



## LIETUVOS RESPUBLIKOS VAIKO TEISIŲ APSAUGOS KONTROLIERIUS

Lietuvos Respublikos Vyriausybei  
Gedimino pr. 11  
01103 Vilnius

2011-08-25 Nr. 02/17-2-1136

### **DĖL VAIKŲ DALYVAVIMO BIOMEDICININIUOSE TYRIMUOSE**

Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigoje ne vienerius metus gaunami paklausimai bei suinteresuotų asmenų, institucijų inicijuojami pasitarimai dėl vaikų dalyvavimo biomedicininuose tyrimuose, Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies nuostatų, reglamentuojančių vaikų dalyvavimą biomedicininuose tyrimuose, praktinio įgyvendinimo, leidžia teigti, kad iki šiol nėra imtasi konkrečių veiksmų, kurie išspręstų suinteresuotų asmenų, institucijų ginčus, pašalintų esamas teisinio reglamentavimo ir praktinio įgyvendinimo spragas bei leistų užtikrinti tinkamą vaikų, dalyvaujančių (galinčių dalyvauti) biomedicininuose tyrimuose, teisių ir teisėtų interesų apsaugą.

Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymo 7 straipsnio 2 dalyje įtvirtintas draudimas bet kokių mokslinių bandymų ar kitokių eksperimentų su vaiku, kurie gali pakenkti vaiko gyvybei, sveikatai, normaliam asmenybės vystymuisi, galiojantis net ir tada, kai yra vaiko, jo atstovų ar kitų teisėtų vaiko atstovų sutikimas.

Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 11 straipsnio 1 dalyje įtvirtintas bendro pobūdžio draudimas įtraukti pacientą į biomedicininus tyrimus be jo rašytinio sutikimo.

Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 5 straipsnyje ir 7 straipsnio 2 dalyje išskirtos pažeidžiamų asmenų grupės, kurių sutikimui dalyvauti biomediciniame tyrime gali turėti įtakos išorinės aplinkybės, bei įtvirtintos papildomos ir tik tam tikrai pažeidžiamų asmenų grupei skirtos apsaugos priemonės.

Pažymėtina, kad remiantis Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalimi, tuo atveju, jeigu tiriamasis yra nepilnametis, asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą turi duoti abu tėvai ar įstatyminiai nepilnamečio atstovai ir rajono, miesto savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyrius<sup>1</sup> arba vienas iš vaiko tėvų ar įstatyminio atstovo ir rajono, miesto savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyrius, jeigu vaiko tėvai gyvena skyriumi.

---

<sup>1</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimo įstatymo 7 straipsnio 2 dalyje vartojama sąvoka „rajono, miesto vaiko teisių apsaugos tarnyba“

Atsižvelgiant į Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies normas bei į tai, kad miestų, rajonų savivaldybių 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 interesus<sup>2</sup>, darytina prielaida, kad dėl konkretaus vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime turi būti gautas jo gyvenamosios vietos savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimas. Taip pat darytina prielaida, kad vaiko teisių apsaugos skyrius, priimdamas sprendimą (atsisakyti) išduoti leidimą dėl konkretaus vaiko dalyvavimo tyrime, turėtų vertinti vaiko dalyvavimą tyrime ne medicininio, o intelektualinio, valinio 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, manytina, kad vaiko teisių apsaugos skyrius, vadovaudamasis aukščiau nurodytais kriterijais, turėtų vertinti vaiko atstovų pagal įstatymą sprendimą dėl vaiko dalyvavimo tyrime.

Pažymėtina, kad aukščiau išdėstyta nuomonė dėl Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 2 dalies nuostatų praktinio įgyvendinimo yra tik Vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstaigos nuomonė, tačiau teisės aktuose ar kituose dokumentuose (metodinėse rekomendacijose ar pan.) nėra reglamentuota minėtos įstatymo nuostatos įgyvendinimo tvarka (pavyzdžiui, vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimo dėl vaiko dalyvavimo biomediciniuose tyrimuose gavimo (davimo) tvarka, atsisakymo duoti sutikimą pagrindai, reikalavimai savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyriaus sutikimo formai ir kt.).

Suinteresuotų asmenų (tyrimų organizacijos, farmacijos kompanijos, sveikatos priežiūros įstaigos) teigimu, 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. 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.

Atsižvelgiant į tai, kad biomedicininio tyrimo objektu gali būti gyvi žmonės, vaisius, audiniai, <...>, medicinos dokumentai<sup>3</sup>, manytina, kad 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

---

<sup>2</sup> Bendrieji vaiko teisių apsaugos skyrių nuostatai (Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2009 m. gruodžio 2 d. nutarimo Nr. 1593 redakcija).

<sup>3</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 3 straipsnio 1 dalis.

nustatyti kriterijus, kai yra būtinas savivaldybių vaiko teisių apsaugos skyrių sutikimas dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime.

Taip pat pastebėtina, jog visuomenės sveikatos leidiniuose atkreipiamas dėmesys į tyrimų metu nustatytas problemas dėl asmens, dalyvaujančio biomediciniame tyrime arba duodančio sutikimą dėl kito asmens dalyvavimo, informavimo ir sutikimo. Publikacijų autoriai nurodo, kad biomediciniuose tyrimuose dalyvaujantys asmenys nesupranta pagrindinės su tyrimais susijusios informacijos, esminių tyrimo, kuriame asmuo kviečiamas dalyvauti ar jame dalyvauja, elementų<sup>4</sup>.

Atsižvelgiant į šią aplinkybę bei turint omenyje asmenų dalyvavimą biomediciniuose tyrimuose reglamentuojančių teisės aktų nuostatas, darytina prielaida, kad galiojančiuose teisės aktuose trūksta aiškaus, nuoseklaus ir išsamaus reglamentavimo dėl vaiko ir jo atstovų pagal įstatymą sutikimo dalyvauti biomediciniuose tyrimuose procedūros. Taip pat manytina, kad ypatingą dėmesį būtina skirti tinkamos informuoto asmens (tiek paties vaiko, tiek jo tėvų, kurie priima sprendimą dalyvauti biomediciniame tyrime) sutikimo procedūros užtikrinimui.

Pažymėtina, kad Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencijos 12 straipsnyje, Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 3.164 straipsnio 1 dalyje įtvirtinta vaiko teisė laisvai, tiesiogiai arba per atstovą, išreikšti savo nuomonę visais su juo susijusiais klausimais, į kurių turi būti atsižvelgiama, jeigu tai neprieštarauja vaiko interesams.

Biomedicinių tyrimų etikos įstatyme nėra reglamentuotas vaiko informavimo ir jo nuomonės išklauskimo, sutikimo davimo, ginčų tarp vaiko ir jo atstovų pagal įstatymą sprendimo procesas, kiti svarbūs aspektai. Paminėtina, kad nuoroda dėl vaiko informavimo bei nuomonės išklauskimo yra įtvirtinta tik poįstatyminiuose teisės aktuose, pavyzdžiui, Geros klinikinės praktikos taisyklėse, patvirtintose sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymu Nr. 320, nurodoma, kad tais atvejais, kai į klinikinį tyrimą (gydomąjį arba ne) įtraukiami asmenys, kuriuos galima priimti į tyrimą tik gavus tiriamojo teisėto atstovo sutikimą (pavyzdžiui, nepilnamečiai), tiriamasis jo suvokimo laipsniui suprantama forma turi būti informuotas apie tyrimą ir, jeigu įmanoma, tiriamasis asmeniškai pasirašo informuoto asmens sutikimo formą ir pažymi datą (4.8.12 punktą); Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį tyrimą vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos apraše, patvirtintame sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymu Nr. V-435, nurodoma, kad klinikiniai tyrimai su vaikais gali būti pradami tik tada, kai: Lietuvos Respublikos biomedicinių tyrimų etikos įstatyme, Lietuvos Respublikos 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; kai vaikui, atsižvelgiant į jo gebėjimą suprasti informaciją apie tyrimą, pavojų ir naudą pateikė tyrėjas, turintis darbo su vaikais patirties; kai yra aiškus vaiko, kuris sugeba susidaryti nuomonę ir įvertinti šią informaciją, noras dalyvauti klinikiniam tyrime (18.1 - 18.3

---

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

punktai). Siekiant užtikrinti vieningą praktikos formavimąsi bei tinkamą vaiko, dalyvaujančio (galinčio dalyvauti) biomedicininuose tyrimuose, teisių apsaugą, manytina, kad pagrindiniai vaiko dalyvavimo biomedicininuose tyrimuose aspektai turi būti reglamentuoti įstatyme, o poįstatyminiuose teisės aktuose tikslinga būtų išsamiau reglamentuoti vaiko (jo atstovų pagal įstatymą) dalyvavimo biomedicininuose tyrimuose sąlygų įgyvendinimą (procedūrą).

Remiantis tuo, kas išdėstyta, teigtina, kad dėl teisinio reglamentavimo spragų, bei, manytina, ir dėl suinteresuotų institucijų bendradarbiavimo trūkumo, praktikoje kyla Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo nuostatų, reglamentuojančių vaikų dalyvavimą biomedicininuose tyrimuose, įgyvendinimo bei vaikų įtraukimo į biomedicininus tyrimus problemos.

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos kontrolieriaus įstatymo 11 straipsnio 1 ir 4 punktais, 12 straipsnio 1 dalies 10 punktu ir 15 straipsnio 1 dalimi, prašau atkreipti dėmesį į teisinio reglamentavimo spragas dėl vaikų dalyvavimo biomedicininuose tyrimuose bei praktikoje kylančias problemas ir imtis priemonių šių problemų sprendimui.

Apie priimtus sprendimus, prašome informuoti vaiko teisių apsaugos kontrolierę.

Pagarbiai

Vaiko teisių apsaugos kontrolierė

Edita Žiobienė

