapijos vaistinių preparatų teisinio reglamentavimo režimą pagal minėtą Reglamentą (EB) Nr. 1394/2007¹⁵⁹. Išlieka tik vienintelis klausimas – ar tokį reglamentavimą galima laikyti pakankamu? Manytina, jog jo vis dėlto nepakanka, nebent ateityje jis būtų atitinkamai koreguojamas, nes nanomedicinos atveju, kaip minėjome, klausimas kyla ne vien dėl ribų peržengimo, bet dėl visų specifinių jos bruožų, skiriančių šią medicinos sritį nuo kitų, spektro, visų pirma turint omenyje integralų nanomedicinos bei kitų medicinos šakų sąveikos pobūdį, o taip pat atsižvelgiant į spartėjančią nanotechnologijų ir su ją susijusių kitų mokslo šakų pažangą.

Kitas, jau teigiamas aspektas – nanomedicina šiandien yra reglamentuojama ne tik medicinos, bet ir kitais teisės aktais, pavyzdžiui cheminių medžiagų kontrolės. ES atveju, pagrindinis ir labiausiai išplėtotas teisės aktas šioje srityje yra REACH, nustatantis cheminių medžiagų teisinį režimą¹⁶⁰. Būtent REACH vaidmuo nanomedicinos teisiniame reglamentavime ES bus panagrinėtas toliau.

2.3 Cheminių medžiagų teisinis režimas pagal REACH

Kalbant apie REACH, pažymėtina, jog šis teisės aktas yra ES cheminių medžiagų teisinio reglamentavimo integracijos bei konsolidacijos rezultatas, kuris kartu su kitu Reglamentu (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir

¹⁵⁷ Manthei, J., R., Hathaway C., Richards, E., *supra* note 155.

¹⁵⁸ *Ibid.*

¹⁵⁹ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

¹⁶⁰ Lövestam, G., *et. al.*, *supra* note 42.

pakavimo (angl. *Regulation on Classification, Labelling and Packaging*)¹⁶¹ tikėtinai darys didelę įtaką aplinkos ir sveikatos apsaugai bei nanomedžiagų saugumo ir rizikos klausimams dėl to, jog daugelis iš šių medžiagų yra pateikiami į rinką kaip cheminės medžiagos įvairiems pramonės procesams bei produktams¹⁶², kas išplaukia iš REACH 1 str. 1 d.¹⁶³.

Vertinant gi nanomedžiagų reglamentavimą pagal REACH, reikia atkreipti dėmesį į keletą įdomių momentų.

Pirma, REACH, kaip ir anksčiau paminėtuose ES medicinos teisės aktuose, nėra jokių specialiai nanotechnologijoms skirtų nuostatų, nors, šio reglamento kūrimo procese 2006 m., Europos Parlamento Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas buvo pasiūlęs įtraukti į jį kelias tokias specialias nuostatas¹⁶⁴.

Antra, vienas iš svarbiausių REACH bruožų yra tai, jog jo nuostatos yra grindžiamos atsargumo principu¹⁶⁵, kas yra tiesiogiai įtvirtinta reglamente¹⁶⁶ ir pasireiškia tuo, jog *gamintojams, importuotojams ir tolesniems naudotojams tenka atsakomybė užtikrinti, kad jų gaminamos, tiekiamos rinkai ar naudojamos cheminės medžiagos neturėtų neigiamo poveikio žmonių sveikatai arba aplinkai*¹⁶⁷.

Trečia, REACH kompetencijos atribojimas nuo ES teisės aktų, nustatančių žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų teisinį režimą (minėtų Reglamento (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyvos 2001/83/EB, o taip pat Direktyvos 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus¹⁶⁸) (reglamento 2 str. 6 d. a punktas) bei medicinos prietaisų direktyvų teisinį režimą (minėtų Direktyvų 90/385/EB, 93/42/EEB bei 98/79/EB) (reglamento 2 str. 6 d. c punktas bei 60 str. 2 d.) – tokiems vaistams ir medicinos prietaisams REACH netaikomas¹⁶⁹. Tačiau nepaisant to, reglamento pateikiama cheminės medžiagos sąvoka¹⁷⁰ yra platesnė už grynai cheminį junginį, apibrėžtą paprasta molekuline struktūra ir apima skirtingus komponentus, tokius kaip įvairias priemaišas ir tokios struktūros stabilumui

¹⁶¹ Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. gruodžio 16 d. Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006. [2008] OL, L 353/1.

¹⁶² Breggin, L., et. al., *supra* note 47.

¹⁶³ Šio reglamento tikslas – užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, įskaitant cheminių medžiagų pavojaus vertinimo alternatyvių metodų skatinimą, taip pat laisvą cheminių medžiagų judėjimą vidaus rinkoje, tuo pačiu didinant konkurencingumą ir skatinant inovacijas.

¹⁶⁴ Bowman, D., Van Calster, G., Reflecting on REACH: Global Implications of the European Union's Chemicals Regulation. *Nanotechnology Law & Business*. 2007, 4(3): p. 375–383.

¹⁶⁵ *Ibid.*

¹⁶⁶ REACH 1 str. 3 d.: Šio reglamento nuostatos grindžiamos atsargumo principu.

¹⁶⁷ *Ibid.* Apie atsargumo principo vaidmenį dar plačiau klabėsime kitoje darbo dalyje.

¹⁶⁸ Tarybos 2001 m. lapkričio 28 d. Direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus. [2001] OL, L 311/1.

¹⁶⁹ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

¹⁷⁰ Pagal REACH 3 str. 1 d., „cheminė medžiaga“ – tai natūralus arba gamybos proceso metu gautas cheminis elementas ir cheminių elementų junginys, įskaitant priedus, reikalingus jo stabilumui išlaikyti, ir priemaišas, atsirandančias gaminant, išskyrus tirpiklius, kurie gali būti atskirti nedarant poveikio medžiagos stabilumui ar nepakeičiant jos sudėties.

reikalingus papildus¹⁷¹, iš ko išplaukia, jog į šią sąvoką patenka ir nanomedžiagos¹⁷². Tiesa, REACH kontekste susiklostė kiek paini situacija su pačiu medžiagos apibrėžimu, nes reglamente yra naudojamos skirtingos sąvokos – „materialas“ (angl. *material*) bei „medžiaga“ (angl. *substance*)¹⁷³, kurių pateikimas kaip sinonimų yra dažnas, tačiau nanotechnologijų atveju nepageidautinas, nes yra *nanomaterialų* pavyzdžių, į kurių sudėtį įeina struktūrinė ir kombinacinė *medžiagų* organizacija¹⁷⁴. Bet *medžiagos* sąvoka jau yra pateikta REACH 2 str., todėl logiškai, toks sąvokų pateikimas atrodo netikslingas ir yra labiau tinkama *medžiagą* laikyti *materialo* sudedamąja dalimi, kas panaikintų dviprasmišką šių sąvokų naudojimą¹⁷⁵, nors vis tiek išlieka klausimas ir dėl *medžiagos* – *nanomedžiagos* sąvokų santykių pusiausvyros¹⁷⁶.

Neatsižvelgiant į minėtus prieštaravimus, manoma, jog kalbant apie vaistų ir medicinos prietaisų, kaip medžiagų, nepatenkančių į REACH kompetencijos sritį, atvejį, minėti medicinos produktai vis tiek bus ženkliai paveikti per REACH reikalavimus pramoniniams procesams bei produktams, tai yra, dėl REACH įtakos cheminei pramonei, kaip vienai iš žaliavų tiekėjų farmacijos kompanijoms¹⁷⁷. Tarp tokių reikalavimų yra pavyzdžiui gamintojo informacijos atskleidimas (reglamento 118 str. bei 119 str.), o kai kuriais atvejais ir konfidencialios informacijos atskleidimas trečiosioms valstybėms ar tarptautinėms organizacijoms (120 str.)¹⁷⁸ bei EK draudimai kai kurių medžiagų, keliančių nepriimtina riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, prekybai bei panaudojimui (67 str. bei 68 str.)¹⁷⁹.

Ketvirta, nustačius ko konkrečiai REACH nereglementuoja bei kam jis teoriškai galėtų daryti įtakos, reiktų atsakyti į klausimą, kokie yra iš tikrųjų šio reglamento veikimo mechanizmai bei kuo jie pasireiškia.

Pagrindinis REACH veikimo mechanizmas yra cheminių medžiagų registracija pagal šio reglamento 6 str.¹⁸⁰ Europos cheminių medžiagų agentūroje (angl. *European Chemicals*

¹⁷¹ Lövestam, G., et. al., *supra* note 42.

¹⁷² Breggin, L., et. al., *supra* note 47.

¹⁷³ Atkreiptinas dėmesys, jog reglamento tekste lietuvių kalba, abiem atvejais yra naudojama tik *medžiagos* sąvoka. Lietuvių kalba, *materialo* sąvokos, beje, vengiama ir minėtoje EK rekomendacijoje dėl *nanomedžiagos* apibrėžties, nors anglų tekste yra naudojama būtent *materialo* (angl. *nanomaterial*) sąvoka.

¹⁷⁴ Lövestam, G., et. al., *op. cit.*

¹⁷⁵ *Ibid.*

¹⁷⁶ Iš tokios išvados išplaukia, jog lietuvių kalba pateikiama *nanomedžiagos* sąvoką, savo dabartine reikšme, techniniu atžvilgiu, vis dėlto, taip pat nėra labai sėkminga.

¹⁷⁷ Breggin, L., et. al., *op. cit.*

¹⁷⁸ *Ibid.*

¹⁷⁹ Covington and Burling, LLP., REACH and its impact on pharmaceuticals. [interaktyvus]. 2007 [žiūrėta 2012-11-14]. <http://cov.com/files/Publication/ed03bc97-89de-471d-9163-4f1a26899ba2/Presentation/PublicationAttachment/e60742d7-e808-45a9-bec6-590676c12a9a/REACH%20-%20And%20Its%20Impact%20on%20Pharmaceuticals%20-%20January%202007.pdf>.

¹⁸⁰ REACH 6 str. 1 d.: *Gamintojas arba importuotojas, per metus pagaminantis arba importuojantis ne mažiau kaip vieną toną cheminės medžiagos – atskiros arba esančios vieno ar kelių mišinių sudėtyje, pateikia Agentūrai registracijos dokumentaciją [...].*

Agency – toliau ECHA), įsteigtoje pagal REACH 75 str.¹⁸¹. Tuo atveju jeigu atskiros bei esančios mišinių ar gaminių sudėtyje cheminės medžiagos nėra atitinkamai įregistruotos, jų gamyba ar tiekimas rinkai Bendrijoje yra uždrausti pagal REACH 5 str. (*nėra duomenų – nėra rinkos principas*).

Vis dėlto atrodo, jog nanotechnologijų teisinio reglamentavimo atžvilgiu, būtent šie reglamento nustatyti įpareigojimai dėl registracijos, yra vienas iš labiausiai problemiškų aspektų, kas tiesiogiai veikia tinkamą REACH funkcionalumą¹⁸². Deja, pasak kai kurių autorių, problema su registravimu slypi tame, jog nustatymas privalomai registruoti 1 tonos kiekio minimumą, nanomedžiagų atveju yra neefektyvus, nes šiais laikais, faktiškai beveik nėra subjektų, galinčių gaminti arba importuoti tokios apimties nanoprodukciją, todėl artimiausių laikų perspektyvoje, didžioji dalis šių subjektų bus tiesiogiai atleista nuo registracijos, kaip nepasiekiantys minimalaus gaminamos/importuojamos produkcijos kiekio^{183,184}, kas leidžia REACH kritikams teigti, jog šis pagrindinis reglamento veikimo mechanizmas vargu ar galėtų duoti laukiamo rezultato¹⁸⁵. Beje, savo susirūpinimą šių problemų atžvilgiu išsako ne tik atskiri autoriai, bet ir jau minėtas SCENIHR savo ataskaitose¹⁸⁶.

Kitas etapas yra įvertinimas (VI antraštinė dalis), kuris reiškia, jog ECHA, bendradarbiaudama su registruotojais, patikrina jai pateiktą registracijos dokumentaciją (1 skyrius) ir/ar chemines medžiagas (2 skyrius), siekdama gauti iš registruotojų papildomos arba išsamesnės informacijos, susijusios su registruojamomis medžiagomis¹⁸⁷. Cheminių gi medžiagų įvertinimu, ECHA, kartu su valstybėmis narėmis, siekia nustatyti kriterijus, pagal kuriuos teikiama pirmenybė cheminėms medžiagoms, kurias reikia toliau vertinti, o pati pirmenybė nustatoma atsižvelgiant į riziką (44 str. 1 d.)¹⁸⁸.

Dar kitas mechanizmas yra autorizacija (VII antraštinė dalis)¹⁸⁹. Čia labai svarbus yra 56 str., nustatantis, jog cheminės medžiagos, įtrauktos į reglamento XIV priedą¹⁹⁰, negali būti tiekiamos rinkai arba naudojamos, nebent kiekvienas toks atskiras panaudojimas yra autorizuotas

¹⁸¹ Hansen, B., Blainey, M., Registration: The Cornerstone of REACH. *RECIEL*. 2008, 17(1): p. 107–125.

¹⁸² Lee, R., G., Vaughan, S., REACHing Down: Nanomaterials and Chemical Safety in the European Union. *Law, Innovation and Technology*. 2010, 2(2): p. 193–217.

¹⁸³ Bowman, D., Van Calster, G., *supra* note 164.

¹⁸⁴ Lee, R., G., Vaughan, S., *op. cit.*

¹⁸⁵ *Ibid.*

¹⁸⁶ Mantovani E., *et. al.*, *supra* note 148.

¹⁸⁷ Lee, R., G., Vaughan, S., *op. cit.*

¹⁸⁸ *Ibid.*

¹⁸⁹ Pagal REACH 55 str., autorizacijos tikslas – užtikrinti gerą vidaus rinkos veikimą, tuo pačiu tinkamai kontroliuojant didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų riziką ir palaipsniui pakeičiant šias chemines medžiagas tinkamomis alternatyviomis cheminėmis medžiagomis ar technologijomis, kai tai racionalu ekonominiu ir techniniu požiūriu. Siekiami šio tikslo, visi autorizacijos prašantys gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai išanalizuoja visas galimas alternatyvas ir įvertina riziką bei techninį ir ekonominį pakeitimo įgyvendinamumą.

¹⁹⁰ Šiame priede įvardytos medžiagos yra laikomos „didelį susirūpinimą keliančiomis medžiagomis“. Lee, R., G., Vaughan, S., *op. cit.*

EK pagal atitinkamas procedūras¹⁹¹. Be to, pagal 57 str., į minėtą priedą taip pat gali būti įtrauktos medžiagos, patenkančios į vieną iš keturių išvardytų grupių: 1) kancerogenai, mutageninį poveikį lytinėms ląstelėms ir toksinį poveikį reprodukcijai turinčios medžiagos (punktai a, b ir c); 2) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos cheminės medžiagos (punktas d); 3) labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos cheminės medžiagos (punktas e); 4) cheminės medžiagos, nepatenkančios į minėtas grupes, bet galinčios sukelti rimtą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, prilygstantį a – e punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikiui (punktas f) (esant situacijai, nurodytai šiame punkte, atitinkamos cheminės medžiagos yra nustatomos kiekvieną kartą atskirai)¹⁹².

Būtent autorizacija, kai kurių autorių nuomone, yra tas mechanizmas, kuris galėtų kompensuoti trūkumus, susijusius su nanomedžiagų registracija, nes šiuo atveju, produkcijos kiekis nėra svarbus (autorizacija yra nepriklausoma nuo registracijos)¹⁹³, todėl įrodžius nanomedžiagų toksiškumą pagal REACH 57 str., būtų galima pritaikyti atitinkamus apribojimus, arba net uždrausti tam tikras nanomedžiagas ES rinkoje nepriklausomai nuo to, ar šios medžiagos patenka į REACH veikimo sritį ar ne¹⁹⁴. Tačiau ir čia iškyla problema, nes tam, kad būtų galima atlikti medžiagos autorizaciją, yra reikalingi visuotinai pripažintų testavimo metodikų dėka gauti moksliniai įrodymai, jog konkreči medžiaga yra nepriimtina pavojinga, o tokių metodikų, juo labiau tokių mokslinių įrodymų kol kas dar nėra¹⁹⁵.

Vis dėlto, nepaisant visų šių mechanizmų pranašumų ir trūkumų, REACH įtaka medicinos sektoriui, kaip minėjome, yra netiesioginė, be to, be ankščiau įvardytų problemų, kai kurie autoriai kvestionuoja pačias, laukiamo bei realaus šio reglamento poveikio galimybes, nanotechnologijų reglamentavimui. Pavyzdžiui, keliami klausimai dėl REACH nuostatų interpretavimo¹⁹⁶, nanomedžiagų ištirtumo ir atitinkamai priskirtinumo prie REACH kompetencijos¹⁹⁷, sąvokų tikslumo ir kriterijų medžiagoms nustatymo¹⁹⁸, o taip pat paties REACH funkcionalaus veikimo bei jo galimai neigiamo poveikio gamintojams¹⁹⁹ ir panašiai.

Paskutinis iš aspektų, kurių reikėtų paminėti, yra ECHA veikla nanomedžiagų klausimais, be paties REACH jai nustatytų įgaliojimų. 2008 m. ši institucija įkūrė darbo grupę, kuri specialiai nagrinėjo nanomedžiagų reglamentavimo problemas ir įgyvendindama savo

¹⁹¹ Lee, R., G., Vaughan, S., *supra* note 182.

¹⁹² *Ibid.*

¹⁹³ Commission of the European Union, Nanomaterials in REACH, 16 December 2008, CA/59/2008, 6th Meeting of the REACH Competent Authorities. [interaktyvus]. 2008 [žiūrėta 2012-11-14]. <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf>.

¹⁹⁴ Lee, R., G., Vaughan, S., *op. cit.*

¹⁹⁵ *Ibid.*

¹⁹⁶ Covington and Burling, LLP., *supra* note 179.

¹⁹⁷ Breggin, L., *et. al.*, *supra* note 47.

¹⁹⁸ Lee, R., G., Vaughan, S., *op. cit.*

¹⁹⁹ Bowman, D., Van Calster, G., Does REACH go too far? *Nature Nanotechnology*. 2007, 2: p. 525–526.

tikslus, išleido technines gaires bei parengė projektus, susijusius su nanomedžiagų režimu pagal REACH ir šių medžiagų klasifikavimo, ženklinimo bei pakavimo klausimais pagal minėtą Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, kurių rezultatai, tikėtina, bus svarstomi šių metų eigoje²⁰⁰.

2.4 Nanomedicinos teisiniu reglamentavimui reikšmingi šiuolaikiniai procesai

Taigi, reziumuojant dabartinę situaciją su nanomedicinos teisiniu reglamentavimu kaip per cheminių medžiagų taip ir per vaistų bei medicinos prietaisų teisinio reglamentavimo prizmę ES, nesunku įsitikinti, jog tam tikra sistema jau egzistuoja. Kitas dalykas, šios sistemos pagrindas, bent jau kol kas, yra senoji teisės aktų bazė, kuri, nors ir nuolat atnaujinama, ne visais atvejais gali būti visiškai tinkama nanomedicinos teisiniu reglamentavimui. Iš kitos pusės, iki šiol neaišku, ar yra tam tikrų rimtų pagrindų naujai teisei bazei kurti, nes kaip matėme, dabartinis nanomedicinos pritaikymas dar nėra labai paplitęs, o taip pat nėra konkrečių duomenų dėl pačių nanomedžiagų galimos įtakos žmonių sveikatai ir aplinkai. Tokia padėtis susiklostė visose teisės reglamentavimo srityse, kurios yra svarbios nanomedicinos atveju – medicinos produktų ir prietaisų bei cheminių medžiagų reglamentavime. Kol kas galima tik konstatuoti, jog prioritetu turėtų išlikti mokslinių įrodymų apie nanomedžiagų ir atitinkamai nanomedicinos poveikį žmonėms ir aplinkai kaupimas, kas laikui bėgant, turėtų lemiama reikšmės nustatant tinkamą teisinį režimą, o šis procesas, šiuo metu, kaip tik intensyviai ir vyksta ES.

Šio proceso pavyzdys – per pastaruosius keletą metų pradėtas kai kurių sričių, į kurias nanotechnologijos sėkmingai įsiliejo, teisiniu režimu atnaujinimas, būtent atsižvelgiant į šių technologijų keliamus iššūkius. Prie tokių sričių yra priskirtinos kosmetikos bei maisto sritys²⁰¹. Kosmetikos atveju, ES buvo padarytas vienas iš pirmųjų žingsnių pasaulyje, *specialaus ir plataus pobūdžio*, nanotechnologijų panaudojimo, reglamentavimo tam tikroje srityje²⁰² (kaip jau buvo paminėta, pirmoji valstybė, pritaikiusi specialiąsias nuostatas nanoproduktams buvo Kinija), priimant naująjį Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (pagal 40 str., šis reglamentas, su tam tikromis išimtimis, bus taikomas nuo 2013 m. liepos 11 d.)²⁰³, kuriame yra pateiktas nanomedžiagos apibrėžimas bei numatyta pranešimų apie tokius gaminius ir

²⁰⁰ Mantovani E., et. al., Developments in Nanotechnologies Regulation and Standards 2011 – Report of the Observatory Nano. [interaktyvus]. 2011 [žiūrėta 2012-11-14]. http://observatorynano.eu/project/filesystem/files/DevelopmentsInNanotechnologiesRegulationandStandards_2011.pdf.

²⁰¹ D'Silva, J., Robinson, D., K., R., Shelley-Egan, C., A game with rules in the making – how the high probability of waiting games in nanomedicine is being mitigated through distributed regulation and responsible innovation. *Technology Analysis & Strategic Management*. 2012, 24(6): p. 583–602.

²⁰² *Ibid.*

²⁰³ Europos Parlamento ir Tarybos 2009 m. lapkričio 30 d. Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių. [2009] OL, L 342/59.

ataskaitų sistema, o taip pat specialūs reikalavimai ženklinimui²⁰⁴. Maisto gi srities atveju buvo imtasi panašių iniciatyvų – EK pasiūlytas nanomedžiagų apibrėžimo nustatymas, atnaujinant galiojantį Reglamentą (EB) Nr. 258/97^{205,206,207}, specialus ženklinimas ir griežtesnė rizikos įvertinimo procedūra²⁰⁸. Beje, vienas labai svarbus momentas, susijęs su šių teisės aktų nustatytais, ar pasiūlytais nustatyti nanomedžiagos apibrėžimais, yra tai, jog šie apibrėžimai nėra galutiniai ir statiški, o tai reiškia, jog jie gali būti koreguojami, atsižvelgiant į techninį bei mokslinį progresą²⁰⁹.

Dar vienas, manytina, pakankamai reikšmingas jau medicinos praktikos atžvilgiu žingsnis, nors tiesiogiai ir nesusijęs su nanomedicina, o su kita, naujų technologijų panaudojimo medicinoje sritimi, genų terapija, buvo padarytas 2012 m. vasarą, kai CHMP rekomendavo EK išduoti leidimą pirmojo ES genų terapijos preparato *Glybera*® prekybai Bendrijoje²¹⁰. Kadangi, kaip minėjome anksčiau, naujų technologijų panaudojimas dažnai būna kompleksinio pobūdžio, šis pavyzdys leidžia tam tikru mastu svarstyti ir apie artimiausią bei intensyvių nanomedicinos produktų pasirodymą ES, ir ne tik, rinkoje ateityje (*Žr. Priedą Nr. 4*), (ypač turint omenyje, jog kaip minėta, kai kurie tokie produktai jau pasiekė ES rinką) ir atitinkamai šiems produktams galimai sukurtą specialų teisinį režimą ateityje.

Turint galvoje visus šiuos aptartus procesus, manytina, kad yra tikimybė, jog ES, tam tikru laiku ateityje, turėsime specialų reglamentavimą ir nanomedicinos srityje, nors prognozuoti kada tiksliai tai įvyks kol kas vargu ar įmanoma.

Vis dėlto, ES nėra vienintelė, kuri yra suinteresuota tinkamų nanotechnologijų ir atitinkamai nanomedicinos teisiniu reglamentavimu. Kaip matysime toliau, atskiras iniciatyvas rodo kaip kai kurios pačios ES valstybės narės, taip ir kitos valstybės, iš kurių labiausiai pasižymi JAV, o taip pat sparčiai technologiškai ir ekonomiškai auganti jau minėta Kinija. Kitoje darbo dalyje atkreipsime dėmesį būtent į JAV, kaip didžiausios nanotechnologijų rinkos pasaulyje²¹¹, patirtį nanomedicinos teisinio reglamentavimo srityje.

²⁰⁴ Mantovani E., *et. al.*, *supra* note 148.

²⁰⁵ Europos Parlamento ir Tarybos 1997 m. sausio 27 d. Reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų. [1997] OL, L 43/1.

²⁰⁶ Komisijos 2008 m. sausio 14 d. Pasiūlymas dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 258/97. KOM (2007) 872 galutinis, 2008/0002 (COD).

²⁰⁷ Lövestam, G., *et. al.*, *supra* note 42.

²⁰⁸ Mantovani E., *et. al.*, *op. cit.*

²⁰⁹ Lövestam, G., *et. al.*, *op. cit.*

²¹⁰ EMA, European Medicines Agency recommends first gene therapy for approval. [interaktyvus]. 2012 [žiūrėta 2012-11-14].

http://ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/07/news_detail_001574.jsp&mid=WC_0b01ac058004d5c1.

²¹¹ Breggin, L., *et. al.*, *supra* note 47.

3. NANOMEDICINOS TEISINIS REGLAMENTAVIMAS JAV

Prieš pradėdant nagrinėti nanomedicinos teisinio reglamentavimo iniciatyvą šioje valstybėje, būtų naudinga nustatyti, kiek apskritai tarp valstybių, šiuo metu, yra paplitęs aktyvumas, bendrai nanotechnologijų reglamentavime. Prie labiausiai aktyvių valstybių, yra priskirtinos Austrija, Čekija, Italija, JK, Nyderlandai, Norvegija, Prancūzija, Šveicarija bei Vokietija Europos regione (ES valstybių narių iniciatyvos vykdomos savarankiškai, papildant jau aptartas pačios ES iniciatyvas), Indija, Japonija, Kinija, Korėjos Respublika, Tailandas bei Taivanas Azijos regione, o taip pat Australija, Kanada bei minėtos JAV²¹². Taigi, kaip matome, visi technologiškai gerai išsivystę regionai, turi savo savarankiškų iniciatyvų rodančių valstybių.

Be abejo, atskirų valstybių iniciatyvos nėra tolygios, kaip nėra tolygus ir teisės mokslo susidomėjimas nanotechnologijų ir nanomedicinos teisiniu reglamentavimu. Labiausiai išplėtotą ir didžiausią potencialą rodančią iniciatyvą, kaip toliau matysime, šiuo metu turi būtent JAV, kur šiuo metu yra labai didelis susidomėjimas naujosiomis technologijomis bendrai bei nanotechnologijomis atskirai. Be to, kaip jau minėjome, šios valstybės nacionalinėje teisėje federaliniu lygiu yra nustatyta ir nanotechnologijų sąvoka²¹³, nors kai kurių autorių manymu, pastaroji, laikui bėgant, gali iš viso prarasti savo reikšmę dėl galimos šios mokslo srities diferenciacijos²¹⁴. Kitas svarbus dalykas – nanotechnologija yra pažymėta kaip viena iš daug žadančių technologijų ir reikalaujanti standartizacijos, įgyvendinant farmacijos sektoriaus saugumą, nors, tiesa, ši programinė nuostata skirta ne pačios nanotechnologijos, kaip vienos iš savarankiškų medicinos sričių teisiniui reglamentavimui, o yra skirta technologijoms, padedančioms apsaugoti produkciją nuo padirbimo ir įvairių falsifikacijų, įskaitant pakavimą, ženklinimą ir kitas panašias technologijas²¹⁵, kaip ir buvo paminėta pirmojoje dalyje.

Kalbant apie JAV galimybes nanotechnologijų reglamentavimo atžvilgiu, manytina, jog ši valstybė, turėtų visas galimybes tapti pirmąja, sukūrusia specialų šios srities teisinį režimą. Tačiau, kaip parodė praktika, to neįvyko, ir net atvirkščiai, nesant visuotinai žinomų ir pripažintų nanotechnologijų keliamų pavojų, buvo nuspręsta laikytis esamo teisės režimo, nekuriant

²¹² Mantovani E., *et. al.*, *supra* note 200.

²¹³ Nanotechnologijos sąvoka yra pateikta 2003 m. 21 amžiaus nanotechnologijų tyrimo ir plėtros akte (angl. *21st Century Nanotechnology Research and Development Act*), 15 JAV Kodekso (angl. *United States Code* – toliau U.S.C.) (7501 – 7509 str.) (2011) skyriaus 7509 str.: „*nanotechnologija*“ – tai mokslas ir technologija, leidžianti suprasti, manipuluoti ir gaminti atomų, molekulių ir supramolekulių lygmenyje, siekiant sukurti medžiagų, prietaisų ir sistemų, pasižyminčių fundamentaliai nauja molekulių sandara, savybėmis bei funkcijomis. Harris, S., *supra* note 33.

²¹⁴ Lövestam, G., *et. al.*, *supra* note 42.

²¹⁵ 21 U.S.C. 355e str. (2011).

specialių teisės normų²¹⁶. Vis dėlto, dėl vis didėjančio naujų technologijų įtraukimo į politiką bei atitinkamai tokių technologijų plėtros, tyrimų ir finansavimo priklausomybės nuo politinės valdžios, tikėtina, jog tam tikru laiku ateityje bus sukurti specialūs režimai tokių technologijų, įskaitant ir nanotechnologijas, reglamentavimui²¹⁷. Iš kitos pusės, savaime suprantama, toks reglamentavimas būtų įmanomas tik tuo atveju, jeigu šios technologijos parodytų didelį potencialą, kitaip, manytina, susidomėjimas jomis ir atitinkamai jų plėtra, nebūtų pakankama tokio naujo teisinio reglamentavimo sukūrimui. Jeigu susidomėjimas šiomis technologijomis išliks, ar juo labiau augs, JAV, kalbant apie atitinkamo teisinio režimo sukūrimą, neturėtų būti išimtis, ypač atsižvelgiant į tai, jog kaip minėta, šios valstybės nanotechnologijų rinka šiuo metu yra didžiausia pasaulyje. Tačiau nesigilinsime į politines, technines ar ekonomines šios valstybės galimybes bendrai nanotechnologijų atžvilgiu, o panagrinėsime būtent teisinius mechanizmus, reglamentuojančius nanotechnologijų taikymą medicinoje.

3.1 FDA vaidmuo nanomedicinos teisiniame reglamentavime

Jau minėjome, kad nanomedicina JAV teisiskai reglamentuojama kelių institucijų per atitinkamus, daug sričių apimančius, teisės aktus. Prie svarbiausių institucijų federalinės teisės lygiu, šiuo atveju, priskirtinos minėtos FDA ir EPA²¹⁸ ir nors bendrai nanotechnologijų atveju, tam tikrą reikšmę turi ir kai kurios kitos institucijos, būtent šios dvi federalinės institucijos yra svarbiausi subjektai kalbant apie nanomedicinos teisinį reglamentavimą JAV²¹⁹. Tiesa, jų vaidmenys yra kiek skirtingi – jeigu FDA ir jos centrai yra atsakingi už vaistų, medicinos prietaisų bei biologinių produktų (angl. *biologics*)²²⁰ sričių (tačiau atitinkamai ir nanomedicinos gaminių), teisinį reglamentavimą²²¹, tai EPA veikla nanotechnologijų reglamentavime yra susijusi su cheminėmis medžiagomis bei pesticidais²²², be to, JAV, ši institucija turi pagrindinę kompetenciją potencialios, nanotechnologijų keliamos, rizikos žmogaus sveikatai ir aplinkai įvertinimo klausimams spręsti²²³. Kalbant gi apie FDA centrus, pažymėtina, jog FDA yra

²¹⁶ Kiškis, M., *supra* note 19.

²¹⁷ Marchant, G., Sylvester, D., *supra* note 6.

²¹⁸ JAV, teisės aktų leidimo valdžia priklauso Kongresui. Agentūrų vaidmuo, yra Kongreso išleistų teisės aktų įgyvendinimas ir interpretavimas per savo leidžiamus reglamentus bei kitus aktus, nustatančius tam tikras gaires, reikalingas minėtos agentūrų veiklos funkcionavimui (tokių būdu, JAV, santykiai tarp Kongreso ir agentūrų yra panašios į Lietuvos Respublikos Seimo ir ministerijų santykius – *aut. pastaba*). Breggin, L., *et. al.*, *supra* note 47.

²¹⁹ *Ibid.*

²²⁰ Plačiau apie biologinius produktus bei jų apibrėžimą kalbėsime šiek tiek vėliau, aptarus vaistų teisinį režimą.

²²¹ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

²²² Breggin, L., *et. al.*, *op. cit.*

²²³ Marchant, G., Sylvester, D., Kenneth, W., A., *Nanotechnology Regulation: The United States Approach*. Hodge, G., Bowman, D., Ludlow, K., *New Global Frontiers in Regulation: The Age of Nanotechnology*. Elgar, 2007, p. 189–211.

organizuota į šešis centrus²²⁴, kurie yra atsakingi už produktus, atitinkančius tam tikrą klasifikaciją (vaistų, prietaisų, biologinių produktų arba kombinacinių produktų)²²⁵ – nanomedicinos atveju, svarbiausi centrai yra Vaistų įvertinimo ir tyrimo (angl. *Center for Drug Evaluation and Research*, toliau – CDER), Prietaisų ir radiologinės sveikatos (angl. *Center for Devices and Radiological Health* – toliau CDRH) bei Biologinių produktų įvertinimo ir tyrimo (angl. *Center for Biologics Evaluation and Research* – toliau CBER)²²⁶. Beje pažymėtina, jog kai kurių autorių manymu, ateityje, FDA vaidmuo reglamentuojant nanomedicinos vaistus ir medicinos prietaisus tik augs ir galiausiai, ši institucija turės visišką atsakomybę minėtų gaminių teisinio reglamentavimo atžvilgiu²²⁷.

Tačiau prieš plačiai aptariant šių institucijų veiklą, reikėtų įvardinti svarbiausius šios srities teisės aktus. Prie tokių teisės aktų yra priskirtini 1938 m. Federalinis maisto, vaistų ir kosmetikos aktas (angl. *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* – toliau FDCA)²²⁸, 1944 m. Viešosios sveikatos paslaugų aktas (angl. *Public Health Service Act* – toliau PHSA)²²⁹ ir, kalbant apie cheminių medžiagų teisinį režimą, 1976 m. Toksinių medžiagų kontrolės aktas (angl. *Toxic Substances Control Act* – toliau TSCA)²³⁰ bei atitinkami šių aktų pakeitimai ir pataisymai²³¹. Paminėjus šiuos teisės aktus bei minėtas institucijas, galime aptarti kiekvieną iš jų vaidmenį bei įtaką kiek plačiau.

FDCA, kaip ir išplaukia iš jo pavadinimo, reglamentuoja daug įvairių klausimų. Kalbant apie medicinos sritį bei vertinant šį aktą nagrinėtų ES teisės aktų atžvilgiu, pabrėžtina, jog skirtingai nuo įvairių reglamentų ir direktyvų visumos, jis vienas apima kaip vaistų²³², taip ir medicinos prietaisų²³³ teisinį reglamentavimą, kuris yra nustatytas akto V skyriuje²³⁴. Įdomus momentas yra pastebėtinas su vaistų ir medicinos prietaisų apibrėžimais akto II skyriuje – jie,

²²⁴ Boucher, P., M., *supra* note 61, p. 103.

²²⁵ Harris, S., *supra* note 33.

²²⁶ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

²²⁷ Harris, S., *op. cit.*

²²⁸ 21 U.S.C. (301–399d str.) (2011).

²²⁹ 42 U.S.C. (201–300mm-61 str.) (2011).

²³⁰ 15 U.S.C. (2601–2700 str.) (2011).

²³¹ D'Silva, J., Bowman, D., *op. cit.*

²³² Pagal 21 U.S.C. 321(g)(1) str., „vaistas“ yra A) gaminys, pripažintas oficialių JAV Farmakopėjos, Homeopatijos Farmakopėjos, arba Nacionalinio Farmaciojos Vadovo, ar jų prieduose B) ir naudojamas gydymui, diagnostikai, žmogaus ar kitų gyvūnų ligų eigos palengvinimui ar priežiūrai, arba ligų prevencijai, C) taip pat gaminys (išskyrus maisto produktus), naudojamas žmogaus ir gyvūnų organizmo struktūrai ar funkcionalumui pakeisti, D) o taip pat gaminys, esantis bet kokio iš aukščiau įvardytų gaminių sudėtyje.

²³³ Pagal 21 U.S.C. 321(h) str., „prietaisas“ – tai instrumentas, aparatas, įrankis, mechanizmas, išradimas, implantantas, in vitro reagentas ar kitas panašus gaminys ar jo komponentas, sudėtinis ar papildomas, 1) pripažintas oficialių JAV Farmakopėjos arba Nacionalinio Farmacijos Vadovo ar jų priedų 2) ir naudojamas gydymui, diagnostikai, žmogaus ar kitų gyvūnų ligos prevencijai ar ligos eigos palengvinimui, 3) naudojamas žmogaus ir gyvūnų organizmo struktūrai ar funkcionalumui pakeisti, tačiau įgyvendindamas savo paskirtį, neveikia žmogaus ar gyvūno organizmo ar kūno paviršiaus cheminiu būdu ir nepriklauso nuo medžiagų apykaitos.

²³⁴ Miller, J., Beyond Biotechnology: FDA Regulation of Nanomedicine. *Columbia Science and Technology Law Review*. 2003, IV(E5): p. 1–35.

ypač medicinos prietaisų, yra pakankamai platūs, kad apimtų daug įvairių aspektų, tame tarpe, be abejo ir nanomedicinos gaminius²³⁵.

Vaistų vertinime, FDA naudoja kelių etapų testavimą – pirma, cheminių medžiagų, sudarančių vaistą, testavimas laboratorijose su ląstelių kultūromis, antra, jeigu šie testai yra teigiami, minėtos cheminės medžiagos yra naudojamos testams su mažiausiai dvejomis gyvūnų rūšimis ir trečia, teigiamų rezultatų atveju, atliekami paties vaisto tyrimai su žmogumi²³⁶. Savo ruožtu, tyrimai su žmogumi taip pat susideda iš trejų fazių²³⁷. Šis režimas turėtų būti taikomas ir nanomedicinos produktams, atkreipiant dėmesį į tai, jog tokių produktų testavimo laboratorijose atveju, būtų ištirtos ir nanomedžiagos²³⁸. Kalbant apie naujuosius vaistus²³⁹, jų gamintojas, prieš tyrimų su žmonėmis atlikimą, privalo pateikti FDA Tiriamojo naujojo vaisto prašymą (angl. *Investigational New Drug Application*), kurio esmė yra FDA informavimas apie veikliąsias tokio vaisto medžiagas bei struktūrinę formulę, o taip pat chemines medžiagas, gamybą ir kontrolę (21 U.S.C. 355 str.)²⁴⁰. Tik po šios procedūros CDER gali pritarti klinikiniam tyrimams, kuriems pasibaigus, centras gali pritarti ir Naujojo vaisto prašymui (angl. *New Drug Application*)²⁴¹. Iš esmės panašių procedūrų režimas yra nustatytas ir biologinių produktų²⁴² įvertinimui²⁴³, tik jau ne pagal FDCA, o pagal PHSA²⁴⁴. Skirtumas, šiuo atveju, yra tas, jog prašymas gali būti nukreiptas kaip į CDER taip ir į CBER²⁴⁵, nors būtent pastarasis yra pagrindinis, už biologinių produktų (o taip pat už kai kurių medicinos prietaisų, užtikrinančių atitinkamų biologinių produktų veikimą) reglamentavimą atsakingas centras²⁴⁶.

²³⁵ Boucher, P., M., *supra* note 61, p. 104.

²³⁶ *Ibid.*, p. 105.

²³⁷ Trumpai šias fazes galima apibūdinti kaip, pirma, tyrimus su sveikais savanoriais, norint nustatyti vaistų nepageidaujamų reakcijų, vėliau tyrimus su sergančiais tam tikra liga, norint nustatyti vaistų efektyvumą ir pagaliau, teigiamų rezultatų atveju, tyrimus, norint nustatyti specifinius vaistų vartojimo kriterijus (pvz., saugumą ir efektyvumą esant tam tikrai vaisto dozei ir panašiai). *Ibid.*

²³⁸ *Ibid.*

²³⁹ Pagal 21 U.S.C. 321(p) str., „naujasis vaistas“ tai 1) bet koks vaistas, kurio sudėtis yra tokia, jog šis vaistas nėra bendrai pripažintas tarp išsilavinusių ir patyrusių kvalifikuotų ekspertų tiek, kad jo saugumas ir efektyvumas, nurodytas pakuotės lapelyje būtų žinomas [...], 2) o taip pat, vaistas, kurio sudėtis yra tokia, jog šis vaistas, pagal minėtus nurodymus, saugumo ir efektyvumo patikrinimo pasekoje, tapo žinomas plačiai, tačiau, išskyrus tokį patikrinimą, nebuvo naudojamas pakankamai plačiai ir ilgalaikiai. Kaip matysime toliau, būtent naujųjų vaistų apibrėžimas ir atitinkamai teisinis režimas yra labai svarbus nanomedicinos produktų atžvilgiu.

²⁴⁰ Harris, S., *supra* note 33.

²⁴¹ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

²⁴² Biologinio produkto apibrėžimas pagal PHSA yra labai platus ir apima daug dalykų. Boucher, P., M., *op. cit.* Pagal 42 U.S.C. 262(i)(1) str., „biologinis produktas“, tai virusas, terapinis serumas, nuodai, priešnuodžiai, vakcina, kraujas, kraujo komponentai ar dariniai, alergenai, baltymai, ar analogiški produktai, o taip pat arsėnaminas ar jo dariniai [...], naudojami žmogaus ligos prevencijai, ligos eigos palengvinimui arba gydymui. Miller, J., *supra* note 234.

²⁴³ Harris, S., *op. cit.*

²⁴⁴ D'Silva, J., Bowman, D., *op. cit.*

²⁴⁵ Harris, S., *op. cit.*

²⁴⁶ Boucher, P., M., *op. cit.*

Kiek kitoks režimas yra taikomas medicinos prietaisams²⁴⁷. Pagal FDCA, medicinos prietaisai, panašiai kaip ir ES teisėje, yra priskiriami I, II arba III klasei (21 U.S.C. 360c(a)(1) str.). CDRH gi, kuris yra atsakingas už medicinos prietaisų teisinį reglamentavimą, nusprendžia, į kokią konkrečiai klasę turi patekti atitinkamas medicinos prietaisas, atsižvelgiant į jo rizikos laipsnį²⁴⁸. I klasės prietaisų rizika yra maža, todėl pagal 360c(a)(1)(A) str. jiems taikomos „bendrosios nuostatos“²⁴⁹, II klasės prietaisų rizika yra didesnė ir atitinkamai 360c(a)(1)(B) str. nustato jiems „specialias nuostatas“²⁵⁰, tuo tarpu prietaisams, priskirtiems III klasei ir keliantiems didžiausią pavojų žmogaus sveikatai, 360c(a)(1)(C) str. yra numatyti dar griežtesni reikalavimai įvertinimui, efektyvumui bei gamybos sąlygoms, o taip pat ženklinimui²⁵¹. Skirtingai nuo procedūrų, nustatytų vaistams, be minėtų reikalavimų, medicinos prietaisų gamintojams norint pateikti į rinką savo produkciją, taip pat reikalaujama gauti pritarimą produkcijos teikimui į rinką (angl. *premarket approval*) pagal 360e str., kuris papildomai nustato griežtus reikalavimus gamybai bei ženklinimui²⁵².

Kalbant apie FDA veiklą nanomedicinos vaistų ir medicinos prietaisų atžvilgiu, svarbu paminėti vieną reikšmingą momentą. Panašiai kaip ir minėtos ES institucijos, FDA taip pat nusprendė įkurti sau pavaldžias darbo grupes, kurios padėtų efektyviai reglamentuoti nanoproductus, todėl dar 2005 m. ji įkūrė Nanotechnologijų interesų grupę (angl. *NanoTechnology Interest Group* – toliau NTIG), sudarytą iš visų FDA centrų atstovų, o 2006 m. pabaigoje Operatyvinę nanotechnologijų darbo grupę (angl. *Nanotechnology Task Force* – toliau NTF)²⁵³. Pačioje NTIG įkurtos įvairios tarpdisciplininės grupės, kurių veiklos tikslas yra mokslinių bei teisinių iššūkių atskleidimas, įgyvendinant FDA pavestas užduotis²⁵⁴. NTF tikslai buvo kiek skirtingi – ši grupė turėjo įvertinti FDA galimybes nustatyti tinkamą nanotechnologijų teisinį režimą, apimančią tokius svarbius klausimus, kaip pavyzdžiui produktų, turinčių nanomedžiagų sudėtyje išskyrimą, FDA kompetenciją įvertinti jų saugumą ir efektyvumą, o taip pat specialaus ženklinimo privalomumą²⁵⁵. 2007 m. išleistoje ataskaitoje²⁵⁶, NTF reziumavo, jog esamas reglamentavimo režimas JAV yra visaapimantis bei pakankamas, nes nanoproductai turėtų praeiti testavimą prieš patekimą į rinką ir pritarimą kaip naujieji vaistai pagal pritarimo

²⁴⁷ Harris, S., *supra* note 33.

²⁴⁸ *Ibid.*

²⁴⁹ Prie bendrųjų nuostatų priskirtinos nuostatos dėl falsifikuotų arba neuždėtų prekės ženklų, gaminių nomenklatūros, registraciją prieš gaminių teikimą į rinką, geros gamybos praktikos atitikimo ir panašiai pagal 21 U.S.C. 351, 352, 360, 360(f), 360(h), 360(i) bei 360(j) str.. Miller, J., *supra* note 234.

²⁵⁰ Prie specialiųjų nuostatų priskirtinos nuostatos dėl kai kurių šių prietaisų veikimo standartų, prekybos metu sukauptos patirties stebėsenos, pacientų registracijos, gairių plėtos bei platinimo, rekomendacijų ir panašiai. *Ibid.*

²⁵¹ Boucher, P., M., *supra* note 61, p. 105.

²⁵² Harris, S., *op. cit.*

²⁵³ *Ibid.*

²⁵⁴ Jain, K., K., *supra* note 24, p. 348.

²⁵⁵ Harris, S., *op. cit.*

²⁵⁶ FDA NTF, Nanotechnology. [interaktyvus]. 2007 [žiūrėta 2012-11-14]. <http://fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm110856.pdf>.

naudojo vaisto prašymui procedūrą, arba gauti pritarimą būti įleistiems į rinką kaip III klasės medicinos prietaisai²⁵⁷. Šios išvados buvo grindžiamos tuo, jog dabartinis režimas galėtų susitvarkyti su bet kokiais klausimais, susijusiais su nanoproductų saugumu ar toksiškumu²⁵⁸. Toks vertinimas yra kiek diskutuotinas, turint omenyje, jog dauguma nanoproductų praėjo pritarimo procedūrą ne pagal nano-dydžio, o pagal juos atitinkančių stambesnio dydžio medžiagų tyrimus²⁵⁹, todėl *patiems* nanoproductams, minėtos vaistų ir medicinos prietaisų pritarimo procedūros faktiškai nebuvo atliktos²⁶⁰.

Su šia problema yra glaudžiai susijusi ir kita – nano-dydžio ir jas atitinkančių stambesnio dydžio medžiagų santykis. Pagal FDA, dalelių dydis neturi reikšmės gaminių saugumui, todėl nanomedžiagos yra laikomos saugiomis, jeigu jų stambesnio dydžio atitikmenys yra nepavojingi²⁶¹. Dėl šios priežasties, nanoproductų gamintojai neprivalo gauti pritarimo produkcijos teikimui į rinką iš FDA ir neprivalo nurodyti nanomedžiagų, esančių tokių productų sudėtyje ant producto etiketės²⁶².

Tačiau įvairūs nanodalelių tyrimai rodo, kad tokio dydžio dalelės turi visai kitokias savybes negu tos pačios stambesnio dydžio dalelės, jau nekalbant apie padidintą nanodalelių reaktyvumą aplinkoje, o ypač vertinant jų prasiskverbimo pro audinius ir kraują galimybes žmogaus organizme, tokių dalelių suleidimo į jį atveju²⁶³. Ši FDA pozicija atrodo ypatingai keistai, turint omenyje, jog kita federalinė JAV institucija, EPA, o taip pat kitos mokslinės institucijos nustatė būtent aukščiau įvardytus faktus dėl nanodalelių toksikologinių savybių skirtumo nuo stambesnių dalelių savybių²⁶⁴. Be to, ir NTF savo ataskaitoje nurodė, jog medžiagos savybės gali pasikeisti, pakeitus pačios medžiagos dydį²⁶⁵. Beje, kalbant apie nanodalelių bei jas atitinkančių stambesnių dalelių dydį kaip iššūkį nanotechnologijų teisiniam reglamentavimui, pažymėtina, jog ši problema šiuo metu yra ne tik JAV, bet ir ES (ypač REACH kontekste), nors pastarosios atveju, ji nėra tokia aštri kaip JAV²⁶⁶. Esant dabartiniam JAV režimui, minėti klasifikacijos ribas peržengiantys gaminiai (kombinaciniai productai) neišvengiamai kels problemų²⁶⁷ ir, galbūt, dar didesnių nei ES, kur, kaip jau minėjome, situaciją bandoma išspręsti plėtojant specialųjį pažangiosios terapijos vaistinių preparatų reglamentavimą. Ši problema, iš dalies yra gilinama tuo, jog FDA reglamentuoja tik galutinius productus, o ne

²⁵⁷ Bawa, R., *supra* note 51.

²⁵⁸ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

²⁵⁹ *Ibid.*

²⁶⁰ Bawa, R., *op. cit.*

²⁶¹ *Ibid.*

²⁶² D'Silva, J., Bowman, D., *op. cit.*

²⁶³ Bawa, R., *op. cit.*

²⁶⁴ *Ibid.*

²⁶⁵ FDA NTF, *supra* note 256.

²⁶⁶ Breggin, L., *et. al.*, *supra* note 47.

²⁶⁷ Miller, J., *supra* note 234.

pačias technologijas, todėl nanomedžiagos bei jų naudojimas galutinių produktų gamybos procese nėra jos kompetencijos ribose²⁶⁸.

Kadangi paminėjome kombinacinius produktus ir su jais susijusias reglamentavimo problemas, manytina, jog šių produktų teisinio režimo aptarimas nanomedicinos kontekste būtų naudingas.

Kombinaciniai produktai, pagal savo prigimtį pasižymi kelių sudedamųjų dalių, tokių kaip vaistas + medicinos prietaisas, vaistas + biologinis produktas, medicinos prietaisas + biologinis produktas, arba vaistas + medicinos prietaisas + biologinis produktas, veikimu²⁶⁹, tai yra faktiškai atitinka ES teisėje įtvirtintą sudėtinio pažangiosios terapijos vaistinio preparato, pagal Reglamentą (EB) Nr. 1394/2007, apibrėžimą²⁷⁰. Kadangi šie komponentai JAV yra atskirai reglamentuojami atitinkamų FDA centrų, kyla klausimas kas turėtų būti atsakingas už tokių komponentų kombinacijos reglamentavimą. Šio klausimo sprendimas, pagal 21 U.S.C. 353(g) str. priklauso nuo to, kas yra pagrindinis tokio kombinacinio produkto veikimo pobūdis – pavyzdžiui, biologinio produkto ir vaisto kombinacijos atveju, esant biologinio produkto veikimo pirmenybei, atsakingas yra CBER, o esant vaisto pirmenybei – CDER ir taip toliau²⁷¹.

Produkto gi veikimo pobūdis paprastai gali būti apibūdintas pagal tokią schemą: vaistas – cheminio pobūdžio, medicinos prietaisas – mechaninio pobūdžio, biologinis produktas – biologinio pobūdžio²⁷². Suprantama, kalbant apie biologinį pobūdį, negalima ne pastebėti tam tikros dviprasmybės, ypač turint omenyje vaistų veikimą, tačiau iš kitos pusės, toks biologinių produktų veikimo apibrėžimas padeda atskirti šiuos produktus nuo vaistų, sukurtų sintetiniu cheminiu būdu²⁷³.

Kas šiuo atveju yra įdomu, produkto veikimo pobūdis dažnai gali būti įvertinamas ne pačios FDA arba nepriklausomos trečiosios šalies, o paties gamintojo paraiška pagal 21 U.S.C. 360bbb-2 str., kuris tokiu būdu gali pasirinkti norimą centrą dėl individualių preferencijų, susijusių, pavyzdžiui, su pritarimo procedūros mechanizmo ypatumais ir panašiai²⁷⁴. Tačiau,

²⁶⁸ Bawa, R., *supra* note 51.

²⁶⁹ Boucher, P., M., *supra* note 61, p. 107.

²⁷⁰ Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007, *supra* note 98.

²⁷¹ Pažymėtina, jog būtent tokio, atrodo, paprasto klausimo išsprendimo būdo atsiradimo istorinės prielaidos, buvo gana įdomios. 1990 m., JAV Kongresui įvedus naują, iki to laiko nepažįstamą kombinacinių produktų kategoriją, kaip atsaką į sparčią medicinos technologijų pažangą, atsirado nemažai jurisdikcijos ginčų, tarp gamintojų ir FDA, o taip pat tarp pačios FDA centrų (nepaisant to, jog pastarieji jau 1991 m. tarpusavyje buvo nustatę gaires dėl jurisdikcijos klausimų išsprendimo). Ginčai paprastai atsirasdavo dėl to, jog pirma, nebuvo aišku, kam turėtų atitekti pirmenybę nustatant produkto veikimo pobūdį ir antra, dėl to, jog centrai dažnai taikydavo netinkamą teisinį reglamentavimą vienam ar kitam produkto komponentui. Galiausiai, to dešimtmečio pabaigoje, FDA inicijavo reformas – sukūrė specialias tarpinstitucines CBER ir CDRH darbo grupes, turėjusias spręsti jurisdikcijos klausimus dėl modifikuotų audinių bei kamieninių ląstelių produktų, o taip pat dėl medicinos prietaisų įvertinimo, bei parengė specialų medicinos prietaisų veiklos planą. Būtent šių reformų pasekoje buvo įtvirtintas dabartinis teisinis kombinacinių produktų režimas. Miller, J., *supra* note 234.

²⁷² *Ibid.*

²⁷³ Boucher, P., M., *op. cit.*, p. 104.

²⁷⁴ Miller, J., *op. cit.*

nors gamintojo paraiška šiuo atveju laikoma produkto veikimo pobūdžio įrodymu, „paskutinis sprendimo žodis“, paprastai vis tiek priklauso FDA²⁷⁵. Vis dėlto, kaip jau ir minėjome, ilgalaikėje perspektyvoje, toks pažangiųjų nanomedicinos produktų veikimo pobūdžio skirstymas tikėtinai bus mažai naudingas, todėl gali prireikti naujų teisinių mechanizmų tokiems produktams reglamentuoti²⁷⁶.

Be šių problemų, nemaža dalis autorių išskiria ir mokslinės FDA kompetencijos stoka^{277,278,279}. Šios problemos pavyzdį, mūsų manymu iš dalies galima įžvelgti prisimenant aptartą nano-dydžio bei atitinkamų stambesnio dydžio dalelių traktavimą kaip tapačių FDA, nors iki galo neaišku, ar toks traktavimas yra vien šios institucijos mokslinės kompetencijos trūkumas, ar paprastai efektyvus bei glaudesnio FDA ir EPA tarpinstitucinio bendradarbiavimo stygius. Jeigu tai yra tikroji priežastis, tektų konstatuoti, jog situacija iš tiesu yra net kiek blogesnė negu atrodo, nes turint galvoje, jog FDA specialiai įkūrė pavaldžias grupes, siekdama palengvinti minėtų klausimų išsprendimą ir tuo pačiu tikslu koordinuodama savo veiksmus su kai kuriomis kitomis institucijomis bei organizacijomis, susijusiomis su nanotechnologijomis²⁸⁰, jos nepakankamas bendradarbiavimas bei mokslinės ekspertizės stoka lengvai taptų „užburtuoju ratu“.

Prieš pabaigiant kalbėti apie FDA nanomedicinos teisinį reglamentavimą, svarbu dar kartą pabrėžti, jog kol kas šios produkcijos režimas yra nustatytas bendrųjų teisės normų nuostata, todėl visi šiuo metu JAV rinkoje esantys nanomedicinos gaminiai gavo pritarimą iš FDA tik pagal minėtas normas ir jiems nebuvo pritaikyti kažkokie specialūs testavimai atsižvelgiant į jų ypatingas savybes²⁸¹.

Aptarus šiuos svarbiausius, FDA veiklos, susijusios su nanomedicinos reglamentavimo, aspektus, panagrinėsime kitą svarbų nanomedicinai momentą – cheminių medžiagų režimą JAV. Kadangi jau aptarėme situaciją su cheminių medžiagų teisiniu reglamentavimu ES pagal REACH ir turint omenyje, jog šis reglamentas turi tą pačią įtaką nanomedicinos reglamentavimui per savo poveikį cheminių medžiagų gamintojams, kas yra lygiai tiek pat aktualu reglamentavimui JAV pagal TSCA²⁸², manytina, jog nagrinėjimo metu būtų labai naudinga, tarp kitų dalykų, palyginti šiuos du režimus. Šiame kontekste taip pat paminėtina, jog nepaisant bendrų tikslų bei kai kurių nuostatų panašumo bei fakto, jog ir REACH ir TSCA kūrėjai laiko šiuos teisės aktus pakankamai išsamiais šiuolaikinės nanomedžiagų kartos apėmimo

²⁷⁵ Miller, J., *supra* note 234.

²⁷⁶ *Ibid.*

²⁷⁷ *Ibid.*

²⁷⁸ Harris, S., *supra* note 33.

²⁷⁹ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

²⁸⁰ Jain, K., K., *supra* note 24, p. 348–349.

²⁸¹ Bawa, R., *supra* note 51.

²⁸² D'Silva, J., Bowman, D., *op. cit.*

atžvilgiu, kai kurie šių režimų nustatymai skiriasi iš esmės²⁸³, kas, kaip matysime, puikiai atspindi jau minėtą skirtumą tarp ES ir JAV pozicijų dėl bendrai nanotechnologijų teisinio reglamentavimo. Beje, prieš aptariant TSCA detaliau, įdomu pastebėti, jog kai kurie autoriai laikosi nuomonės, jog REACH yra tam tikras atsakas į TSCA silpnąsias vietas ir kad jis buvo sukurtas atsižvelgiant būtent į šio JAV teisės akto, reglamentuojančio chemines medžiagas, trūkumus²⁸⁴. Šie trūkumai ir bus aptarti kitame skyriuje.

3.2 Cheminių medžiagų teisinis režimas pagal TSCA: palyginimas su REACH bei atsargumo koncepcijos problematika

Pagrindiniu, bendrai nanotechnologijų reglamentavimo atžvilgiu, teigiamu TSCA bruožu, reikėtų laikyti faktą, jog šis teisės aktas apima visų aplinkos medžiagų bei elementų (oro, vandens, žemės ir visų gyvųjų organizmų) teisinį reglamentavimą (15 U.S.C. 2602 str.), skirtingai nuo kitų aplinkos teisės aktų, kurie paprastai skirti tik atskirų pavienių elementų klausimams reglamentuoti²⁸⁵. Taip pat svarbu pažymėti, jog visas TSCA turi būti nagrinėjamas per jo nustatytos politikos, išreikštos šio teisės akto tiksluose (2601(b) str.), kuriais turi vadovautis už teisės reglamentavimą atsakingos institucijos, prizmę²⁸⁶. Šie tikslai yra trejopo pobūdžio: pirma, turi būti surinkti tinkami duomenys apie cheminių medžiagų poveikį sveikatai ir aplinkai, kas yra šių medžiagų gamintojų pareiga; antra, turi egzistuoti atitinkama institucija, atsakinga už šių medžiagų reglamentavimą; ir trečia, ta institucija turi veikti neperžengdama savo įgaliojimų, tai yra tokiu būdu, kad gamintojams nebūtų nustatomi nepagrįsti suvaržymai ir nereikalingi ekonominiai barjerai technologinėms inovacijoms, nebent šios keltų nepriimtina, sveikatos ar aplinkos žalos atsiradimo, riziką²⁸⁷. Vertinant gi TSCA ir REACH nuostatas per palyginimo prizmę, iš karto reikėtų pastebėti kelis esminius šių teisės aktų skirtumus.

Vienas iš tokių skirtumų yra tai, jog pagal REACH, kaip jau minėta, cheminių medžiagų saugumo įrodymo atsakomybė atitenka gamintojui arba importuotojui (atsargumo principo pozicija), o TSCA gi atveju, veikia tarsi „atvirkštinis atsargumo principas“²⁸⁸, kai institucija, atsakinga už cheminių medžiagų reglamentavimą (šiuo atveju, tai yra EPA), norėdama uždrausti tam tikrą cheminę medžiagą ar išimti ją iš rinkos, turi įrodyti, jog ši

²⁸³ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

²⁸⁴ Applegate, J., S., *Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform*. *Ecology Law Quarterly*. 2008, 35(72): p. 721–769.

²⁸⁵ Van Calster, G., *Regulating nanotechnology in the European Union*. *Nanotechnology Law & Business*. 2006, 3(2): p. 359–372.

²⁸⁶ Farber, D., A., *Five Regulatory Lessons from REACH*. University of California, Berkeley Public Law Research Paper No. 1301306. [interaktyvus]. 2008 [žiūrėta 2012-11-14]. http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1301306.

²⁸⁷ Breggin, L., *et. al.*, *supra* note 47.

²⁸⁸ *Ibid*

medžiaga yra nesaugi²⁸⁹. Tokia padėtis yra įtvirtinta 15 U.S.C. 2605 str., kuris yra taikomas visų cheminių medžiagų atžvilgiu ir numato, jog EPA, siekdama „adekvačiai apsaugoti“ (angl. *protect adequately*) žmonių sveikatą ir aplinką nuo atitinkamų cheminių medžiagų, gali imtis vienos arba kelių iš septynių ribojančių priemonių, išvardytų šiame straipsnyje²⁹⁰, jeigu ji nuspręs, jog yra „pakankamas pagrindas konstatuoti“ (angl. *reasonable basis to conclude*), kad šios medžiagos, arba tam tikri veiksmai su jomis kelia, ar galėtų kelti „nepriimtina riziką“ (angl. *unreasonable risk*)²⁹¹. Minėtos priemonės, paprastai, yra iš esmės tam tikri apribojimai, tačiau, svarbu paminėti, jog šiuo atveju veikia du priešpriešiniai principai – iš vienos pusės, EPA savo nuožiūra gali taikyti, jos manymu reikalingą, vieną iš TSCA pateiktų apribojimų priemonių, bet iš kitos pusės, tokios ribojančios priemonės turi turėti „kuo mažesnę naštą“ (angl. *least burdensome requirements*) gamintojams (2605(a) str.), tai yra, kyla klausimas dėl to, kuris standartas, vis dėlto, yra svarbesnis, ar „adekvačios apsaugos“, ar „kuo mažesnės naštos“²⁹².

Su šiuo skirtingu požiūriu į atsargumo reikšmę yra susiję keletą svarbių momentų, ties kurių reikėtų apsistoti norint suprasti pačių, ES ir JAV, pozicijų šiuo klausimu skirtumo prielaidas ir galimai įvertinti atsargumo koncepcijos perspektyvas bei pasekmes.

Pirmas dalykas į kurį reikėtų atkreipti dėmesį, yra tai, jog atsargumo principas, kuris yra vienas iš tarptautinės teisės principų ir yra kartais siūlomas nanotechnologijų reglamentavimo atveju, nėra visuotinai pripažintas, nepaisant to, jog kai kurie mokslininkai vertina šio principo įtraukimą į įvairias tarptautines aplinkosaugos sutartis bei tarptautinių teismų praktiką kaip jo priklausimą tarptautinei paprotinei teisei, o atitinkamai ir visuotiniam ir privalomam tarptautinės teisės standartui²⁹³. Viena iš šio principo nepripažįstančių valstybių yra būtent JAV²⁹⁴, kur paprastai vengiama naudoti atsargumo principo sąvoką, o jos vietoje naudojama atsargumo požiūrio (angl. *precautionary approach*) sąvoka²⁹⁵, motyvuojant tai bendrai pripažintos ir aiškos šio principo formuluotės nebuvimu²⁹⁶.

²⁸⁹ Mantovani E., et. al., *supra* note 148.

²⁹⁰ 15 U.S.C. 2605(a)(1–7) str. Prie šių priemonių priskirtinos: 1) atitinkamos cheminės medžiagos gamybos ir visų panaudojimo formų uždraudimas arba griežtas kiekybinis apribojimas; 2) tam tikro panaudojimo būdo uždraudimas arba griežtas kiekybinis apribojimas; 3) specialių įspėjamųjų ženklų uždėjimas; 4) tikslios gamybos procesų eigos užfiksavimas ir išsaugojimas; 5) prekybos uždraudimas arba specialiojo reglamentavimo jai nustatymas; 6) atitinkamų tų medžiagų sunaikinimo būdų uždraudimas ar specialiojo reglamentavimo jiems nustatymo; 7) reikalavimai gamintojams informuoti tų cheminių medžiagų platintojus ir/ar visuomenę arba priimti atgal ar pakeisti jas kitomis medžiagomis atitinkamų asmenų pasirinkimu.

²⁹¹ Farber, D., A., *supra* note 286.

²⁹² *Ibid.*

²⁹³ Marchant, G., Sylvester, D., *supra* note 6.

²⁹⁴ *Ibid.*

²⁹⁵ Sands, P., *Principles of International Environmental Law*. 2nd ed. Cambridge University Press, 2003, p. 268.

²⁹⁶ Fitzmaurice, M., *Contemporary Issues in International Environmental Law*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing Ltd., 2009, p. 24.

Apskritai, dėl taip susiklosčiusios situacijos, šio principo dabartinis statusas yra kiek painus ir yra aptariamas įvairių mokslininkų kaip bendruoju aplinkos teisės kontekstu²⁹⁷, taip ir specialiai nanotechnologijų atžvilgiu²⁹⁸ ir ne tik užsienio, bet ir Lietuvos mokslinėje literatūroje²⁹⁹. Tačiau autoriai, nagrinėjantys nanotechnologijų reglamentavimą ir su juo susijusį skirtingą šios atsargumo koncepcijos (principas/požiūris) vertinimą, paprastai sutinka su nuomone, jog būtent dėl šio nesutarimo, vienoks ar kitoks bendras ES bei JAV nanotechnologijų ir atitinkamai nanomedicinos teisinis režimas, atrodo sunkiai pasiekiamas^{300,301}, tai yra, tokio bendro režimo sukūrimo bandymus gali ištikti panašus likimas kaip ir kai kurias aplinkosaugos sutartis (pavyzdžiui, 1992 m. JT Biologinės įvairovės konvencijos 2000 m. Kartagenos protokolą), dėl kurių įtvirtinto atsargumo principo vaidmens iki šiol tęsiasi ginčai tarp ES ir JAV³⁰².

Būtent dėl tos pačios priežasties, JAV atstovai buvo nepatenkinti ir tuo metu, kai ES buvo priimtas REACH, bijodami (ir, kaip dar matysime toliau, pakankamai pagrįstai), jog Europos, kaip didžiausios cheminių medžiagų gamintojos, naujas teisinis reglamentavimas neišvengiamai palies, kaip tai buvo Azijos valstybių atveju, ir JAV cheminių medžiagų sektorių, todėl laikui bėgant, galėtų prireikti atitinkamai koreguoti teisinį JAV cheminių medžiagų reglamentavimą, kas savo ruožtu, šios valstybės atstovų manymu, skaudžiai atsilieptų JAV, cheminės pramonės ir ekonominio augimo, atžvilgiu³⁰³.

Antra vertus, bė minėtų, ko gero, kiek politinių pagal savo pobūdį, prieštaravimų, pats atsargumo principo taikymas, kaip gana tiksliai pastebi kai kurie mokslininkai, yra pakankamai problematiškas, dėl to, jog jis yra skirtas neaiškių reiškinių reglamentavimui iš vienos pusės³⁰⁴, o iš kitos pusės, bando tų reiškinių rezultatus kuo labiau nuslopinti³⁰⁵. Svarbu suprasti, jog kalbant apie bet kokias naująsias technologijas, atsargumo principas, pats savaime nėra jų specialaus reglamentavimo įrankis, o iš tiesų, jis, kaip ir matėme iš jau minėto jo apibrėžimo, yra tik bendras teisinio reglamentavimo mechanizmas, veikiantis tarsi pagalbinė teisės norma tol, kol nėra tam tikrų specialiųjų teisės aktų, nors, kaip ir bet koks teisės principas, jis yra labai reikšmingas teisinės bazės kūrimo procese, kaip vienas iš stipriausių, politiką formuojančių

²⁹⁷ Be minėtos užsienio autorių literatūros, tarp Lietuvos autorių, šiuo atveju, žr., pvz., Širinskienė, A., The Status of Precautionary Principle: Moving Towards a Rule of Customary Law. *Jurisprudencija*. 2009, 4(118): p. 349–364.

²⁹⁸ Pvz., Dana, D., A., The Contextual Rationality of the Precautionary Principle. *Queen's Law Journal*. 2009, 35(67): p. 1–33, savo straipsnyje skiria atskirą dalį atsargumo principui nanotechnologijų reglamentavimo kontekste. Be to, specifinę atsargumo principo problematiką nanotechnologijų ir nanomedicinos reglamentavime daugiau ar mažiau paliečia daugelis šiame darbe paminėtų užsienio autorių, ypač G. Marchant'as.

²⁹⁹ Kiškis, M., *supra* note 19.

³⁰⁰ Marchant, G., *et. al.*, *supra* note 11.

³⁰¹ Kiškis, M., *op. cit.*

³⁰² Marchant, G., *et. al.*, *op. cit.*

³⁰³ Farber, D., A., *supra* note 286.

³⁰⁴ Pariotti, E., *supra* note 64.

³⁰⁵ Dana, D., A., *op. cit.*

instrumentų. Iš to išplaukia, jog pernelyg nuoseklus atsargumo principo taikymas bet kurios naujosios technologijos reglamentavimo atžvilgiu, sėkmingai palaidotų bet kokias tolesnes šios technologijos plėtros galimybes, jau nekalbant apie kažkokį jos praktinį įgyvendinimą, kas visais atvejais sakytina ir apie nanotechnologijas³⁰⁶.

Pagaliau, nors atsargumo principas buvo apibrėžiamas ir aiškinamas keliais būdais, dažniausiai pagal jo įtakos atitinkamos valstybės teisiniam reglamentavimui griežtumo lygį, nuo silpnescio (nėra keliamos rizikos įrodymų – nėra uždraudimo) iki stipresnio (yra keliamas rizika – yra išankstinis uždraudimas be priežastinio ryšio nustatymo)³⁰⁷, vis tiek išlieka ganėtinai dviprasmiškų klausimų, susijusių su pagrindiniais rizikos valdymo sprendimais – pavyzdžiui, kokio lygio rizika yra priimtina, kokios turi būti išankstinės, žalos atsiradimo indikacijos, kokia turi būti saugumo įrodymų apimtis, kokių konkrečių veiksmų reikėtų imtis, įgyvendinant atsargumo principo reikalavimus ir panašiai³⁰⁸.

Pažymėtina, jog šiame kontekste, tokia nanotechnologijų reglamentavimo problematika yra dažnai lyginama su biotechnologijų (ypatingai GMO) teisinių režimų skirtumais JAV ir ES^{309,310,311}. JAV, kur reglamentavimas nebuvo griežtas, į šių technologijų sritį buvo įtraukta daugiau investicijų ir technologinė pažanga, atitinkamai, buvo didesnė³¹². Iš kitos pusės, tokio reglamentavimo pasekoje, JAV tapo didžiausia, GMO turinčia, rinka pasaulyje³¹³, o atsižvelgiant į tai, jog dėl GMO saugumo iki šiol nėra tvirtai apsispręsta mokslininkų tarpe, sudėtinga vienareikšmiai įvertinti tokią situaciją, todėl lieka tik konstatuoti paties reglamentavimo buvimo bei jo ypatumų faktą, nepaisant mokslinių abejonių³¹⁴. Be to, kaip pastebėjo D. Bowman ir G. Hodge, yra ir dar vienas panašumas, susijęs su paties šių produktų teisinio režimo tikslu – vienu atveju yra reglamentuojami patys GMO bei jų produktai (JAV), o kitu, režimas yra skirtas visų pirma tokių produktų gamybos procesui reglamentuoti (ES), kas schematiškai galėtų būti pritaikyta atitinkamai ir nanotechnologijų reglamentavimo režimams³¹⁵.

Vis dėlto, GMO reglamentavimo klausimai nėra šio darbo nagrinėjimo objektas, o kalbant apie nanotechnologijas bei nanomediciną, pabrėžtina, jog kad ir kaip bebūtų, atitinkamo nanotechnologijų ir nanomedicinos teisinio režimo nustatymas, neišvengiamai nulems vienos ar kitos valstybės potencialų, šios produkcijos apyvartą ir jos pažangos, dominavimą, kitų

³⁰⁶ Marchant, G., Sylvester, D., *supra* note 6.

³⁰⁷ Pariotti, E., *supra* note 64.

³⁰⁸ Marchant, G., Sylvester, D., *op. cit.*

³⁰⁹ *Ibid.*

³¹⁰ Bowman, D., Hodge, G., A., A Small Matter of Regulation: An International Review of Nanotechnology Regulation. *Columbia Science and Technology Law Review*. 2007, VIII: p. 1–36.

³¹¹ Kiškis, M., *supra* note 19.

³¹² *Ibid.*

³¹³ GMO Compass tinklalapis. [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-11-14]. http://gmo-compass.org/eng/agri_biotechnology/gmo_planting/257.global_gm_planting_2009.html.

³¹⁴ Bowman, D., Hodge, G., A., *op. cit.*

³¹⁵ *Ibid.*

valstybių atžvilgiu. Tam tikras rungtyniavimas dėl tokio dominavimo vyksta jau dabar, o jo laimėtojai, tikėtina, atiteks tokios gerybės kaip pagreitinta ekonomikos plėtra, papildomų pajamų šaltinių valstybės vidaus ir tarptautinėje prekyboje atsiradimas, pramoninės gamybos augimas ir su juo susijęs intelektinio kapitalo centrų įkūrimas bei plėtojimas ir panašiai³¹⁶.

Jeigu bandytume vertinti tik tam tikras, šių bei kitų naujų technologijų tolesnės ateities plėtros perspektyvas per teisinio reglamentavimo griežtumo prizmę, išreikštą būtent atsargumo principo/požiūrio galią, reiktų konstatuoti, jog tos valstybės, kurios nustatė mažesnę saugumo našą gamintojams, juo labiau perkėlė ją atitinkamoms valstybinėms, teisinį reglamentavimą vykdančioms institucijoms, kurios turi pareigą prižiūrėti naujai pasirodančią, ar rinkoje jau esančią produkciją, turės didžiausią potencialą tapti pasaulio lyderiais, atitinkamų technologijų lygio išsivystymo atžvilgiu, nors, dėl to, suprantama, būtų kiek paaukotas visuomenės sveikatos ir aplinkos saugumo lygis. Kol kas tokios perspektyvos atrodo realiausiai būtent tose valstybėse, kurios dėl ekonominių, o taip pat dažnai ir politinių įsitikinimų arba iš viso nepripažįsta absoliučios atsargumo principo teisinės galios (kaip pavyzdžiui JAV), arba pripažįsta šį principą tik gana sąlygiškai arba iš dalies, tačiau bet koku atveju kur kas mažesne apimtimi negu ES, (pavyzdžiui Kinijos atveju)³¹⁷, tai yra valstybėse, kurios, kaip jau minėta, bent jau kol kas pretenduoja ir tikėtina pretenduos ir ateityje, į pasaulinio lyderio naujų technologijų bendrai ir nanotechnologijų atskirai, statusą.

Reizumuojant, įvertinus šiuos atsargumo principo privalumus ir trūkumus, neišvengiamai susiduriame su faktu, jog šis principas pats savaime yra labai reikšmingas rinkos bei technologinės pažangos suvaržymas iš vienos pusės, tačiau lygiai tiek pat reikšmingas, kaip žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos užtikrinimo garantija, iš kitos. Dėl šių priežasčių, atsižvelgiant į šį paradoksą kritiškai, visiškai pagrįstai atrodo anksčiau paminėtų autorių keliamas klausimas dėl to, ar apskritai reiktų taikyti šį principą nanotechnologijų reglamentavime, o jeigu ir reiktų, tai koku mastu. Dėl to, taip pat, įdomu pastebėti, jog dažniausiai autoriai vengia kategoriškų pasisakymų ir paprastai apsiriboja tam tikrų privalumų ar trūkumų nurodymu, kurių persvara, jų manymu, galiausiai ir nulemia vienokią ar kitokią šio konkretaus autoriaus poziciją. Vis dėlto, mūsų nuomone, reiktų pritarti tiems autoriams, kurie pasisako prieš aklą atsargumo principo pritaikymą, tačiau savaime jo neatmeta, o siūlo tam tikrą protingą pusiausvyrą tarp saugumo įrodinėjimo naštos paskirstymo tarp gamintojų ir valstybių

³¹⁶ Jarvis, D., S., L., Richmond, N., *supra* note 60.

³¹⁷ *Ibid.*

institucijų, tokiu būdu įgyvendinant kaip visuomenės ir profesionalios sveikatos, taip ir aplinkos apsaugą³¹⁸.

Grįžtant prie atsargumo koncepcijos konkrečiai TSCA atveju, pažymėtina, jog ji rimtai „suriša rankas“ EPA. Kaip šiuo atveju parodė praktika, EPA represyvioji veikla, net ir tuo atveju kai ši institucija turi atitinkamus duomenis, jog tam tikra cheminė medžiaga kelia ar galėtų kelti nepriimtina riziką (kas iš tikrųjų turėtų reikšti, jog EPA turi „pakankamą pagrindą“ – *aut. pastaba*), kuo mažesnės naštos gamintojams principo atžvilgiu yra gana ribota, kas trukdo šiai institucijai imtis kažkokių efektyvių veiksmų³¹⁹. Tai puikiai iliustruoja 1991 m. *Corrosion Proof Fittings* byla³²⁰, kai teismas panaikino EPA sprendimą (šis, beje, buvo pirmasis EPA priimtas sprendimas pagal minėtą 15 U.S.C. 2605 str.) dėl asbesto³²¹ gamybos, importo bei panaudojimo uždraudimo beveik visuose produktuose, motyvuodamas tuo, jog visiškas uždraudimas buvo pernelyg griežtas apribojimas, kas pažeidė TSCA nustatytą adekvačios apsaugos ir kuo mažesnės naštos gamintojams pusiausvyrą^{322,323}. Nuo tų laikų mažai kas pasikeitė, apie ką byloja vien jau tas faktas, jog per visą šį laikotarpį, pagal TSCA buvo uždraustos tik *šešios* (!) cheminės medžiagos, skaičiuojant ir asbesto atvejį, todėl gamintojams iki šiol lengviau „laikytis“ už senųjų cheminių medžiagų, negu kurti naujas, iš ko išplaukia, jog esamas teisinis režimas neleidžia sukurti prielaidų mažiau toksiškoms medžiagoms plėtoti³²⁴. Su cheminių medžiagų toksiškumo nustatymu pagal TSCA susiklostė panaši situacija – 2007 m. apie 95% visų buvusių cheminių medžiagų dar buvo neištirtos toksiškumo, ar jų poveikio aplinkai atžvilgiu³²⁵, o iš beveik 62 000, rinkoje buvusių cheminių medžiagų, EPA buvo pareikalavusi ištirti tik apie 140³²⁶.

Vis dėlto, atrodo, negalima vienareikšmiai teigti, jog TSCA režimas yra nepakankamai efektyvus visuomenės sveikatos ir aplinkos apsaugos srityje, ypač atsižvelgiant į tai, jog ateityje jis galėtų būti atitinkamai koreguotas. Pavyzdžiui, 2010 m., per JAV Senate vykusias diskusijas dėl 2010 m. Saugių cheminių medžiagų akto (angl. *Safe Chemical Act*), buvo pasiūlyta koreguoti TSCA (kas be abejo turėjo aktualumą ir nanomedžiagų teisiniam reglamentavimui, nors

³¹⁸ Deshpande, S., S., How Resilient is India to Nanotechnology Risks? Examining Current Developments, Capacities and an Approach for Effective Risk Governance and Regulation. *European Journal of Law and Technology*. 2011, 2(3): p. 1–15.

³¹⁹ Farber, D., A., *supra* note 286.

³²⁰ JAV Apeliacinio Teismo 1991 m. spalio 18 d. nutartis byloje *Corrosion Proof Fittings et al v. Environmental Protection Agency and William K. Reilly* (bylos Nr. 947 F.2d 1201 5th Circuit 1991).

³²¹ Asbestas yra dar nuo senų laikų žinomas tvirtas ir lankstus gamtinis mineralas, atsparus ugniai, rūgštims bei šarmams, tačiau pasižymintis kancerogeninėmis savybėmis, žr. Alleman, J., E., Mossman, B., T., Asbestos Revisited. *Scientific American*. 1997, 277(1): p. 70–75. Šio mineralo gamyba bei disponavimas ES yra uždrausti pagal REACH – *aut. pastaba*.

³²² Farber, D., A., *op. cit.*

³²³ Įdomu paminėti, jog asbesto teisinio reglamentavimo problemos pavyzdys yra dažnai cituojamas šalia jau minėto GMO teisinio reglamentavimo, kalbant apie nanotechnologijų teisinio režimo perspektyvas, žr. pvz. D'Silva, J., Robinson, D., K., R., Shelley-Egan, C., *supra* note 201.

³²⁴ Farber, D., A., *op. cit.*

³²⁵ *Ibid.*

³²⁶ Breggin, L., *et. al.*, *supra* note 47.

pastarosios ir nebuvo tiesiogiai aptariamoms šių diskusijų metu), o vienas iš svarbiausių šio pasiūlyto koregavimo aspektų buvo cheminių medžiagų saugumo įrodinėjimo naštos perkėlimas iš EPA gamintojams, kaip tai yra REACH atveju³²⁷.

Taigi, kaip matome, aiškėja tam tikros ES ir JAV cheminių medžiagų teisinių režimų suartėjimo tendencijos, nors teisingumo dėlei reikėtų pridurti, jog iki šiol nėra visiškai aišku, ar šis suartėjimas sulauks praktinio įgyvendinimo. Manytina, kad tam tikru mastu tai galėtų įvykti, tačiau atsižvelgiant į tai, jog dabartinis režimas JAV jau egzistuoja ilgą laiko tarpą, abejotina, kad toks suartėjimas įvyktų staigiai. Kur kas realiau atrodo tam tikras palaipsninis, kai kurių nuostatų suartėjimas, bet ir šiuo atveju išlieka klausimas, ar išdrįs JAV įstatymų leidėjas taip radikaliai keisti savo politiką cheminių medžiagų reglamentavimo atžvilgiu, naštos gamintojams perkėlimo šviesoje, ypač turint omenyje, jog toks požiūris į atsargumo koncepciją pokytis, atrodo, neišvengiamai turėtų paliesti ne tik cheminę, bet ir kitas pramonės sritis.

Dar vienas svarbus aspektas, kalbant apie cheminių medžiagų poveikį aplinkai, EPA, atsižvelgdama į aukščiau įvardytas problemas, nusprendė pasiūlyti tam tikras savireguliacijos perspektyvas, kurių materializavimu reikėtų laikyti 2008 – 2010 m. šios institucijos inicijuotą dvejų pakopų Nano-dydžio medžiagų valdymo programą (angl. *Nanoscale Materials Stewardship Program*), kurios tikslas buvo paskatinti gamintojus, o taip pat ir kitus subjektus, savanoriškai pateikti EPA informaciją apie jų naudojamus nanomedžiagas, o taip pat bendradarbiauti su EPA, siekiant gauti kuo daugiau žinių apie tas nanomedžiagas per įvairius testavimus bei naujųjų duomenų plėtrą³²⁸. Ir nors šioje programoje dalyvavusių subjektų skaičius buvo kur kas mažesnis negu buvo tikėtasi, EPA nuomone, surinkta informacija yra svarbus įnašas į ateities teisinio režimo tobulinimo planus bei pavyzdys atitinkamoms naujosioms iniciatyvoms ilgesnėje perspektyvoje³²⁹.

Grįžtant prie TSCA ir REACH režimų palyginimo, pažymėtina, jog TSCA sąmoningai numato skirtumą tarp esamų cheminių medžiagų³³⁰ bei naujųjų³³¹, siekdamas nustatyti atitinkamai skirtingus reikalavimus gamintojams, prieš šiems pradėdant gamybą, per įvairius,

³²⁷ Mantovani E., et. al., *supra* note 148.

³²⁸ *Ibid.*

³²⁹ *Ibid.*

³³⁰ Cheminės medžiagos apibrėžimas, pagal 15 U.S.C. 2602(2)(A) str. yra ypatingai platus, apimdamas *bet kokią, atitinkamą molekulinę konstrukciją organinę ar neorganinę medžiagą, jų natūralią ar cheminę kombinaciją, elementą ar laisvąjį radikalą*. Pagal 2602(2)(B)(i) str. mišinys į šį apibrėžimą nepatenka, nes 2602(8) str. nustato, jog mišinys yra *dvejų ar daugiau cheminių medžiagų kombinacija, įvykusia ne natūraliuoju būdu ir ne cheminės reakcijos metu [...]*.

³³¹ Pagal 15 U.S.C. 2602(9) str., prie naujosios cheminės medžiagos priskirtina bet kokia cheminė medžiaga, neįtrauktą į cheminių medžiagų sąrašą pagal 2607(b) str. Pagal pastarąjį, pats sąrašas yra faktiškai nuolat atsinaujanti, cheminių medžiagų, pagamintų ar panaudotų JAV, leidžiama kompiliacija, todėl bet kokia, joje neįvardyta medžiaga automatiškai patenka į naujųjų cheminių medžiagų kategoriją.

EPA prieinamus reglamentavimo mechanizmus, tuo tarpu REACH atveju, tokio skirtumo nėra, kas šio reglamento kūrėjų manymu, turėtų užtikrinti *visų* cheminių medžiagų apėmimą³³².

Pagrindinis, naujų cheminių medžiagų kategorijos, išskyrimo tikslas yra įgyvendinamas per priešgamybinio pranešimo (angl. *pre-manufacture notice* – toliau PMN) mechanizmą (15 U.S.C. 2604(a) str.), kurio esmę sudaro reikalavimas gamintojui informuoti EPA, ne vėliau kaip iki 90 d., apie tokių medžiagų planuojamą gamybą arba tiekimą į rinką³³³. Be to, tas pats straipsnis numato ir kitą galimybę – reikšmingai naujo, esamos cheminės medžiagos panaudojimo būdo (angl. *significant new use*), atvejį, kai taip pat reikalingas pranešimas, panašus į minėtą PMN³³⁴. Šiuo atveju, EPA iš pradžių turi nuspręsti, ar atitinkamas panaudojimo būdas yra iš tikrųjų reikšmingai naujas – tam yra naudojami keturi kriterijai, išvardyti 2604(a)(2) str. A – D punktuose, bendrai vadinami Reikšmingai naujo panaudojimo būdo nustatymo taisyklėmis (angl. *Significant New Use Rules*)³³⁵. Beje, privalomą pranešimą apie cheminės medžiagos naujo panaudojimo būdą numato ir REACH (22 str. 1 d, d punktas), pagal kurį, registruotojas privalo atnaujinti savo registraciją atitinkama nauja informacija ir pateikti ją ECHA, nustačius gaminamos ar importuojamos cheminės medžiagos naujus naudojimo būdus (angl. *new identified uses*).

Įdomu pastebėti, jog kalbant apie naujų cheminių medžiagų kategoriją, galima išvelgti tam tikrą EPA požiūrį į nanomedžiagų teisinį reglamentavimą evoliuciją. Jeigu prieš keletą metų, apskritai nanomedžiagų priskyrimas prie naujų cheminių medžiagų kategorijos pagal TSCA buvo kvestionuojamas įvairių suinteresuotų institucijų³³⁶, šiais laikais oficialiai pripažįstama, jog nanomedžiagas galima priskirti prie naujų cheminių medžiagų tuo atveju, jeigu jos nėra įtrauktos į minėtą cheminių medžiagų sąrašą, tai yra vadovaujantis 15 U.S.C. 2602(9) str.³³⁷. Šioje vietoje gana pagrįstai kyla klausimas – kuo gi vadovaujasi EPA, sprendama dėl atitinkamos nanomedžiagos priskyrimo prie jau esamų ar naujų cheminių medžiagų kategorijos? Šis klausimas yra reikšmingas visų pirma dėl to, jog kaip jau minėta, į sąrašą įtrauktų, jau esamų cheminių medžiagų gamyba ir atitinkamai panaudojimas nėra apsunkinti

³³² D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

³³³ Breggin, L., *et. al.*, *supra* note 47.

³³⁴ *Ibid.*

³³⁵ *Ibid.* Šie kriterijai apima tokius aspektus, kaip: A) šių cheminių medžiagų gamybos ar panaudojimo apimtį; B) jų pakitusios įtakos žmonių sveikatai ar aplinkai intensyvumą; C) jų magnitudės bei įtakos žmonių sveikatai ar aplinkai laiko trukmės intensyvumo didėjimą; D) pagrįstai numatytus, cheminių medžiagų gamybos, panaudojimo, komercinio platinimo bei sunaikinimo būdus ir metodus.

³³⁶ Bergeson, L., L., Plamondon, J., E., TSCA and Engineered Nanoscale Substances. *Nanotechnology Law & Business*. 2007, 4(1): p. 617–640.

³³⁷ Alwood, J., Regulation and Assessment of Nanoscale Materials under Toxic Substances Control Act. [interaktyvus]. 2011 [žiūrėta 2012-11-14]. http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/past_events_workshops/joint-jrc-nano-enpra-2011/presentations/Session%201_%20Regulatory%20Development/05-Jim%20Alwood.pdf.

papildomomis leidimo procedūromis, kurių vaidmenį šiuo konkrečiu atveju atlieka būtent minėtas PMN³³⁸.

Specialiai šiam klausimui išspręsti, EPA, 2008 m. išleido dokumentą³³⁹, kuriame aprašė pagrindinius veiksnys, turinčius įtakos sprendimams dėl konkrečių nanomedžiagų priskirtinumo klausimo³⁴⁰. Pagrindinis veiksnys šiuo atveju, yra ne kas kitas, o būtent „molekulinė tapatybė“ (angl. *molecular identity*), tai yra, kaip buvo ir FDA nano-dalelių vertinimo atveju, EPA pripažįsta nano-daleles jų stambesnio dydžio atitinkančių dalelių ekvivalentais, nepaisant tam tikrų cheminių ar fizinių savybių, kurios, kaip jau minėta, pačios EPA nuomone, iš tiesų gali būti skirtingos, priklausomai nuo atitinkamo dalelių dydžio³⁴¹. Kartu pažymėtina, jog 2008 m. EPA oficialiai paskelbė, jog angliniai nanovamzdeliai (angl. *carbon nanotubes*) nebūtinai yra identiški grafitui ar kitoms anglies formoms, todėl jeigu tam tikri anglies nanovamzdeliai nėra įtraukti į minėtą TSCA įtvirtintą cheminių medžiagų sąrašą, jų gamybai arba importui turi būti taikoma PMN procedūra pagal 15 U.S.C. 2604(a) str.³⁴².

Savaime suprantama, toks vertinimas gali pasirodyti kiek nenuoseklus, o faktas, jog EPA tik iš dalies atsižvelgia į tokį svarbų aspektą kaip cheminių medžiagų cheminės ir fizinės savybės, vėl gi tam tikru mastu priverčia susimąstyti apie atsargumo koncepcijos problematiškumą JAV teisiniame reglamentavime. Tad nenuostabu, jog minėtas EPA nano-dalelių paskelbimas stambesnio dydžio dalelių ekvivalentais gavo bendrąjį gamintojų palaikymą, tačiau sulaukė nevyriausybinių organizacijų kritikos³⁴³.

Taigi, nesunku įsitikinti, jog tinkamos cheminių medžiagų kategorijos nustatymas, yra labai reikšmingas ne tik nanomedžiagų, bet ir bet kokių kitų cheminių medžiagų atveju, todėl nuseklus šio režimo laikymasis turėtų būti privalomas. Žvelgiant į gamintojų pranešusių EPA apie nanomedžiagas pagal PMN procedūrą registravimo istoriją, pažymėtina, jog nuo 2005 m. EPA gavo daugiau negu 110 tokių pranešimų³⁴⁴. Kol kas tai neatrodo labai daug, tačiau tikėtina, jog laikui bėgant pranešimų bus daugiau, proporcingai gamintojų susidomėjimo nanomedžiagomis augimui.

Dabartinis EPA teisinis nanomedžiagų reglamentavimas iki šiol yra toli nuo užbaigtumo. Jo konstrukcijoje trūksta daugybės detalių, susijusių ne tik su teisiniais mechanizmais, bet ir su techniniais klausimais ir tikslų mokslinių duomenų stoka. Panašiai kaip ir ES REACH atveju, JAV, tarp didžiausio dėmesio vertų problemų nanomedžiagų atžvilgiu yra

³³⁸ Breggin, L., et. al., *supra* note 47.

³³⁹ EPA, TSCA Inventory Status of Nanoscale Substances – General Approach. [interaktyvus]. 2008 [žiūrėta 2012-11-14]. <http://epa.gov/oppt/nano/nmsp-inventorypaper.pdf>.

³⁴⁰ Breggin, L., et. al., *op. cit.*

³⁴¹ *Ibid.*

³⁴² *Ibid.*

³⁴³ *Ibid.*

³⁴⁴ Alwood, J., *supra* note 337.

atitinkamos nomenklatūros sistemos nebuvimas, mokslinės informacijos ir reikiamų testavimo metodikų stygius, toksikologinio poveikio aplinkai ištirtumo bei sunaikinimo saugumo klausimų atvirumas ir panašios problemos³⁴⁵. Bendrai vertinant ES ir JAV teisinius cheminių medžiagų režimus pagal REACH ir TSCA atitinkamai, pabrėžtina, jog nepaisant skirtingų atsargumo koncepcijų vertinimo, abiejų režimų pagrindą sudaro mokslškai pagrįstos informacijos turėjimo požiūris, todėl kaip ES, taip ir JAV įstatymų leidėjai susiduria su panašiais iššūkiais, tokiais kaip poveikio žmogaus sveikatai ir aplinkos saugumui, kalbant apie nanomedžiagų teisinio reglamentavimo perspektyvas³⁴⁶.

3.3 Ateities teisinio reglamentavimo krypties perspektyvos

Kadangi, kaip jau minėta, nanomedicinos teisinis reglamentavimas yra tiesiogiai priklausomas nuo teisinių režimų, nustatytų medicinos gaminiams (vaistams, medicinos prietaisams ir panašiai), o taip pat nuo cheminių medžiagų teisinio režimo, pažymėtina, jog tolesnė jo plėtra, tuo atveju, jeigu nebus sukurtas tam tikras specialus teisinis režimas, ir toliau bus kiek apribota. JAV gi atveju, specialaus režimo nanomedicinai sukūrimo galimybės kol kas atrodo gana menkos, turint omenyje, kad net ir ES tokio režimo iki šiol dar nėra, o sprendžiant iš aptartų ES bei JAV skirtumų, atrodo, jog būtent ES turėtų atitekti tokio specialaus ir naujo režimo sukūrimo pirmenybė, jeigu šis režimas apskritai bus kuriamas. Bet kokių atveju, nanotechnologijos bendrai ir nanomedicina atskirai, vis dėlto, nėra šios dienos, o galbūt net ir ne rytojaus technologija. Jų potencialios galimybės iki šiol dar nėra visiškai išaiškintos, nes šios technologijos tebėra vystymosi fazėje, todėl ir specialaus jų teisinio reglamentavimo poreikio kol kas lyg ir nėra³⁴⁷, nepaisant to, jog kaip minėjome, ir ES ir ypač JAV, nanomedicina jau pasiekė medicinos gaminių rinkas, ir tikėtina užims vis didesnę jų dalį. Dėl šių priežasčių, kur kas realesnis įvykių eigos variantas yra tai, jog įstatymų leidėjai laikysis dabartinių teisinių režimų, net ir turint omenyje, jog šie buvo sukurti be atitinkamų minčių apie nanotechnologijų bei nanomedicinos plėtros perspektyvas bei jų keliamus iššūkius³⁴⁸.

Kitas dalykas, galvojant apie bet kokias, ar ES ar JAV, ar nacionalines ar tarptautines, specialaus nanomedicinos teisinio reglamentavimo ateities perspektyvas, pagrįstai gali kilti nemažai klausimų, pavyzdžiui kokia linkme šis reglamentavimas pakryps, turint omenyje, jog net šiais laikais nanomedicina yra pakankamai diferencijuota sritys, o ateityje, galbūt, ji bus inkorporuota į daugelį kitų medicinos šakų. Manytina, jog galimybių, šiuo atveju, galėtų būti

³⁴⁵ Alwood, J., *supra* note 337.

³⁴⁶ D'Silva, J., Bowman, D., *supra* note 25.

³⁴⁷ Marchant, G., Sylvester, D., *supra* note 6.

³⁴⁸ D'Silva, J., Bowman, D., *op. cit.*

tikrai daug ir toks reglamentavimas nebūtinai būtų materializuotas viename ir net keliuose teisės aktuose, tačiau galėtų būti išreikštas tam tikroje, teisės aktų, reglamentuojančių įvairias *skirtingas* medicinos sritis, sistemoje, kuri būtų kiek panaši į dabartinę, tačiau daug pažangesnė ir užtikrinanti geresnį teisinio režimo funkcionalumą. Esant tokiai situacijai, kažkokių nanomediciną reglamentuojančių specialiųjų teisės aktų galėtų ir neprireikti, nes jos specialusis reglamentavimas vyktų per tam tikrų kitų medicinos sričių reglamentavimą, tai yra specialias jo nuostatas.

Iš kitos pusės, kaip jau matėme iš cheminių medžiagų reglamentavimo atvejo, ši sritis galbūt sužais dar svarbesnį vaidmenį nanomedicinos teisiniame reglamentavime ateityje negu vaistų ar medicinos prietaisų teisiniai režimai. Tokiu atveju, tektų konstatuoti, jog lemtingu aspektu taptų ne kas kitas, o būtent atsargumo koncepcija, nes be atitinkamų cheminių medžiagų rinkoje, farmacijos kompanijos paprastai neturėtų žaliavų vieno ar kito medicinos gaminio gamybai, tad pačių tokių gaminių teisinis režimas taptų visiškai nereikalingas. Pati gi atsargumo koncepcija yra neišvengiamai susijusi su tam tikros valstybės politika bendrai naujų technologijų, rizikos vertinimo bei teisės modernizacijos atžvilgiu.

Vargu ar šiandien kas nors galėtų pasiginčyti, jog naujų technologijų atsiradimas ir plėtra vyksta kur kas greičiau už teisės modernizaciją³⁴⁹, kadangi teisė, paprastai, reaguoja tik į tai, *kas jau įvyko*. Panašiu keliu eina daugelis šiuolaikinių inovacijų – ne išimtis ir nanomedicina. Tai, tikriausiai yra esminis skirtumas tarp šių laikų požiūrio į mokslines inovacijas bei praeities. Skaudi mokslinės pažangos iš vienos pusės ir neapgalvoto, iki galo neištirto poveikio šios pažangos sukurtų inovacijų, pritaikymo, iš kitos, patirtis priverstė atsargiau žiūrėti į bet kokias mokslines inovacijas ir stengtis užkirsti kelią galimoms katastrofoms.

Kalbant gi apie teisės modernizaciją, kaip mechanizmą, galintį apsaugoti visuomenę, labai abejotina, jog šis procesas galėtų būti kitoks negu jis yra dabar, nes įvairūs visuomenės sveikatos ir aplinkos saugumo duomenys, į kuriuos atsižvelgdami įstatymų leidėjai kuria atitinkamus teisinius režimus, tampa prieinami tik po tam tikro laiko, bet šis duomenų gavimo procesas, bet koku atveju, vyksta lėčiau už naujų technologijų, šiuo atveju nanotechnologijų produktų atsiradimą bei plėtrą³⁵⁰. Manytina, jog be atitinkamai pagrįstų ir visuotinai pripažintų mokslinių duomenų, bet kokios spelionės dėl to, koku keliu galėtų nueiti potencialus ateities nanomedicinos teisinis reglamentavimas, bent jau kol kas atrodo sunkiai įmanomos ir gana spekuliatyvinės.

³⁴⁹ Marchant, G., Sylvester, D., *supra* note 6.

³⁵⁰ Linkov, I., *et. al.*, Nano Risk Governance: Current Developments and Future Perspectives. *Nanotechnology Law & Business*. 2009, 6: p. 203–220.

IŠVADOS

1. Kol kas dar nėra visuotinai pripažintos nanomedicinos sąvokos. Tai iš dalies yra nulemta visuotinai pripažintų bendresnių sąvokų apibrėžimų nebuvimo – nanotechnologijų, nanomedžiagų bei nanodalelių. Paprastai sutinkama tik dėl to, jog tai yra technologijos, medžiagos ir atitinkamai dalelės, kurių dydis yra apytiksliai 1 nm – 100 nm, jų fizinės bei cheminės gi savybės dažniausiai neišskiriamos. Mokslininkų pateikiamos skirtingos nanomedicinos sąvokos, nuo platesnių, pavyzdžiui nanotechnologijų pritaikymas asmens sveikatos priežiūroje iki siauresnių, kaip vaistų, terapijų ir medicinos prietaisų, kurių veikimas yra pagrįstas tam tikros nanomedžiagos veikimu, taikymu, bendrai sveikatos išsaugojime ir pagerinime, ligų diagnostikoje, profilaktikoje ir gydyme, skausmo malšinime ir panašiai. Be to, yra mokslininkų, išsakančių abejones dėl nanomedicinos sąvokos išskyrimo tikslingumo. Manytina, jog platesnės sąvokos panaudojimas laikui bėgant galėtų kelti tam tikrų problemų, todėl siauresnės sąvokos naudojimas atrodo labiau pagrįstas. Iš kitos pusės, negalima atmesti fakto, jog nanomedicinai plačiai paplitus, jos sąvokos išskyrimo tikslingumas būtų abejotinas. Šiuo metu egzistuoja daugybė nacionalinių, viršnacionalinių bei tarptautinių institucijų ir darbo grupių, siekiančių sukurti atitinkamus bendrus standartus, kurie padėtų išspręsti su nanotechnologijomis susijusių sąvokų ir apibrėžimų problemą. Kartu pažymėtina, jog kol kas, tik ES teisėje yra nustatytas nanomedžiagos apibrėžimas *viršnacionalinės teisės* lygiu.
2. ES teisėje, nanomedicina yra reglamentuojama per bendruosius teisės aktus, reglamentuojančius medicinos gaminius, patekdama į kelių sričių reglamentavimo akiratį – į vaistų sritį, medicinos prietaisų sritį, audinių inžinerijos bei kitų pažangiųjų terapijų sritį, kiekviena iš kurių nustato atitinkamą režimą reglamentuojamos produkcijos pateikimui į rinką. Ypatingai reikšmingi yra bendrieji vaistų bei medicinos prietaisų teisinį režimą nustatantys teisės aktai. Toks teisinis nanomedicinos gaminių režimas kol kas atrodo pakankamas. Tačiau, laikui bėgant, jo vis dėlto gali nepakakti, nes nanomedicinai būdinga kelių medicinos gaminių kombinacija yra nepakankamai reglamentuota. Iš dalies ši problema galėtų būti išspręsta, ir jau yra tam tikru mastu sprendžiama, per specialųjį pažangiosios terapijos vaistinių preparatų bei aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų teisinį reglamentavimą. Kalbant gi apie ES institucijų veiklą nanomedicinos reglamentavimo iniciatyvų kūrime, pažymėtina EK, kuri ypatinga dėmesį skiria medicinos prietaisų reglamentavimo atnaujinimo perspektyvoms, kad šis atitiktų šiuolaikinių technologijų keliamus iššūkius. EK inicijuota medicinos prietaisų teisinio režimo peržiūra prasidėjo prieš

keletą metų ir tebevyksta. ES taip pat vyksta specialių darbo grupių, kurių tikslas yra atitinkamų standartų kūrimas, o taip pat mokslinių duomenų plėtros darbas, kuris galėtų ženkliai prisidėti prie būsimo specialaus reglamentavimo kūrimo. Standartizacija ir mokslinė informacija taip pat padėtų išvengti galimos, nanomedžiagų keliamos, rizikos.

3. Nanomedicinos teisiniam reglamentavimui taip pat yra labai svarbus cheminių medžiagų teisinis režimas, nes jis turi įtakos farmacijos kompanijų tiekėjams. Nanomedžiagų teisinis režimas ES pagal REACH šiuo metu yra vertinamas prieštaringai, nes REACH turi tam tikrų specifinių bruožų, kurie nanomedžiagų reglamentavimo atžvilgiu galėtų būti traktuojami kaip trūkumai. Prie tų bruožų yra priskiriamos visų pirma, tam tikri autorizacijos proceso reikalavimai. Nanomedžiagų teisinio reglamentavimo atžvilgiu taip pat kiek problematiškai atrodo kai kurie REACH naudojami apibrėžimai. Iš kitos pusės, REACH, kuris yra grindžiamas atsargumo principu, galėtų apsaugoti visuomenės sveikatą ir aplinką nuo tam tikro nežinomo ir nepageidautino nanomedžiagų poveikio.
4. JAV, nepaisant šios valstybės pažangos nanotechnologijų srityje, yra labai atsargiai žiūrima į specialaus nanotechnologijų ir nanomedicinos teisinio reglamentavimo sukūrimą, tad nanomedicina, kol kas, šioje valstybėje yra reglamentuojama kelių bendrųjų teisės aktų, nustatančių vaistų, medicinos prietaisų, biologinių produktų ar jų kombinacijų teisinį režimą iš vienos pusės bei cheminių medžiagų režimą iš kitos. Šį reglamentavimą daugiausiai atlieka dvi federalinio lygio institucijos – FDA ir jos centrai bei EPA. Šios institucijos, o taip pat specialiai jų įkurtos darbo grupės priėjo prie išvados, jog esantys teisės aktai apima visus nanomedicinos aspektus, todėl specialiųjų teisės aktų kol kas nereikia. Kartu pažymėtina, jog JAV egzistuoja tam tikra problema, susijusi su nanodalelių saugumo įvertinimu, nes FDA laiko, jog nanodalelių saugumas priklauso nuo to, ar yra saugūs jų stambesnio dydžio ekvivalentai, nors EPA bei kai kurių kitų institucijų manymu, tai nėra taip. Be to, vienos iš nanomedicinai svarbiausių sričių, kombinacinių produktų, teisinis režimas JAV, kuris yra grindžiamas ir nustatomas pagal atitinkamo produkto pagrindinį veikimo pobūdį, nanomedicinos atžvilgiu yra kiek pasenęs, tad laikui bėgant jį prireiktų atitinkamai koreguoti. Taip pat lieka atviras klausimas dėl to, ar FDA, kaip atsakinga institucija, turi pakankamos mokslinės kompetencijos, kad spręstų dėl kombinacinių produktų priskyrimo prie vienos ar kitos gaminių kategorijos.
5. Cheminių medžiagų teisinis režimas JAV, įtvirtintas TSCA, nors bendrai atlieka tą patį vaidmenį kaip ir REACH ES, ženkliai skiriasi nuo šio teisės akto. Vienas iš esminių skirtumų yra skirtingas atsargumo koncepcijos vertinimas – pagal TSCA, cheminių medžiagų saugumo įrodinėjimo našta atitenka ne gamintojui, o EPA. Pačios EPA represyvinės galimybės cheminių medžiagų gamintojų atžvilgiu yra pakankamai ribotos ir turi būti

pusiausvyroje su kuo mažesnės naštos gamintojams principu. Dar vienas reikšmingas TSCA skirtumas nuo REACH yra naujų cheminių medžiagų kategorijos, kuriai nustatyti griežtesni reikalavimai, į kurią lengvai gali patekti nanomedžiagos, įtvirtinimas TSCA. Vis dėlto, nepaisant aptartų skirtumų, pastaruoju metu aiškėja tam tikrą ES ir JAV, cheminių medžiagų teisinių režimų, suartėjimo tendencija.

6. Pabrėžina, jog JAV, skirtingai nuo ES, atsargumo koncepcijos vertinimas iš vienos pusės leidžia plėtoti naujas technologijas, tačiau iš kitos, gali sukompromituoti visuomenės sveikatą ir aplinkos saugumą. Toks skirtingas atsargumo koncepcijos traktavimas gali pakirsti tam tikro tarptautinio bendradarbiavimo nanotechnologijų teisinio reglamentavimo srityje galimybes, panašiai kaip tai įvyko GMO reglamentavimo atveju, nes atsargumo koncepcija yra tiesiogiai susijusi su tam tikros valstybės politika bendrai naujų technologijų, rizikos vertinimo bei teisės modernizacijos atžvilgiu. Teisės mokslininkų gi yra pateikiami skirtingi atsargumo koncepcijos vertinimai, atsižvelgiant į atsargumo principo pranašumus bei trūkumus, nanotechnologijų plėtros ir visuomenės sveikatos bei aplinkos saugumo atžvilgiu. Manytina, kad pritarti reikėtų tiems, kurie pasisako prieš aklą atsargumo principo pritaikymą, tačiau savaime jo neatmeta, o siūlo tam tikrą protingą pusiausvyrą tarp saugumo įrodinėjimo naštos paskirstymo tarp gamintojų ir valstybinių institucijų. Galiausiai, yra tikimybė, jog būtent atsargumo koncepcija taps pagrindiniu, nanomedicinos teisinį reglamentavimą ateityje, lemiančiu veiksnium.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

ES teisės aktai

1. Europos Parlamento ir Tarybos 1997 m. sausio 27 d. Reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų. [1997] OL, L 43/1.
2. Europos Parlamento ir Tarybos 1999 m. gruodžio 16 d. Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų. [2000] OL, L 18/1.
3. Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. balandžio 4 d. 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. [2001] OL, L 121/34.
4. Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. [2001] OL, L 311/67.
5. Europos Parlamento ir Tarybos 2003 m. sausio 27 d. Direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB. [2003] OL, L 33/30.
6. Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. kovo 31 d. Direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus. [2004] OL, L 102/48.
7. Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. kovo 31 d. Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą. [2004] OL, L 136/1.
8. Europos Parlamento ir Tarybos 2006 m. gruodžio 12 d. 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. [2006] OL, L 378/27.
9. Europos Parlamento ir Tarybos 2006 m. gruodžio 18 d. Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos Reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos Reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos Direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos Direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB. [2006] OL, L 396/1.
10. Europos Parlamento ir Tarybos 2007 m. rugsėjo 5 d. Direktyva 2007/47/EB, iš dalies keičianti Tarybos Direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių

- aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo, Tarybos Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką. [2007] OL, L 247/21.
11. Europos Parlamento ir Tarybos 2007 m. lapkričio 13 d. Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004. [2007] OL, L 324/121.
 12. Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. gruodžio 16 d. Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006. [2008] OL, L 353/1.
 13. Europos Parlamento ir Tarybos 2009 m. lapkričio 30 d. Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių. [2009] OL, L 342/59.
 14. Komisijos 2003 m. spalio 8 d. Direktyva 2003/94/EB, nustatanti žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas. [2003] OL, L 262/22.
 15. Komisijos 2005 m. balandžio 8 d. 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. [2005] OL, L 91/13.
 16. Komisijos 2008 m. sausio 14 d. Pasiūlymas dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 258/97. KOM (2007) 872 galutinis, 2008/0002 (COD).
 17. Komisijos 2009 m. rugsėjo 14 d. Direktyva 2009/120/EB, iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, dėl pažangiosios terapijos vaistų. [2009] OL, L 242/3.
 18. Komisijos 2011 m. spalio 18 d. Rekomendacija (ES) Nr. 2011/696 dėl nanomedžiagos apibrėžties. [2011] OL, L 275/38.
 19. Tarybos 1990 m. birželio 20 d. Direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo. [1990] OL, L 189/17.
 20. Tarybos 1993 m. birželio 14 d. Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų. [1993] OL, L 169/1.
 21. Tarybos 1993 m. liepos 22 d. Reglamentas (EEB) Nr. 2309/93, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą. [1993] OL, L 214/1.
 22. Tarybos 1998 m. spalio 27 d. Direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų. [1998] OL, L 331/1.

23. Tarybos 2001 m. lapkričio 28 d. Direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus. [2001] OL, L 311/1.

JAV teisės aktai

24. 1938 m. Federal Food, Drug and Cosmetic Act (21 U.S.C. (301–399d str.) (2011)).
25. 1944 m. Public Health Service Act (42 U.S.C. (201–300mm-61 str.) (2011)).
26. 1976 m. Toxic Substances Control Act (15 U.S.C. (2601–2700 str.) (2011)).
27. 2003 m. 21st Century Nanotechnology Research and Development Act (15 U.S.C. (7501 – 7509 str.) (2011)).

JAV teismų praktika

28. JAV Apeliacinio Teismo 1991 m. spalio 18 d. nutartis byloje *Corrosion Proof Fittings et al v. Environmental Protection Agency and William K. Reilly* (bylos Nr. 947 F.2d 1201 5th Circuit 1991).

Specialioji literatūra

29. Alleman, J., E., Mossman, B., T., Asbestos Revisited. *Scientific American*. 1997, 277(1): p. 70–75.
30. Applegate, J., S., Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform. *Ecology Law Quarterly*. 2008, 35(72): p. 721–769.
31. Bawa, R., Regulating nanomedicine – Can the FDA handle it? *Current Drug Delivery*. 2011, 8(3): p. 1–8.
32. Bergeson, L., L., Plamondon, J., E., TSCA and Engineered Nanoscale Substances. *Nanotechnology Law & Business*. 2007, 4(1): p. 617–640.
33. Boucher, P., M., *Nanotechnology: Legal Aspects*. CRC Press, 2008.
34. Bowman, D., Hodge, G., A., A Small Matter of Regulation: An International Review of Nanotechnology Regulation. *Columbia Science and Technology Law Review*. 2007, VIII: p. 1–36.
35. Bowman, D., Van Calster, G., Does REACH go too far? *Nature Nanotechnology*. 2007, 2: p. 525–526.
36. Bowman, D., Van Calster, G., Reflecting on REACH: Global Implications of the European Union's Chemicals Regulation. *Nanotechnology Law & Business*. 2007, 4(3): p. 375–383.
37. Burokaitė, N., Tyrimai su embriono kamieninėmis ląstelėmis – etinis ir teisinis lestinumas. *Teisinės minties šventė 2005*. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2005, p. 180–182.

38. Chowdhury, N., Regulation of nanomedicines in the EU: distilling lessons from the pediatric and the advanced therapy medicinal products approaches. *Nanomedicine*. 2010, 5(1): p. 135–142.
39. D'Silva, J., Robinson, D., K., R., Shelley-Egan, C., A game with rules in the making – how the high probability of waiting games in nanomedicine is being mitigated through distributed regulation and responsible innovation. *Technology Analysis & Strategic Management*. 2012, 24(6): p. 583–602.
40. D'Silva, J., Van Calster, G., Taking temperature – A review of European Union regulation in nanomedicine. *European Journal of Health Law*. 2009, 16(3): p. 249–269.
41. Dana, D., A., The Contextual Rationality of the Precautionary Principle. *Queen's Law Journal*. 2009, 35(67): p. 1–33.
42. Deshpande, S., S., How Resilient is India to Nanotechnology Risks? Examining Current Developments, Capacities and an Approach for Effective Risk Governance and Regulation. *European Journal of Law and Technology*. 2011, 2(3): p. 1–15.
43. Fitzmaurice, M., *Contemporary Issues in International Environmental Law*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing Ltd., 2009.
44. Freitas, R., A., Jr., Current Status of Nanomedicine and Medical Nanorobots. *Journal of Computational and Theoretical Nanoscience*. 2005, 2: p. 1–25.
45. Freitas, R., A., Jr., Nanotechnology and Radically Extended Life Span. *LE Magazine*. Sausis, 2009.
46. Freitas, R., A., Jr., What is nanomedicine? *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology, and Medicine*. 2005, 1: p. 2–9.
47. Hansen, B., Blainey, M., Registration: The Cornerstone of REACH. *RECIEL*. 2008, 17(1): p. 107–125.
48. Harris, S., The regulation of nanomedicine: Will the existing regulatory scheme of the FDA suffice? *Richmond Journal of Law & Technology*. 2009, XVI(2): p. 1–25.
49. Hunt, G., Mehta, M., D., *Nanotechnology. Risks, ethics and law*. London: Earthscan Publications Ltd., 2006.
50. Hunter, R., J., Preedy, V., R., *Nanomedicine in Health and Disease*. CRC Press, 2011.
51. Jain, K., K., *The Handbook of Nanomedicine*. Humana Press, 2008.
52. Jarvis, S., L., Richmond, N., Regulation and Governance of Nanotechnology in China: Regulatory Challenges and Effectiveness. *European Journal of Law and Technology*. 2011, 2(3): p. 1–11.

53. Juškevičius, J., Širinskienė, A., Tyrimų su žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis teisinio reglamentavimo lyginamoji analizė. *Lithuanian Journal of Cardiology*. 2008, 15(1): p. 83–91.
54. Juškevičius, J., Širinskienė, A., Tyrimų su žmogaus embrionų kamieninėmis ląstelėmis teisinio reguliavimo aspektai. *Sveikatos mokslai*. 2006, 16(1-2): p. 158–161.
55. Kiškis, M., Nanotechnologijų reguliavimas Europos Sąjungoje. *Socialinių mokslų studijos*. 2010, 4(8): p. 357–372.
56. Lee, R., G., Vaughan, S., REACHing Down: Nanomaterials and Chemical Safety in the European Union. *Law, Innovation and Technology*. 2010, 2(2): p. 193–217.
57. Linkov, I., et. al., Nano Risk Governance: Current Developments and Future Perspectives. *Nanotechnology Law & Business*. 2009, 6: p. 203–220.
58. Lukauskaitė, K., Žmogaus embrioninių kamieninių ląstelių tyrimų teisinis reguliavimas Europoje. *Lietuvos bendrosios praktikos gydytojas*. 2005, 9(9): p. 609–614.
59. Marchant, G., et. al., International Harmonization of Regulation of Nanomedicine. *Studies. Ethics, Law, Technologies*. 2009, 3(3): Article 6, p. 1–14.
60. Marchant, G., Sylvester, D., Kenneth, W., A., Nanotechnology Regulation: The United States Approach. *Hodge, G., Bowman, D., Ludlow, K., New Global Frontiers in Regulation: The Age of Nanotechnology*. Elgar, 2007, p. 189–211.
61. Marchant, G., Sylvester, D., Transnational Models for Regulation of Nanotechnology. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2006, 34(4): p. 714–725.
62. Miller, J., Beyond Biotechnology: FDA Regulation of Nanomedicine. *Columbia Science and Technology Law Review*. 2003, IV(E5): p. 1–35.
63. Millns, S., Consolidating Bio-rights in Europe. *Francioni, F., Biotechnologies and International Human Rights*. Portland, OR: Hart Publishing, 2007, p. 71–84.
64. Pariotti, E., Law, Uncertainty and Emerging Technologies. Towards a Constructive Implementation of the Precautionary Principle in the Case of Nanotechnologies. *Persona y Derecho*. 2010, 62: p. 15–28.
65. Patra, D., Ejnazarzala, H., Basu, P., K., Nanoscience and nanotechnology: ethical, legal, social and environmental issues. *Current Science*. 2009, 96(5): p. 651–657.
66. Roco, M., C., Bainbridge, W., S., Converging Technologies for Improving Human Performance. *Nanotechnology, Biotechnology, Information Technology and Cognitive Science*. Dordrecht: Springer, 2004.
67. Sands, P., *Principles of International Environmental Law*. 2nd ed. Cambridge University Press, 2003.

68. Shulz, M., J., *et. al.*, A Nanotechnology Framework for Medical Innovation. Shulz, M., J., Shanov, V., N., Yun, Y., *Nanomedicine Design of Particles, Sensors, Motors, Implants, Robots and Devices*. Boston: Artech House, 2009, p. 1–24.
69. Singh, A., *et. al.*, Regulation of Nanomedicine: Are the Agencies Geared Up? *The Pharma Research*. 2010, 4(2): p. 225–331.
70. Širinskienė, A., The Status of Precautionary Principle: Moving Towards a Rule of Customary Law. *Jurisprudencija*. 2009, 4(118): p. 349–364.
71. Van Calster, G., Regulating nanotechnology in the European Union. *Nanotechnology Law & Business*. 2006, 3(2): p. 359–372.
72. Wagner, V., *et. al.*, The emerging nanomedicine landscape. *Nature Biotechnology*. 2006, 24(10): p. 1211–1217.

Elektroniniai šaltiniai

73. Alwood, J., Regulation and Assessment of Nanoscale Materials under Toxic Substances Control Act. [interaktyvus]. 2011 [žiūrėta 2012-11-14]. http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/past_events_workshops/joint-jrc-nano-enpra-2011/presentations/Session%201_%20Regulatory%20Development/05-Jim%20Alwood.pdf.
74. Berger, M., Ethical aspects of nanotechnology in medicine. [interaktyvus]. 2008 [žiūrėta 2012-11-14]. <http://nanowerk.com/spotlight/spotid=3938.php>.
75. Breggin, L., *et. al.*, Securing the Promise of Nanotechnologies – Towards Transatlantic Regulatory Cooperation. London, Royal Institute of International Affairs. [interaktyvus]. 2009 [žiūrėta 2012-11-14]. http://eprints.lse.ac.uk/25425/1/Securing_the_promise_of_technologies_towards_transatlantic_regulatory_cooperation%28LSERO%29.pdf.
76. Castle, G., Blaney, R., European Union Regulation of *In Vitro* Diagnostic Medical Devices. [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-11-14]. <http://cov.com/files/Publication/5529cdda-e7c3-4ac8-b613-7e945a92ce44/Presentation/PublicationAttachment/9f2d9b63-f46d-4103-bf27-8d603abaeaf8/European%20Union%20Regulation%20of%20In%20Vitro%20Diagnostic%20Medical%20Devices.pdf>.
77. CEN, International Standards in Nanotechnology. [interaktyvus]. 2007 [žiūrėta 2012-11-14]. http://ecostandard.org/downloads_a/cen-overview-std-nanotech-sept07.pdf.
78. CHMP. Reflection paper on Nanotechnology-Based Medicinal Products for Human Use. [interaktyvus]. 2006 [žiūrėta 2012-11-14]. http://emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/01/WC500069728.pdf.

79. Commission of the European Union, Nanomaterials in REACH, 16 December 2008, CA/59/2008, 6th Meeting of the REACH Competent Authorities. [interaktyvus]. 2008 [žiūrėta 2012-11-14]. <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf>.
80. Covington and Burling, LLP., REACH and its impact on pharmaceuticals. [interaktyvus]. 2007 [žiūrėta 2012-11-14]. <http://cov.com/files/Publication/ed03bc97-89de-471d-9163-4f1a26899ba2/Presentation/PublicationAttachment/e60742d7-e808-45a9-bec6-590676c12a9a/REACH%20-%20And%20Its%20Impact%20on%20Pharmaceuticals%20-%20January%202007.pdf>.
81. EDinformatics tinklapis. [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-11-14]. <http://edinformatics.com/nanotechnology/nanomedicine.htm>.
82. EMA tinklapis. [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-11-14]. http://ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=W_C0b01ac058001d124.
83. EMA, European Medicines Agency recommends first gene therapy for approval. [interaktyvus]. 2012 [žiūrėta 2012-11-14]. http://ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/07/news_detail_001574.jsp&mid=W_C0b01ac058004d5c1.
84. EMA, Road map to 2015: The European Medicines Agency's contribution to science, medicines and health. [interaktyvus]. 2010 [žiūrėta 2012-11-14]. http://ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/01/WC500101373.pdf.
85. EPA, TSCA Inventory Status of Nanoscale Substances – General Approach. [interaktyvus]. 2008 [žiūrėta 2012-11-14]. <http://epa.gov/oppt/nano/nmsp-inventorypaper.pdf>.
86. European Commission's Directorate General for Health & Consumer Protection, Roadmap, version Nr. 3. [interaktyvus]. 2011 [žiūrėta 2012-11-14]. http://ec.europa.eu/governance/impact/planned_ia/docs/2008_sanco_081_proposal_medical_devices_en.pdf.
87. European Commission's Directorate General for Enterprise and Industry, CE marking. [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-11-14]. <http://ec.europa.eu/CEmarking>.
88. Farber, D., A., Five Regulatory Lessons from REACH. University of California, Berkeley Public Law Research Paper No. 1301306. [interaktyvus]. 2008 [žiūrėta 2012-11-14]. http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1301306.
89. FDA NTF, Nanotechnology. [interaktyvus]. 2007 [žiūrėta 2012-11-14]. <http://fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm110856.pdf>.

90. FDA Readies for More 'Nanoscale' Challenges. [interaktyvus]. 2007 [žiūrėta 2012-11-14].
[http://
fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/UCM153731.pdf](http://fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/UCM153731.pdf).
91. FDA tinklalapis. [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-11-14]. <http://fda.gov/default.htm>.
92. Freitas, R., A., Jr., The Grey Goo Problem. [interaktyvus]. 2001 [žiūrėta 2012-11-14].
<http://kurzweilai.net/the-gray-goo-problem>.
93. GMO Compass tinklalapis. [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-11-14]. [http://gmo-
compass.org/eng/agri_biotechnology/gmo_planting/257.global_gm_planting_2009.html](http://gmo-compass.org/eng/agri_biotechnology/gmo_planting/257.global_gm_planting_2009.html).
94. Lövestam, G., *et. al.*, Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes. Joint Research Centre. [interaktyvus]. 2010 [žiūrėta 2012-11-14].
http://ec.europa.eu/dgs/jrc/downloads/jrc_reference_report_201007_nanomaterials.pdf.
95. Manthei, J., R., Hathaway C., Richards, E., Future Medical Device Regulation in the European Union: Prospects for Reform. [interaktyvus]. 2011 [žiūrėta 2012-11-14].
[http://mddionline.com/article/future-regulation-medical-devices-european-union-prospects-
reform](http://mddionline.com/article/future-regulation-medical-devices-european-union-prospects-reform).
96. Mantovani E., *et. al.*, Developments in Nanotechnologies Regulation and Standards 2010 – Report of the Observatory Nano. [interaktyvus]. 2010 [žiūrėta 2012-11-14].
[http://observatorynano.eu/project/filesystem/files/ObservatoryNano_Nanotechnologies_Regu-
lationAndStandards_2010.pdf](http://observatorynano.eu/project/filesystem/files/ObservatoryNano_Nanotechnologies_RegulationAndStandards_2010.pdf).
97. Mantovani E., *et. al.*, Developments in Nanotechnologies Regulation and Standards 2011 – Report of the Observatory Nano. [interaktyvus]. 2011 [žiūrėta 2012-11-14].
[http://observatorynano.eu/project/filesystem/files/DevelopmentsInNanotechnologiesRegulati-
onAndStandards_2011.pdf](http://observatorynano.eu/project/filesystem/files/DevelopmentsInNanotechnologiesRegulationAndStandards_2011.pdf).
98. N&ET Working Group, Report on nanotechnology to the medical devices expert group findings and recommendations. [interaktyvus]. 2007 [žiūrėta 2012-11-14].
[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/net/entr-2007-net-wg-report-nano-
final_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/net/entr-2007-net-wg-report-nano-final_en.pdf).
99. Roadmaps In Nanomedicine: Towards 2020 Joint European Commission/ETP Nanomedicine Expert Report. [interaktyvus]. 2009 [žiūrėta 2012-11-14]. [http://etp-
nanomedicine.eu/public/press-documents/publications/etpn-
publications/091022_ETPN_Report_2009.pdf](http://etp-nanomedicine.eu/public/press-documents/publications/etpn-publications/091022_ETPN_Report_2009.pdf).
100. The Hinxton Group tinklalapis. [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-11-14].
<http://hinxtongroup.org/wp.html>.

SANTRAUKA

Nanomedicina, kaip savarankiška naujųjų nanotechnologijų šaka, yra daug žadanti ateities medicinos sritis. Jos potencialas, šiuo metu dar nėra visiškai atskleistas, tačiau tikėtina, jog laikui bėgant ši medicinos sritis atliks vis svarbesnį vaidmenį lygų diagnostikoje, gydyme bei profilaktikoje, skausmo malšinime ir bendrai sveikatos stiprinime. Tačiau, būtent dėl dar iki galo neatskleisto dabartinio nanomedicinos statuso, jos teisinis reglamentavimas yra gana problemiškas, nes, iš vienos pusės, pasaulio medicinos gaminių rinkose jau galima aptikti nanomedicinos gaminių, o iš kitos pusės, iki šiol trūksta išsamių duomenų apie šiuos gaminius sudarančių nanomedžiagų saugumą.

Šio magistrinio darbo tikslas yra būtent dabartinio nanomedicinos teisinio reglamentavimo ES ir JAV atskleidimas. Pažymėtina, jog tai yra pirmas tokio pobūdžio darbas Lietuvoje, kuris tiria nanomedicinos teisinį reglamentavimą, jo ypatumus bei problemas. Darbas taip pat atspindi šiuolaikinius ir naujausius procesus, susijusius su nanomedicina ir nanotechnologijomis – teisines ir mokslines iniciatyvas, teisės aktų peržiūrą, teisės mokslininkų darbus bei atitinkamų institucijų mokslinės informacijos kaupimo darbą, kas šiuo metu vyksta labai intensyviai minėtuose tarptautinės teisės subjektuose.

Siekiant įgyvendinti magistrinio darbo tikslą, buvo iškelti uždaviniai išanalizuoti nanomedicinos bei su ja susijusių sąvokų problematiką bei išanalizuoti nanomedicinos teisinio reglamentavimo prielaidas ES ir JAV. Atitinkamai, magistrinis darbas susideda iš trijų dalių – pirmojoje nagrinėjama pagrindinių sąvokų problematika, antrojoje nanomedicinos teisinis reglamentavimas ES, o trečiojoje – JAV. Darbas nagrinėja visą, nanomedicinai reikšmingą, šiuolaikinį teisinį reglamentavimą ES ir JAV – vaistų, medicinos prietaisų, cheminių medžiagų ir kai kurių kitų sričių teisinius režimus, o taip pat apžvelgia svarbiausias, už nanomedicinos teisinį reglamentavimą atsakingų institucijų iniciatyvas, jų veiklą ir problemas su kuriomis jos susiduria, bei įvertina galimas šių procesų ateities tendencijas.

Tyrimo metu buvo prieita prie išvados, jog šiuo metu egzistuoja tam tikros problemos, susijusios su nanomedicinos sąvokų tikslumu ir panaudojimu. Teisinių gi ES ir JAV režimų nagrinėjimas atskleidė stiprias ir silpnasias dabartinio nanomedicinos teisinio reglamentavimo puses bei galimas tam tikras jo ateities perspektyvas.

Magistriniame darbe buvo panaudoti lyginamosios analizės, dokumentų analizės, analitinės analizės bei apibendrinimo metodai.

SUMMARY

Nanomedicine as an independent branch of emerging nanotechnologies holds great promise in the field of the future medicine. Although as of today the full potential of nanomedicine is yet to be discovered, it is likely that over time this area of medicine will play an increasingly important role in diagnostics, treatment and prevention of diseases, relieving pain and complex health improvement. However, due to the uncertainty in the status of today's nanomedicine, its regulation poses some problems, because although some nanomedicinal products can already be traced on the world markets of medicinal goods, there is still a lack of detailed data on the safety issues of nanomaterials comprising these products.

The master thesis researches the current regulation of nanomedicine in the EU and the US. It is noteworthy that this research is the first in Lithuania to analyse the issues and problems of the regulation of nanomedicine. The thesis also reflects the contemporary and most recent processes regarding nanomedicine and nanotechnologies – the initiatives of legal and scientific character, the revision of the legal acts, the researches of law scholars, as well as the work of the appropriate institutions on collecting scientific data, processes, which are currently taking place very intensively in the mentioned subjects of international law.

In order to reach the goal of the thesis, the task of analysing the problems of nanomedicine-related definitions and the basis of nanomedicine's regulation in the EU and the US has been achieved. Respectively, the master thesis consists of three parts – the first analyses the problem of the main definitions, the second analyses the regulation of nanomedicine in the EU and the third – in the US. The thesis covers all nanomedicine-relevant regulation in the EU and the US – that of medicinal products (drugs), medical devices, chemical substances and legal regimes of some other fields, as well as the most important initiatives of the institutions, responsible for the regulation of nanomedicine and the problems they face in their work and estimates the possible future trends of these processes.

The research led to the conclusion that some problems exist in the field of usage of nanomedicine-related definitions as well as the accuracy of those definitions. On the other hand, the analysis of the legal regimes in the EU and the US revealed the advantages and the shortcomings of today's existing regulation of nanomedicine and what is more, some possible perspectives of its future course.

The methods used in the master thesis include those of comparative analysis, document analysis, analytical analysis and synthetic analysis.

SPECIFINIŲ TERMINŲ IR SANTRUMPŲ ŽODYNĖLIS

*Biologiniai produktai*³⁵¹ – biologinės kilmės medžiagos (virusai, vakcinos, kraujas ir jo komponentai ir panašiai), naudojamos ligų profilaktikai ir gydymui.

*Cheminės medžiagos*³⁵² – natūralus arba gamybos proceso metu gauti cheminiai elementai ir jų junginiai.

*Kombinaciniai produktai*³⁵³ – vaistų, medicinos prietaisų bei biologinių produktų kombinacijos gaminiai.

*Medicinos prietaisai*³⁵⁴ – instrumentai, aparatai, mechanizmai ar kiti gaminiai, naudojami ligų diagnostikai, stebėjimui, ligų eigos palengvinimui ar gydymui bei organizmo funkcijoms pakeisti, neveikdami organizmo biologiniu ar cheminiu būdu.

*Nanodalelės*³⁵⁵ – dalelės, kurių išorės matmenys yra nano-dydžio.

*Nanomedicina*³⁵⁶ – nanotechnologijų pritaikymas medicinoje (lygų diagnostikoje, gydyme bei profilaktikoje, skausmo malšinime, bendrai sveikatos stiprinime ir panašiai).

*Nanomedžiagos*³⁵⁷ – gamtinės, šalutinės arba dirbtinės medžiagos, kurių vienas arba keli išorės matmenys yra nano-dydžio.

*Nanotechnologijos*³⁵⁸ – naujosios technologijos, kurios leidžia tyrinėti bei naudoti nano-dydžio struktūras ir sistemas.

*Pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai*³⁵⁹ – bet kurie genų terapijos vaistiniai preparatai, somatinių ląstelių terapijos vaistiniai preparatai arba audinių inžinerijos preparatai.

³⁵¹ PHSA, *supra* note 242.

³⁵² REACH, *supra* note 170, TSCA, *supra* note 330.

³⁵³ Boucher, P., M., *supra* note 61, p. 107.

³⁵⁴ Direktyva 93/42/EEB, *supra* note 114, FDCA, *supra* note 233.

³⁵⁵ Lövestam, G., *et. al.*, *supra* note 42.

³⁵⁶ Freitas, R., A., Jr., *supra* note 4, Harris, S., *supra* note 33.

³⁵⁷ Rekomendacija (ES) Nr. 2011/696, *supra* note 46.

³⁵⁸ Lövestam, G., *et. al.*, *op. cit.*, 21st Century Nanotechnology Research and Development Act, *supra* note 213.

³⁵⁹ Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007, *supra* note 97.

Vaistai (vaistiniai preparatai)³⁶⁰ – medžiagos ar medžiagų deriniai, naudojami ligų diagnostikai, profilaktikai ar gydymui bei organizmo funkcijoms pakeisti.

CBER – Biologinių produktų įvertinimo ir tyrimo centras (angl. *Center for Biologics Evaluation and Research*)

CDER – Vaistų įvertinimo ir tyrimo centras (angl. *Center for Drug Evaluation and Research*)

CDRH – Prietaisų ir radiologinės sveikatos centras (angl. *Center for Devices and Radiological Health*)

CEN – Europos standartizacijos komitetas (angl. *European Committee for Standardisation*)

CHMP – Žmonėms skirtų vaistų komitetas (angl. *Committee for Medicinal Products for Human Use*)

ECHA – Europos cheminių medžiagų agentūra (angl. *European Chemicals Agency*)

EK – Europos Komisija

EMA – Europos vaistų agentūrą (angl. *European Medicines Agency*)

EPA – JAV Aplinkos apsaugos agentūra (angl. *Environmental Protection Agency*)

FDA – JAV Maisto ir vaistų administracija (angl. *Food and Drug Administration*)

FDCA – 1938 m. Federalinis maisto, vaistų ir kosmetikos aktas (angl. *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*)

GMO – genetiškai modifikuoti organizmai

ISO – Tarptautinė standartizacijos organizacija (angl. *International Organization for Standardisation*)

JRC – Jungtinių tyrimų centras (angl. *Joint Research Centre*)

N&ET – Naujų ir atsirandančių technologijų darbo grupė (angl. *New and Emerging Technologies Working Group*)

NTF – Operatyvinę nanotechnologijų darbo grupę (angl. *Nanotechnology Task Force*)

NTIG – Nanotechnologijų interesų grupę (angl. *NanoTechnology Interest Group*)

OECD – Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (angl. *Organisation for Economic Co-operation and Development*)

PHSA – 1944 m. Viešosios sveikatos paslaugų aktas (angl. *Public Health Service Act*)

PMN – priešgamybinis pranešimas (angl. *pre-manufacture notice*)

REACH – Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (angl. *Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances*)

³⁶⁰ Direktyva 2001/83/EB, *supra* note 74, FDCA, *supra* note 232.

SCCP – Vartotojų produktų mokslo komitetas (angl. *Scientific Committee on Consumer Products*)

SCENIHR – Besivystančių ir naujai identifikuotų rizikų sveikatai mokslo komitetas (angl. *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks*)

TSCA – 1976 m. Toksinių medžiagų kontrolės aktas (angl. *Toxic Substances Control Act*)

U.S.C. – JAV Kodeksas (angl. *United States Code*)

USPTO – JAV Patentų ir prekės ženklų tarnyba (angl. *Patent and Trademark Office*)

PRIEDAI

Priedas Nr. 1³⁶¹ Įvairūs nanomedicinos gaminiai. Jeigu sprendimas dėl leidimo prekiauti vienu ar kitu gaminiu patenka į EMA³⁶² ir/ar FDA³⁶³ kompetenciją, jis yra pažymėtas ženklais + (yra leidimas) arba - (nėra leidimo).

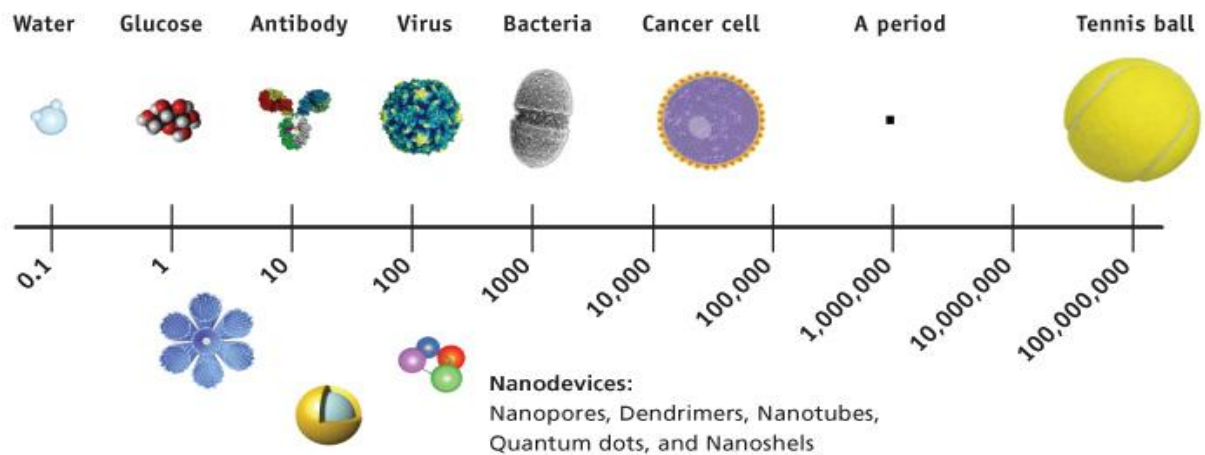
Gaminys	EMA/FDA	Gaminio paskirtis	Indikacija
Abelcet®	-/+	Vaistų administravimas	Grybelinės infekcijos
Abraxane®	+/+	Vaistų administravimas	Vėžys
Acticoat®	/+	Biomedžiaga	Antiseptinė žaizdų priežiūra
Adagen®	-/+	Vaistų administravimas	Imunodeficitas
Biotronik širdies stimulatoriai	/+	Aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas	Širdies nepakankamumas
Copaxone®	-/+	Vaistų administravimas	Išsėtinė sklerozė
DaunoXome®	-/+	Vaistų administravimas	Kapoši sarkoma
Emend®	+/+	Vaistų administravimas	Vėmimas
Epaxal Berna®	-/-	Vaistų administravimas	Hepatitas A
Estrasorb®	-/+	Vaistų administravimas	Menopauzė
Filtek Supreme®	/+	Biomedžiaga	Dantų užpildymo medžiaga
Gastromark®	-/+	<i>In vivo</i> tomografija	Pilvo struktūrų tomografija
GE Healthcare testai	/+	<i>In vitro</i> diagnostika	Imunodiagnostika
Inflexal V Berna®	-/-	Vaistų administravimas	Gripas
Macugen®	+/+	Vaistų administravimas	Amžiaus sąlygota geltonosios dėmės degeneracija
MegaceES®	-/+	Vaistų administravimas	Valgymo sutrikimai
Neulasta®	-/+	Vaistų administravimas	Febrilinė neutropenija
Oncaspar®	-/+	Vaistų administravimas	Leukemija
Pegasys®	+/+	Vaistų administravimas	Hepatitas C
Premise®	/+	Biomedžiaga	Dantų korekcija
Rapamune®	+/+	Vaistų administravimas	Imunosupresantas
Renagel®	+/+	Vaistų administravimas	Chroninė inkstų liga
Resovist®	-/-	<i>In vivo</i> tomografija	Kepenų navikas
Somavert®	+/+	Vaistų administravimas	Akromegalija
Triglide®	-/+	Vaistų administravimas	Lipidų apykaitos sutrikimai
Vitoss®	/+	Biomedžiaga	Kaulų defektai

³⁶¹ Informacija panaudota pagal Wagner, V., et. al., The emerging nanomedicine landscape. *Nature Biotechnology*. 2006, 24(10): p. 1211–1217.

³⁶² EMA tinklalapis. Informacija pateikta pagal 2012 m. lapkričio 14 d. EMA duomenų bazėje esančius duomenis. [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-11-14] [http://ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124;);

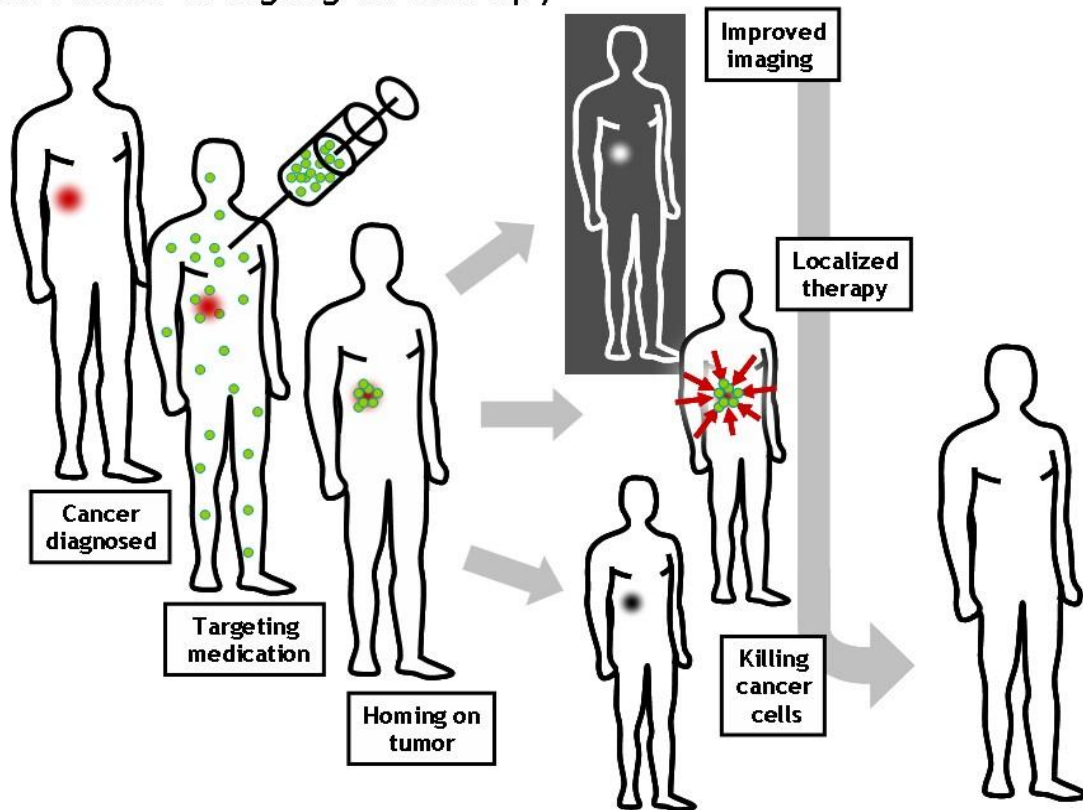
³⁶³ FDA tinklalapis. Informacija pateikta pagal 2012 m. lapkričio 14 d. FDA duomenų bazėje esančius duomenis. [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-11-14]. <http://fda.gov/default.htm>.

Priedas Nr. 2³⁶⁴ Nanodalelių bei kai kurių objektų dydžio palyginimas pagal nm skalę.



Priedas Nr. 3³⁶⁵ Vėžio gydymo, nanomedicinos pagalba, koncepcija – nanodalelės nustato tiksliąją naviko vietą, išsidėsto aplink jį bei sunaikina, veikdamos kaip vaistas, vaisto administravimo priemonė bei diagnostikos priemonė vienu metu.

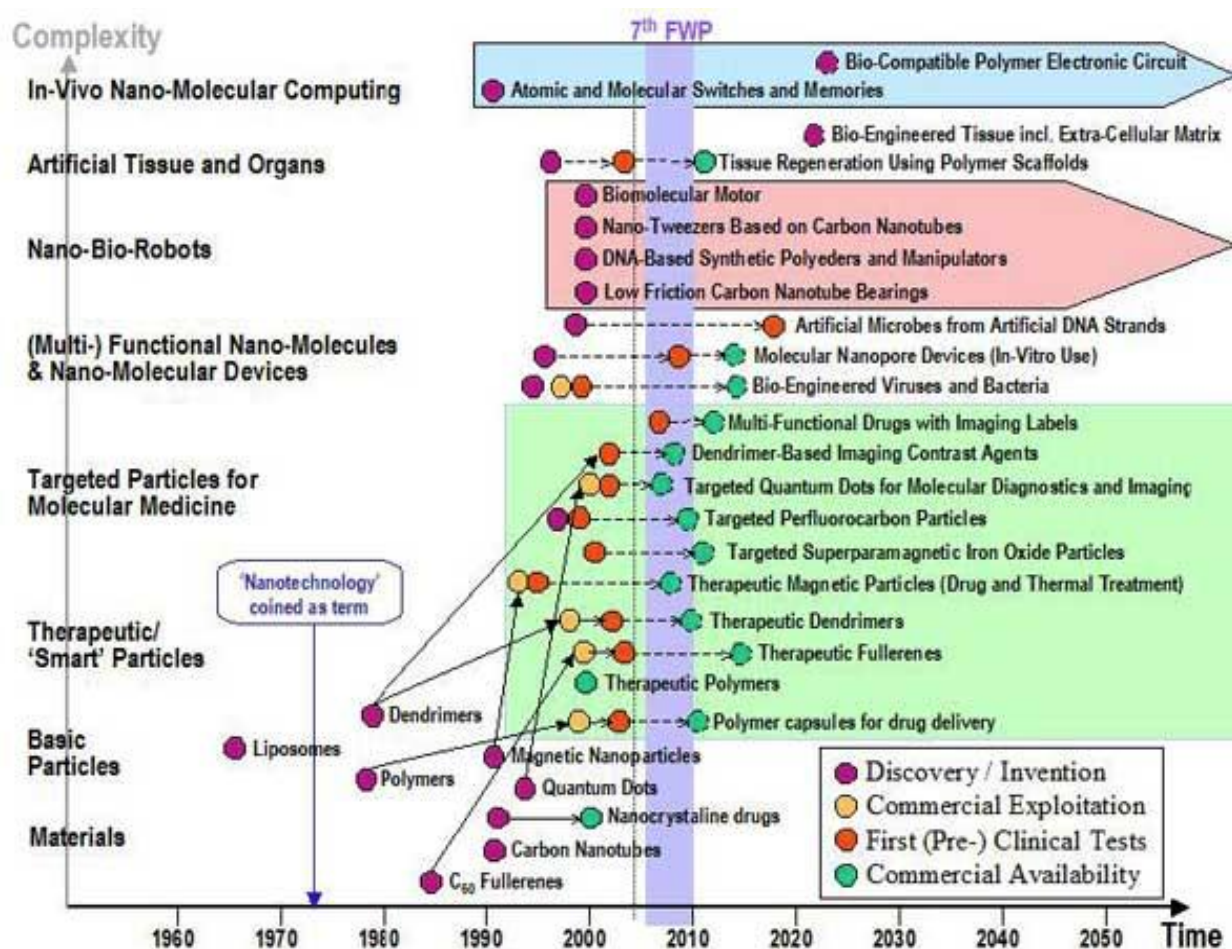
Molecular imaging & therapy



³⁶⁴ Ilustracija panaudota iš FDA tinklalapio. FDA Readies for More 'Nanoscale' Challenges. [interaktyvus]. 2007 [žiūrėta 2012-11-14]. <http://fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/UCM153731.pdf>.

³⁶⁵ Ilustracija panaudota maloniai leidus jos autoriui – doc. dr. **Kristian'ui Molhave'ui** iš Danijos Technikos Universiteto. EDinformatics tinklalapis. [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-11-14]. <http://edinformatics.com/nanotechnology/nanomedicine.htm>.

Priedas Nr. 4³⁶⁶ Nanomedicinos praeitis, dabartis ir prognozuotina ateitis – nuo išradimų 1970 – 2000 m. ir klinikinių tyrimų 2000 – 2010 m. iki tikėtino intensyvaus atsiradimo rinkoje 2010 – 2020 m. Diagrama iliustruoja skirtingus nanomedicinos gaminių tipus pagal gaminio sudėtingumą bei gaminio pritaikymo laiką – kai kurie pirmieji gaminiai, kurie buvo išrasti dar prieš 1995 m. pasiekė rinkas jau 2000 m. Nepaisant kai kurių rinkose jau esančių gaminių buvimo, daugelis sudėtingesnių nanomedicinos gaminių, kurie buvo išrasti po 1995 m., šiuo metu yra naudojami tik neklinikininiuose ir klinikiniuose tyrimuose, tačiau tikėtina, jog nemaža dalis jų pasieks rinkas jau po kelerių metų. Sudėtingiausių gi gaminių, išrastų po 2000 m., pavyzdžiui nano-bio-robotų bei *in vivo* nano-molekulinių kompiuterių praktinis pritaikymas medicinoje prognozuotinas tik po kelių dešimtmečių.



³⁶⁶ Berger, M., Ethical aspects of nanotechnology in medicine. [interaktyvus]. 2008 [žiūrėta 2012-11-14]. <http://nanowerk.com/spotlight/spotid=3938.php>. Iliustracija panaudota maloniai leidus straipsnio autoriui – Nanowerk redaktoriui Michael'ui Berger'ui. Pirminis iliustracijos šaltinis – Philips Medical Systems.