



LIETUVOS RESPUBLIKOS VAIKO TEISIŲ APSAUGOS KONTROLIERIUS

P A Ž Y M A DĖL BIOMEDICININIUOSE TYRIMUOSE DALYVAUJANČIŲ VAIKŲ TEISIŲ IR TEISĖTŲ INTERESŲ UŽTIKRINIMO

2014-07-31 Nr. (6.1-2013-157/158)PR-143

Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigoje atliktas tyrimas, kurio metu vertintas vaikų, dalyvaujančių biomediciniuose tyrimuose, teisių ir teisėtų interesų užtikrinimas bei biomedicininį tyrimų atlikimo tvarką reglamentuojančių teisės aktų įgyvendinimas praktikoje.

I. Tyrimo pagrindas:

1. Tyrimas dėl vaikų, dalyvaujančių biomediciniuose tyrimuose, teisių ir teisėtų interesų užtikrinimo pradėtas atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos Seimo narės V. V. Margevičienės kreipimuisi, kuriuose buvo prašoma įvertinti Lietuvos Respublikos valstybės kontrolės 2012 m. gruodžio 31 d. valstybinio audito ataskaitos „Ar efektyviai organizuota vaiko teisių apsauga?“ Nr. VA-P-10-3-21¹ (toliau – Audito ataskaita) duomenis dėl biomedicininį tyrimų su vaikais 2008–2012 metais atlikimo ir teisės aktų reikalavimų vykdymo, t. y. įvertinti, ar nebuvo pažeistos vaiko teisės atliekant biomedicininis tyrimus, nekontroliuojant ir netikrinant atliekamų tyrimų ir pan., taip pat į Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigoje gautus įvairių institucijų (tarp jų – vykdančių klinikinius vaistinių preparatų tyrimus) paklausimus dėl Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies nuostatų įgyvendinimo, vykstančias diskusijas dėl biomedicininį tyrimų atlikimo teisinio reglamentavimo tobulinimo ir kt.

2. Audito ataskaitos 2-oje dalyje „Ar tinkamai organizuojama vaikų, dalyvaujančių biomediciniuose tyrimuose, apsauga?“ nurodyta, kad Lietuvos bioetikos komiteto duomenimis, per 2008–2012 metų 9 mėnesius išduoti 92 leidimai atlikti biomedicininis tyrimus, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 52 tūkst. vaikų. Dauguma (90 proc.) šių tyrimų yra epidemiologiniai tyrimai (anketinės apklausos, stebėjimo tyrimai), kuriuose nėra atliekamos jokios fizinės intervencijos. Klinikiniuose vaistinių preparato tyrimuose pagal pateiktas paraiškas galėjo dalyvauti 710 vaikų.

Valstybiniai auditoriai, patikrinę 6 tyrimų, vykdytų 2009–2011 metais, kuriuose dalyvavo 95 vaikai, dokumentus ir atlikę savivaldybių vaiko teisių apsaugos skyrių apklausą, nustatė, jog:

1. Ne visada buvo abiejų tėvų sutikimai vaikui dalyvauti biomediciniuose tyrimuose, dalis sutikimų – netinkami.

2. Nenumatyta vaiko sutikimo paėmimo procedūra.

¹ http://www.vkontrole.lt/audito_ataskaitos.aspx?tipas=2

3. Savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyriaus dalyvavimas biomedicininio tyrimų procese yra formalus ir perteklinis.

Valstybiniai auditoriai taip pat nustatė, kad biomedicininiai tyrimai, kuriuose dalyvauja vaikai, nepakankamai kontroliuojami. Lietuvos bioetikos komitetas, regioniniai biomedicininio tyrimų etikos komitetai ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 2009–2012 metų 9 mėnesius nepatikrinimo nė vieno tyrimo, kuriame dalyvavo vaikai. Lietuvos bioetikos komitetas nevykdė planinių patikrinimų centruose, o vykstančių tyrimų priežiūrą atliko analizuodamas gautas ketvirtines ir metines tyrimų saugumo ataskaitas.

II. Tyrimo apimtis:

3. Atsižvelgiant į tai, jog dauguma biomedicininio tyrimų² yra epidemiologiniai, o klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai³ visada yra intervenciniai, vaiko teisių apsaugos kontrolierės sprendimu, pagrindinis dėmesys tyrimo metu buvo skirtas klinikinuose vaistinių preparatų tyrimuose (toliau – klinikiniai tyrimai) dalyvaujančių vaikų teisių užtikrinimo įvertinimui.

4. Tyrimo metu remtasi ir analizuoti Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigai pateikti duomenys, susiję klinikiniais vaistinių preparatų tyrimais, kuriuose galėjo dalyvauti (dalyvavo) vaikai, 2008–2012 metų laikotarpiu, Lietuvos bioetikos komiteto ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateikti paaiškinimai ir informacija, taip pat klinikinio vaistinių preparatų tyrimus 2008–2012 metais vykdžiusių 47 tyrimų centrų (tyrėjų): UAB „Alerginių susirgimų diagnostikos ir gydymo centras“, UAB „Perspektyvos“ Alergologijos klinikos, VšĮ Vilniaus universitetinės Antakalnio ligoninės, UAB „Aušvėja“ klinikos „Privatus gydytojas“, UAB „Ave vita“, VšĮ „Centro poliklinika“, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų Dermatovenerologijos centro, VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų, VšĮ Klaipėdos vaikų ligoninės, UAB „Saulės šeimos medicinos centras“, VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninės Tuberkuliozės ir plaučių ligų klinikos, VšĮ Tauragės ligoninės Konsultacinė poliklinika, VšĮ Utenos ligoninės, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių filialo Vaikų ligoninės centrų ir skyrių, UAB „Vilniaus sveikatos namai“, pateikta informacija, dokumentai bei kita Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigoje turima informacija dėl vaikų dalyvavimo biomedicininuose tyrimuose.

Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigos atliekamo tyrimo metu buvo susipažinta su visų 2008–2012 metais į klinikinio vaistinių preparatų tyrimus įtrauktų bei šiuose tyrimuose dalyvavusių vaikų atstovų pagal įstatymą sutikimo bei pačių vaikų sutikimo dalyvauti tyrime įforminimo dokumentais, savivaldybių vaiko teisių apsaugos skyrių išduotais leidimais ir kitais, su tyrimu susijusiais dokumentais.

² **Biomedicininis tyrimas** – biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais ir žmogaus sveikatos ypatumų pažinimo plėtojimas, Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo (Žin., 2000, Nr. 44-1247) 2 straipsnio 1 dalis.

³ **Klinikinio vaistinio preparato tyrimas** – kiekvienas su žmonėmis atliekamas biomedicininis tyrimas, skirtas nustatyti, patikrinti ir patvirtinti vieno arba kelių tiriamųjų vaistinių preparatų klinikinį, farmakologinį ir (arba) kitokį farmakodinaminį poveikį ir (arba) nustatyti nepageidaujamas reakcijas į vieną ar kelis tiriamuosius vaistinius preparatus, ir (arba) iširti vieno ar kelių tiriamųjų preparatų rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išsiskyrimą, siekiant nustatyti tiriamojo vaistinio preparato saugumą ir (arba) veiksmingumą, Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo 2 straipsnio 9 dalis, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. 78-3056) 2 straipsnio 22 dalis.

III. Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus teisė gauti informaciją apie biomediciniuose (klinikiniuose tyrimuose) dalyvavusius (dalyvaujančius) vaikus

5. Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstatyme⁴ įtvirtinta, jog vaiko teisių apsaugos kontrolierius vykdydamas savo pareigas turi teisę reikalauti nedelsiant pateikti informaciją, paaiškinimus, protokolus, medžiagą ir kitus dokumentus, būtinus savo funkcijoms atlikti, įstatymų nustatyta tvarka susipažinti su valstybės, tarnybos, komercinę ar banko paslaptį sudarančiais dokumentais, taip pat dokumentais, kuriuose yra informacijos apie įstatymų saugomus asmens duomenis, reikalauti, kad asmenys, kurių veikla tiriama arba kurie žino su tyrimo dalyku susijusias aplinkybes, paaiškintų ir suteiktų informaciją raštu ir žodžiu (12 straipsnio 1 dalies 2 ir 5 punktai).

6. Tyrimo metu, Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigai kreipusis į tyrimų centrus (tyrėjus) dėl informacijos (atskirų dokumentų kopijų), susijusių su klinikiniais tyrimais, kuriuose dalyvavo vaikai, pateikimo, kai kurie tyrėjai suabejojo vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus teise gauti dokumentus arba nurodė negalintys pateikti prašomos informacijos, dokumentų kopijų, nes prašoma pateikti informacija yra laikoma konfidencialia.

7. Atsižvelgdama į tai, vaiko teisių apsaugos kontrolierė kreipėsi į Valstybinę duomenų apsaugos inspekciją ir prašė pateikti nuomonę dėl asmens (vaikų) duomenų apie sveikatą apsaugos ir įstatymo leidėjo atskiroms institucijoms, pareigūnams (tarp jų ir vaiko teisių apsaugos kontrolieriui) suteiktos teisės gauti tam tikrą informaciją, vykdam tam jiems pavestas pareigas.

8. Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija⁵ nurodė, jog Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo⁶ (toliau – ADTAĮ) 1 straipsnio 1 dalyje įtvirtinta, kad šio įstatymo tikslas – ginti žmogaus privataus gyvenimo neliečiamumo teisę tvarkant asmens duomenis. Vadovaujantis ADTAĮ 2 straipsnio 8 punktu duomenys, susiję su fizinio asmens sveikata, yra ypatingi asmens duomenys. Asmens duomenų teikimas laikomas teisėtu tik tuo atveju, jeigu jis atitinka ADTAĮ 3, 5 ir 7 straipsnių reikalavimus, t. y. asmens duomenys teikiami esant iš anksto apibrėžtam ir teisėtam tikslui, tik tokios apimties, kurios reikia nustatytam tikslui pasiekti, ir, ypatingų asmens duomenų teikimo atveju, tik esant nors vienam iš ADTAĮ 5 straipsnio 2 dalyje numatytų teisėto tvarkymo kriterijų (pavyzdžiui, duomenų subjektas duoda sutikimą; įstatymai įpareigoja duomenų valdytoją tvarkyti tokius duomenis). Pagal ADTAĮ 5 straipsnio 3 dalį duomenys apie asmens sveikatą taip pat gali būti tvarkomi šio įstatymo 10 straipsnyje ir sveikatos sritį reglamentuojančių įstatymų nustatytais tikslais ir tvarka. ADTAĮ 10 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad asmens sveikatos paslaptis turi būti saugoma pagal Civilinį kodeksą, pacientų teises reglamentuojančius įstatymus ir kitus teisės aktus.

Lietuvos Respublikos pacientų teisių žalos sveikatai atlyginimo įstatymo⁷ 9 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad be paciento sutikimo teisės aktų nustatyta tvarka konfidenciali informacija gali būti suteikiama valstybės institucijoms, kurioms Lietuvos Respublikos įstatymai suteikia teisę gauti konfidencialią informaciją apie pacientą. To paties įstatymo 9 straipsnio 3 dalis numato, kad užtikrinant paciento teisę į privataus gyvenimo neliečiamumą, turi būti vadovujamasi nuostata, kad paciento interesai ir gerovė yra svarbesni už visuomenės interesus. Šios nuostatos taikymas gali būti ribojamas įstatymų nustatytais atvejais, kai tai būtina

⁴ Žin., 2000, Nr. 50-1432; 2007, Nr. 140-5756.

⁵ Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos 2013-07-16 raštas Nr. 2R-2624(3.8).

⁶ Žin., 1996, Nr. 63-1479; 2008, Nr. 22-804.

⁷ Žin., 1996, Nr. 102-2317; 2009, Nr. 145-6425.

visuomenės saugumo, nusikalstamumo prevencijos, visuomenės sveikatos arba kitų žmonių teisių ir laisvių apsaugai. Informacijos apie pacientą valstybės institucijoms ir kitoms įstaigoms teikimo tvarkos, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. vasario 1 d. įsakymu Nr. 65⁸, 5 punkte numatyti atvejai, kada informacijai apie pacientą konfidencialumo reikalavimai netaikomi ir informacija gali būti suteikta tik tarnybiniais tikslais, neturint raštiško paciento sutikimo (pavyzdžiui, teismui, prokuratūrai, ikiteisminio tyrimo įstaigoms, savivaldybių vaiko teisių apsaugos skyriams bei kitoms institucijoms, kurioms tokią teisę suteikia Lietuvos Respublikos įstatymai).

9. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, pasak Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos, laikytina, kad duomenys, susiję su sveikata (ypatingi asmens duomenys), gali būti teikiami valstybės institucijoms, kurioms Lietuvos Respublikos įstatymai suteikia teisę gauti tokią informaciją. Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos nuomone, kad vaiko teisių apsaugos kontrolierius, vykdydamas Vaiko teisių kontrolieriaus įstatymo 11 straipsnyje nurodytas pareigas, turi teisę gauti asmens, įskaitant ypatingus, duomenis.

10. Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija taip pat pažymėjo, kad minėtas duomenų gavimas turi atitikti ADTAĮ 3 straipsnio 1 dalies 4 punkte įtvirtintą proporcingumo siekiamiesiems tikslams reikalavimą, pagal kurį asmens duomenų gali būti tvarkoma tik tiek, kiek jų yra būtina teisėtam bei apibrėžtam tikslui pasiekti bei tik tuo atveju, jeigu kitos priemonės yra nepakankamos ir (arba) netinkamos siekiant teisėto tikslo. Proporcingumo principas reikalauja užtikrinti teisingą balansą tarp viešo intereso ir individo teisių apsaugos, todėl yra būtina pasverti taikomų priemonių atitikimą siekiamiesiems tikslams⁹. Taigi, vadovaujantis ADTAĮ 3 straipsnio 1 dalies 4 punktu, negali būti tvarkomi pertekliniai asmens duomenys. Vadinasi, gali būti renkama ir tvarkoma tik tiek asmens duomenų, kiek yra būtina siekiant įvertinti, ar nebuvo pažeistos vaiko teisės, atliekant klinikinius tyrimus.

11. Atsižvelgdama į tai, kad ypatingų asmens duomenų teikimo ypatumus reglamentuoja sveikatos apsaugą reguliuojantys teisės aktai, Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija išdėstė nuomonę, jog papildomos konsultacijos dėl šių teisės aktų taikymo Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigai tikslinga kreiptis į Sveikatos apsaugos ministeriją.

Paminėtina, kad prašomą informaciją tyrimo centrai (tyrėjai) pateikė Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigai po papildomų diskusijų, pakartotinių susitikimų ir pan.

IV. Tyrimo metu nustatyta:

IV.1. Biomedicininiai tyrimai

12. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 12 straipsnio nuostatomis, leidimus atlikti biomedicininį tyrimą, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, išduoda Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas.

Lietuvos bioetikos komitetas išduoda leidimus atlikti biomedicininus tyrimus, gavęs regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų išvadas, kai biomedicininus tyrimus planuojama atlikti daugiau kaip vieno regioninio biomedicinos tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje.

⁸ Žin., 2001, Nr. 13-405.

⁹ Europos Žmogaus Teisių Teismo 1988-03-23 sprendimo Nr. 10465/83 byloje *Olsson v. Švedija*, 67 punktas.

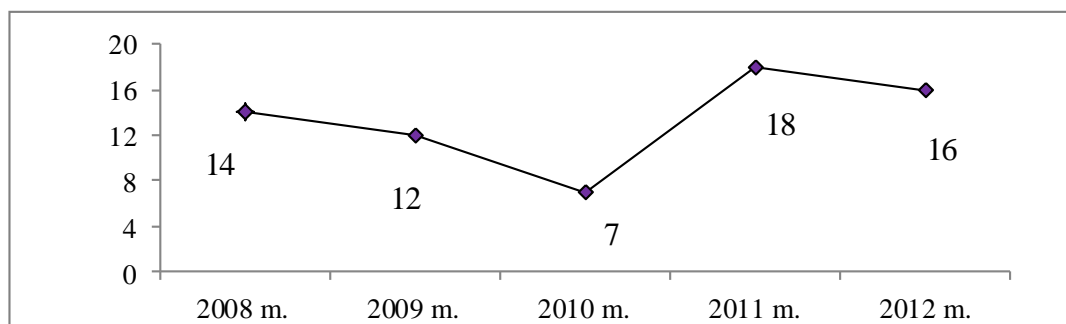
Regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas išduoda leidimus atlikti biomedicininus tyrimus, kai biomedicininus tyrimus planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose tik atitinkamo regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje.

Lietuvoje sudaryti du komitetai – Vilniaus regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas ir Kauno regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas.

13. Audito ataskaitoje nurodyta, kad per 2008–2012 metų 9 mėn. buvo išduoti 92 leidimai atlikti biomedicininus tyrimus, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 52 tūkst. vaikų.

Lietuvos bioetikos komiteto pateiktais¹⁰ patikslintais duomenimis, 2008–2012 metais buvo išduotas 101 leidimas atlikti biomedicininų tyrimą (67 leidimai biomedicininiam tyrimams atlikti, 34 leidimai klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams atlikti), kuriuose galėjo dalyvauti daugiau kaip 57 tūkst. vaikų. Kaip pažymėjo Lietuvos bioetikos komitetas, vaikų skaičius nurodytas pagal pateiktas paraiškas atlikti biomedicininų tyrimą, t. y. planuojamas tiriamųjų skaičius.

2008–2012 metais Lietuvos bioetikos komitetas, kartu su Vilniaus bei Kauno regioniniais biomedicininų tyrimų etikos komitetais, išdavė 67 leidimus biomedicininiam (ne vaistinių preparatų) tyrimams atlikti (žr. 1 pav.), kuriuose planuojama galėjo dalyvauti daugiau kaip 56 tūkst. vaikų¹¹.



1 pav. 2008–2012 m. Lietuvos bioetikos komiteto, kartu su regioniniais biomedicininų tyrimų etikos komitetais, išduoti leidimai biomedicininiam (ne vaistinių preparatų) tyrimams atlikti

14. Dauguma biomedicininų (ne vaistinių preparatų) tyrimų yra neintervenciniai epidemiologiniai tyrimai (anketinės apklausos, stebėjimo tyrimai, kurių metu nebuvo atliekamos jokios fizinės intervencijos), todėl tiriamųjų imtys yra didelės. Šių tyrimų metu paprastai neatliekamos intervencinės procedūros (atliekamos anketinės apklausos, ūgio, svorio, kraujospūdžio matavimai) arba lyginami standartiniai gydymo metodai, taikomi klinikinėje praktikoje ar pan.¹², pavyzdžiui, Paauglių burnos higienos gerinimo būdų efektyvumo tyrimas, Lietuvos vaikų augimo stebėseną, Šiaulių miesto moksleivių gyvenimo tyrimas, Vaikų odontologinių ligų rizikos veiksnių, epidemiologinės situacijos ir profilaktikos bei gydymo metodų vertinimas ir kt.

IV.2. Klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai

¹⁰ Lietuvos bioetikos komiteto 2013-03-08 raštas Nr. 2-57.

¹¹ Pastebėtina, kad tikslus planuojamų tiriamųjų skaičius nėra žinoma, kadangi kai kuriuose tyrimuose buvo nurodyta, kad tiriamųjų bus vienetai, pagal trauminis įvykius, vaikų ir suaugusiųjų bendras skaičius ir kt.

¹² Lietuvos bioetikos komiteto 2013-03-08 raštas Nr. 2-57.

15. Vadovaujantis Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 12 straipsnio ir poįstatyminių teisės aktų¹³ nuostatomis, leidimus atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išduoda Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, gavusi Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį tyrimą liudijimo kopiją. Leidimas išduodamas kiekvienam tyrimo centrui atskirai.

Lietuvos bioetikos komitetas pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą išduoda gavęs regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų išvadas, kai klinikinį vaistinio preparato tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose atitinkamo regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje.

16. Kaip nurodė Lietuvos bioetikos komitetas, klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai visada yra intervenciniai, nes jų metu yra skiriamas vaistinis preparatas bei atliekamas diagnostinės procedūros tiriamojo vaistinio preparato poveikiui įvertinti bei tyrime dalyvaujančių vaikų sveikatos būklei stebėti. Šių tyrimų tikslas – nustatyti, patikrinti ir patvirtinti vieno arba kelių tiriamųjų vaistinių preparatų klinikinį, farmakologinį ir (arba) kitokį farmakologinį poveikį ir (arba) nustatyti nepageidaujamas reakcijas į vieną ar kelis tiriamuosius vaistinius preparatus, ir (arba) ištirti vieno ar kelių tiriamųjų preparatų rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išsiskyrimą, siekiant nustatyti tiriamojo vaistinio preparato saugumą ir (arba) veiksmingumą.

17. Klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai gali būti skirstomi į keturias fazes – I, II, III ir IV¹⁴:

17.1. I fazės klinikinis vaistinio preparato tyrimo tikslas – gauti preliminarių duomenų apie vaisto saugumą.

17.2. Pirminis II fazės tyrimo tikslas – nustatyti vaisto efektyvumą sergant tam tikra liga. Nustatomas reikalingos dozės režimas, taip pat vertinamas dozės ir atsako ryšys. Tyrimo tikslas – įvertinti vaisto aktyvumą, trumpos trukmės gydymo saugumą, tiriamuoju vaistu gydant ligas ar būkles, kurioms gydyti vaistas yra skirtas. Tyrimo rezultatai sudaro pagrindą III fazės tyrimams.

17.3. III fazę pasiekia tik tie vaistai, kurie II fazėje terapiniu požiūriu pasirodė teikiantys vilčių ir kuriuos tiriamieji gerai toleravo. Taigi III fazės tyrimų tikslas – patikrinti preliminarius II fazės tyrimų duomenis, įsitikinti, kad vaistas yra efektyvus ir saugus vartojant pagal tam tikrą indikaciją tam tikra liga sergantiems pacientams. Tyrime dalyvauja jau keli tūkstančiai pacientų.

17.4. IV fazei priklauso visi vaisto tyrimai, kai tiriamasis vaistas šalyje yra įregistruotas, t. y. turint informaciją, kad vaistas yra saugus, efektyvus ir gerai žinoma gydomoji dozė. Tiriamasis vaistas turi registruotą vaisto charakteristikų santrauką, kuria remiantis, vienas iš klinikinio tyrimo tikslų yra pagilintas registruotojo vaisto terapinės vertės ir vartojimo strategijos įvertinimas.

18. Kaip nurodė Lietuvos bioetikos komitetas, klinikinio vaistinio preparato rizikos vertinimas – sudėtinga procedūra, kurios metu kompleksiškai vertinamos ir skiriamo tiriamojo vaistinio preparato charakteristikos, ir atliekamų procedūrų bei intervencijų nauda bei rizika. Vienas iš kompleksinių klinikinių tyrimų vertinimo rodiklių yra tyrimo fazė. Rizikingiausi yra I fazės tyrimai, o baigiantis III fazei vaistas yra registruojamas.

Informacija apie vykdomus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus anglų kalba skelbiama Europos Sąjungos klinikinių tyrimų registre¹⁵.

¹³Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2006, Nr. 62-2292) ir kt.

¹⁴<http://www.vaistininkai.lt/index.php/farmacijos-aktualijos/44-vaistininkui-apie-klinikinius-tyrimus>.

¹⁵ Nuoroda internete <http://www.clinicaltrialsregister.eu/>

19. Lietuvos bioetikos komiteto teigimu, Lietuvoje nėra atliekami I fazės tyrimai su vaikais. Dauguma šalyje atliekamų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai, yra III fazės tyrimai, kuriuose vaistinio preparato poveikis yra jau iširtas su suaugusiais ir įvertinta tokio tyrimo galima rizika bei nauda. Tyrimai su vaikais pradami tik tada, kai rizikos ir naudos santykis yra pateisinamas.

20. Pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko 2002 m. birželio 18 d. įsakymą Nr. 70 „Dėl klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai, reikalavimų“¹⁶, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba išduoda leidimus atlikti II–IV fazės tiriamųjų vaistinių preparatų (tarp jų vakcinų) klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvauja vaikai, kai tiriamąjį vaistinį preparatą numatoma vartoti gydymui ir tyrimo rezultatai gali pagerinti tiriamojo sveikatą; kai tiriamąsias vakcinas (praktikoje vartojamas ir naujas) numatoma vartoti ligų profilaktikos tikslu. Leidimas atlikti II–III fazės vaistinių preparatų ir vakcinų klinikinius tyrimus vaikams, išduodamas tik tais atvejais, kai: protokole ir tyrėjo brošiūroje yra duomenų apie tiriamojo vaistinio preparato efektyvumą ir saugumą atitinkamai klinikinio tyrimo fazei; klinikiniai tyrimai atliekami mažiausiai dvejose šalyse, kurių bent viena yra Europos Sąjungos narė arba šalis, kurioje yra gerai funkcionuojanti farmakologinio budrumo sistema¹⁷ (ginčytiniais atvejais su šia problema susijusį sprendimą priima Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos Farmakologinio budrumo, geros laboratorinės ir geros klinikinės praktikos priežiūros komisija).

21. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba 2008–2012 metais išdavė 34 leidimus ir atitinkamai Lietuvos bioetikos komitetas – 34 pritarimo liudijimus, klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams su vaikais atlikti.

Iš 34 klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, kuriems buvo išduoti leidimai¹⁸:

- 1) 7 tyrimai – II fazės (1 - IIb);
- 2) 1 tyrimas – II/III fazės;
- 3) 24 tyrimai – III tyrimo fazės (1 - IIIb);
- 4) 2 tyrimai – IV fazės.

Į klinikinius vaistinių preparatų tyrimus buvo planuojama įtraukti vaikus, sergančius epizodine ir (ar) vidutinio sunkumo persistuojančia astma, atopiniu dermatitu, hipertenzija, ūmia limfoblastine leukemija, lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu, išplitusiu oligoartikuliniu idiopatinu artritu, komplikuotomis pilvo ertmės infekcijomis, komplikuotomis šlapimo takų infekcijomis, bakterine pneumonija, sunkia hemifilija, proliferaujančia kūdikių hemangioma, epilepsija, II tipo cukriniu diabetu, venų tromboembolija ir pan.

IV.3. Klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai, kuriuose dalyvavo vaikai (tyrimų centrų pateikta informacija)

22. Atsižvelgdama į Lietuvos bioetikos komiteto pateiktus duomenimis apie 2008–2012 metais Lietuvos bioetikos komiteto išduotus pritarimus bei Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išduotus leidimus vykdyti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus su vaikais, vaiko teisių apsaugos kontrolierė kreipėsi į 71 klinikinių vaistinių preparatų tyrimų centrą, kuriuose turėjo būti vykdomi 34 klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai su vaikais.

¹⁶ Žin., 2002, Nr. 69-2868; *nauja redakcija* patvirtinta Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko 2005 m. balandžio 19 d. įsakymu Nr. 1A-205 (Žin., 2005, Nr. 55-1913).

¹⁷ Nurodyti reikalavimai netaikomi Lietuvoje registruotiems ir (ar) gaminamiems vaistiniams preparatams.

¹⁸ Turima omenyje (ir toliau tekste), jog klinikinio vaistinio preparato tyrimui Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba išdavė leidimą ir Lietuvos bioetikos komiteto išdavė pritarimo liudijimą klinikinio vaistinio preparato tyrimui vykdyti.

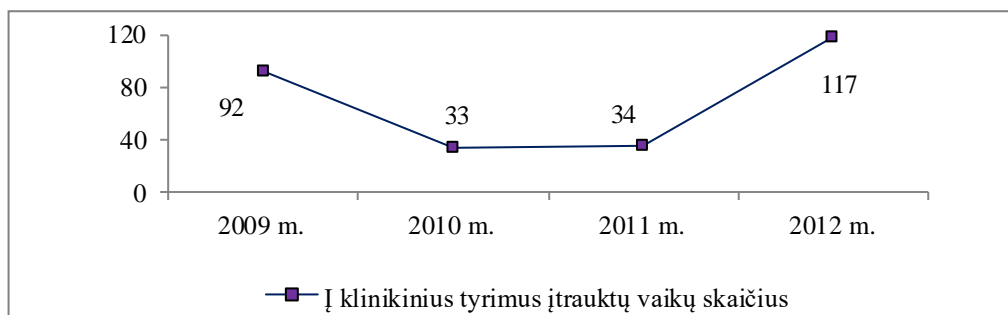
23. Pastebėtina, jog analizuojant iš 71 tyrimo centro gautus bei tyrimo centruose apsilankymo metu fiksuotus duomenis, paaiškėjo, jog 2008–2012 metų laikotarpiu iš 34 klinikinių vaistinių preparatų tyrimų su vaikais, kuriems buvo išduoti leidimai juos vykdyti 71 tyrimo centre, buvo vykdomi (pradėti ir baigti vykdyti arba pradėti ir tebevykdomi) tik 24 klinikiniai tyrimai 47 tyrimo centruose. Kiti klinikiniai tyrimai, kuriems buvo išduotas leidimas, nurodytu laikotarpiu nebuvo vykdomi.

24. Remiantis tyrimų centrų pateiktais duomenimis, vertintu laikotarpiu – 2008–2012 metais, į klinikinius vaistinių preparatų tyrimus buvo įtrauktas 461 vaikas (nurodytas vaikų skaičius apima vaikus, kurių dalyvavimas klinikiniuose tyrimuose nurodytu laikotarpiu baigėsi ir vaikus, kurie toliau tebedalyvavo klinikiniuose tyrimuose).

25. Pastebėtina, jog konkretus klinikinis vaistinio preparato tyrimas gali būti atliekamas keliuose klinikinių tyrimų centruose, taigi to paties klinikinio tyrimo vykdymas gali baigtis viename tyrimo centre, tačiau jis gali būti tebevykdomas (tęsimas) kitame tyrimo centre.

2008–2012 metais vykdyti klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai, kuriuose dalyvavo vaikai

26. 2008–2012 metais 25 tyrimo centruose buvo vykdomi (pradėti ir baigti) 8 klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai, kuriuose dalyvavo 276 vaikai (žr. 2 pav.).



2 pav. Klinikiniuose tyrimuose 2008–2012 metais dalyvavusių vaikų skaičius

2008 – 2012 metais pradėti ir baigti vykdyti klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai, kuriuose dalyvavo vaikai			
Metai	Įvykdyto klinikinio tyrimo protokolo numeris	Tyrimo centrų, vykdžiusių klinikinį tyrimą, skaičius	Vaikų, dalyvavusių klinikiniam tyrimui, skaičius
2009	0476-302-03	1	3
	V00034CR 402 1B	5	89
2010	2006-57-DPI-20	4	33
2011	205.424	3	34
2012	205.424	1	1
	205.425	3	28
	V00034CR 312 1B	5	66
	0954-337-01	2	15
	0881A1-3338-WW	1	7
Iš viso		25	276

Remiantis tyrimo duomenimis, į klinikinius tyrimus nurodytu tyrimo laikotarpiu buvo įtraukta 280 vaikų, tačiau 4 vaikai tyrimo nebaigė: 2 – buvo nušalinti tyrimo metu, 2 – vėliau atsisakė dalyvauti tyrime.

Taigi, nurodytu tyrimo laikotarpiu 280 vaikų buvo įtraukti į klinikinius tyrimus, tačiau baigė dalyvavimą klinikiniuose vaistiniuose tyrimuose 276 vaikai.

27. Pastebėtina, jog 2008 metais nebuvo baigtas vykdyti nei vienas klinikinis vaistinio preparato tyrimas, kuriam nurodytu laikotarpiu buvo išduotas leidimas.

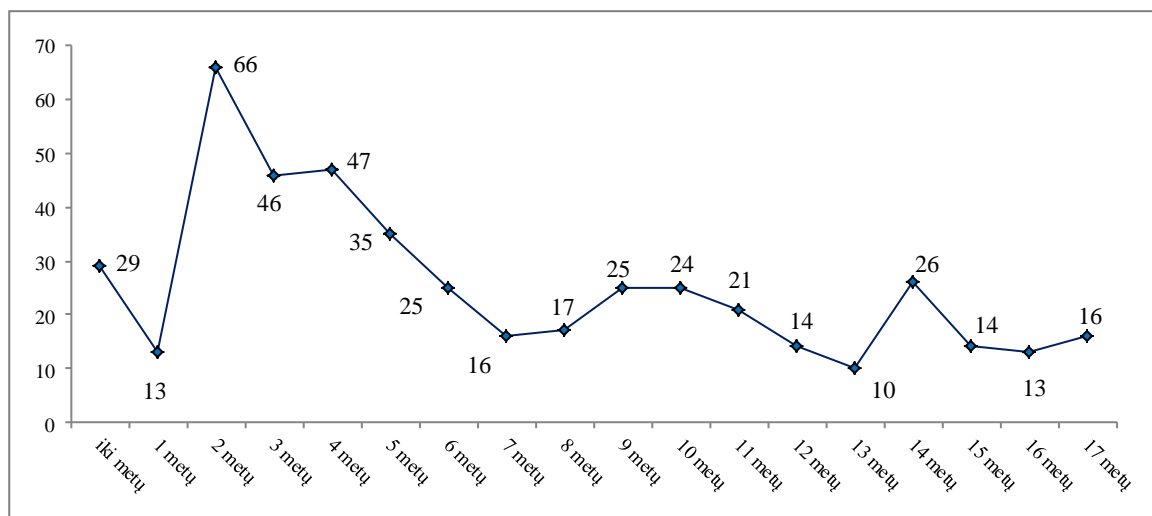
28. Atsižvelgiant į tyrimo duomenis, pastebėtina, jog 2009 metais ir 2012 metais klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose dalyvavo žymiai daugiau vaikų (atitinkamai 92 ir 117), lyginant su 2010 metais ir 2011 metais tyrimuose dalyvavusių vaikų skaičiumi (atitinkamai 33 ir 34).

29. Remiantis tyrimo metu gauta informacija, 2008–2012 metais buvo pradėti ir toliau tebevykdomi 16 klinikinių vaistinių preparatų tyrimų 21 tyrimų centre, į kuriuos buvo įtraukti 173 vaikai, iš jų: 1 vaikas buvo nušalintas, 4 vaikai atsisakė toliau dalyvauti tyrime.

Paminėtina, jog 2013 metais viename iš tyrimų centrų buvo baigtas vykdyti klinikinis vaistinio preparato tyrimas¹⁹, kuriame dalyvavo 8 vaikai.

Klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose dalyvavusių vaikų amžius

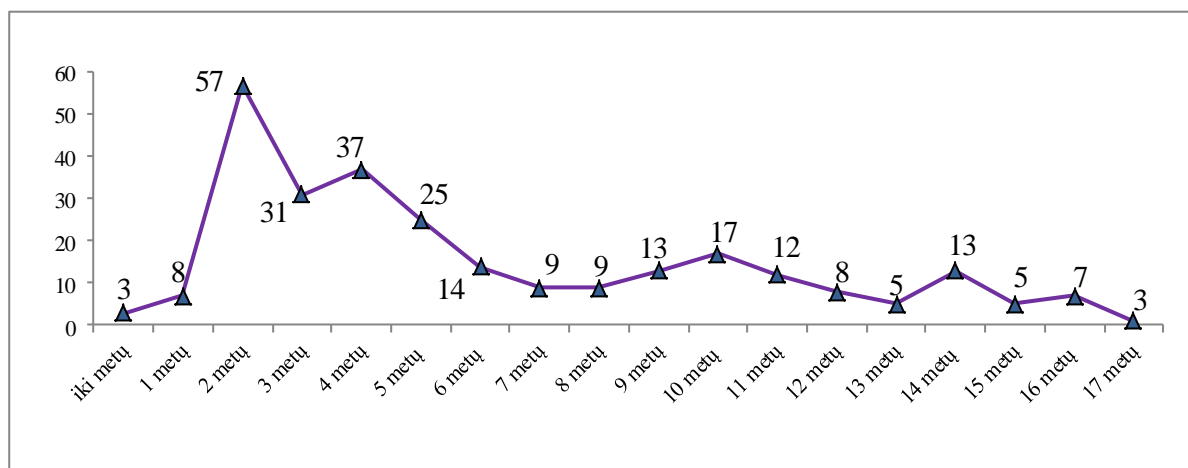
30. Tyrimo metu buvo analizuojami duomenys apie vaikų, įtrauktų (dalyvaujančių, dalyvavusių) į klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, amžius, jų įtraukimo į tyrimą momentu (žr. 3 pav.).



3 pav. Į klinikinius vaistinių preparatų tyrimus įtrauktų vaikų pasiskirstymas pagal amžių

31. Paminėtina, kad tyrimo metu atskirai buvo analizuojami duomenys apie 2008–2012 metais vykdytuose klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių vaikų amžių, jų įtraukimo metu (žr. 4 pav.).

¹⁹ Tyrimo protokolo Nr. MK-0869-208.



4 pav. 2008–2012 metais pradėtuose ir baigtuose vykdyti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose dalyvavusių vaikų pasiskirstymas pagal amžių

32. Vertinant klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose dalyvaujančių bei dalyvavusių vaikų amžių, matyti, jog didesnė dauguma vaikų yra ikimokyklinio amžiaus.

Bendrame į klinikinius tyrimus įtrauktų vaikų skaičiuje, ikimokyklinio amžiaus vaikai sudaro 57 proc.

Baigtuose vykdyti klinikiniuose tyrimuose – ikimokyklinio amžiaus vaikai sudaro 64 proc. visų dalyvavusių vaikų.

33. Analizuojant vaikų, tiek įtrauktų į tyrimus, tiek dalyvavusių tyrimuose, pasiskirstymą pagal amžių, pastebimas didesnis dvimečių–trimečių–keturmečių vaikų dalyvavimas tyrimuose, nei kito amžiaus vaikų. Nagrinėjamu aspektu svarbu pažymėti, jog minėto amžiaus vaikai dėl nebrandumo negali suprasti perteikiamos informacijos apie tyrimo esmę, todėl negali duoti (neduoda) sutikimo dalyvavimo klinikiniame vaistinio preparato tyrime.

IV.4. Informuoto asmens sutikimo, dalyvauti klinikiniame vaistinio preparato tyrime, ypatumai

34. Informuoto asmens sutikimas (toliau – asmens sutikimas), tai:

34.1. aiškus, sąmoningai duotas rašytinis tiriamojo sutikimas dalyvauti biomediciniame tyrime (Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo 2 straipsnio 7 dalis);

34.2. būdas, kuriuo asmuo, susipažinęs su visais tam tikro tyrimo aspektais, galinčiais paveikti jo, kaip subjekto apsisprendimą, savanoriškai patvirtina savo norą dalyvauti tyrime (Geros klinikinės praktikos taisyklių²⁰ 1.28 punktą).

Informuoto asmens sutikimas dokumentuojamas raštu užpildant sutikimo formą, ją pasirašant ir pažymint datą.

35. Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme²¹ įtvirtinta, jog be paciento rašytinio sutikimo negalima jo įtraukti į biomedicinius tyrimus. Iš esmės tokia pati nuostata yra atkartota bei įtvirtinta Biomedicinių tyrimų etikos įstatyme, nurodant, kad biomedicininiai tyrimai atliekami tik turint rašytinį tiriamojo asmens sutikimą.

Taip pat paminėtina Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostata, nurodanti, jog visi klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai turi būti planuojami, atliekami, registruojami ir

²⁰ Patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymu Nr. 320, Žin., 1998, Nr. 57-1608.

²¹ Žin., 1996, Nr. 102-2317; 2004, Nr. 115-4284; 2009, Nr. 145-6425.

ataskaitos apie juos teikiamos laikantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintų Geros klinikinės praktikos taisyklių reikalavimų.

Nuoroda, jog klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal Geros klinikinės praktikos taisykles, kurias tvirtina Sveikatos apsaugos ministerija, taip pat įtvirtinta Biomedicininųjų tyrimų etikos įstatyme.

Geros klinikinės praktikos taisyklėse nurodoma, jog tyrėjas, gavęs asmenų, dalyvausiančių tyrime, sutikimą ir jį dokumentuodamas, turi laikytis norminių reikalavimų, geros klinikinės praktikos nuostatų ir etinių principų, kuriuos skelbia Helsinkio Deklaracija. Tyrėjas arba jo paskirtas asmuo turi visapusiškai informuoti tiriamąjį arba, jeigu tiriamasis pats nesugeba pasirašyti informuotą sutikimą, jo teisėtą atstovą apie visus tyrimo aspektus <...>. Žodinės ir rašytinės informacijos apie tyrimą ir rašytinio informuoto sutikimo kalba turi būti ne specifinė, bet paprasta ir suprantama tiriamajam arba jo teisėtam atstovui, arba bešališkam liudininkui, jeigu toks yra. Prieš gaunant informuoto asmens sutikimą, tyrėjas arba jo paskirtas asmuo turi suteikti tiriamajam arba jo teisėtam atstovui pakankamai laiko ir galimybių pasiteirauti apie tyrimo detales ir apsispręsti – dalyvauti tyrime ar ne.

36. Nepilnamečiai yra priskiriami pažeidžiamų asmenų, t. y. asmenų, kurių sutikimui dalyvauti biomedicininiam tyrime gali turėti įtakos išorinės aplinkybės, grupei ir jų dalyvavimui biomedicininuose tyrimuose yra taikomos papildomos sąlygos. Viena iš jų – kai tiriamasis yra nepilnametis, asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą duoda abu tėvai (jeigu tėvai gyvena skyrium – vienas iš tėvų) ar įstatyminiai nepilnamečio atstovai ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos skyrius (Biomedicininųjų tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalis).

IV.5. Tėvų sutikimas dėl vaiko dalyvavimo klinikiniam vaistinio preparato tyrime

37. Pagal Biomedicininųjų tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalį, jeigu tiriamasis yra vaikas, dėl jo dalyvavimo biomedicininiam tyrime turi būti gautas abiejų tėvų arba vieno iš tėvų, jeigu nepilnamečio tėvai gyvena skyrium, ar įstatyminio atstovo sutikimas.

38. Geros klinikinės praktikos taisyklėse įtvirtinta, jog prieš pradėdamas dalyvauti tyrime, būsimasis tiriamasis arba jo teisėtas atstovas <...> turi asmeniškai pasirašyti ir pažymėti datą rašytinėje informuoto asmens sutikimo formoje.

39. Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos apraše²² įtvirtinta, kad klinikiniai tyrimai su vaikais gali būti pradami tik tada, kai Biomedicininųjų tyrimų etikos įstatyme, Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatyme ir Geros klinikinės praktikos taisyklėse nustatyta tvarka yra gautas informuoto asmens sutikimas, kuriame turi būti išreikšta numanoma vaiko valia ir pritarimas (18.1 punktą).

40. Tyrimo metu buvo vertinama, kaip yra įgyvendinamas minėtas įstatymo reikalavimas, t. y. ar informuoto asmens sutikimo formose yra įskaitomai parašyti vaiko atstovų pagal įstatymą (tėvo ir (ar) motinos, globėjo, rūpintojo) vardai, pavardės bei jų parašai.

Atsižvelgiant į tai, kad Biomedicininųjų tyrimų etikos įstatyme yra įtvirtintas reikalavimas, jog būtinas abiejų vaiko tėvų sutikimas, o vienas iš tėvų duoda sutikimą, jeigu tėvai gyvena skyrium, analizuojant tyrimo duomenis buvo vertinama, kokiais dokumentais yra pagrindžiamas, kaip dokumentuojamas ar pan. vaiko atstovavimo tinkamumas ir atitinkamai įstatymo reikalavimo vykdymo užtikrinimas, jeigu sutikimas dėl vaiko atstovavimo yra duotas tik vieno iš

²² Patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymu Nr. V-435, Žin., 2006, Nr. 62-2292.

vaiko tėvų. Vertinant buvo laikomasi nuomonės, kad, jeigu sutikimą davė tik vienas iš vaiko tėvų, tyrimo dokumentuose turėtų būti atitinkamas įrašas ir dokumentų kopijos, patvirtinančios, jog konkrečiu atveju vaikas gali būti (yra) atstovaujamas tik vieno iš įstatyminių atstovų (pavyzdžiui, mirties liudijimo, ištuokos liudijimo kopija ar pan.). Taip pat tuo atveju, jeigu vaiką atstovauja globėjas (rūpintojas) yra atitinkamai šį vaiko atstovavimo faktą patvirtinantys dokumentai.

41. Nagrinėjama atveju atkreiptinas dėmesys, jog Biomedicininį tyrimų įstatyme naudojama tėvų gyvenimo skyrium sąvoka nėra įtvirtinta (atskleista) šiame įstatyme ar kituose biomedicininį (vaistinių preparatų) tyrimų atlikimo tvarką reglamentuojančiuose teisės aktuose ir praktikoje gali būti įvairiai suprantama bei aiškinama, ko pasekmėje gali kilti (kyla) praktinių įstatymo įgyvendinimo problemų ir formuoti (formuojasi) skirtinga įstatymo nuostatų įgyvendinimo praktika.

Turint omenyje šias aplinkybes, paminėtina Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nuomonė²³ dėl tėvų gyvenimo skyrium sąvokos, kad biomedicininį tyrimų kontekste tėvų gyvenimą skyriumi reiktų suprasti teisine, o ne faktine (t. y. kai tėvai gyvena atskirai) prasme: pripažinus santuoką negaliojančia; nutraukus santuoką; teismui priėmus sprendimą dėl separacijos; vaikui gimus nesusituokusiems tėvams ir šiems negyvenant kartu. Tuomet, kai vaiko tėvai susituokę, tačiau dėl tam tikrų objektyvių priežasčių vienas iš tėvų negali duoti sutikimo vaiko dalyvavimui tyrime (pavyzdžiui, ilgam išvykęs į užsienį ir pan.), Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nuomone, galėtų būti remiamasi Civilinio kodekso 3.32 straipsnio 2 dalimi, numatančia, kad jeigu tam tikriems veiksams atlikti reikalingas kito sutuoktinio sutikimas, tačiau tokio sutikimo dėl objektyvių priežasčių šis negali duoti, tai suinteresuoto sutuoktinio prašymu leidimą tiems veiksams atlikti gali duoti teismas.

42. Remiantis tyrimo duomenimis, iš 47 klinikinių tyrimų centrų 27 centrų tyrimų dokumentuose buvo abiejų tėvų parašai arba, jei vaikas buvo atstovaujamas tik vieno iš tėvų ar globėjo (rūpintojo), buvo šią aplinkybę pagrindžiančių dokumentų kopijos.

43. Atkreiptinas dėmesys, jog kai kurių klinikinių tyrimų²⁴ sutikimo formose vaikų įstatyminiams atstovams nebuvo reikalaujama abiejų tėvų parašų, o tik vieno iš jų, nors teisės aktuose įtvirtintas reikalavimas, kad abu tėvai (išskyrus atitinkamas išimtis) dalyvauja ir duoda sutikimą dėl vaiko įtraukimo ir dalyvavimo klinikiniame tyrime.

44. Trijuose klinikinių tyrimų centruose nustatyti 5 atvejai, kai kilo abejonių dėl tėvų parašų. Pažymėtina, kad tyrimo metu nebuvo atliktas parašų autentiškumo vertinimas, tačiau minėtais atvejais buvo atkreiptas dėmesys į tėvo ir motinos parašų panašumą (vienodumą, tapatumą), dėl ko kilo abejonių, ar sutikimo formą pasirašė abu vaiko tėvai, ar vienas iš tėvų galėjo pasirašyti už abu tėvus.

45. Analizuojant tėvų (kitų vaiko įstatyminių atstovų) sutikimus dėl vaiko dalyvavimo tyrime, nustatyta tik keletas atvejų, kai, atstovaujant vaiką tik vienam iš tėvų, pateikiama dokumento, pagrindžiančio vieno iš tėvų atstovavimo fakto teisėtumą, kopija. Pavyzdžiui, kai vienas iš tėvų yra miręs buvo pateikta mirties liudijimo kopija; atstovaujant globėjui – pateiktas vaiko globą patvirtinantis dokumentas. Visgi daugeliu atveju, kai sutikimą dėl vaiko dalyvavimo

²³ Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos 2010 m. spalio 27 d. raštas Nr. 2R-1.22-1095 „Dėl nepilnamečių įtraukimo į tyrimą“ (atsakymas skirtas konkrečiam juridiniam asmeniui). Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nuomonė suderinta su Lietuvos bioetikos komitetu.

²⁴ Tyrimo protokolo Nr. 205.425, Informacija pacientui ir pritarimo forma, versijos data 2011 m. kovo mėn., tyrimo protokolo Nr. BAY 8039/11643.

klinikiniame tyrime yra davęs tik vienas iš tėvų, duomenų ir (ar) dokumentų, pagrindžiančių tik vieno iš tėvų sutikimo teisėtumą, nėra.

46. Analizuojat tyrimo duomenis, nustatyti du atvejai, kai informuoto asmens sutikimo formoje nebuvo nurodyti abiejų tėvų vardai ir du atvejai, kai nebuvo nurodytas vieno iš tėvų vardas. Pažymėtina, jog vienu atveju asmens sutikimo formoje nebuvo nurodyta vienintelės vaiką atstovavusios motinos vardas ir pavardė, buvo tik asmens parašas. Taip pat vienu atveju – sutikimą davė vienas iš tėvų, tačiau pasirašiusio asmens vardas ir pavardė buvo neįskaitomi, buvo asmens parašas, duomenų apie kito iš tėvų nedalyvavimo priežastis, sutikimo teisėtumą pagrindžiančių dokumentų nebuvo.

IV.6. Vaiko sutikimas dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose

47. Pagal Geros klinikinės praktikos taisykles, kai į klinikinį tyrimą įtraukiamas nepilnametis (tiriamasis yra asmuo, kuris gali būti priimtas į tyrimą tik gavus jo teisėto atstovo sutikimą), pastarasis jo suvokimo laipsniui suprantama forma turi būti informuojamas apie tyrimą, ir, jeigu įmanoma, asmeniškai pasirašo informuoto sutikimo formą ir pažymi datą.

48. Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos apraše įtvirtinta, jog klinikiniai tyrimai su vaikais ir gali būti pradedami tik tada, kai: teisės aktų nustatyta tvarka yra gautas informuoto asmens sutikimas, kuriame turi būti išreikšta numanoma vaiko valia ir pritarimas; vaikui, atsižvelgiant į jo gebėjimą suprasti, informaciją apie tyrimą, pavojų ir naudą pateikė tyrėjas, turintis darbo su vaikais patirties; yra aiškus vaiko, kuris sugeba susidaryti nuomonę ir įvertinti pateiktą informaciją, noras dalyvauti klinikiniame tyrime (aiškus noras atsisakyti dalyvauti klinikiniame tyrime tenkinamas prieš jį pradėdant ar bet kuriuo metu jam vykstant).

49. Šiame kontekste paminėtina Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nuomonė²⁵ dėl nepilnamečių pacientų informuoto asmens sutikimo formos pasirašymo, jog sistemiškai aiškinant Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo, Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo ir Geros klinikinės praktikose taisyklių nuostatas, esant Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalyje nurodytų asmenų sutikimui, patys pasirašyti informuoto asmens sutikimo formą turi nepilnamečiai pacientai nuo 16 metų. Taip pat nuomonė dėl vaiko numanomos valios ir sutikimo nurodymo, jog vaiko valia ir pritarimas turėtų būti nurodomi teisės aktų nustatyta tvarka pasirašomame vaiko tėvų ar atstovų informuoto asmens sutikime.

50. Turint omenyje aukščiau nurodytas nuostatas pažymėtina, jog įstatyminiame lygmenyje – Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme nėra reglamentuotas vaiko informavimo ir jo nuomonės dėl dalyvavimo klinikiniame vaistinio preparato tyrime išklauso, sutikimo (pritarimo) davimo procesas, ginčų tarp vaiko ir jo atstovų pagal įstatymą sprendimo bei kiti svarbūs aspektai.

51. Atkreiptinas dėmesys, jog klinikinio tyrimo užsakovas arba jo įgaliotas atstovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą, turi pateikti Lietuvos bioetikos komitetui paraišką ir kitus reikalaujamus dokumentus, tarp kurių – ir Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo forma. Tokiu būdu, įvertinant aplinkybę, jog vaiko informavimo ir jo nuomonės išklauso, sutikimo davimo procesas nėra

²⁵ Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos 2010 m. spalio 27 d. raštas Nr. 2R-1.22-1095 „Dėl nepilnamečių įtraukimo į tyrimą“ (atsakymas skirtas konkrečiam juridiniam asmeniui). Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nuomonė suderinta su Lietuvos bioetikos komitetu.

reglamentuotas, o į klinikinį tyrimą gali būti įtraukiami vaikai įvairių amžiaus grupių (nuo kelių dienų iki pilnametystės), priklausomai nuo užsakovo parengtos informuoto asmens sutikimo formos bei jos įvertinimo (prieš priimant Lietuvos bioetikos komiteto sprendimą dėl pritarimo atlikti klinikinį tyrimą), lyg ir apsprendžiamas tolesnis vaiko įtraukimas į sprendimo dėl sutikimo dalyvauti klinikiniame tyrime priėmimo procesą.

52. Atsižvelgiant į galiojantį teisinį reglamentavimą ir vaiko nuomonės dėl dalyvavimo klinikiniame tyrime svarbą, analizuojant (baigtų ir vykdytų tyrimų) tyrimo medžiagą buvo atkreiptas dėmesys į vaikų, įtrauktų į klinikinį tyrimą, noro, sutikimo dalyvauti tyrime įforminimą. Pastebėta, jog klinikiniuose tyrimuose dalyvaujančių vaikų rašytinio sutikimo proceso įforminimo praktika yra gana įvairi.

53. Paminėtina, kad dauguma klinikinių tyrimų buvo vykdomi gavus vaiko sutikimą, kurį jis patvirtino įrašydamas savo inicialus, pats parašydamas savo vardą, pavardę bei pasirašydamas (jeigu tai leido vaiko amžius). Dažniausiai vaikai sutikimą dalyvauti tyrime patvirtindavo pasirašydami šalia tėvų (ar kitų įstatyminių atstovų) parašų, tačiau buvo atvejų, kai klinikinis tyrimas, skirtas tam tikrai vaikų amžiaus grupei, buvo vykdomas gavus vaiko sutikimą, kurį jis patvirtindavo pasirašydamas jam skirtoje sutikimo formoje.

54. Vertinant vaikų sutikimo, nuomonės dėl dalyvavimo klinikiniame tyrime išreiškimo įforminimą pastebėta:

54.1. tendencija, jog vaikams parengtose sutikimo formose rašytinį sutikimą duoda (pasirašo) mokyklinio amžiaus vaikai;

54.2. kad skirtingai elgiamasi situacijose, kai numatyta vaiko pasirašymo galimybė, t. y. sutikimo formoje numatomas vaiko parašas, su nuoroda „jeigu tai leidžia vaiko amžius“ ar pan. Būtent, yra atvejų, kai dėl mažo amžiaus negebantis pasirašyti vaikas, nurodo tik savo vardo ir pavardės inicialus, kitais atvejais – vaiko noras, nuomonė dėl dalyvavimo tyrime nėra dokumentuojami. Taip pat vieno klinikinio tyrimo²⁶ informacijos pacientui ir pritarimo formoje nurodyta, jog „jeigu vaikas dar nemoka parašyti savo vardo, vaiko sutikimui patvirtinti pakanka vieno iš tėvų parašo“, nors tokia vaiko sutikimo patvirtinimo forma nėra reglamentuota.

55. Paminėtina, jog nesuprantantys valstybinės lietuvių kalbos, su klinikinio tyrimo rašytine informacija tiriamieji (bei jų atstovai) buvo supažindinami gimtąja kalba. Reikalavimas, kad jei į tyrimą numatoma įtraukti asmenis, kurie nesupranta lietuvių kalbos, turi būti papildomai pateikta Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo forma tiriamojo gimtąja kalba, taip pat pateiktas vertimų biuro patvirtinimas apie vertimo atitikimą dokumentui lietuvių kalba, yra įtvirtintas Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2010 m. lapkričio 5 d. įsakymu Nr. V-14²⁷ patvirtintuose reikalavimuose Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai.

IV.7. Laiko trukmė, skiriama sprendimui dėl vaiko dalyvavimo klinikiniame vaistinio preparato tyrime

56. Tyrimo metu buvo atkreiptas dėmesys į laiko, būtino sprendimui dėl vaiko dalyvavimo klinikiniame tyrime priimti, trukmės aspektą.

Paminėtina, jog teisės aktai nereglamentuoja konkrečios laiko trukmės, skiriamos priimti sprendimą dėl vaiko dalyvavimo klinikiniame tyrime. Geros klinikinės praktikos taisyklėse nurodoma, kad prieš gaunant informuoto asmens sutikimą, tyrėjas arba jo paskirtas asmuo turi

²⁶ Tyrimo protokolo Nr. 205.425.

²⁷ Žin., 2010, Nr. 132-6752.

suteikti tiriamajam arba jo teisėtam atstovui pakankamai laiko ir galimybių pasiteirauti apie tyrimo detales ir apsispręsti – dalyvauti tyrime ar ne.

Taip pat šiose taisyklėse įtvirtinta, jog jei susidaro neatidėliotinos aplinkybės, kad neįmanoma gauti priešlaikinį tiriamojo sutikimą, turi būti gautas jo teisėto atstovo (jeigu toks yra) sutikimas. Jeigu tiriamojo sutikimas neįmanomas, o jo teisėto atstovo nėra, tuomet tiriamąjį galima priimti į tyrimą tik gavus išankstinį dokumentuotą protokole IPK (institucijos priežiūros komisijos) / NEK (nepriklausomo etikos komiteto) patvirtinimą / pritarimą, kad būtų apsaugotos tiriamojo teisės, saugumas ir sveikata ir užtikrintas taikomų norminių reikalavimų laikymasis. Pradėjus tyrimą, tiriamasis arba jo teisėtas atstovas kaip galima greičiau informuojami apie tyrimą ir, kaip nustatyta, prašoma jų bei kitų institucijų sutikimo.

57. Vertinant tyrėjų atsakymus dėl laiko trukmės paaiškėjo, jog kiekvienas tyrėjas remdamasis subjektyviu vertinimu numato laiko trukmę, reikalingą sprendimui priimti. Dauguma tyrėjų, atsakydami į klausimą apie laiko trukmę, reikalingą tėvams priimti sprendimą dėl vaiko dalyvavimo tyrime, nurodė, jog laiko skiriama pakankamai, norint tinkamai apsispręsti. Kai kurie iš tyrėjų nurodė, jog skiria vieną valandą, arba „tiek, kiek reikalinga perskaityti ir atsakyti į visus išskylančius klausimus“, daugiau nei valandą, dvi – tris valandas. Kai kurie jų nurodė, jog tėvams skiria net vieną savaitę apsispręsti dėl vaiko dalyvavimo klinikiniam tyrime.

58. Remiantis Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigoje turima informacija (sinteresuotų asmenų paklausimais ir kt.) bei diskusijų metu ar kitaip viešai išsakomas nuomones dėl klinikinio tyrimo su vaikais, pastebėtina, jog praktikoje esama (gali būti) atvejų, kai klinikinio tyrimo pobūdis apriboja laiko trukmę, skirtą sprendimui priimti. Pavyzdžiui, Vaikų ligoninės²⁸ kreipimesi nurodyta, jog tyrimuose laikas yra pagrindinis kriterijus, per kurį turi būti suteikta pagalba, paskirti vaistai ar paimiti tyrimai. Pacientai į biomedicininis tyrimus turi būti įtraukiami greitai. Konkrečiai Vaikų ligoninės kreipimesi paminėtas NeoMero tyrimas, kurio metu pagal protokolą pacientai (vaikai iki 3 mėn. amžiaus) turi būti įtraukiami į tyrimą kuo anksčiau ir ne vėliau nei per 24 valandas. Tyrimo metu pacientai, sergantys meningitu ar sepsiu turėtų galimybę (sutikus abiem tėvams) gauti atitinkamus vaistus iš karto atvykę į ligoninę. Kitu atveju, į klinikinį tyrimą galėtų būti įtraukiami naujagimiai - ne vėliau kaip šešios valandos po gimimo. Minėtu atveju sprendimą dėl vaiko dalyvavimo klinikiniam tyrime, tėvai privalėtų pakankamai skubiai bei patyrę fizinius ir emocinius išgyvenimus po vaiko gimimo.

59. Nekvestionuojant pediatriinių klinikinio tyrimo svarbos, visgi atkreiptinas dėmesys, jog esminė informuoto asmens sutikimo prielaida – informacijos suteikimas ir jos supratimas, o vienas svarbiausių supratimo segmentų – supratimas, kad sutinkama dalyvauti moksliniame tyrime, o ne duodamas sutikimas gydymui²⁹.

IV.8. Savivaldybių vaiko teisių apsaugos skyrių sutikimai dėl vaikų dalyvavimo klinikiuose vaistinių preparatų tyrimuose

60. Vykdamas Biomedicininio tyrimo etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalyje įtvirtintą reikalavimą, vaiko dalyvavimui biomedicininiam (atitinkamai ir vaistinio preparato) tyrime yra būtinas savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyriaus (toliau – Vaiko teisių apsaugos skyrius, Skyrius) sutikimas. Pastebėtina, kad biomedicininio ar išimtinai klinikinio vaistinių preparatų

²⁸ VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialo Vaikų ligoninės 2012-02-03 raštas Nr. (1.1.12)S5-209 „Dėl problemų taikant Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimo etikos įstatymo nuostatas“.

²⁹ Čekanauskaitė A., Gefenas E. Gydymo ir mokslinio tyrimo painiavos problema klinikiuose tyrimuose. // Visuomenės sveikata, 2012, Nr. 1(56).

tyrimų atlikimo tvarką reglamentuojančiuose teisės aktuose nėra išsamiau reglamentuotas minėtų įstatymo nuostatų įgyvendinimas.

61. Remiantis tyrimo metu gauta ir Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigoje turima informacija, teigtina, jog praktikoje situacija dėl minėtos įstatymo nuostatos – savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimo būtinumo – vykdymo, buvo ir yra gana problemiška dėl atskirų tyrimo centrų (tyrėjų) ir Vaiko teisių apsaugos skyrių požiūrio į įstatymų leidėjo įtvirtinto reikalavimo vykdymą, tarpinstitucinio bendradarbiavimo trūkumą ir kt.

62. Paminėtina, jog Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos, nesant aiškaus reglamentavimo ir siekiant nesukurti biurokratinių kliūčių biomediciniui tyrimui Lietuvoje vykdymui, 2012 m. rugpjūčio mėn.³⁰ pateikė savivaldybių vaiko teisių apsaugos skyriams nuomonę, esant kokioms sąlygoms, Skyriai galėtų duoti sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime, iki tol, kol bus pakeistas Biomediciniui tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalyje numatytas reikalavimas gauti Vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime ar bus reglamentuota sutikimo davimo tvarka.

63. Vertinant klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, kuriuose dalyvavo vaikai, tyrėjų gautų vaikų gyvenamųjų vietų savivaldybių vaiko teisių apsaugos skyrių sutikimų savalaikiškumą, pastebėtina, jog iš 47 centrų, kuriuose buvo atliekami klinikiniai tyrimai, 8 tyrimo centruose Vaiko teisių apsaugos skyrių sutikimai buvo gauti netrukus po to, kai vaikai buvo įtraukti į tyrimą, 11 tyrimo centrų – sutikimai buvo gauti vėliau, t. y. kai tiriamieji nepilnamečiai jau dalyvavo klinikiniame tyrime, 2 tyrimo centruose – tyrėjai gavo sutikimus ne dėl visų tyrime dalyvaujančių vaikų ir 26 tyrimo centruose sutikimų nebuvo.

64. Lietuvos bioetikos komitetas informavo, jog neturi informacijos, ar kiekvienu vaiko dalyvavimo tyrime atveju buvo gautas vaiko gyvenamosios vietos ar kitos savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimas biomediciniui tyrimui atlikti, nes tyrimo dokumentai (pasirašytos Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimu formos) saugomi tyrimo centruose. Taip pat atkreipė dėmesį, kad diskusija tarp suinteresuotų institucijų dėl Vaiko teisių apsaugos skyrių sutikimo gavimo vyko nuo 2006 metų, tačiau, nepaisant intensyvių svarstymų, nepavyko nustatyti vieningos ir aiškos savivaldybių vaiko teisių apsaugos skyrių sutikimo gavimo procedūros. Komitetas nurodė, jog tikisi, kad Valstybės kontrolės 2012 m. gruodžio 31 d. ataskaitoje „Ar efektyviai organizuota vaiko teisių apsauga“ pateikta rekomendacija dėl Vaiko teisių apsaugos skyrių dalyvavimo atliekant biomedicinius tyrimus su vaikais padės išspręsti šią problemą.

IV.9. Dėl biomediciniui tyrimų teisinio reglamentavimo praktinio įgyvendinimo problemų sprendimo ir jo tobulinimo

65. Įstatyminiame lygmenyje vaiko dalyvavimo biomediciniuose tyrimuose sąlygos, t. y. imperatyvus reikalavimas, kad vaiko dalyvavimui biomediciniame tyrime yra būtinas vaiko atstovų pagal įstatymą ir savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimas, nesikeitė, keičiantis kitoms įstatymų, reglamentuojančių biomediciniui tyrimų atlikimą, normoms. Paminėtina, kad esminės nuostatos dėl vaiko įtraukimo, dalyvavimo biomediciniuose tyrimuose, kol 2000 metais buvo priimtas Biomediciniui tyrimų etikos įstatymas, buvo

³⁰ Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos 2012-08-22 raštas Nr. S-3665 „Dėl biomediciniui tyrimų su nepilnamečiais“, <http://www.vaikoteises.lt/media/file/bio120822.pdf>.

įtvirtintos Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatyme. Šiuo metu galiojančio Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatyme dėl paciento dalyvavimo biomediciniuose tyrimuose ir mokymo procese įtvirtinta nuostata, kuri draudžia be paciento rašytinio sutikimo jį įtraukti į biomedicinius tyrimus bei nukreipia į Biomedicinių tyrimų etikos įstatymą, kaip pagrindinį teisės aktą nustatantį paciento įtraukimo į biomedicinius tyrimus tvarką.

66. Atsižvelgiant į Audito ataskaitoje pateiktus vaikų, dalyvavusių biomediciniuose tyrimuose, duomenimis ir valstybinių auditorių nustatytus trūkumus, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos 2013 metais atlikto patikrinimo dėl Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies nuostatų laikymosi praktikoje rezultatus, Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigoje gautus paklausimus, įstaigai žinomas suinteresuotų institucijų organizuotas diskusijas, pasitarimus, pateiktas nuomones ir kt. dėl praktikoje kylančių problemų, susijusių su vaikų dalyvavimu biomediciniuose tyrimuose, manytina, jog praktikoje problemų dėl tinkamo Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies (taip pat Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo 7 straipsnio 2 dalies³¹) nuostatų įgyvendinimo, ypač numatančių, jog yra būtinas Vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimas dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime, galėjo kilti nuo šių nuostatų įsigaliojimo (2005–2008 metais buvo vykdomi 27 tyrimai, kuriuose dalyvavo vaikai).

67. Lietuvos bioetikos komitetas atkreipė dėmesį į tai, kad diskusija tarp suinteresuotų institucijų dėl Vaiko teisių apsaugos skyrių sutikimo gavimo vyko nuo 2006 metų, tačiau nepaisanti intensyvių svarstymų, nepavyko nustatyti vieningos ir aiškios Vaiko teisių apsaugos skyrių sutikimo procedūros.

68. Iš Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigoje turimos informacijos, darytina prielaida, jog aktyvesnės diskusijos, svarstymai ir pan. dėl Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalyje įtvirtinto reikalavimo, jog vaiko dalyvavimui biomediciniame tyrime yra būtinas ir Vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimas, įgyvendinimo ir teisinio reglamentavimo tobulinimo vyko ne vienerius metus: 2009–2013 metais vyko susirašinėjimas tarp įvairių institucijų (Sveikatos apsaugos ministerijos, Lietuvos bioetikos komiteto, Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos, Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos, Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigos, kai kurių Vaiko teisių apsaugos skyrių, tyrimų užsakovų, centrų ir kt.), organizuoti šio klausimo svarstymai Tarpžinybinėje vaiko gerovės taryboje, Sveikatos apsaugos ministerijoje, Lietuvos bioetikos komitete ir kt.

69. Paminėtina, jog Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaiga 2011 m. rugpjūčio mėn., atsižvelgdama į gaunamus paklausimus (žodžiu, raštu) bei suinteresuotų institucijų inicijuojamus pasitarimus dėl Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies praktinio įgyvendinimo, ir manydama, kad yra būtini konkretūs veiksmai, kurie išspręstų suinteresuotų asmenų, institucijų ginčus, pašalintų esamas teisinio reglamentavimo ir praktinio įgyvendinimo spragas bei leistų užtikrinti tinkamą vaikų, dalyvaujančių (galinčių dalyvauti) biomediciniuose tyrimuose, teisių ir teisėtų interesų apsaugą, kreipėsi į Lietuvos Respublikos Vyriausybę³².

Atsižvelgiant į diskusijas dėl Vaiko teisių apsaugos skyrių vaidmens ir kitų Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo nuostatų, susijusių su vaikų dalyvavimu biomediciniuose tyrimuose, įgyvendinimo ir jų reikalingumo, kreipimesi buvo atkreiptas dėmesys į Vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymo 7 straipsnio 2 dalies, Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 11 straipsnio 1 dalies, Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo 5

³¹ Redakcija galiojusi iki 2009 m. lapkričio 19 d. priimtų įstatymo pakeitimų

³² Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus 2011-08-25 raštas Nr. 02/17-2-1147

straipsnio ir 7 straipsnio 2 dalies nuostatas bei atsižvelgiant į pastarąsias ir į tai, kad Vaiko teisių apsaugos skyriai yra pagrindinės institucijos, kurioms tenka pareiga savo savivaldybės teritorijoje užtikrinti vaiko teisių apsaugą ir ją reglamentuojančių teisės aktų įgyvendinimą, atstovauti ir ginti vaiko teises ir jo teisėtus interesus³³, buvo išdėstyta Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigos nuomonė, kad dėl konkretaus vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime turi būti gautas jo gyvenamosios vietos savivaldybės Vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimas. Taip pat, jog Skyrius, priimdamas sprendimą (atsisakyti) išduoti leidimą dėl konkretaus vaiko dalyvavimo tyrime, turėtų vertinti vaiko dalyvavimą tyrime ne medicininiu, o intelektualiniu, valiniu ir informuotumo aspektais (pavyzdžiui, ar vaiko sutikimas dalyvauti tyrime yra duotas laisvai, asmeniškai; ar vaikui, atsižvelgiant į jo brandą, gebėjimą suprasti ir įvertinti informaciją, yra paprasta ir suprantama kalba suteikta informacija apie tyrimą, dalyvavimo jame sąlygas; ar išklaudyta ir įvertinta vaiko nuomonė ir noras dalyvauti tyrime; ar vaiko atstovai pagal įstatymą nepiktnaudžiauja savo teisėmis vaiko atžvilgiu ir pan.). Tais atvejais, kai vaikas dėl amžiaus, brandos ar kitų objektyvių aplinkybių negali išreikšti savo nuomonės dėl dalyvavimo tyrime, Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigos nuomone, Skyrius, vadovaudamasis aukščiau nurodytais kriterijais, turėtų vertinti vaiko atstovų pagal įstatymą sprendimą dėl vaiko dalyvavimo tyrime. Kreipimesi buvo nurodyta, kad teisės aktuose ar kituose dokumentuose (metodinėse rekomendacijose ar pan.) nėra reglamentuota Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies nuostatų įgyvendinimo tvarka (pavyzdžiui, Vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimo dėl vaiko dalyvavimo biomediciniuose tyrimuose gavimo (davimo) tvarka, atsisakymo duoti sutikimą pagrindai, reikalavimai Vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimo formai ir kt.). Taip pat buvo atkreiptas dėmesys į suinteresuotų asmenų pateiktą informaciją, jog tam tikrais atvejais, pavyzdžiui, kai, atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą, preparatas naujagimiui turi būti paskirtas ne vėliau kaip per 6 valandas po gimimo, gauti savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimą prieš vaiko įtraukimą į tyrimą yra itin sudėtinga arba neįmanoma.

Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaiga išdėstė nuomonę, jog tam tikrais atvejais, kai taikomi neintervenciniai tyrimo metodai ir tyrime dalyvauja didelė grupė vaikų, galėtų būti duodamas vienos (centrinės) vaiko teisių apsaugos institucijos sutikimas dėl vaikų dalyvavimo tyrime arba pakaktų Lietuvos bioetikos komiteto sutikimo (leidimo) ir kt. Taip pat, kad atsižvelgiant į tai, jog biomedicininio tyrimo objektu gali būti gyvi žmonės, vaisius, audiniai, <...>, medicinos dokumentai³⁴, Sveikatos apsaugos ministerija kartu su Socialinės apsaugos ir darbo ministerija bei kitomis kompetentingomis institucijomis turėtų svarstyti ir įvertinti galimybę diferencijuoti atvejus pagal biomedicininio tyrimo objektą ir nustatyti kriterijus, kai yra būtinas savivaldybių vaiko teisių apsaugos skyrių sutikimas dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime.

Atsižvelgiant į visuomenės sveikatos leidiniuose pateiktą informaciją apie tyrimų metu nustatytas problemas dėl asmens, dalyvaujančio biomediciniame tyrime arba duodančio sutikimą dėl kito asmens dalyvavimo, informavimo ir sutikimo³⁵ bei turint omenyje asmenų dalyvavimą biomediciniuose tyrimuose reglamentuojančių teisės aktų nuostatas, buvo daroma prielaida, kad galiojančiuose teisės aktuose trūksta aiškaus, nuoseklaus ir išsamaus

³³ Bendrieji vaiko teisių apsaugos skyrių nuostatai, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2009 m. gruodžio 2 d. nutarimo Nr. 1593 redakcija.

³⁴ Lietuvos Respublikos biomedicinių tyrimų etikos įstatymo 3 straipsnio 1 dalis.

³⁵ Čekanauskaitė A., Gefenas E. Informuoto asmens sutikimas: ką turėtų žinoti ir ką iš tiesų žino biomedicinių tyrimų dalyviai? // Visuomenės sveikata, 2010, Nr. 4(51).

reglamentavimo dėl vaiko ir jo atstovų pagal įstatymą sutikimo dalyvauti biomediciniuose tyrimuose procedūros bei, kad ypatingas dėmesys turi būti skirtas tinkamos informuoto asmens (tiek paties vaiko, tiek jo tėvų (kitų atstovų pagal įstatymą), kurie priima sprendimą dalyvauti biomediciniame tyrime) sutikimo procedūros užtikrinimui, kadangi Biomedicinių tyrimų etikos įstatyme nėra reglamentuotas vaiko informavimo ir jo nuomonės išklauso, sutikimo davimo, ginčų tarp vaiko ir jo atstovų pagal įstatymą sprendimo procesas, kiti svarbūs aspektai.

Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaiga, prašė Vyriausybę atkreipti dėmesį į teisinio reglamentavimo spragas dėl vaikų dalyvavimo biomediciniuose tyrimuose bei praktikoje kylančias problemas ir imtis priemonių šių problemų sprendimui.

70. Pastebėtina, kad Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaiga dalyvavo diskusijose ir teikė nuomonę dėl Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies nuostatų įgyvendinimo, teisinio reglamentavimo tobulinimo ir kt. (tiek iki kreipimosi į Vyriausybę, tiek ir po jo), suinteresuotoms institucijoms: Sveikatos apsaugos ministerijai, Lietuvos bioetikos komitetui, savivaldybių Vaiko teisių apsaugos skyriams, tyrėjams ir kt.

Išanalizavus ir apibendrinus Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigoje turimą informaciją dėl Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies ir kitų susijusių teisės normų taikymo ir pan., teigtina, jog pagrindinis kompetentingų institucijų dėmesys buvo skiriamas galiojančio teisinio reglamentavimo keitimui (atsisakyti reikalavimo gauti Vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime), o ne tinkamo teisės normų įgyvendinimo užtikrinimo klausimo sprendimui, iki įstatymų leidėjas priims sprendimą dėl atitinkamo Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo nuostatų pakeitimo, ypatingai turint omenyje teisės akto keitimo procedūrą ir jos trukmę.

71. Paminėtini kai kurie, su Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies nuostatų įgyvendinimu praktikoje bei svarstymais dėl galimo šių nuostatų keitimu susiję aspektai:

71.1. Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnyba, atsižvelgdama į Sveikatos apsaugos ministerijos paklausimą, 2009 m. vasario mėn. surengė pasitarimą dėl Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalyje suformuluoto reikalavimo Vaiko teisių apsaugos skyriui duoti sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomediciniuose tyrimuose. Pasitarime dalyvavo Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos, Vilniaus ir Kauno miestų, Kauno, Ukmergės ir Raseinių rajonų Vaiko teisių apsaugos skyrių, Lietuvos bioetikos komiteto, UAB „Scope Baltija“ ir UAB „Merck Sharp & Dohme“ atstovai. Pasitarime išreikšta Vaiko teisių apsaugos skyrių nuomonė, kad Vaiko teisių apsaugos skyrių sutikimas papildomai vaiko teisių bei teisėtų interesų negina. Skyrių specialistai, neturėdami medicininio išsilavinimo, nėra kompetentingi duoti sutikimus dėl vaikų dalyvavimo biomediciniuose tyrimuose.

Atsižvelgiant į teisinius mechanizmus, saugančius biomediciniame tyrime dalyvaujančio vaiko teises, ir užsienio šalių praktiką šioje srityje, pasitarimo metu buvo nutarta kreiptis į Sveikatos apsaugos ministeriją (kreipimosi kopija pateikta Socialinės apsaugos ir darbo ministerijai), kad būtų inicijuotas Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies keitimas, įtvirtinant, kad:

1) jeigu vaiko tėvai gyvena skyriumi, būtinas abiejų tėvų ar įstatyminių atstovų sutikimas (išskyrus, jei jo negalima gauti dėl objektyvių priežasčių: vienas iš tėvų miręs, neveiksnius, teismo paskelbtas mirusiu ar dingusiu be žinios, neterminuotai apribota tėvų valdžia), nes tėvas ar motina, negyvenantys su vaiku, turi teisę ir pareigą bendrauti su vaiku ir dalyvauti jį auklėjant (Civilinio kodekso 3.170 straipsnis);

2) atliekant biomedicininį tyrimą, kuriame dalyvauja vaikas, Vaiko teisių apsaugos skyriaus leidimo nereikia. Skyrius turi būti pagrindinio tyrėjo raštu informuojamas tik apie vaiką, kuriems nustatyta globa (rūpyba), dalyvavimą biomedicininiuose tyrimuose;

3) atliekant biomedicininį tyrimą reikia gauti ne tik tėvų (teisėtų atstovų) sutikimą, bet, atsižvelgiant į vaiko amžių ir gebėjimą reikšti nuomonę, ir vaiko numanomą valią bei sutikimą.

71.2. Socialinės apsaugos ir darbo ministerija pritarė³⁶ Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos nuomonei, kad Vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimas nėra būtinas (atitinkamai Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies pakeitimams), kadangi atliekant biomedicininį tyrimą yra būtinas tėvų ar įstatyminių atstovų sutikimas. Taip pat ši nuostata buvo grindžiama Lietuvoje galiojančia leidimo atlikti vaikui biomedicininį tyrimą išdavimo tvarka, Vaiko teisių apsaugos skyriaus darbuotojų medicininio išsilavinimo neturėjimu ir Europos Sąjungos, kituose tarptautiniuose ar Europos Sąjungos šalių nacionaliniuose teisės aktuose, reglamentuojančiuose biomedicininių tyrimų atlikimą, reikalavimo gauti atitinkamų vaiko teisių apsaugą užtikrinančių institucijų sutikimų nebuvimu.

71.3. Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnyba 2011 m. balandžio mėn. apibendrino savivaldybių vaiko teisių apsaugos skyrių apklausos apie Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio taikymą rezultatus.

Atsakymai buvo gauti iš 58 Vaiko teisių apsaugos skyrių, iš jų: 7 Skyriai buvo susidūrę su Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo taikymu praktikoje; 51 Skyrius nurodė, kad niekada netaikė minėto įstatymo nuostatų, nes į juos niekas nesikreipė dėl leidimo vykdyti biomedicininius tyrimus su vaiku išdavimo, ir iš jų 6 nurodė, kad nežinotų, kaip jie turėtų parengti tokį leidimą, kuo vadovautis, ką vertinti ir ką jame akcentuoti. Atsakymuose taip pat buvo nurodoma, jog įstatymo nuostata yra perteklinė, nes pagal galiojančius teisės aktus už vaiko sveikatą atsako vaiko atstovai pagal įstatymą, o vaiko teisių apsaugos specialistai nėra biomedicininių tyrimų srities vertintojai ir negali prisiimti atsakomybės už vaiko atstovus pagal įstatymą; kad įvertinti, ar galima duoti leidimą yra reikalingas medicininis išsilavinimas; kad tyrimai yra įstatyminių atstovų atsakomybės reikalas ir kt.

Apibendrinus informaciją nurodyta, kad Vaiko teisių apsaugos skyrių Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio taikymo praktika, nesant aiškaus teisinio reglamentavimo, yra įvairi. Sprendimai dėl sutikimų (ne)išdavimo buvo priimami remiantis skirtingais argumentais, aplinkybėmis, pavyzdžiui, sutikimas buvo išduotas susipažinus su pateikta vaiko sutikimo forma, skirta vaikams iki 18 metų, dalyvauti tyrime bei įvertinus ir susipažinus su sutikime nurodyta sąlyga, kad iš tyrimo vaikas gali pasitraukti bet kuriuo metu be jokių pasekmių tolesniam vaiko gydymui; sutikimas buvo duotas gavus išvadą apie klinikinio gydymo rezultatus ir naują užpildytą sutartį tolimesniam taikymui, nors kodėl reikalingas sutikimas (parašas) negalėjo tiksliai paaiškinti vaiko gydytoja; sutikimas buvo duotas vaikui jau dalyvaujant tyrime, įstatyminiam vaiko atstovui informavus, kad tyrimas yra veiksmingas, pateikus dokumentą pasirašytą gydytojo, įstatyminių atstovų ir vaiko bei išklausus vaiko ir jo įstatyminių atstovų nuomonę; sutikimas buvo duotas pasikonsultavus su savivaldybės Sveikatos skyriumi, kadangi nebuvo aišku, ką reikia vertinti jį duodant; sutikimas nebuvo duotas, kadangi Skyrius nežinojo, ką reikia vertinti duodant sutikimą; sutikimą turi duoti abu vaiko įstatyminiai atstovai, nes vaiko gyvenamosios vietos nustatymas su vienu iš tėvų, neriboja kitų iš tėvų teisių, jeigu jiems neapribota tėvų valdžia, o jeigu vaikui nustatyta globa, leidimą turi duoti globėjas ir Skyrius ir kt.

³⁶ Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerijos 2009-06-04 raštas Nr. (16.3-42)SD-4633.

71.4. Socialinės apsaugos ir darbo ministerija³⁷, atsižvelgdama į Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos atliktos Vaiko teisių apsaugos skyrių apklausos rezultatus, padarė išvadą, kad Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo nuostatų įgyvendinimo problema nėra plačiai paplitusi, tačiau, savo ruožtu Vaiko teisių apsaugos skyriams kyla neaiškumų dėl įstatymo taikymo. Ministerijos nuomone, vertinant Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalyje įtvirtinto reikalavimo dėl Vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimo reikalingumo atliekant biomedicininis tyrimus su vaikais, svarbu atsižvelgti į 2001 m. birželio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/20/EB „Dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinis tyrimus, suderinamumo“ (4 ir 5 punktai) ir Civilinio kodekso 3.163 straipsnio nuostatas. Ministerijos nuomone, reikalavimas Vaiko teisių apsaugos skyriui visais atvejais nagrinėti sutikimo dėl biomedicininį tyrimų su vaikais davimo galimybę, gali reikšti, jog a priori daroma prielaida, kad vaiko tėvai, duodami sutikimą ar jo neduodami, pažeidžia vaiko teises. Kartu buvo atkreiptas dėmesys į Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 7 ir 12 straipsnių nuostatas dėl vaikų priskyrimo pažeidžiamų asmenų grupei bei biomedicininį tyrimų atlikimo tvarkos ir sąlygų. Kompleksiškai įvertinusi teisės aktų nuostatas, Socialinės apsaugos ir darbo ministerija pateikė nuomonę, kad sutikimą dėl biomedicininio tyrimo su vaiku turėtų duoti tik vaiko tėvai arba globėjai (rūpintojai), kuriems tenka pagrindinė atsakomybė pagal įstatymą užtikrinant vaiko teisių įgyvendinimą, ir kurie pagal įstatymų reikalavimus prieš tai turi būti supažindinti su biomedicininio tyrimo tikslu ir kt. Vaiko teisių apsaugos skyrius turėtų imtis jo kompetencijai priskirtų veiksmų, tik gavęs pranešimą apie vaiko teisių pažeidimą. Ministerijos nuomone, šiuo atveju aktyvus turėtų būti vaiką gydantis gydytojas, kuris įtaręs vaiko teisių pažeidimą, praneštų apie tai Vaiko teisių apsaugos skyriui.

71.5. Socialinės apsaugos ir darbo ministerija 2011 m. birželio mėn. kreipėsi į Sveikatos apsaugos ministeriją su siūlymu įvertinti galimybę inicijuoti ir parengti Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies pakeitimo įstatymo projektą, atsisakant savivaldybių Vaiko teisių apsaugos skyriams nustatyto reikalavimo duoti sutikimą, kai biomedicininiai tyrimai atliekami su vaikais. Sveikatos apsaugos ministerija iš esmės palaikė šį siūlymą.

71.6. Siekiant išvengti Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies įgyvendinimo apsunkinimo, kol bus priimtas sprendimas dėl minėtų teisės normų keitimo galimybės, Socialinės apsaugos ir darbo ministerija siūlė Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybai rekomenduoti Vaiko teisių apsaugos skyriams, gavusiems prašymą duoti sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą su vaiku, duoti sutikimą, atsižvelgiant į tai, ar tokį sutikimą yra davę vaiko tėvai arba globėjas (rūpintojas).

71.7. Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnyba, nesant aiškaus reglamentavimo ir siekiant nesukurti biurokratinių kliūčių biomedicininį tyrimų Lietuvoje vykdymui, 2012 m. rugpjūčio mėn.³⁸ pateikė Vaiko teisių apsaugos skyriams nuomonę, esant kokioms sąlygoms, Skyriai galėtų duoti sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimo, iki tol, kol bus pakeistas Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalyje numatytas reikalavimas gauti Vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimo ar bus reglamentuota sutikimo davimo tvarka.

Tarnybos nuomone, sutikimą Vaiko teisių apsaugos skyrius galėtų duoti esant šioms sąlygoms:

³⁷ Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerijos 2011-07-19 raštas Nr. (16.3-42) SD-4496.

³⁸ Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos 2012-08-22 raštas Nr. S-3665.

1) Skyriui pateikiamas Lietuvos bioetikos komiteto, regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto išduotas leidimas, o klinikinių vaistinių tyrimų atveju – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos leidimas bei Lietuvos bioetikos komiteto pritarimas dėl biomedicininio tyrimo;

2) Skyriui pateikiamas rašytinis vaiko atstovų pagal įstatymą sutikimas dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrime;

3) yra vaiko, sugebančio suformuluoti ir išreikšti savo norus, sutikimas dalyvauti biomedicininiam tyrime.

Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnyba taip pat pažymėjo, kad Vaiko teisių apsaugos skyrius nevertina medicininių planuojamo biomedicininio tyrimo aspektų ir neatsako už vaiko sveikatai ar gyvybei kilusią žalą, jei tokia atsirastų. Be to, buvo atkreiptas dėmesys, jog Socialinės apsaugos ir darbo ministerija³⁹ yra pateikusi nuomonę, kad Vaiko teisių apsaugos skyrius turėtų pareikalauti iš tyrimą ketinančios atlikti institucijos, pateikti kompetentingų institucijų išduotą leidimą nurodytam tyrimui atlikti ir vaiko tėvų ar vieno iš tėvų ar teisėtų atstovų sutikimą. Pagal Civilinio kodekso nuostatas, vaiko tėvams tenka pagrindinė atsakomybė už savo vaikus ir atlikdami savo pareigas tėvai turi pirmumo teisę prieš kitus asmenis, todėl Vaiko teisių apsaugos skyrius turėtų patikrinti, ar šeima nėra įtraukta į socialinės rizikos šeimų sąrašą, nes ši aplinkybė atskleistų, ar iš esmės tėvai gali tinkamai atstovauti savo vaiko interesams. Tokiu būdu, Vaiko teisių apsaugos skyrius galėtų tyrėjams pateikti raštą, kad šeima nėra įtraukta į socialinės rizikos šeimų apskaitą ir dėl to tėvai pagal Civilinio kodekso normas pilnai atsako už savo vaiką, o Vaiko teisių apsaugos skyrius neprieštarauja tėvų išduotam sutikimui.

71.8. Tarpžinybinės vaiko gerovės tarybos 2011 m. rugsėjo 12 d. posėdyje, svarstant klausimą dėl vaikų dalyvavimo biomedicininuose tyrimuose teisinio reglamentavimo, buvo nutarta jį papildyti, taip pat, kad Socialinės apsaugos ir darbo ministerija suformuos tarpžinybinę darbo grupę, kuri parengs tvarką, reglamentuosiančią Vaiko teisių apsaugos skyrių sutikimo dėl nepilnamečių įtraukimo į biomedicininio tyrimų atlikimą davimo procedūras, arba pateiks siūlymus dėl galiojančių teisės aktų pakeitimo.

71.9. Socialinės apsaugos ir darbo ministerija, įvertinusi Tarpžinybinės vaiko gerovės tarybos inicijuotų pasitarimų medžiagą dėl vaikų dalyvavimo biomedicininuose tyrimuose teisinio reglamentavimo tobulinimo ir atsižvelgdama į dažnėjančias vaiko teisių apsaugos specialistų pastabas, kad galiojantis teisinis reglamentavimas neatitinka Civiliniame kodekse savivaldybių administracijų vaiko teisių apsaugos institucijoms nustatytų funkcijų, pasiūlė Sveikatos apsaugos ministerijai parengti Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo pakeitimo įstatymo projektą.

71.10. Sveikatos apsaugos ministerija, atsižvelgdama į Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos siūlymus ir aukščiau išdėstytus motyvus, 2012 m. gegužės mėn. parengė ir suinteresuotoms institucijoms pateikė derinti Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą, numatant, kad jeigu tiriamasis yra nepilnametis, asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą duoda įstatyminiai nepilnamečio atstovai. Sutikimas gali būti bet kuriuo metu atšauktas raštu, nepadarant žalos nepilnamečiui. Taip pat turi būti gauta vaiko teisių apsaugos tarnybos pažyma, ar šeima neįtraukta į socialinės rizikos šeimų, auginančių vaikus, apskaitą. Jeigu šeima įtraukta į socialinės rizikos šeimų, auginančių vaikus, apskaitą, įstatyminių nepilnamečio atstovų duotą sutikimą turi patvirtinti

³⁹ Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerijos 2012-08-20 raštas Nr. (16.3-42) SD-5618

Vaiko teisių apsaugos skyrius. Pirmojo Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto derinimo metu suinteresuotos institucijos pateikė priešingas nuomones ir Sveikatos apsaugos ministerija negalėdama parengti kompromisinio įstatymo, bent iš dalies tenkinančio visų suinteresuotų institucijų siūlymus, pasiūlė pakartotinai svarstyti galimybę parengti tvarką, kaip įgyvendinti galiojančio Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies nuostatą. Diskusijos dėl vaikų dalyvavimo biomedicininuose tyrimuose buvo pratęstos Valstybės kontrolei atliktus auditą dėl vaiko teisių apsaugos (2012 m. gruodžio 31 d. audito ataskaita „Ar efektyviai organizuota vaiko teisių apsauga“ Nr. VA-P-10-3-21).

71.11. Lietuvos bioetikos komitetas 2013 metais organizavo apskrito stalo diskusiją bei pradėjo derinti Vaiko informavimo ir valios išreiškimo dėl dalyvavimo biomedicininiam tyrime tvarkos aprašo projektą, tačiau minėtas dokumentas parengtas nebuvo.

71.12. Sveikatos apsaugos ministerija 2013 m. liepos mėn. parengė ir su suinteresuotomis institucijomis pradėjo derinti Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo pakeitimo projektą dėl vaikų dalyvavimo biomedicininuose tyrimuose, kuris 2014 m. birželio mėn. buvo pateiktas Lietuvos Respublikos Seimui (Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 2, 5 ir 7 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas Nr. XIIP-1924).

IV.10. Biomedicininų tyrimų etinė priežiūra

72. Biomedicininų tyrimų etika – Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme numatytų etikos reikalavimų ir principų laikymasis atliekant biomedicininus tyrimus (Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 2 straipsnio 3 dalis).

Etinė priežiūra – Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto atliekama veikla, kuria kontroliuojama, kaip fiziniai ar juridiniai asmenys, atlikdami biomedicininus tyrimus, laikosi biomedicininų tyrimų etikos reikalavimų ir principų (Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 2 straipsnio 5 dalis).

Biomedicininų tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašas⁴⁰, reglamentuoja Lietuvos bioetikos komiteto ir regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų veiklą, kuria kontroliuojama, kaip fiziniai ar juridiniai asmenys, atlikdami biomedicininus ir (ar) klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, laikosi biomedicininų tyrimų etikos reikalavimų ir principų, taip pat planuojamų tikrinti tyrimų sąrašų sudarymo kriterijus, patikrinimų atlikimo pagrindus, tvarką ir trukmę, patikrinimų rezultatų įforminimą.

Lietuvos bioetikos komitetas ir regioniniai biomedicininų tyrimų etikos komitetai, vykdydami biomedicininų tyrimų etinę priežiūrą: pagal kompetenciją konsultuoja tyrimus atliekančius asmenis ir atlieka kitus prevencinius veiksmus, skirtus užkirsti kelią galimiems teisės aktų pažeidimams; atlieka tyrimų patikrinimus; atlieka teisės aktų nustatyta tvarka gautos informacijos apie vykdomą tyrimą vertinimą; taiko poveikio priemonės ūkio subjektams teisės aktų nustatyta tvarka.

Atkreiptinas dėmesys, jog Biomedicininų tyrimų etikos aprašas buvo patvirtintas tik 2012 m. spalio mėn.⁴¹, atsižvelgiant į Sveikatos apsaugos ministerijos rekomendacijas griežtinti biomedicininų tyrimų kontrolę.

⁴⁰ Patvirtintas Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2012 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. V-19 „Dėl biomedicininų tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“, Žin., 2012, Nr. 126-6355; 2013, Nr. 14-715.

⁴¹ Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2013 m. sausio 31 d. įsakymu Nr. V-3 (Žin., 2013, 14-715) Biomedicininų tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašas buvo išdėstytas nauja redakcija, kuri įsigaliojo 2013 m. gegužės 1 d.

73. Lietuvos bioetikos komitetas pažymėjo⁴², jog biomedicininų tyrimų etinis vertinimas ir priežiūra yra suprantami plačiau, nei tik patikrinimų atlikimas tyrimo vietoje (tokią patikrinimų tvarką numato Biomedicininų tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašas). Ji prasideda griežtu biomedicininų tyrimų projektų vertinimu, prieš išduodant pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą arba leidimą atliekant biomedicininį tyrimą (pavyzdžiui, neišduodami leidimai tyrimams, susijusiems su galimybe netekti standartinio gydymo). Etinė priežiūra tęsiama ir tyrimo vykdymo metu, konsultuojant tyrimą atliekančius asmenis (tyrėjus, tyrimo užsakovus) ir pacientus, analizuojant gautą informaciją apie tyrimų vykdymą, o esant reikalui (pavyzdžiui, esant skundai ar gavus kitos informacijos), ir atliekant patikrinimus tyrimo vietoje.

74. Lietuvos bioetikos komitetas nurodė, kad nuolat gauna ir vertina informaciją apie vykdomus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus. Tyrimo užsakovas yra įpareigotas pranešti apie tyrimų metu įvykusius nepageidaujamus reiškinius, teikti periodines saugumo ataskaitas, taip pat informuoti minėtas institucijas apie bet kokią naują informaciją, kuri gali būti reikšminga tiriamųjų saugumui. Toks etinio vertinimo ir priežiūros modelis atitinka tarptautinę tyrimų etikos komitetų praktiką ir optimalų skiriamų resursų panaudojimą.

75. Lietuvos bioetikos komitetas ir regioniniai biomedicininų tyrimų etikos komitetai 2008–2012 metais nebuvo gavę skundų dėl biomedicininų tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai. Taip pat Lietuvos bioetikos komiteto duomenimis, 2008–2012 metais nebuvo atvejų, kad tyrimas būtų sustabdytas arba nutrauktas dėl saugumo informacijos, nėra domenų, jog atliekamais biomedicininiais tyrimais būtų buvę padaryta žalos tyrimuose dalyvaujantiems vaikams.

76. Klinikinių tyrimų patikrinimo tvarka reglamentuota Klinikinių vaistinių preparatų atlikimo patikrinimo (inspekcijų) taisyklėse⁴³. Inspekcijos atliekamos siekiant nustatyti, ar nepažeidžiamos tiriamojo asmens teisės, ar užtikrinamas jo saugumas ir gerovė, ar klinikinis tyrimas atliekamas laikantis geros klinikinės praktikos ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių klinikinius tyrimus, reikalavimų, bei siekiant įsitikinti, kad klinikinio tyrimo metu gauti duomenys yra patikimi ir kokybiški.

77. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba⁴⁴ informavo, jog klinikinių vaistinių preparatų tyrimų patikrinimai (inspekcijos) atliekami vadovaujantis Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimo patikrinimų (inspekcijų) taisyklėmis, kurios reglamentuoja klinikinių vaistinių preparatų tyrimų centrų patikrinimų (inspekcijų) atlikimo pagrindus, trukmės nustatymo bei planuojamų tikrinti ūkio subjektų sąrašų sudarymo kriterijus, inspekcijų atlikimo tvarką ir inspekcijų rezultatų įforminimo reikalavimus.

78. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pažymėjo, jog atliekamų inspekcijų skaičius per metus yra planuojamas atsižvelgiant į vidutinį vienai Europos Sąjungos valstybei narei tenkantį inspekcijų skaičių, kuris skaičiuojamas pagal visose Europos Sąjungos valstybėse narėse atliktų inspekcijų skaičių (Taisyklių 6–7 punktai). Planinių inspekcijų planas sudaromas taip, kad būtų patikrinami įvairaus pobūdžio klinikiniai tyrimai ir sudaromas pagal bendruosius klinikinio tyrimo, tyrimo centro ir papildomus klinikinio tyrimo pasirinkimo kriterijus (Taisyklių 11–14

⁴² Lietuvos bioetikos komiteto 2013-03-08 raštas Nr. 2-57 „Dėl informacijos pateikimo apie atliktus biomedicininus tyrimus“.

⁴³ Patvirtintos Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2011 m. sausio 26 d. įsakymu Nr. 1A-72 „Dėl klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimo patikrinimų (inspekcijų) taisyklių, Vaistinio preparato klinikinio tyrimo atlikimo patikrinimo (inspekcijos) protokolo bei Klinikinių tyrimų patikrinimų (inspekcijų) protokolų registro formų patvirtinimo“, Žin., 2011, Nr. 12-567.

⁴⁴ Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2013-03-01 raštas Nr. (1.50)2R10-58) „Dėl informacijos pateikimo apie atliktus biomedicininus tyrimus“.

punktai). Neplaninės inspekcijos gali būti atliekamos tik Taisyklių 18 punkte nustatytais atvejais. Pagrindų Tarnybai atlikti neplanines inspekcijas tyrimo centruose dėl klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai, nebuvo.

79. Kontroliuodama klinikinių vaistinių preparatų tyrimų vykdymą, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba 2012 metais atliko 4 planines geros klinikinės praktikos inspekcijas, iš kurių viena buvo klinikinio tyrimo, kuriame dalyvauja tik vaikai, inspekcija. Tarnybos viršininko įsakymu patvirtintame Geros klinikinės praktikos planinių inspekcijų 2013 metų plane numatyta atlikti dvi klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai, inspekcijas.

80. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pažymėjo, jog nors 2008–2011 metų laikotarpiu klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvauja tik vaikai, inspekcijų nebuvo, tačiau klinikiniuose tyrimuose dalyvaujančių asmenų (ir vaikų) interesų apsauga užtikrinama ne tik Tarnybai atliekant tyrimo centrų patikrinimus (inspekcijas), bet ir svarstant pateiktas paraiškas gauti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą.

81. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi minėtas paraišką, vertina tyrimo centrų ir tyrėjų kvalifikaciją, tyrimų saugumą, mokslinį pagrįstumą ir kt., siekdama užtikrinti klinikiniuose tyrimuose dalyvaujančių tiriamųjų (ir vaikų) saugumą. Vertinant kartu su paraiška pateiktus dokumentus, vadovaujasi ir Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo 6 punktu, kuris nustato, kad vaikams skirtų vaistinių preparatų, įskaitant vakcinas, klinikiniai tyrimai gali būti atliekami tik užtikrinus, kad bus tiriami tik tie vaistiniai preparatai, kurie vaikams gali būti naudingi klinikiu požiūriu. Klinikiniai tyrimai su vaikais turi būti atliekami kuo saugesnėmis sąlygomis ir atsižvelgiant į Europos Komisijos paskelbtų Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje 10 tome pateiktas etines nuostatas dėl klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, atliekamų su vaikų populiacija. Papildomus apribojimus klinikiniams tyrimams su vaikais įtvirtina ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko 2002 m. birželio 18 d. įsakymas Nr. 70 „Dėl Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai, reikalavimų“. Tarnybos teigimu, klinikinių tyrimų su vaikais atlikimo reikalavimai yra griežtesni nei suaugusiems asmenims ir Tarnyba, vertindama pateiktas paraiškas, jais vadovaujasi. Taip pat dauguma Lietuvoje atliekamų klinikinių tyrimų su vaikais yra III fazės, t. y. klinikiame tyrime naudojamo vaistinio preparato poveikis yra jau iširtas su suaugusiaisiais ir žinomas. Be to, vadovaujantis minėto aprašo XII skyriuje nustatyta tvarka, užsakovas Tarnybai turi pateikti informaciją apie tyrimo metu įvykusius sunkius nepageidaujamus reiškinius ir sunkius nepageidaujamų reakcijų padarinius bei kitus saugumo duomenis, kuriuos Tarnyba vertina.

82. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nėra gavusi pranešimų apie esmines tiriamųjų vaistinių preparatų saugumo problemas ar nepageidaujamus reakcijas, įvykusias klinikinių tyrimų, kuriuose gali dalyvauti vaikai, metu.

Taip pat Tarnyba 2008–2012 metais nebuvo gavusi skundų, susijusių su klinikiniais vaistinių preparatų tyrimais, kuriuose dalyvavo vaikai.

83. Lietuvos bioetikos komitetas nurodė, jog paprastai klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai atliekami keliose Europos Sąjungos šalyse. Jie atliekami griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, esant nepageidaujamiems reiškiniams, įvykusiems bet kurioje šalyje yra informuojamos visos šalys, kuriose atliekamas tyrimas ir kontroliuojančios institucijos bei etikos komitetai. Komitetas nėra gavęs pranešimų apie esmines tiriamųjų vaistinių preparatų saugumo

problemas ar nepageidaujamas reakcijas, įvykusias klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo vaikai, metu.

84. Vadovaujantis Geros klinikinės praktikos taisyklėmis, klinikinio tyrimo metu atliekama klinikinio tyrimo eigos priežiūra ir veiksmai, kurie užtikrina, kad tyrimas bus atliekamas, duomenys registruojami ir pateikiami pagal protokolą, standartines veiklos procedūras, gerą klinikinę praktiką ir atitinkamus norminius reikalavimus klinikiams tyrimams.

Priežiūros tikslas – patikrinti, kad žmonių teisės ir gerovė yra saugomos; skelbiami tyrimo duomenys yra tikslūs, išsamūs ir patikrinami pagal dokumentų šaltinius; tyrimas atliekamas pagal einamąjį naujausią protokolą/ pataisas, geros klinikinės praktikos ir atitinkamus norminius reikalavimus.

Prižiūrėtojas privalo užtikrinti, kad tyrimas būtų tiksliai vykdomas bei dokumentuojamas ir pagal užsakovo reikalavimus turi atlikti šias užduotis, kurios svarbios ir būtinos tyrimo kokybei: būti pagrindiniu tarpininku tarp užsakovo ir tyrėjo; įvertinti, ar tyrėjas turi tinkamą kvalifikaciją, galimybių, ar jų pakaks per visą tyrimo laiką ir kt.; tikrinti, ar tyrėjas laikosi patvirtinto protokolo ir visų patvirtintų pataisų, jeigu jų yra; patikrinti, ar prieš pradėdamas tyrimą buvo gautas kiekvieno tiriamojo rašytinis informuoto asmens sutikimas dalyvauti tyrime; informuoti tyrėją apie visas pastebėtas įrašų anketoje klaidas, praleidimus arba neįskaitomus įrašus ir kt. ir, kad būtų padaryti būtini pataisymai, papildymai arba išbraukimai, nurodoma jų data, o, jeigu reikalinga, jie paaiškinami ir pažymimi tyrėjo arba kito tam tikslui įgalioto darbuotojo inicialais; pranešti tyrėjui apie nukrypimus nuo protokolo, standartinės veiklos procedūros, geros klinikinės praktikos bei atitinkamų norminių reikalavimų ir imtis atitinkamų priemonių, kad pastebėti nukrypimai nepasikartotų.

Prižiūrėtojas laikosi užsakovo nurodytų standartinių veiklos procedūrų, taip pat tos tvarkos, kurią užsakovas nustatė konkrečiam tyrimui prižiūrėti. Po kiekvieno apsilankymo tyrimo centre arba po kiekvienos su tyrimu susijusios gautos žinios prižiūrėtojas pateikia užsakovui rašytinę ataskaitą, kurioje pateikiama prižiūrėtojo peržiūros santrauka ir pareiškimai apie svarbius pastebėjimus/ faktus, nukrypimus, trūkumus, išvadas bei veiksmus, kurių imtasi arba kurių reikia imtis, ir (arba) veiksmus, kurių patariama imtis, kad geriau būtų laikomasi nurodymų ir kt.

85. Analizuojant baigtų ir tebevykdomų klinikinių tyrimų priežiūros atlikimo apimtį, pagal tyrimo centrų pateiktus duomenis, pastebėta, jog klinikinio tyrimo metu priežiūros procesas gali apimti nuo keleto kartų per mėnesį bei priežiūra, kaip tarp vizitų galimos 5–6 mėnesių pertraukos.

Iš klinikinių tyrimo centrų gauta informacija taip pat patvirtino, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba 2008–2012 metais geros klinikinės praktikos inspekcijų nevykdė.

IV.11. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos 2013 metais atliktos neplaninės geros klinikinės praktikos inspekcijos rezultatai

86. Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigai, lankantis klinikinių tyrimų centruose, iš tyrėjų buvo gauta informacija, jog Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos atstovai atlieka neplaninę geros klinikinės praktikos inspekciją. Atsižvelgiant į tai, buvo kreiptasi į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą, prašant pateikti informaciją apie inspekcijos rezultatus ir išvadas.

87. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba informavo⁴⁵, jog vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 18 straipsnio 1 dalimi, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos

⁴⁵ Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2013-11-13 raštas Nr. (150)2R10-377.

nuostatų⁴⁶ 10.51 punktu, Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimo patikrinimų (inspekcijų) taisyklių 17 ir 18.2 punktais bei atsižvelgdama į 2012 m. Valstybės kontrolės ataskaitoje „Ar efektyviai organizuota vaiko teisių apsauga?“ pateiktą informaciją dėl klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai, 2013 m. gegužės – birželio mėn. ir rugsėjo – spalio mėn. patikrino 17 klinikinių tyrimų, vykdomų 33 tyrimo centruose. Inspekcijų metu buvo tikslingai tikrinama, ar laikomasi informuoto asmens sutikimo gavimo reikalavimų vykdomuose klinikiniuose tyrimuose su vaikais ir ar yra gauti sutikimai iš Vaiko teisių apsaugos skyrių, kaip yra numatyta Biomediciniųjų tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalyje. Buvo įvertinti 797 vaikų, kurie buvo įtraukti ir patikrinimo metu dalyvavo klinikiniuose tyrimuose, duomenys ir informacija. 6 tyrimo centruose buvo nustatyti geros klinikinės praktikos pažeidimai, gaunant asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formas. Iš jų paminėti šie:

- 1) netinkamai užpildytos asmens sutikimo formos, t. y., nenurodyti tiriamojo (vaiko) tėvų vardai ir pavardės, nenurodyta sutikimo davimo data arba tiriamojo asmens vardas bei pavardė;
- 2) naudojama netinkama asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo forma, pagal kurią sutikimą galėjo duoti tik vienas iš tėvų; vėliau ši forma buvo pakeista į tinkamą;
- 3) vieno iš tėvų sutikimas dėl vaiko dalyvavimo klinikiniame tyrime buvo gautas po jo įtraukimo į tyrimą dienos;
- 4) vieno tiriamojo tėvų sutikimo dėl dalyvavimo klinikiniame tyrime tyrimo centre nebuvo ir šis trūkumas dokumentuotas tyrimo centre;
- 5) vieno iš tėvų sutikimas buvo gautas raštu, tačiau ir vėliau, esant galimybei, tyrėja asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formos pasirašyti nepateikė.

88. Patikrinus minėtus 33 tyrimo centrus buvo nustatyta, kad daugumai tiriamųjų sutikimai iš Vaikų apsaugos teisės skyrių buvo gauti praėjus ilgam laikotarpiui po vaiko įtraukimo į klinikinį tyrimą, buvo ir atvejų, kada sutikimai nebuvo gauti.

89. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pažymėjo, kad šių inspekcijų metu nustatyti pažeidimai nėra klasifikuojami kaip pavojingi, kadangi nustatyti trūkumai nepažeidė tiriamųjų teisių, saugumo, nepakenkė sveikatai ar duomenų kokybei bei vientisumui ir buvo dokumentuoti tyrimo centre esančiuose dokumentuose

90. Įvertinus nustatytus pažeidimus ir trūkumus bei tyrėjų pateiktus paaiškinimus, Tarnyba padarė išvadą, kad Biomediciniųjų tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies reikalavimų daugumoje tyrimo centrų nebuvo laikomasi, kadangi šio reikalavimo įgyvendinimas nebuvo ir iki šiol nėra reglamentuotas poįstatyminiais teisės aktais. Taip pat pažymėjo, kad buvo atvejų, kuomet tyrėjai kreipėsi į Vaiko teisių apsaugos skyrius, tačiau jie nurodė, jog sutikimai dėl vaiko dalyvavimo klinikiniame tyrime neišduodami.

91. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, atsižvelgdama į tai, kad yra derinamas Biomediciniųjų tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio pakeitimas, kuriame yra numatyti įstatymo 7 straipsnio įgyvendinimo poįstatyminiai teisės aktai, pateikė siūlymus:

- 1) rengiant poįstatyminius teisės aktus atsižvelgti į vaistinio preparato klinikinio tyrimo atlikimo specifiką, t. y. numatyti informacijos pateikimo būdą tais atvejais, kuomet nepilnamečiai turi būti į tyrimą įtraukiami nedelsiant;
- 2) poįstatyminiais teisės aktais numatyti informacijos pateikimo formą, skirtą pildyti tyrėjams, vykdančioms klinikinius tyrimus su vaikais;

⁴⁶ Patvirtinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 13 d. įsakymu Nr. V-27 (Žin., 2011, Nr. 9-401).

3) numatyti informacijas apie klinikiniam tyrimo dalyvaujančius nepilnamečius asmenis pateikimo terminus.

92. Analizuojant Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pateiktą informaciją apie atliktas neplanines geros klinikinės praktikos inspekcijas tyrimo centruose, vykdančiuose vaistinių preparatų klininius tyrimus su nepilnamečiais vaikais, paminėtina informacija apie Vaiko teisių apsaugos skyrių sutikimų buvimą ir tyrimo centrų (tyrėjų) pateikti paaiškinimai, komentarai šiuo klausimu:

92.1. VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas Vaikų ligoninės tyrimo centruose inspekcijų metu buvo nustatyta, jog aštuoniuose tyrimuose sutikimai dėl vaiko dalyvavimo vaistiniuose klininiuose tyrimuose iš savivaldybių Vaiko teisių apsaugos skyrių buvo gauti pavėluotai, t. y., kai tiriamieji asmenys jau dalyvavo klinikiniam tyrimo, o ne tuomet, kai buvo gauti tėvų sutikimai dėl vaiko dalyvavimo klinikiniam tyrimo⁴⁷. Vienam tyrimo⁴⁸, Vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimas buvo gautas vienam tiriamajam, kitiems – sutikimai nebuvo gauti. Trijuose tyrimuose⁴⁹ sutikimai dėl vaiko dalyvavimo vaistiniuose klininiuose tyrimuose iš savivaldybių Vaiko teisių apsaugos skyrių buvo gauti laiku, t. y. netrukus po to, kai buvo gauti tėvų sutikimai dėl vaiko dalyvavimo tyrimo.

Dėl pavėluotai gauto sutikimo, vieno iš tyrimų tyrėja pateikė paaiškinimą, jog pirmojo paciento pirmas vizitas įvyko 2011 m. vasario 17 d., o paskutiniojo paciento pirmas vizitas įvyko 2012 m. birželio 28 d. Tuo metu tyrimų centras ir gydymo įstaiga dar neturėjo procedūros, kaip reikėtų komunikuoti su Vaikų teisių apsaugos tarnyba, informuojant juos apie vykdomą tyrimą ir gaunant jų sutikimą kiekvieno paciento dalyvavimui. Procedūrą įdiegta 2012 m. rugpjūčio mėn., dėl to informavimas įvyko vėliau, nei gauti vaikų ir tėvų sutikimai⁵⁰.

Kito tyrimo pagrindinė tyrėja pateikė paaiškinimą, nurodydama, jog „vaiko teisių tarnybos leidimų datos nesutampa su tėvų pasirašymo data dėl daugelio priežasčių. Norėčiau pažymėti, kad Vaiko apsaugos teisės skyrių sutikimų gavimo tvarka yra labai menkai reglamentuota, o tai labai apsunkina šios tarnybos leidimo gavimą. Visų pirma, kai pradėjom tyrimą, man net keletą metų niekas negalėjo tiksliai atsakyti kaip, kada, kas turi tuos leidimus suteikti. Konsultavausi su Lietuvos bioetikos komitetu, Vilniaus regioniniu biomedicininių tyrimų etikos komitetu, Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaiga, kai kurioms rajonų vaiko teisių tarnyboms. Mūsų skyriuje dėl šio klausimo mano prašymu ir kvietimu diskusijoms buvo atvykusi Edita Žiobienė su tarnybos teisininke, sutarėm, jog klausimas turi būti sprendžiamas, tačiau tikslaus atsakymo negavome. Todėl daliai pirmųjų tiriamųjų vaiko teisių tarnybų pritarimai gauti vėliau, kai įvairiais būdais bandėme juo gauti <...>“⁵¹.

⁴⁷ Tyrimo protokolo Nr. 20050256, tyrimo dalyvavo 5 vaikai; tyrimo protokolo Nr. MK-0869-208, tyrimo dalyvavo 8 vaikai; tyrimo protokolo Nr. NN7008-3568, tyrimo dalyvavo 4 vaikai; tyrimo protokolo Nr. DORIPED3002, tyrimo dalyvavo 5 vaikai; tyrimo protokolas Nr. V00400SB201, tyrimo dalyvavo 19 vaikų; tyrimo protokolo Nr. DORIPED3001, tyrimo dalyvavo 2 vaikai; Tyrimo protokolo Nr. CNTO148JIA3001, tyrimo dalyvavo 10 vaikų; tyrimo protokolo Nr. NOPHO ALL-2008, tyrimo dalyvavo 65 vaikai.

⁴⁸ Tyrimo protokolo Nr. BAY 12–8039/11643, tyrimo dalyvavo 13 vaikų.

⁴⁹ Tyrimo protokolo Nr. BAY81-8973/13400, tyrimo dalyvavo 3 vaikai; tyrimo protokolo Nr. B1801023, tyrimo dalyvavo 7 vaikai; tyrimo protokolo Nr. NeoMero1, tyrimo dalyvavo 4 vaikai.

⁵⁰ Tyrimo protokolo Nr. CNTO148JIA3001, tyrimo dalyvavo 10 vaikų; 2013-09-20 raštas „Pagrindinės tyrėjos atsakymas į vaistinio preparato klininio tyrimo inspekcijos 2013 rugsėjo 6 d. protokolą Nr. KL-2013“.

⁵¹ Tyrimo protokolo Nr. NOPHO ALL-2008, tyrimo dalyvavo 65 vaikai; 2013-09-04 raštas „Dėl geros klinikinės praktikos neplaninės inspekcijos protokolo“.

92.2. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės VšĮ Kauno klinikų tyrimo centruose, kuriuose inspekcijų metu buvo nustatyta, jog keturiuose tyrimuose⁵² sutikimai dėl vaiko dalyvavimo vaistiniuose klinikiuose tyrimuose iš savivaldybių Vaiko teisių apsaugos skyrių buvo gauti pavėluotai, t. y. kai tiriamieji asmenys jau dalyvavo klinikiame tyrime, o ne tuomet, kai buvo gauti tėvų sutikimai dėl vaiko dalyvavimo klinikiame tyrime, arba nebuvo gauti. Dviejuose tyrimuose⁵³ – sutikimai buvo gauti laiku.

Vieno iš tyrimų tyrėja pateiktame paaiškinime nurodė „Manau, šis nesusipratimas įvyko dėl neteisingos įstatymo interpretacijos. Su Jūsų rastu pažeidimu sutinku ir ateityje klinikių tyrimų su nepilnamečiais asmenimis metu informaciją vaiko teisių apsaugos tarnybai apie tyrime dalyvaujančius nepilnamečius asmenis pateiksime ir leidimą iš vaiko teisių apsaugos tarnybos gausime iškart po kiekvieno nepilnamečio tiriamojo asmens tėvų parašo gavimo“⁵⁴.

Kito tyrimo užsakovas⁵⁵ ir pagrindinis tyrėjas⁵⁶ pateiktuose paaiškinimuose nurodė, jog reikalavimus dėl Vaiko teisių apsaugos skyrių sutikimų gavimo laiku įgyvendinti neįmanoma, kadangi dėl tyrimo pobūdžio tiriamuosius būtina įtraukti esant skubioms aplinkybėms. Bet to, centras įtraukia tiriamuosius vakarais ar savaitgaliais, kai valstybinės institucijos, įskaitant ir Vaikų teisių apsaugos skyrių, nebedirba. Atsakinga klinikių tyrimų bendradarbė kreipėsi⁵⁷ į Vaiko teisių apsaugos skyrių išsiaiškinti, kaip teisingai pateikti informaciją Vaiko teisių apsaugos skyriui apie pacientų dalyvavimą klinikiame tyrime ir gauti aiškias instrukcijas kaip Vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimas paciento dalyvavimui turi būti gautas. Skyrius 2010 metais nežinojo apie įstatymą ir paaiškino, kad neišduoda jokių sutikimų. Atsakymą pateikė Vilniaus miesto savivaldybės Vaiko teisių apsaugos skyriaus darbuotoja elektroniniu paštu. 2010 m. balandžio mėn. 9 d. ši informacija buvo perduota tyrėjui ir tai buvo priežastis, kodėl tyrėjas nesiuntė informacijos Vaiko teisių apsaugos skyriui nedelsiant po to, kai tėvai/ vaikas pasirašydavo sutikimo formas.

Vieno iš tyrimų tyrėjas⁵⁸, nurodė, jog sutinka su pažeidimais ir įsipareigoja įgyvendinti priemones, skirtas paspartinti sutikimo iš Vaiko teisių apsaugos skyriaus gavimą ateities tiriamiesiems klinikinio tyrimo centre. Taip pat paminėjo, jog įtraukimo indikacijos yra neatidėliotinos, pacientai įtraukiami vakare ar net naktį ir gauti Skyriaus sutikimą laiku nėra galimybių.

Kitas tyrėjas⁵⁹ nurodė, jog 2012 m. spalio mėn. socialinė darbuotoja telefonu kreipėsi į Kauno miesto savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyriaus vedėją, norėdama pranešti apie 2 vaikus, kurie buvo įtraukti į tyrimą ir aptarti sutikimų nepilnamečiams dalyvauti tyrimuose išdavimo tvarką. Skyriaus vedėja informavo, kad „šiuo metu tarnyba negali išduoti sutikimų,

⁵² Tyrimo protokolo Nr. SAS115358, tyrime dalyvavo 1 vaikas; tyrimo protokolo Nr. BAY 12- 8039/11643, tyrime dalyvavo 8 vaikai; tyrimo protokolo Nr. DORIPED3001, kurio metu dalyvavo 8 vaikai; tyrimo protokolo Nr. MK – 0869-208, tyrime dalyvavo 3 vaikai.

⁵³ Tyrimo protokolo Nr. P903-23, tyrime dalyvavo 1 vaikas; tyrimo protokolas MK – 0431-083, tyrime dalyvavo 1 vaikas.

⁵⁴ Tyrimo protokolo Nr. SAS115358, tyrime dalyvavo 1 vaikas; 2013-09-25 raštas Nr. G-(1.21)-455 „Atsakymas dėl geros klinikinės praktikos neplaninės inspekcijos pirminio protokolo“.

⁵⁵ Tyrimo protokolo Nr. BAY 12- 8039/11643, tyrime dalyvavo 8 vaikai; 2013 m. spalio 3 d. raštas „Atsakymų į GKP inspekcijų radinius pateikimas“.

⁵⁶ Tyrimo protokolo Nr. BAY 12- 8039/11643, tyrime dalyvavo 8 vaikai; 2013 m. spalio 4 d. raštu Nr. G(f.21)-478 „Dėl geros klinikinės praktikos neplaninės inspekcijos pirminio protokolo“

⁵⁷ AmberCRO, 2010 m. balandžio 9 d.

⁵⁸ Tyrimo protokolo Nr. DORIPED3001, tyrime dalyvavo 8 vaikai; 2013 m. spalio 2 d. raštu Nr. G(1.21)-474 „Dėl geros klinikinės praktikos neplaninės inspekcijos pirminio protokolo“.

⁵⁹ Tyrimo protokolo Nr. MK – 0869-208, tyrime dalyvavo 3 vaikai.

kadangi šiuo metu nėra patvirtinta tokio sutikimo forma“. Taigi, tyrimo centras kreipėsi dėl sutikimų gavimo iš miesto vaiko teisių apsaugos tarnybos, tačiau jų negavo.

92.3 Inspekcijų metu buvo nustatyta, kad sutikimai dėl vaiko dalyvavimo vaistiniuose klinikiniuose tyrimuose iš savivaldybių Vaiko teisių apsaugos skyrių buvo gauti pavėluotai, t. y. kai tiriamieji asmenys jau dalyvavo klinikiniame tyrime, o ne tuomet, kai buvo gauti tėvų sutikimai dėl vaiko dalyvavimo klinikiniame tyrime, dar dešimtyje tyrimų centrų: VšĮ Šiaulių centro poliklinikos tyrimo centre⁶⁰; UAB Šilainių šeimos sveikatos centro tyrimo centre⁶¹; VšĮ Centro poliklinikos tyrimo centre⁶²; UAB „Saulės šeimos medicinos centras“ tyrimo centre⁶³; IĮ Vaikų gydytojo pulmonologo kabineto tyrimo centre⁶⁴; UAB „Mano šeimos gydytojas“ tyrimo centre⁶⁵; VšĮ Utenos ligoninės tyrimo centre⁶⁶; UAB „Vilniaus sveikatos namai“ tyrimo centre⁶⁷; Vilniaus miesto klinikinės ligoninės Antakalnio filialo tyrimo centre⁶⁸; UAB „Alerginių susirgimų diagnostikos ir gydymo centro“ tyrimo centre⁶⁹. Pastarasis centras nurodė, jog visos informuoto asmens sutikimo formos, pasirašytos tėvų, buvo pateiktos 2013 gegužės 14 d., po to kai visos sutikimo formos buvo pasirašytos visuose tyrimo centruose. Vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimas buvo gautas 2013 gegužės 17 d. <..>. Tyrėja atkreipė dėmesį į tai, jog šiuo metu teisės aktuose nėra reglamentuotos Vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimo davimo procedūros, todėl sutikimas iš vaiko teisių apsaugos skyriaus buvo gautas po to, kai buvo gauti visų tėvų informuoti sutikimai.

92.4. VšĮ Panevėžio poliklinikos tyrimo centre atliktus inspekciją⁷⁰, nustatyta, jog sutikimai dviem tiriamiesiems nebuvo gauti, o kiti gauti pavėluotai, t. y. kai tiriamieji jau dalyvavo tyrime. Pagrindinė tyrėja⁷¹ pateiktame paaiškinime nurodė, kad tiriamasis asmuo Nr. X tyrime nebedalyvauja nuo 2007 m. birželio 15 d., o tiriamajam asmeniui Nr. Y, Biržų rajono savivaldybės Vaiko teisių apsaugos skyrius išdavė sutikimą⁷². Tiriamojo asmens Nr. Z šeima išvykusi į užsienį, tyrime dalyvauti neatsisakė, nes periodiškai parvyksta į Lietuvą, o tyrimo vizitai vyksta tik kas 2 metus. Kadangi tiriamasis asmuo Lietuvoje nebegyvena – tyrėja nematė tikslingumo informuoti savivaldybės Vaiko teisių apsaugos skyrių.

92.5. Inspekcijų metu keturi tyrimo centrai negalėjo pateikti savivaldybių Vaiko teisių apsaugos skyrių sutikimų dėl vaikų įtraukimo į vaistinius klinikinius tyrimus. VšĮ Naujosios Vilnios poliklinikos tyrimo centras; tyrėja pateiktame paaiškinime nurodė, jog Vilniaus miesto savivaldybės Vaiko teisių apsaugos skyrius nurodė, kad neprieštarauja 75 nepilnamečių dalyvavime klinikiniame tyrime tyrimo centrui⁷³. VšĮ Antakalnio poliklinikos tyrimo centras; tyrėja pateiktame paaiškinime nurodė, jog „Apie į mūsų tyrimo centre VšĮ Antakalnio poliklinika

⁶⁰ Tyrimo protokolo Nr. 100388, 103494, 104105, 104106, 104107, 104108, 104109, tyrime dalyvavo 26 vaikai.

⁶¹ Tyrimo protokolo Nr. 100388, 103494, 104105, 104106, 104107, 104108, 104109, tyrime dalyvavo 108 vaikai.

⁶² Tyrimo protokolas V00034CR313B, tyrime dalyvavo 9 vaikai.

⁶³ Tyrimo protokolas Nr.SAS115358, tyrime dalyvavo 7 vaikai.

⁶⁴ Tyrimo protokolo Nr. 100388, 103494, 104105, 104106, 104107, 104108, 104109, tyrime dalyvavo 58 vaikai.

⁶⁵ Tyrimo protokolas Nr. 100388, 103494, 104105, 104106, 104107, 104108, 104109, tyrime dalyvavo 22 vaikai.

⁶⁶ Tyrimo protokolo Nr. SAS115358, tyrime dalyvavo 5 vaikai.

⁶⁷ Tyrimo protokolo Nr.V00034CR313B, tyrime dalyvavo 13 vaikų.

⁶⁸ Tyrimo protokolo Nr. V00034CR3131B, tyrime dalyvavo 12 vaikų.

⁶⁹ Tyrimo protokolo Nr. V00034CR313B, tyrime dalyvavo 12 vaikų.

⁷⁰ Tyrimo protokolo Nr. 100388, 103494, 104105, 104106, 104107, 104108, 104109, tyrime dalyvavo 108 vaikai.

⁷¹ 2013-09-16 raštas „Atsakymas dėl geros klinikinės praktikos neplaninės inspekcijos pirminio protokolo“.

⁷² 2013-06-03 raštas Nr. V2-450.

⁷³ Tyrimo protokolo Nr. 100388, 103494, 104105, 104106, 104107, 104108, 104109, tyrime dalyvavo 75 vaikai; tyrėjos 2013-09-11 raštas „Atsakymas dėl geros klinikinės praktikos neplaninės inspekcijos pirminio protokolo“; Vilniaus miesto savivaldybės Vaiko teisių apsaugos skyriaus 2013 m. gegužės 21 d. rašte Nr. A732-3385-(2.13.2.45- AD15).

atliekamą klinikinį tyrimą <...> įtrauktus ir iki šiol aktyviai dalyvaujančius nepilnamečius asmenis Vilniaus miesto savivaldybės administracijos Vaiko teisių apsaugos skyrių informavome 2013 m. rugsėjo 3 d.“⁷⁴. VšĮ Naujininkų poliklinikos tyrimo centras; tyrėja pateiktame paaiškinime nurodė, jog ateityje, klinikinių tyrimų su nepilnamečiais asmenimis metu, sutikimą iš Vaiko teisių apsaugos skyriaus gaus iškart po kiekvieno nepilnamečio tiriamojo asmens tėvų parašo gavimo. Po neplaninės geros klinikinės praktikos inspekcijos 2013 m gegužės 27 d. tyrėja kreipsis į Vilniaus miesto savivaldybės Vaiko teisių apsaugos skyrių su prašymu duoti leidimą vaikams dalyvauti šiame biomediciniame klinikiniam tyrime. Leidimas buvo gautas 2013 m. gegužės 29 d.⁷⁵. VšĮ Kauno Šilainių poliklinikos tyrimo centras⁷⁶.

Išvados:

Iš to, kas nurodyta aukščiau šioje pažymoje, bei remiantis Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigoje surinktais duomenis dėl vaikų dalyvavimo biomediciniuose tyrimuose ir kita turima medžiaga, darytinos šios išvados:

1. Tie, kurie rūpinasi vaikais, ir kuriems vaikai rūpi, susiduria su dilema: siekiama, kad vaikai galėtų naudotis neįtikėtinais sparčia pažanga sveikatos priežiūros srityje, stiprinamoje mokslinių tyrimų, tačiau nenorima, kad vaikai atsidurtų pavojingose situacijose, nukentėtų dalyvaudami tokiuose tyrimuose, netgi jei jų dalyvavimas iš esmės pagerintų visą vaikų sveikatos priežiūrą. Pagrindinis rūpestis – kaip rasti pusiausvyrą tarp šių potencialiai prieštarų tikslų. Siekiant išspręsti šią dilemą, svarbu aptarti penkis pagrindinius aspektus.

Pirma – dėl pažeidžiamumo, susijusio su jų nebrandumu, kūdikiams, vaikams ir paaugliams reikalinga papildoma apsauga, lyginant su ta, kuri suteikiama tyrimuose dalyvaujantiems suaugusiems. Šiuo principu grindžiami ir visi kiti.

Antra – tyrime kūdikių, vaikų ir paauglių sveikatai ir savijautai gerinti, turi būti atsižvelgta į jų fizinį, kognityvinį, emocinį ir socialinį išsivystymo lygį. Bet kokio amžiaus vaikams tapusiems tyrimo dalyviais turi būti teikiama jų išsivystymo lygį atitinkanti apsauga.

Trečia – dalijimasis šios pažeidžiamos grupės medicininės priežiūros pasiekimais apima ypatingą dėmesį jų apsaugai nuo žalos, kurią sukelia standartinės medicininės priežiūros procedūros ir gydymas, pagrįstas tyrimais su suaugusiais, kai nauda ir rizika skirtingo amžiaus vaikams nebuvo nustatyta moksliniais tyrimais su šiais asmenimis. Siekiant sumažinti riziką, prieš vykdant tyrimus su vaikais, turi būti atliekami tyrimai su gyvūnais ar suaugusiais, išskyrus atvejus, kai tai netikslinga ir nepagrįsta.

Ketvirta – tyrimuose dalyvaujančių kūdikių, vaikų ir paauglių apsaugos mechanizmas neturi nepagrįstai apsunkinti pačių tyrimų, kurie gali būti jiems naudingi. Reikėtų apsvarstyti taisyklių ir nuostatų indėlį į norimą rezultatą bei galimas nenumatytas neigiamas pasekmes.

Penkta – visi, atsakingi už tyrimus, kuriuose dalyvauja kūdikiai, vaikai ir paaugliai, turi suprasti ypatingus etinius klausimus, kurie yra svarbūs atliekant tokius tyrimus, ir papildomos apsaugos užtikrinimo svarbą. Tam tikrais atvejais etiniai standartai gali neleisti atlikto tyrimo, kuris, esant kitoms aplinkybėms, būtų tinkamas⁷⁷.

⁷⁴ Tyrimo protokolas Nr. 100388, 103494, 104105, 104106, 104107, 104108, 104109, tyrime dalyvavo 45 vaikai; tyrėjos 2013-09-12 raštas „Atsakymas dėl geros klinikinės praktikos neplaninės inspekcijos pirminio protokolo“.

⁷⁵ Tyrimo protokolo Nr. 100388, 103494, 104105, 104106, 104107, 104108, 104109, tyrime dalyvavo 55 vaikai; tyrėjos 2013-09-12 raštas „Atsakymas dėl geros klinikinės praktikos neplaninės inspekcijos pirminio protokolo“.

⁷⁶ Tyrimo protokolo Nr. 100388, 103494, 104105, 104106, 104107, 104108, 104109, tyrime dalyvavo 75 vaikai.

⁷⁷ The ethical conduct of clinical research involving children, Marilyn J. Field and Richard E. Berman, Editors, Committee on Clinical Research Involving Children (2004), The National Academy of Sciences.

2. Konvencijoje dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija)⁷⁸ įtvirtinta, kad šios konvencijos šalys gina visų žmonių orumą bei tapatybę ir nediskriminuodamos kiekvienam užtikrina pagarbą jo neliečiamumui bei kitoms teisėms ir laisvėms biologijos ir medicinos taikymo srityje. Kiekviena Šalis savo vidaus teisėje imasi reikalingų priemonių šios Konvencijos nuostatoms įgyvendinti.

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje įtvirtintos bendrosios nuostatos dėl žmogaus viršenybės (žmogaus interesai ir gerovė yra svarbesni už išimtinis visuomenės ar mokslo interesus), lygiateisiško sveikatos priežiūros prieinamumo (lygiateisiškų galimybių gauti atitinkamos kokybės sveikatos priežiūrą sudarymas) ir profesinių standartų (kiekviena intervencija sveikatos srityje, įskaitant tyrimus, turi būti atliekama laikantis atitinkamų profesinių pareigų ir standartų). Taip pat konvencijoje specialus dėmesys skiriamas negalinčių sutikimo duoti asmenų – tarp jų ir vaikų – padėčiai, jų apsaugai.

3. Vaikų, jų padėties išskirtinumas yra aptartas ir Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. balandžio 4 d. direktyvoje 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (toliau – Direktyva 2001/20/EB dėl vaistų klinikinių tyrimų).

Direktyvos preambulės 4 punkte skelbiama, kad asmenys, negalintys duoti teisinio sutikimo dalyvauti klinikiniuose tyrimuose, turėtų būti ypač apsaugoti. <...> Šie asmenys negali būti įtraukti į klinikinius tyrimus, jei tokius pat rezultatus galima gauti tyrime dalyvaujant asmenims, galintiems duoti sutikimą. Paprastai šie asmenys turėtų būti įtraukti į klinikinius tyrimus tik tuomet, kai yra pagrindo tikėtis, kad pacientui paskirto vaisto tiesioginė nauda galėtų nusverti jo keliamą pavojų. Tačiau klinikinius tyrimus taip pat reikia atlikti su vaikais, kad būtų pagerintas jiems prieinamas gydymas.

Vaikai – tai labiausiai pažeidžiama gyventojų grupė, kurių vystymasis, fiziologija ir psichologija kitokie nei suaugusiųjų, todėl su jų amžiumi ir vystymusi susiję tyrimai jiems yra svarbūs. Vaikams skirtų vaistų, įskaitant vakcinas, moksliniai tyrimai turi būti atliekami prieš pradedant juos plačiai vartoti. <...> Šiam tikslui reikalingi klinikiniai tyrimai turėtų būti atliekami tokiomis sąlygomis, kurios leistų kiek įmanoma geriau apsaugoti tiriamuosius asmenis.

4. Europos Parlamento ir Tarybos 2006 m. gruodžio 12 d. reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiančiame Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, siekiama palengvinti vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kūrimą ir prieinamumą, užtikrinti aukštos kokybės etiškus mokslinius tyrimus, tinkamų leidimų prekiauti išdavimą ir informacijos apie vaistinių preparatų vartojimą įvairioms vaikų populiacijoms teikimą, atkreipiant dėmesį į tai, kad šie tikslai turėtų būti pasiekti neįtraukiant vaikų populiacijos į bereikalingus klinikinius tyrimus <...> (preambulės 4 punktas).

Reglamentu yra nustatytos žmonėms skirtų vaistinių preparatų kūrimo taisyklės, kad būtų tenkinami konkretūs vaikų populiacijos terapiniai poreikiai ir būtų išvengta bereikalingų klinikinių ar kitų tyrimų su vaikų populiacija bei laikomasi Direktyvos 2001/20/EB (1 straipsnis).

5. Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencija (toliau – Konvencija), patvirtindama vaikų pažeidžiamumą, ypatingos apsaugos būtinumą bei teisę būti ypač globojamiems ir remiamiems, įtvirtino bendrą reikalavimą valstybėms dalyvėms gerbti ir garantuoti visas šioje Konvencijoje

⁷⁸ Žin., 2002, Nr. 97-4258.

numatytas teises kiekvienam vaikui, taip pat įpareigojimą imtis visų teisinių, administracinių ir kitų priemonių Konvencijoje pripažintoms teisėms įgyvendinti.

Interpretuojant ir įgyvendinant visas vaiko teises turi būti taikomi keturi bendrieji Konvencijos principai – pirmiausia vadovautis vaiko interesais, teisė į nediskriminavimą, teisė būti išklausytam, teisė gyventi ir vystytis.

Vaiko teisių konvencijos 3 straipsnio 1 dalyje vaikui suteikiama teisė, kad jo interesai būtų vertinami (ir į juos būtų atsižvelgiama) kaip pagrindinis prioritetas visuose su juo susijusiuose veiksmuose ir sprendimuose, tiek viešojoje, tiek privačiojoje sferoje. Vaiko interesų sąvokos paskirtis – užtikrinti visapusišką ir veiksmingą naudojimąsi visomis Konvencijoje pripažintomis teisėmis bei visokeriopą vaiko raidą. Suaugusiojo turimas vaiko interesų suvokimas negali panaikinti pareigos gerbti visas Konvencijoje numatytas vaiko teises. Visos Vaiko teisių konvencijoje numatytos teisės gina „vaiko interesus“ ir jokios teisės negalima mažinti negatyviai interpretuojant vaiko interesus⁷⁹.

Vaiko teisių konvencijos 24 straipsnyje įtvirtinta vaiko teisė į gyvybę, išlikimą ir vystymąsi. Reikalaujama, kad valstybės Konvencijos dalyvės, taikydamos nediskriminavimo principą, pripažintų vaiko teisę „naudotis tobuliausiomis sveikatos sistemos paslaugomis“ ir „ligų gydymo bei sveikatos atstatymo priemonėmis“ ir kad valstybės Konvencijos dalyvės stengtųsi užtikrinti, jog „nė vienam vaikui nebūtų atimta teisė naudotis tokiomis sveikatos apsaugos sistemos paslaugomis“⁸⁰.

6. Lietuvos Respublikos Konstitucijos 38 straipsnio 2 dalyje ir 39 straipsnio 3 dalyje įtvirtinta, kad valstybė saugo ir globoja vaikystę bei, kad nepilnamečius vaikus gina įstatymas. Pastaroji Konstitucijos nuostata reiškia, kad nepilnamečių vaikų teisėms turi būti garantuojama pakankama ir efektyvi jų teisių ir teisėtų interesų apsauga, taip pat ir tai, kad įstatymų leidėjas, kitos valstybinės institucijos, teisės aktais, reglamentuodamos nepilnamečių būklę, reguliuodamos kitus santykius, turi paisyti nepilnamečių vaikų teisių ir teisėtų interesų⁸¹.

Nagrinėjamu atveju paminėtinos ir Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalies nuostatos, jog valstybė rūpinasi žmonių sveikata, iš kurio išplaukia, kad žmonių sveikatos apsauga yra konstituciškai svarbus tikslas, viešasis interesas⁸².

7. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas nurodo, kad tik įstatymai nustato biomedicininį tyrimų etikos reikalavimus, jų laikymosi kontrolės tvarką bei atsakomybę už biomedicininį tyrimų etikos reikalavimų pažeidimus (3 straipsnio 22 punktą)⁸³.

Pagrindiniame nacionaliniame teisės akte, reglamentuojančiame biomedicininį tyrimų etikos reikalavimus ir principus, leidimų atlikti biomedicininis tyrimus išdavimo tvarką, biomedicininį tyrimų atlikimo kontrolės tvarką bei atsakomybę ir kt. – Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme – įtvirtintas minėtas bendras reikalavimas, jog biomedicininiai tyrimai turi būti atliekami vadovaujantis principu – žmogaus interesai svarbesni už visuomenės ir mokslo interesus (1 straipsnis).

Biomedicininiai tyrimai gali būti atliekami tik, kai yra laikomasi šių biomedicininį tyrimų etikos reikalavimų: 1) yra biomedicininį tyrimų mokslinė ir praktinė vertė; 2) užtikrinta tiriamojo interesų apsauga bei informacijos apie tiriamąjį konfidencialumas; 3) gautas

⁷⁹ General Comment No. 14 (2013) On the right of the child to have his or her best interests taken as a primary consideration (art. 3, para. 1), UN Committee on the Rights of the Child.

⁸⁰ Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencijos įgyvendinimo vadovas, UNICEF (2002).

⁸¹ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2000 m. birželio 13 d. nutarimas.

⁸² Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2002 m. kovo 14 d. nutarimas.

⁸³ Žin. Nr. 63-1231; 1998, Nr. 112-3099.

savanoriškas tiriamojo asmens sutikimas; 4) yra tyrėjo ir biomedicininų tyrimų užsakovo civilinės atsakomybės draudimas dėl galimos žalos tiriamajam; 4) šio įstatymo <...> nustatytais atvejais yra civilinės atsakomybės draudimas dėl galimos žalos tiriamajam atlyginimo; 5) gauti <...> nurodytų institucijų dokumentai, suteikiantys teisę atlikti biomedicininį tyrimą; 6) to nedraudžia kiti įstatymai (4 straipsnis).

Biomedicininis tyrimas su pažeidžiamais asmenimis (tarp jų ir vaikais) leidžiama atlikti tik kai laikomasi visų šių sąlygų: 1) jeigu tokį biomedicininį tyrimą galima atlikti tik su pažeidžiamais asmenimis; 2) biomedicininio tyrimo rezultatai gali tiesiogiai ir realiai pagerinti šių tiriamųjų sveikatą; 3) biomedicininis tyrimas nesukels pavojaus tiriamojo sveikatai ar gyvybei.

Biomedicininų tyrimų atlikimui būtinas Lietuvos bioetikos komiteto arba regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto leidimas.

Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimui yra būtinas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos leidimas ir Lietuvos bioetikos komiteto pritarimas.

8. Tyrimo metu nagrinėtu 2008–2012 metų laikotarpiu Lietuvoje buvo išduoti 67 leidimai atlikti biomedicininis tyrimus ir 34 leidimai atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus.

Dauguma klinikinių tyrimų vykdymui išduotų leidimų (24) buvo išduoti vykdyti III fazės tyrimus, t. y. tyrimus tų vaistų, kurie II fazėje terapiniu požiūriu pasirodė teikiantys vilčių ir kuriuos tiriamieji gerai toleravo. Kiti leidimai buvo išduoti vykdyti II fazės (7), II–III fazės (1) ir IV fazės (2).

Paminėtina, jog leidimo vykdyti klinikinį vaistinių preparatų tyrimą išdavimas negarantuoja, kad tyrimas bus pradėtas vykdyti ir vykdomas. Iš minėtų 34 klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, kurie galėjo būti vykdomi 71 tyrimo centre, buvo vykdomi 24 tyrimai 47 tyrimo centruose.

Vertintu 2008–2012 metų laikotarpiu, 24 klinikiniuose tyrimuose dalyvavo 457 vaikai, iš jų 276 vaikų dalyvavimą tyrime baigė vertintu laikotarpiu; 181 vaikų tęsė dalyvavimą tyrime po vertinimo laikotarpio; 4 vaikų dalyvavimas tyrime vertinimo laikotarpiu nutrauktas (2 nušalinti, 2 atsisakė dalyvauti).

Remiantis tyrimo duomenimis, vaikų, dalyvaujančių klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose, skaičius yra nuolat kintantis, nepastovus, tačiau, darytina prielaida, kad šis skaičius, nepaisant kritikuojamų ir trukdančių vykdyti tyrimus su vaikais įvardinamų Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies nuostatų, gali turėti tendenciją didėti (2009 metais dalyvavo 91 vaikas, 2010 metais – 34 vaikai, 2011 metais – 33 vaikai, 2012 metais – 115 vaikų, 2013 metais – 181 vaikas).

Vertinant visų klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių vaikų pasiskirstymą pagal amžių - daugiausia vertinamu laikotarpiu tyrimuose dalyvavo dvejų metų vaikai (65), trejų (46), ketverių (47) ir penkerių (35) metų vaikai, t. y. daugiau kaip pusę tyrimuose dalyvavusių vaikų buvo ikimokyklinio amžiaus. Kita vaikų grupė – iki vienerių (29), keturiolikos (26), šešerių (25), devynerių (25), dešimties (25) ir vienuolikos (21) metų vaikai.

9. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 5 straipsnyje įtvirtina bendroji taisyklė, jog kiekviena intervencija sveikatos srityje gali būti atliekama tik gavus atitinkamo asmens laisvai duotą ir informuotumu pagrįstą sutikimą. Šiam asmeniui iš anksto suteikiama atitinkama informacija apie intervencijos tikslą ir pobūdį, taip pat apie jo padarinius ir pavojus. Atitinkamas asmuo gali bet kada laisvai atšaukti savo sutikimą.

Konvencijos 6 straipsnyje įtvirtinta nuostata, kad asmeniui, kuris yra neveiksnius duoti sutikimą, intervencija gali būti atliekama tik jo ar jos tiesioginiam labui. Tais, atvejais, kaip pagal įstatymą nepilnametis yra neveiksnius duoti sutikimą dėl intervencijos, ji gali būti atliekama tik jo ar jos atstovo arba valdžios institucijos, arba įstatymų nustatyto asmens ar organizacijos sutikimu. Į nepilnamečio nuomonę, kaip į vis labiau lemiantį veiksni, atsižvelgiama pagal jo ar jos amžių ir brandumo laipsnį.

Konvencijos 27 straipsnyje nurodyta, jog jokia šios Konvencijos nuostata negali būti aiškinama kaip ribojanti ar kitaip paveikianti galimybę Šaliai biologijos ir medicinos taikymo srityje teikti platesnio masto apsaugą, negu nustatyta šioje Konvencijoje.

10. Direktyvos 2001/20/EB dėl vaistų klinikinių tyrimų 4 straipsnyje, reglamentuojančiame klinikinių tyrimų su nepilnamečiais atlikimą, įtvirtintos šio tyrimo atlikimui būtinos sąlygos, tarp jų – gautas tėvų sutikimas žinant visas pasekmes arba teisinio atstovo sutikimas; sutikime turi būti numanoma nepilnamečio valia ir jis gali būti bet kuriuo metu nepadarant žalos atšauktas (a punktas); nepilnametis, atsižvelgiant į jo sugebėjimą suprasti, gavo informaciją apie tyrimą, riziką ir naudą iš darbuotojų, turinčių darbo su nepilnamečiais patirtį (b punktas); su aiškiu nepilnamečio, kuris gali susidaryti nuomonę ir įvertinęs šią informaciją atsisakyti dalyvauti arba bet kuriuo metu nutraukti klinikinį tyrimą, noru yra susipažinęs tyrėjas arba tam tikrais atvejais vyriausiasis tyrėjas (c punktas) ir kt.

Direktyvos 3 straipsnyje nurodyta, kad ši direktyva taikoma nepažeidžiant nacionalinių nuostatų dėl klinikiniame tyrime dalyvaujančių asmenų apsaugos, jei jos yra išsamesnės negu šios direktyvos nuostatos ir atitinka joje apibrėžtą veiksmų tvarką ir trukmę.

11. Nagrinėjamu atveju paminėtina ir Helsinkio deklaracija⁸⁴ - dokumentas, kuriame įtvirtinti biomedicininio tyrimų etiniai standartai, rekomendacijos gydytojams, kurie biomedicininio tyrimų metu naudoja žmogų kaip tyrimų subjektą.

Deklaracijoje skelbiama, jog biomedicininio tyrimų, kuriuose žmogus yra tyrimo subjektas, tikslas – pagerinti diagnostikos ir profilaktikos procedūras, geriau suprasti ligos eigą ir patogenezę. Joje taip pat įtvirtinti pagrindiniai biomedicininio tyrimų principai, tarp jų minėtas – žmogaus interesų viršenybės už mokslo ir visuomenės interesus principas, bei nurodyta, jog kiekvieno tyrimo su žmogumi atveju privaloma paaiškinti tiriamajam tyrimo esmę, metodus, laukiamą sėkmę ir galimus pavojus ar nepatogumus, teisę bet kada atsisakyti dalyvauti tyrimuose. Gydytojas privalo šį paaiškinimą pateikti raštu ir gauti raštišką subjekto sutikimą dalyvauti tyrimuose. Kai suteikiamas leidimas tyrimo projektui, gydytojai turi labai apdairiai elgtis su pacientais, t. y. niekada neturi būti prievartos ir spaudimo. Subjektas tik savo valia gali nuspręsti dalyvauti jam ar ne moksliniame eksperimente. Jei subjektas yra juridškai nekompetentingas, jo sutikimą turi patvirtinti juridškai įteisintas globėjas pagal tos šalies įstatymus. Kada fizinė ar psichinė negalia neleidžia duoti sutikimo arba kai subjektas per mažas, sutikimą gali duoti atsakingi giminaičiai tos šalies įstatymų nustatyta tvarka. Tyrimų protokole visada turi būti laikomasi etinių normų ir turi būti pažymima, kad vykdomi visi šios Deklaracijos reikalavimai.

12. Lyginant aukščiau minėtuose dokumentuose ir nacionaliniuose teisės aktuose įtvirtintus reikalavimus biomedicininio tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai, atlikimui, atkreiptinas dėmesys, jog šiuo metu Biomedicininio tyrimų etikos įstatyme įtvirtinta, kad biomedicininio tyrimų su vaikais atlikimui (esant kitoms teisės aktuose nustatytoms sąlygoms) yra būtinas abiejų

⁸⁴ Priimta 1964 m, 18-oje Pasaulinėje gydytojų asociacijos asamblėjoje Helsinkyje su vėlesniais papildymais.

vaiko tėvų arba vieno iš tėvų, jeigu jie gyvena skyriumi, ar atstovų pagal įstatymą sutikimas ir rajono, miesto savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimas (7 straipsnio 2 dalis).

Taip pat paminėtina, jog Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymo 7 straipsnio 2 dalyje įtvirtinta, jog draudžiami bet kokie moksliniai bandymai ar kitokie eksperimentai su vaiku, galintys pakenkti jo gyvybei, sveikatai, normaliam vystymuisi. Šis draudimas taikomas ir tada, jei yra vaiko, jo tėvų ar kitų teisėtų atstovų sutikimas.

Civilinio kodekso 2.25 straipsnyje įtvirtinta asmens teisė į kūno neliečiamumą ir vientisumą, nurodant, jog be paties asmens (o asmeniui esant neveiksniam – be jo atstovo pagal įstatymą) valios ir laisvo sutikimo su juo negali būti atliekami jokie moksliniai, medicinos bandymai ar tyrimai. Toks sutikimas turi būti išreikštas raštu.

13. Atkreiptinas dėmesys, jog nurodyti imperatyvūs reikalavimai įstatymų leidėjo buvo įtvirtinti įstatyminiame lygmenyje ir nesant specialaus biomedicininio tyrimų atlikimo reglamentavimo. Atitinkamos reikalavimų dėl biomedicininio tyrimų atlikimo su vaikais formuluotės išliko iš esmės tos pačios, nepaisant teisinio reglamentavimo pokyčių vaiko teisių apsaugos, biomedicininio tyrimų ir kt. srityse.

Paminėtina, jog 1996 m. spalio 3 d. priimto Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 7 straipsnyje „Paciento dalyvavimas mokymo procese, moksliniuose ir medicinos bandymuose“ buvo įtvirtinta nuostata, kad be paciento sutikimo negalima jo panaudoti mokymo procese, moksliniuose ar medicinos bandymuose. Jeigu pacientas yra nepilnamečis, tokį sutikimą duoda vienas iš tėvų ar įstatyminis atstovas ir rajono, miesto vaiko teisių apsaugos tarnyba. Paciento naudojimo mokymo procese, moksliniuose ir medicinos bandymuose tvarką nustato Lietuvos Respublikos įstatymai ir kiti teisės aktai⁸⁵.

2000 m. gegužės 11 d. priimto Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio „Pažeidžiamų asmenų interesų apsauga“ 2 dalyje buvo įtvirtinta, jog jeigu tiriamasis yra nepilnamečis, asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą duoda abu tėvai ar įstatyminiai nepilnamečio atstovai ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnyba. Jeigu nepilnamečio tėvai gyvena skyriumi, būtinas vieno iš tėvų ar įstatyminio atstovo ir rajono, miesto vaiko teisių apsaugos tarnybos sutikimas. Pastebėtina, jog ši įstatymo nuostata nebuvo keičiama ir galioja šiuo metu.

2004 m. liepos 13 d. priimtame naujos redakcijos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme⁸⁶ buvo išsamiau reglamentuotas paciento dalyvavimas mokymo procese ir biomedicininuose tyrimuose, nurodant, jog be paciento rašytinio sutikimo negalima jo įtraukti į mokymo procesą ir biomedicininis tyrimus. Sutikimo gali būti prašoma tik išaiškinus pacientui apie nurodyto proceso ir tyrimų tikslą, pobūdį, padarinius ir pavojus. Pažymėtina, jog šios redakcijos įstatyme buvo įtvirtinta, jog nepilnamečio paciento įtraukimui į biomedicininis tyrimus, yra būtinas tiek paties nepilnamečio, tiek jo atstovų, tiek ir rajono, miesto vaiko teisių apsaugos tarnybos sutikimas.

2009 m. lapkričio 19 d. priimtame naujos redakcijos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme⁸⁷ 11 straipsnio 1 dalyje dėl paciento dalyvavimo biomedicininuose tyrimuose ir mokymo procese buvo įtvirtinta nuostata draudžianti be paciento rašytinio sutikimo

⁸⁵ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas (Žin., 1996, Nr. 102-2317); 7 straipsnio nuostatos įsigaliojo nuo 1997 m. gegužės 1 d.

⁸⁶ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas (Žin., 2004, Nr. 115-4284); įsigaliojo 2005 m. sausio 1 d.

⁸⁷ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas (Žin., 2009, Nr. 145-6425); įsigaliojo 2010 m. kovo 1 d.

jį įtraukti į biomedicininis tyrimus ir nukreipianti į Biomedicininį tyrimų etikos įstatymą, kaip pagrindinį teisės aktą nustatantį paciento įtraukimo į biomedicininis tyrimus tvarką.

Turint omenyje aukščiau nurodytas Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo bei Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo nuostatas – imperatyvias sąlygas dėl vaikų įtraukimo į biomedicininis tyrimus (būtinai ir vaiko atstovų pagal įstatymą, ir Vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimas), manytina, kad tokiu būdu įstatymų leidėjas siekė nustatyti itin aukštus vaiko teisių ir interesų apsaugos reikalavimus biomedicininį tyrimų srityje.

14. Remiantis tyrimo duomenimis dėl Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies nuostatų įgyvendinimo, t. y. tiek reikalavimo dėl abiejų tėvų (kitų atstovų pagal įstatymą) ar vieno iš tėvų, jeigu tėvai gyvena skyriumi, sutikimo, tiek reikalavimo dėl savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimo vykdymo, taip pat atsižvelgiant į Audito ataskaitos ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos atliktų patikrinimų duomenimis, galima teigti, kad praktikoje nėra užtikrinamas tinkamas Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies nuostatų įgyvendinimas.

15. Vertinant, kaip tyrimo centrai (tyrėjai) vykdo reikalavimą, kad sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime turi duoti abu vaiko tėvai arba vienas iš tėvų, jeigu tėvai gyvena skyriumi, buvo atkreiptas dėmesys, jog praktikoje ne visuomet tuo pačiu metu yra gaunamas abiejų tėvų sutikimas (antrojo iš tėvų sutikimas gaunamas pavėluotai, vaikui jau dalyvaujant tyrime), nėra gaunamas abiejų tėvų sutikimas ir byloje nėra duomenų, dokumentų, pagrindžiančių vieno iš tėvų teisę priimti sprendimą dėl vaiko dalyvavimo tyrime. Paminėtina, jog keletu atvejų kilo pagrįstų įtarimų, jog sutikimo formą pasirašė ne abu vaiko tėvai, o vienas iš tėvų už abudu tėvus.

16. Pažymėtina, kad tėvai yra savo neveiksnių nepilnamečių vaikų atstovai pagal įstatymus ir būtent tėvams tenka prioritetinga teisė ir pareiga užtikrinti vaiko teises. Be kitų, tėvai turi teisę ir pareigą rūpintis vaikų sveikata, prižiūrėti savo vaikus, atsižvelgiant į jų fizinę ir protinę būklę sudaryti palankias sąlygas visapusiškai ir harmoningai vystytis. Tėvai turi lygias teises ir lygias pareigas savo vaikams, nesvarbu, ar vaikas gimė susituokusiems, ar nesusituokusiems tėvams, jiems santuoką nutraukus, teismui pripažinus ją negaliojančia ar tėvams gyvenant skyrium (Civilinio kodekso 3.155, 3.156, 3.163 ir 3.165 straipsniai).

Turint omenyje Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies nuostatas, numatančias, jog vaiko tėvams gyvenant skyrium, pakanka vieno iš tėvų sutikimo dėl vaiko įtraukimo į biomedicininį tyrimą, ir Civilinio kodekso nuostatas, įtvirtinančias tėvo ir motinos teisių ir pareigų savo vaikui lygybės principą, teigtina, jog tyrėjams įtraukiant vaiką į biomedicininis tyrimus, nesant abiejų tėvų sutikimo arba tik vieno iš tėvų atstovavimo teisėtumą pagrindžiančių dokumentų, yra pažeidžiami Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo ir kituose teisės aktuose įtvirtinti asmens įtraukimo (dalyvavimo) biomediciniame tyrime reikalavimai bei sudaromos prielaidos apriboti vieno iš tėvų, nedalyvaujančio sprendimo priėmimo, teises ir pareigas, atimant jam teisę spręsti su vaiko sveikata ir jo gerove susijusius klausimus.

Atsižvelgiant į tyrimo metu nustatytus kai kurių klinikinių tyrimų sutikimo formų trūkumus, kai nebuvo reikalaujama abiejų vaiko tėvų sutikimo, o tik vieno iš jų, atkreiptinas dėmesys į tai, kad toks reikalavimas neatitinka biomedicininį tyrimų atlikimą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų, taip pat svarstyтина, ar yra skiriama pakankamai dėmesio šio dokumento vertinimui, turint omenyje tai, kad asmens informavimo ir informuoto sutikimo forma yra pateikiama tiek Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, norint gauti leidimą

atlikti klinikinį tyrimą, tiek ir Lietuvos bioetikos komitetui, norint gauti pritarimo atlikti klinikinį tyrimą liudijimą.

Apibendrinant manytina, jog tyrėjai, taip pat ir Lietuvos bioetikos komitetas, ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, nepakankamai atsakingai vertina situacijas ir nepakankamai skiria dėmesio vaiko atstovavimo klausimui, siekiant užtikrinti tinkamą Biomediciniųjų tyrimų etikos įstatymo ir kitų teisės aktų reikalavimų vykdymą.

17. Vertinant tyrimo duomenis ir informaciją, susijusią su informuoto asmens sutikimo davimu bei suinteresuotų asmenų ir publikacijose keliamą problemą, jog galiojantis teisinis reglamentavimas nėra palankus, siekiant įtraukti vaikus į biomedicinius/klinikinius tyrimus, kai sprendimas turi būti priimtas per gana trumpą laiko tarpą (susidarius neatidėliotoms aplinkybėms ar pan.), paminėtina, jog Biomediciniųjų tyrimų etikos įstatyme nėra reglamentuoti atvejai dėl tiriamojo įtraukimo į tyrimą susidarius neatidėliotoms aplinkybėms. Galimybė ir sąlygos įtraukti asmenį į tyrimą, susidarius aplinkybėms kai neįmanoma gauti priešlaikinį tiriamojo sutikimą, yra reglamentuota poįstatyminiame lygmenyje. Manytina, kad atitinkamos nuostatos dėl asmens įtraukimo į biomedicinius tyrimus ypatingomis aplinkybėmis, turėtų būti įtvirtintos įstatyminiame lygmenyje, papildomai patį procesą reglamentuojant poįstatyminiuose teisės aktuose.

18. Šiame kontekste atkreiptinas dėmesys į vieną iš biomediciniųjų tyrimų atlikimui taikomų reikalavimų – gautas savanoriškas informuotas tiriamojo asmens (negalinčio duoti sutikimo asmens teisėto atstovo) sutikimas – aiškus, sąmoningai duotas rašytinis tiriamojo sutikimas dalyvauti biomediciniame tyrime. Pakartotinai paminėtina ir tai, kad klinikiniai tyrimai su vaikais gali būti pradėti tik tada, kai teisės aktų nustatyta tvarka yra gautas informuoto asmens sutikimas, kuriame turi būti išreikšta numanoma vaiko valia ir pritarimas.

Prieš gaudamas informuoto asmens sutikimą, tyrėjas arba jo paskirtas atstovas turi suteikti tiriamajam arba jo teisėtam atstovui pakankamai laiko ir galimybių pasiteirauti ir apsispręsti – dalyvauti tyrime ar ne (Geros praktikos taisyklių 4.8.7 punktą). Teikiant informaciją, labai svarbu turėti omenyje tėvų (teisėtų atstovų) baimę ir netikrumą, ypač kai jie neturi patirties, atsižvelgiant į vaiko būklę. Tėvams (teisėtiems atstovams) gali reikėti išsamesnės ir detalesnės informacijos bei daugiau laiko, taip pat apsvaistinti sutikimo pasekmes, ypač kadangi jie prisiima atsakomybę už vaiką, skirtingai nei suaugusiųjų tyrimo metu, kur jie patys prisiima atsakomybę už save. Kai tai įmanoma, vaikas taip pat turi dalyvauti (informuoto) sutikimo, sprendimo procese, suteikiant pakankamai laiko ir informacijos vaikui, valiai (pritariamui) dėl dalyvavimo tyrime išreikšti⁸⁸.

19. Nekvestionuojant biomediciniųjų (vaistinių preparatų) tyrimų svarbos, atkreiptinas dėmesys į publikacijose keliamas informuoto asmens sutikimo praktinio įgyvendinimo problemas (ne tik Lietuvoje)⁸⁹ bei skelbiamus tyrimų duomenis, jog klinikiniuose tyrimuose dalyvaujantys asmenys nesupranta pagrindinės su tyrimais susijusios informacijos, esminių tyrimo, kuriame asmuo kviečiamas dalyvauti ar dalyvauja, elementų. Esminė informuoto asmens sutikimo prielaida – informacijos suteikimas ir jos supratimas, o vienas svarbiausių supratimo

⁸⁸ Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population // Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human

⁸⁹ Čekanauskaitė A., Gefenas E. Informuoto asmens sutikimas: ką turėtų žinoti ir ką iš tiesų žino biomediciniųjų tyrimų dalyviai? // Visuomenės sveikata, 2010, Nr. 4(51).

segmentų – supratimas, kad sutinkama dalyvauti moksliniame tyrime, o ne duodamas sutikimas gydymui⁹⁰.

20. Atsižvelgiant į tai, manytina, kad informuoto asmens sutikimo (tiriamųjų vaikų ir jų atstovų informavimui, pritarimo/sutikimo gavimui ir kt.) reikalavimo užtikrinimui, nepriklausomai nuo to, kokiomis aplinkybės asmuo yra įtraukiamas į tyrimą, t. y. esant ypatingai situacijai, kai sprendimo priėmimui yra nustatytas ribotas laikas, ar įprasta tvarka, turėtų būti skiriamas didesnis atsakingų institucijų – Lietuvos bioetikos komiteto ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos dėmesys (vykdant priežiūrą, patikrinimus, teikiant konsultacijas, formuojant vieningą praktiką, ir pan.).

21. Vertinant, kaip tyrimo centrai (tyrėjai) vykdo reikalavimą, kad vaiko dalyvavimui biomediciniame tyrime yra būtinas savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimas, buvo atkreiptas dėmesys, jog Skyrių sutikimai nebuvo gaunami, gaunami pavėluotai arba sutikimą pateikdavo ne vaiko gyvenamosios vietos savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyrius.

Atsižvelgiant į tyrimo duomenis ir kitą informaciją, susijusią su minėtos įstatymo nuostatos vykdymu, teigtina, jog šių nuostatų tinkamam įgyvendinimui yra būtinas aktyvus bendradarbiavimas tarp kompetentingų sveikatos apsaugos ir vaiko teisių apsaugos sričių institucijų atstovų (Sveikatos apsaugos ministerijos, Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos, Lietuvos bioetikos komiteto, Valstybinės vaistų kontrolės, tyrimo centrų, tyrėjų, Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos, savivaldybių vaiko teisių apsaugos skyrių ir kt.).

22. Nekvestionuojant, jog praktikoje dėl įvairių priežasčių (savivaldybių vaiko teisių apsaugos skyrių atsisakymo išduoti leidimą, biomediciniųjų tyrimų atlikimą reglamentuojančių teisės aktų nežinojimo ir pan.) kilo (kyla) problemų dėl tinkamo minėto Biomediciniųjų tyrimų etikos įstatymo reikalavimo įgyvendinimo, visgi manytina, kad atitinkamos aplinkybės negali būti vertinamos, kaip pateisinančios netinkamą imperatyvių įstatymo leidėjo nustatytą reikalavimų vykdymą arba jų nevykdymą (tyrimų vykdymas be savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimo), aktyviai neieškant kilusių problemų, ginčų sprendimų būdų bei neišnaudojant galimų teisinių priemonių. Taip pat manytina, kad užsakovai, tyrimo centrai ir tyrėjai neturi pakankamai žinių apie vaiko teisių apsaugos institucijų sistemą, institucijų įgaliojimus ir kt., kurios galėtų būti naudingos sprendžiant vaiko teisių užtikrinimo ar kt. aktualius klausimus.

23. Pažymėtina, kad savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyrius yra viena iš pagrindinių vaiko teisių apsaugos institucijų sistemos grandžių, kurios paskirtis – pagal kompetenciją įgyvendinti Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencijos ir vaiko teisių apsaugą reglamentuojančių teisės aktų nuostatas, atstovauti vaiko teisėms ir teisėtiems interesams ir ginti juos teisės aktų nustatyta tvarka. Vaiko teisių apsaugos skyriaus vykdo vaiko teisių apsaugą savivaldybėje, atstovauja vaiko teisėms ir teisėtiems interesams ir gina juos teismuose, šeimose, globėjų (rūpintojų) šeimose, valstybės ir savivaldybės institucijose ir įstaigose, nevyriausybinių organizacijų ir fizinių asmenų įsteigtose socialinės globos ir kitose įstaigose ir kt.⁹¹

Atsižvelgiant į tai, manytina, kad nagrinėjamu atveju, kaip ir kitais su vaiku susijusių klausimų sprendimo atvejais, Vaiko teisių apsaugos skyriaus tikslas – užtikrinti, kad visi su vaiku susiję veiksmai, priimami sprendimai, nekvestionuojant prioritėtinės tėvų teisės ir pareigos užtikrinti vaiko teises, atitiktų geriausių vaiko interesų principą ir nebūtų pažeidžiamos vaiko

⁹⁰ Čekanauskaitė A., Gefenas E. Gydymo ir mokslinio tyrimo painiavos problema klinikiniuose tyrimuose. // Visuomenės sveikata, 2012, Nr. 1(56).

⁹¹ Bendrieji vaiko teisių apsaugos skyrių nuostatai, patvirtinti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. gruodžio 17 d. nutarimu Nr. 1983 (su vėlesniais pakeitimais), Žin., 2002, Nr. 120-5415.

teisės. Turint tai omenyje, kritiškai vertintini argumentai, kuriais grindžiamas įstatymo reikalavimo dėl savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimo dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime nevykdymas arba netinkamas vykdymas.

24. Šiame kontekste paminėtina, kad Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnyba yra įgaliota teikti savivaldybių vaiko teisių apsaugos skyriams metodinę pagalbą įgyvendinant vaiko teisių apsaugos priemones⁹².

Pastebėtina, jog ne vienerius metus tęsiantis diskusijoms dėl Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies nuostatų įgyvendinimo galimybių ir jų pakeitimo, 2012 m. rugpjūčio mėn. Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnyba pateikė savivaldybių vaiko teisių apsaugos skyriams nuomonę, kokiomis sąlygomis Skyriai galėtų duoti sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime, iki bus pakeista galiojanti Biomedicinių tyrimų įstatymo 7 straipsnio 2 dalies nuostata, jog vaiko dalyvavimui biomediciniame tyrime yra būtinas Vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimas arba bus reglamentuota sutikimo davimo tvarka.

Darytina prielaida, kad tokiu būdu (iki bus priimti sprendimai dėl teisinio reglamentavimo tobulinimo) buvo sudarytos sąlygos teigiamiems pokyčiams praktikoje, sprendžiant tinkamo įstatymo reikalavimo dėl Vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimo vaiko dalyvavimui biomediciniame tyrime įgyvendinimo problemą.

Paminėtina, jog Lietuvos Respublikos Seimui yra pateiktas Sveikatos apsaugos ministerijos parengtas Lietuvos Respublikos biomedicinių tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 2, 5 ir 7 straipsnių pakeitimo projektas (Nr. XIIP-1924), kuriame numatyta, jog jeigu tiriamasis yra vaikas, asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą duoda vaiko atstovai pagal įstatymą. Numatoma, kad savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyrius bus tik informuojamas apie vaiko dalyvavimą klinikiniam vaistinio preparato tyrime.

25. Atsižvelgiant į pateiktą informaciją, jog Lietuvos bioetikos komitetas ir (ar) Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba negavo skundų dėl vaiko teisių pažeidimo, nėra duomenų, jog atliekamais tyrimais būtų buvę padaryta žalos tyrimuose dalyvaujantiems vaikams, nėra gauta pranešimų apie esmines tiriamųjų vaistinių preparatų saugumo problemas ar nepageidaujamas reakcijas, įvykusias klinikinių tyrimų, kuriuose gali dalyvauti vaikai, metu ir kt., visgi kritiškai vertintina Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nuomonė ir išvada dėl atliktos inspekcijos metu nustatytų geros klinikinės praktikos pažeidimų, gaunant asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formas, t. y., jog nustatyti trūkumai nepažeidė tiriamųjų teisių, saugumo, nepakenkė sveikatai ar duomenų kokybei bei vientisumui ir buvo dokumentuoti tyrimo centruose.

Paminėtina, jog Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo 18 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad biomedicininio tyrimo atlikimas be leidimo arba nesilaikant šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytų reikalavimų, nesukėlęs žalos tiriamojo sveikatai, prilyginamas netinkamam profesinių pareigų atlikimui.

26. Valstybinio audito, Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigos tyrimo ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspekcijos metu buvo nustatyti įvairūs pažeidimai, susiję su vaikų įtraukimu (dalyvavimu) klinikinuose vaistinių preparatų tyrimuose (netinkamas asmens sutikimo formų pildymas, tėvų sutikimų gavimas, savivaldybių vaiko teisių apsaugos skyrių sutikimų nebuvimas, pavėluotas gavimas ir kt.), tačiau Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba

⁹² Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos nuostatai, patvirtinti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. spalio 20 d. nutarimu Nr. 1114 (su vėlesniais pakeitimais), Žin., 2005, Nr. 126-4501.

atkreipė dėmesį į įstatymo reikalavimo dėl savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimo dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime vykdymo problemą, nurodydama, jog šio reikalavimo daugumoje tyrimo centrų nebuvo laikomasi, kadangi jo įgyvendinimas nebuvo ir iki šiol nėra reglamentuotas poįstatyminiais teisės aktais. Taip pat buvo atvejų, kuomet tyrėjai kreipėsi į savivaldybių vaiko teisių apsaugos skyrius, tačiau jie nurodė, jog sutikimai dėl vaiko dalyvavimo klinikiniam tyrimui neišduodami.

27. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta aukščiau ir tyrimo medžiagą, šiame kontekste taip pat paminėtina, jog, manytina, visoms kompetentingoms institucijoms: Sveikatos apsaugos ministerijai, Lietuvos bioetikos komitetui, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, buvo žinomos (pasak Lietuvos bioetikos komiteto diskusijos vyko nuo 2006 metų) problemos dėl įstatymų leidėjo įtvirtinto imperatyvaus reikalavimo, kad vaiko dalyvavimui biomediciniame tyrimui turi būti gautas savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimas, vykdymo (nevykdymo, netinkamo vykdymo), tačiau didesnis atsakingų institucijų dėmesys buvo skiriamas ne galiojančių įstatymo reikalavimų vykdymo užtikrinimui, o iniciatyvoms, susijusioms su minėtų Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo nuostatų pakeitimu.

Nekvestionuojant poreikio tobulinti biomedicinių tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai, teisinį reglamentavimą, manytina, jog prioritetinis dėmesys turėjo būti skiriamas praktikoje kylančių teisės aktų tinkamo įgyvendinimo problemų sprendimui, atsižvelgiant į įstatymo pakeitimo trukmę ir tai, kad teisės aktų galia turi būti nukreipiama į ateitį, teisės aktuose įtvirtintos normos taikomos faktams ir pasekmėms, atsirandantiems po jų įsigaliojimo.

Taip pat paminėti Lietuvos bioetikos komiteto ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos įgaliojimai bei šių institucijų akcentuojama biomedicinių (klinikinių) tyrimų vertinimo ir priežiūros sistema, turinti garantuoti teisės aktų reikalavimus atitinkantį vaiko įtraukimo ir dalyvavimo biomediciniuose tyrimuose procesą. Visgi, atsižvelgiant į nustatytus pažeidimus bei tai, kad iki valstybinio audito nebuvo atliktos biomedicinių tyrimų etinės priežiūros patikrinimas ir (ar) klinikinių tyrimų inspekcijos tyrimų centruose, manytina, kad būtina užtikrinti aktyvesnę ir griežtesnę vienos iš pažeidžiamų asmenų grupių – vaikų – įtraukimo ir dalyvavimo biomediciniuose / klinikiniuose tyrimuose priežiūrą ir kontrolę.

Manytina, jog siekiant užtikrinti geresnę vaikų, dalyvaujančių biomediciniuose tyrimuose, teisių ir interesų apsaugą, tiriamieji vaikai ir jų atstovai pagal įstatymą papildomai galėtų būti informuojami, jog kilus klausimams tyrimo metu ar pan., jie gali kreiptis ne tik į tyrėją, Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą, Lietuvos bioetikos komitetą, Vilniaus bei Kauno regioninių biomedicinių tyrimų komitetus, bet ir į vaiko teisių apsaugos institucijas (atitinkamai nurodant jų kontaktinius duomenis asmens informavimo ir informuoto sutikimo formoje).

28. Atsižvelgiant į tai, kad tiriamasis yra vaikas, atkreiptinas dėmesys į paties vaiko padėtį, dalyvavimą biomedicinių tyrimų procese.

Kaip minėta aukščiau, Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje bei Direktyvoje 2001/20/EB dėl vaistų klinikinių tyrimų įtvirtintos nuostatos, jog į nepilnamečio nuomonę, kaip į vis labiau lemiantį veiksni, turi būti atsižvelgiama pagal jo amžių ir brandumo laipsnį, priimant sprendimus dėl jo dalyvavimo tyrimui.

Paminėtina, jog Civilinio kodekso 3.164 straipsnyje kiekvienam vaikui, sugebančiam suformuluoti ir išreikšti savo pažiūras, garantuojama teisė būti išklaustam, dalyvauti su juo susijusių sprendimų priėmimo bei įpareigojimas priimant sprendimą į vaiko norus atsižvelgti, jei tai neprieštarauja paties vaiko interesams.

Turint tai omenyje, atkreiptinas dėmesys, jog Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme yra įtvirtintas reikalavimas, kad biomedicininio tyrimo atlikimui yra būtinas savanoriškas tiriamojo asmens sutikimas, tačiau įstatyminiame lygmenyje nėra aiškiai reglamentuotas paties vaiko dalyvavimas, jo informavimas, jo norų ir nuomonės išklauskymas bei vertinimas, priimant sprendimus dėl vaiko įtraukimo į biomedicininį tyrimą ar pasitraukimo iš jo, ginčų, išsiskyrus vaiko ir jo atstovų pagal įstatymą nuomonėms dėl vaiko dalyvavimo tyrime, sprendimas. Reikalavimai dėl vaiko informavimo, jo nuomonės išklauskymo ir įvertinimo yra įtvirtinti poįstatyminiuose teisės aktuose, pavyzdžiui, Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos apraše įtvirtinta, jog informuoto asmens sutikime turi būti išreikšta numanoma vaiko valia ir pritarimas, taip pat, jog; vaikui, atsižvelgiant į jo gebėjimą suprasti, informaciją apie tyrimą, pavojų ir naudą pateikė tyrėjas, turintis darbo su vaikais patirties; yra aiškus vaiko, kuris sugeba susidaryti nuomonę ir įvertinti pateiktą informaciją, noras dalyvauti klinikiniam tyrime (aiškus noras atsisakyti dalyvauti klinikiniam tyrime tenkinamas prieš jį pradėdant ar bet kuriuo metu jam vykstant).

29. Atkreiptinas dėmesys į Vaiko teisių konvencijos 12 straipsnio nuostatas, jog valstybės dalyvės garantuoja kiekvienam vaikui, sugebančiam suformuluoti savo pažiūras, teisę laisvai jas reikšti visais jį liečiančiais klausimais bei vaiko pažiūroms, atsižvelgiant į jo amžių ir brandumą, skirti daug dėmesio. Taip pat, kad vaikui būtinai suteikiama galimybė būti išklauskytam bet kokio jį liečiančio teismo ar administracinio nagrinėjimo metu tiesiogiai ar per atstovą ar atitinkamą organą nacionalinių įstatymų nustatyta tvarka.

Konvencijos 12 straipsnyje nustatyta vaiko teise valstybėms dalyvėms numatytas aiškus teisinis įsipareigojimas pripažinti šią teisę ir užtikrinti jos įgyvendinimą išklauskant vaiko pažiūras ir į jas tinkamai atsižvelgiant. Šiuo įsipareigojimu reikalaujama, kad valstybės dalyvės, atsižvelgdamos į savo konkrečias teises sistemas, garantuotų šią teisę tiesiogiai arba priimtų ar pataisytų įstatymus, kad vaikas galėtų visiškai pasinaudoti šia teise. Vaikas turi teisę nepasinaudoti šia teise. Išreikšti savo pažiūras vaiko pasirinkimas, ne įsipareigojimas. Valstybės dalyvės turi užtikrinti, kad vaikas gautų visą būtiną informaciją ir patarimus, kad galėtų priimti sau naudingiausią sprendimą⁹³. Jei vaikas nori išreikšti savo nuomonę ir jei ši teisė įgyvendinama per atstovą, pastarasis privalo tiksliai perduoti vaiko nuomonę. Jeigu vaiko nuomonė nedera su jo atstovo nuomone, reikia nustatyti procedūrą, leidžiančią vaikui kreiptis į valdžios įstaigą ir, jei būtina, pasirūpinti atskiru vaiko atstovu⁹⁴.

Vaiko nuomonė turi būti gerbiama sprendžiant sveikatos klausimus bei planuojant, teikiant ir vertinant vaikui suteiktas sveikatos priežiūros paslaugas⁹⁵. Jeigu vaiko sveikatos būklę galima gydyti daugiau nei vienu būdu arba jei gydymo rezultatai nėra aiškūs, visų galimų gydymo būdų pranašumus reikia įvertinti pagal visas galimas rizikas ir šalutinius poveikius ir suteikti tinkamos svarbos vaiko nuomonei pagal jo amžių ir brandą. Šiuo atžvilgiu vaikams reikia suteikti pakankamos ir tinkamos informacijos, kad jie galėtų suprasti situaciją ir visus svarbius su jų interesais susijusius aspektus ir galėtų, jei įmanoma, duoti informuotą asmens sutikimą⁹⁶. Gydytojai ir sveikatos priežiūros įstaigos turi pateikti aiškia ir prieinamą informaciją

⁹³ General Comment No. 12 (2009) The right of the child to be heard, UN Committee on the Rights of the Child.

⁹⁴ General Comment No. 14 (2013) On the right of the child to have his or her best interests taken as a primary consideration (art. 3, para. 1), UN Committee on the Rights of the Child.

⁹⁵ Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencijos įgyvendinimo vadovas, UNICEF (2002).

⁹⁶ General Comment No. 14 (2013) On the right of the child to have his or her best interests taken as a primary consideration (art. 3, para. 1), UN Committee on the Rights of the Child.

vaikams apie jų teises dėl dalyvavimo pediatriiniame tyrime ir klinikiniuose bandymuose. Jie turi būti informuoti apie tyrimą, kad būtų galima gauti jų žinojimu pagrįstą sutikimą kartu su kitomis procedūrinėmis apsaugos priemonėmis⁹⁷.

Atsižvelgiant į tai, kad vaiko sutikimas (pritarimas) dalyvauti tyrime yra nuolatinis procesas, kurio turi būti siekiama tyrimo metu, ir vaikas (jo atstovas pagal įstatymą) gali atsisakyti dalyvauti tyrime bet kuriuo metu jam vykstant⁹⁸, paminėtina kintančių vaiko gebėjimų svarba. Kuo daugiau vaikas žino, yra patyręs ir supranta, tuo labiau tėvai ar kiti atstovai pagal įstatymą turi pakeisti vadovavimą ir nurodymus priminimais ir patarimais, o vėliau nuomonės pasikeitimu vienodomis teisėmis. Vaikui bręstant, jo nuomonė turi įgyti vis daugiau svarbos vertinant jo interesus⁹⁹. Neužtikrinus tinkamos vaiko teisės išreikšti savo nuomonę visais su juo susijusiais klausimais arba tokiai nuomonei nesuteikiant pakankamai svarbos, deramos pagal vaiko amžių ir brandą, nesudaroma galimybė vaikui daryti įtaką jo interesų nustatymui.

30. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, taip pat tyrimo metu paaiškėjusius duomenis apie vaikų, dalyvaujančių klinikiniuose tyrimuose, amžių bei skirtingą tyrimo centrų (tyrėjų) praktiką, taip pat suinteresuotų asmenų nuomonę dėl vaikų informavimo ir nuomonės išklauso dėl jų dalyvavimo biomediciniiniame tyrime, manytina, jog esminės nuostatos dėl vaiko nuomonės dėl (ne)dalyvavimo tyrime išsiaiškinimo, jos vertinimo ir įtvirtinimo, ginčytinų situacijų sprendimo turi būti reglamentuotos įstatyminiame lygmenyje – Biomedicininiių tyrimų etikos įstatyme¹⁰⁰, o, siekiant užtikrinti tinkamą įstatymo nuostatų taikymą ir vieningą praktiką, išsamiau išdėstytos poįstatyminiuose teisės aktuose.

Paminėtina, kad Vaiko informavimo ir vaiko valios išreiškimo dėl dalyvavimo biomediciniiniame tyrime tvarkos aprašas, kurio projektas buvo pradėtas rengti 2013 metais, patvirtintas nebuvo.

Taip pat manytina, kad atsakingos institucijos (Lietuvos bioetikos komitetas, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) turėtų skirti didesnę dėmesį tyrėjų, vykdančių tyrimus, kuriuose dalyvauja vaikai, kompetencijai vaiko teisių apsaugos srityje ir praktikoje turėtų būti užtikrinama, kad tyrėjai įgytų ir tobulintų jau turimas, su vaiko teisių ir interesų apsauga susijusias, žinias.

31. Apibendrinant ir atsižvelgiant į tai, kad vaikai yra išskiriami kaip labiausiai pažeidžiama bei papildomos apsaugos reikalaujanti gyventojų grupė, pažymėtina, jog itin svarbu užtikrinti tinkamą jų teisių apsaugą bei garantuoti, kad visi vaiką liečiantys sprendimai būtų priimti vadovaujantis geriausių vaiko interesų principu (pripažįstant vaiką, kaip teisių savininką) bei atsižvelgiant į vaiko, sugebančio suformuluoti savo pažiūras, norus.

Tinkamas vaiko teisių ir interesų atstovavimas ir teisės aktuose įtvirtintų imperatyvių sąlygų dėl vaiko dalyvavimo biomediciniiniuose (ypatingai klinikiniuose vaistiniuose preparatų) tyrimuose laikymasis yra viena iš vaiko teisių ir interesų apsaugos garantijų. Atitinkamai jų nesilaikymas, sudaro prielaidas vaiko teisių ir interesų pažeidimui (teisės į sveikatą, į asmens neliečiamybę, orumą, ir kt.).

⁹⁷ General Comment No. 12 (2009) The right of the child to be heard, UN Committee on the Rights of the Child

⁹⁸ Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population // Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human.

⁹⁹ General Comment No. 14 (2013) On the right of the child to have his or her best interests taken as a primary consideration (art. 3, para. 1), UN Committee on the Rights of the Child.

¹⁰⁰ Paminėtina, jog Lietuvos Respublikos Seimui 2014 m. birželio 16 d. buvo pateiktas Sveikatos apsaugos ministerijos parengto Lietuvos Respublikos biomedicininiių tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 2, 5 ir 7 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas (Nr. XIIP-1924).

Vaiko teisių apsaugos kontrolierė, remdamasi tuo, kas išdėstyta bei atsižvelgdama į tyrimo duomenis ir paaiškėjusias aplinkybes, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstatymo 2 straipsniu, 11 straipsnio 1 punktu, 12 straipsnio 10 punktu, 14 straipsnio 5 dalimi, 23 straipsnio 1 – 3 dalimis ir 24 straipsnio 7 punktu,

n u s p r e n d ž i a:

1. Atkreipti Sveikatos apsaugos ministerijos, Lietuvos bioetikos komiteto ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos dėmesį į tyrimo metu nustatytus Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių vaikų įtraukimą ir dalyvavimą biomedicininuose/klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose, pažeidimus bei siūlyti pagal kompetenciją imtis priemonių, pašalinti teisės aktų pažeidimus, jų priežastis ir sąlygas:

1.1. peržiūrint ir tobulinant galiojančią teisinį reglamentavimą:

1.1.1. dėl vaiko dalyvavimo priimant sprendimą dėl jo įtraukimo į biomedicininį/klinikinį vaistinio preparato tyrimą ir tolimesnio dalyvavimo tyrime (vaiko informavimo, jo nuomonės išklauso ir įvertinimo; ginčytinų situacijų, esant priešingoms vaiko ir jo atstovų pagal įstatymą nuomonėms, sprendimo; vaiko galimybės dalyvauti tyrime, kai tuo pačiu metu nėra galimybės gauti abiejų tėvų sutikimo; vaiko galimybės būti įtrauktam į tyrimą esant ypatingoms aplinkybėms ir kt.);

1.1.2. savivaldybių vaiko teisių apsaugos skyrių įgaliojimų, susijusių su vaikų dalyvavimu biomedicininuose/ klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose;

1.1.3. tyrėjų kompetencijos vaiko teisių apsaugos srityje didinimo;

1.1.4. biomedicininų tyrimų etinės priežiūros/ klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimo patikrinimų (inspekcijų), numatant galimybę skirti didesnę dėmesį tyrimuose dalyvaujančių vaikų (pažeidžiamų asmenų) teisių ir interesų užtikrinimo priežiūrai, aiškiai reglamentuojant priežiūrą/patikrinimus vykdančių institucijų kompetenciją ir kt.

1.2. užtikrinant tinkamą šiuo metu galiojančiame Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme ir kituose teisės aktuose įtvirtintų imperatyvių reikalavimų dėl vaikų dalyvavimo biomedicininuose/ klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose įgyvendinimą bei vieningos praktikos formavimąsi;

1.3. aktyviau vykdyti su vaikais susijusių biomedicininų tyrimų etinę priežiūrą/ klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimo patikrinimą (inspekciją), skiriant dėmesį tiriamųjų ir jų atstovų pagal įstatymą informavimo kokybei ir tinkamumui.

2. Atkreipti Sveikatos apsaugos ministerijos dėmesį į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos neplaninių geros klinikinės praktikos inspekcijų tyrimo centruose, vykdančiuose vaistinių preparatų klinikinius tyrimus su nepilnamečiais asmenimis, išvadas ir nustatytą pažeidimų vertinimą.

3. Atkreipti Lietuvos bioetikos komiteto dėmesį į įgaliojimus atlikti biomedicininų ir (ar) klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai, patikrinimus (biomedicininų tyrimų etinę priežiūrą) tyrimų centruose.

4. Atkreipti Vilniaus ir Kauno regioninių bioetikos komitetų dėmesį į įgaliojimus atlikti biomedicininų tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai, patikrinimus (biomedicininų tyrimų etinę priežiūrą) tyrimų centruose.

5. Prašyti Lietuvos bioetikos komitetą supažindinti tyrimų centrus, atliekančius biomedicinius tyrimus, kuriuose dalyvauja vaikai, su vaiko teisių apsaugos kontrolierės pažyma bei nustatytais pažeidimais.

6. Apie vaiko teisių apsaugos kontrolierės atliktą tyrimą informuoti Lietuvos Respublikos Seimo Sveikatos reikalų komitetą, Žmogaus teisių komitetą bei Socialinių reikalų ir darbo komitetą, taip pat Socialinės apsaugos ir darbo ministeriją bei Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybą.

Vaiko teisių apsaugos kontrolierė

Edita Žiobienė