

HELSINKIO DEKLARACIJA IR JOS NUOSTATŲ IMPLEMENTAVIMAS Į  
LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISĖS AKTUSJanina Balsienė \*  
Daiva Maksvytienė \*\**Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto Bioteisės katedra  
Ateities g. 20, LT-08303 Vilnius  
Telefonas 271 4576  
Elektroninis paštas biok@mruni.eu*

Pateikta 2008 rugsėjo 10 d., parengta spausdinti 2008 m. gruodžio 11 d.

**Santrauka.** Pagrindinis dokumentas, sukūręs pagrindus žmonių, dalyvaujančių biomediciniuose tyrimuose, etinei ir teisei apsaugai, yra tarptautiniu mastu pripažinta Helsinkio deklaracija, kurią pirmą kartą priėmė Pasaulinė medikų organizacija 1964 m. Helsinkyje. Nacių nusikaltimai Antrojo pasaulinio karo metu paskatino pasaulio visuomenę išsigilinti į tyrimų su žmonėmis etinį ir teisinį reglamentavimą. Deklaracija vėliau buvo nuolat pildoma kaip atsakas į aktuales klausimus, išskylančius biomediciniuose tyrimuose srityje. Helsinkio deklaracija turėjo ir šiuo metu turi įtakos pasaulio valstybių teisei bazei, reglamentuojančiai biomedicinius tyrimus. Straipsnyje nagrinėjami Helsinkio deklaracijos istoriniai aspektai, 2000 m. Helsinkio deklaracijos nuostatų atitiktis Lietuvos Respublikos teisės aktams, kuriais remiantis vykdomi biomedicininiai tyrimai Lietuvoje. Pastebėta Lietuvos Respublikos teisės aktų neatitiktis ir kai kurioms Helsinkio deklaracijos nuostatoms.

**Pagrindinės sąvokos:** Helsinkio deklaracijos nuostatos, biomedicininiai tyrimai, etinis ir teisinis biomediciniuose tyrimuose reglamentavimas, tyrimų subjektas, informuoto asmens sutikimas, tyrėjų atsakomybė.

## IVADAS

Helsinkio deklaracija – tai pagrindinis dokumentas, kuriuo remiantis buvo sukurti žmonių, dalyvaujančių biomediciniuose tyrimuose, etinės apsaugos pagrindai. Ši svarbų tarptautinį dokumentą, pavadintą Helsinkio deklaracija (HD)<sup>1</sup>, 1964 m. Helsinkyje priėmė Pasaulinė medikų organizacija. Deklaracija vėliau buvo nuolat pildoma atsižvelgiant į medicinos mokslo laimėjimus ir problemas. HD darė ir šiuo metu daro įtaką pasaulio valstybių teisei bazei, reglamentuojančiai biomedicinius tyrimus.

Biomedicininiai tyrimai su žmonėmis atliekami siekiant pagerinti ligų diagnostiką, gauti geresnius gydymo

rezultatus, rasti veiksmingesnes ligų profilaktikos priemonės, taip pat siekiant sukaupti daugiau žinių apie ligos pradžios bei eigos organizme priežastis. Medicinos praktikoje daugelis diagnostinių, gydomųjų ir profilaktinių procedūrų susijusių su rizika pakenkti žmogaus sveikatai, ir ypač tai pasakytina apie klinikinius tyrimus. Etinis ir teisinis mokslinių biomediciniuose tyrimuose reglamentavimas tampa neatsiejama šiuolaikinio mokslo dalimi. Pažymėtina, kad iki Antrojo pasaulinio karo nebuvo jokių tarptautinių susitarimų, reguliuojančių tyrimų su žmonėmis etines nuostatas. Valstybinių teisės aktų buvo nedaug – paminėtini Prūsijos religijos, švietimo ir medicinos reikalų ministro direktyva, priimta 1900 m. gruodžio 29 d.<sup>2</sup>, Vokietijos reichmistro cirkuliaras, įtvirtinantis inovatyvios terapijos ir mokslinio eksperimentavimo nuorodas, ir Rusijos Sovietų Federacinės Socialistinės Respublikos

\* Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto Bioteisės katedros docentė.

\*\* Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto magistrė.

<sup>1</sup> Human Experimentation: code of ethics of the World Medical Association. Br Med J 1964; 2:177.

<sup>2</sup> Annas, G. J.; Grodin, M. A. Eds. *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation*. New York and Oxford: Oxford University Press; 1992.

Sveikatos reikalų komisariato medicinos mokslo tarybos biuro rezoliucija.<sup>3</sup> Mokslininkų nuostabai tuometinė teisinio reguliavimo stoka netrukė vykdyti gausius mokslinius biomedicininis eksperimentus, nepriimtinius pasaulio visuomenei.<sup>4</sup> J. Katzas paskelbė, kad 1916 m. Harvardo (JAV) gydytojas Walteris Cannonas rekomendavo Amerikos medicinos asociacijos Atstovų rūmams įteisinti paciento sutikimą dalyvauti eksperimentuose su žmonėmis, deja, šis pasiūlymas net nebuvo svarstomas.<sup>5</sup>

Tai, kad nebuvo sukurta teisinė bazė, reguliuojanti tyrimus su žmonėmis, buvo palanku nacių gydytojų ir eksperimentatorių tyrimams, vykdytiems su kaliniais Antrojo pasaulinio karo metu. Pasaulio visuomenė apie šiuos šiurpius eksperimentus sužinojo tik Niurnbergo karinio tribunolo, teisusio karo nusikaltėlius, metu. Kaltinamieji dirbo koncentracijos stovyklose gydytojais arba jas saugojo. Beveik nė vienas iš kaltinamųjų nepaneigė dalyvavęs brutaliuose veiksmuose, vykdytuose su žydų, romų, rusų ir lenkų tautybių belaisviais ir politiniais kaliniais. Niurnbergo karinis tribunolas, teisės vadinamuosius „mirties gydytojus“, pirmą kartą atkreipė tarptautinės visuomenės dėmesį į sąlygas, kuriomis gali būti vykdomi eksperimentai su žmonėmis, ir jas implementavo į teismo nuosprendį. Taip tribunolo teisėjai ir jiems talkinę medicinos ekspertai suformulavo Niurnbergo kodeksą<sup>6</sup>, neabejodami šio kodekso įtaka reguliuojant būsimų klinikinių tyrimų su žmonėmis etinius aspektus.<sup>7</sup> 1964 m. priimta HD laikoma tiesiogine Niurnbergo kodekso tąša.<sup>8</sup> Ji buvo redaguojama, pildoma ir keičiama Pasaulinės medikų asociacijos generalinių asamblėjų metu atsižvelgiant į biomedicinos mokslo raidą bei laimėjimus.

HD tarptautiniu mastu pripažįstama įtakingiausiu dokumentu, nurodančiu etinius tyrimų su žmonėmis principus. Ši deklaracija nėra laikoma tarptautine sutartimi, nes jos rengėjai neatstovavo savo valstybių, ji nebuvo nei pasirašoma, nei ratifikuojama. Kita vertus, pasaulio medicinos mokslo visuomenė su dideliu susidomėjimu seka HD pildymo procesą, diskutuoja apie pakeitimus ir jų svarbą sparčiai vystantis naujosios biotechnologijoms.<sup>9</sup>

Dedamos didelės medicinos mokslo ir praktikos atstovų pastangos implementuojant etikos normas į valstybių teisinę bazę, nagrinėjant etikos ir teisės mokslų sąsajas.<sup>10</sup> Reikia pripažinti, kad dauguma nacionalinių ir tarptautinių teisės aktų, apibrėžiančių tyrimus su žmonėmis, daugiau ar mažiau remiasi HD nuostatomis. Laikoma, kad „Helsinkio deklaracija, būdama Pasaulinės medikų asociacijos kūrinys, kartu yra visos žmonijos turtas“<sup>11</sup>.

Lietuva yra viena iš nedaugelio Europos valstybių, kurioje biomedicininis tyrimus reglamentuoja atskiras Lietuvos Respublikos (LR) biomedicininis tyrimų etikos įstatymas (LR BMTEI)<sup>12</sup>, įsigaliojęs 2001 m. Biomedicininis tyrimus reglamentuoja LR paciento teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas<sup>13</sup>, LR asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas<sup>14</sup>, LR sveikatos sistemos įstatymas<sup>15</sup>, LR farmacijos įstatymas<sup>16</sup>, LR sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintos Geros klinikinės praktikos taisyklės<sup>17</sup> (toliau GKP taisyklės) ir daugelis poįstatyminių teisės aktų. Iki šiol nebuvo analizuojama, ar Lietuvos teisės aktuose atsispindi visuotinai pripažintos HD nuostatos.

Straipsnio tikslas – išnagrinėti HD 2000 m. redakcijos<sup>18</sup> atsiradimo prielaidas, palyginti LR teisės aktų ir HD nuostatas, atkreipti dėmesį į LR teisės aktų tobulintinus straipsnius, derinant juos su HD. Tyrimo objektu pasirinkta HD 2000 m. redakcija ir LR teisės aktai, reglamentuojantys biomedicininis tyrimus Lietuvoje. Tyrime taikyti istorinis lyginamasis ir analitinis metodai.

## 1. HELSINKIO DEKLARACIJOS ISTORINĖ RAIDA

1947 m. rugsėjo 18 d. Paryžiuje susirinkę 27 valstybių gydytojai įkūrė Pasaulinę medikų asociaciją<sup>19</sup>, kurios tikslas – tarnauti žmonijai stengiantis siekti aukščiausių standartų medicinos mokymo, mokslo ir etikos srityse.<sup>20</sup> Pasaulinė medikų asociacija 1948 m. priėmė Ženevos

<sup>3</sup> Resolution of 23 April 1936 of the Bureau of the Medico-Scientific Council of the People's Commissariat for Health of the Russian Soviet Federated Socialist Republic on the procedure for testing new medicinal products which may represent a hazard for the health and life of patients (in Russian). Sbornik Postavlenii U!enyi Medicinskii Narkomzdrav RSFSR 1937, (1-4):37–38.

<sup>4</sup> Tsuchiya, T. Why Japanese Doctors Performed Human Experiments in China 1933–1945. *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*. 2000, 10:179–180.

<sup>5</sup> Katz, J. Human Sacrifice and Human Experimentation: Reflections at Nuremberg. New Haven, CT: Yale Law School, 1997 (Occasional Papers, Second Series, No 2).

<sup>6</sup> The Nuremberg Code. In: Emanuel, EJ.; Crouch, RA.; Arras, JD.; Moreno, JD.; Grady, C. eds. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MA: Johns Hopkins University Press, 2003:29.

<sup>7</sup> Shuster, E. Fifty Years Later: the Significance of the Nuremberg Code. *N Engl J Med* 1997, 337:1436–1440.

<sup>8</sup> Human Experimentation: Code of Ethics of the World Medical Association. *Br Med J* 1964, 2:177.

<sup>9</sup> Blahoš, J. *Svetova lekárska asociace. Prakt. Lek.* 2000, 80(5), 242–243.

Brennan, T. Proposed revisions to the Declaration of Helsinki: will they weaken the ethical principles underlying human research? *Bull. Med. Eth.* 1999, 24–28 (*N. Engl. J. Med.* 1999, 34, 527–531).

Levine, R. J. The Need to Revise the Declaration of Helsinki. *Bull. Med. Eth.* 1999, 29–33. *N. Eng. J. Med.* 1999, 341, 531–534.

Nicholson, Rh. Americans Want to Water Down Helsinki Declaration. *Bull. Med. Eth.* 1998, March.

<sup>10</sup> Crawley, F.; Hoet, J. Ethic and Law: the Declaration of Helsinki under Discussion. *Bull. Med. Eth.* 1999, 9–12.

<sup>11</sup> Human, D.; Fluss, S. The World Medical Association's Declaration of Helsinki: Historical and Contemporary Perspectives [žiūrėta 2008-07-28]. <http://www.wma.net/e/ethicunit/pdf>.

<sup>12</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininis tyrimų etikos įstatymas. *Lietuvos žinios*. 2000. Nr.44-1247.

<sup>13</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Lietuvos žinios*. 2004. Nr. 115-4284

<sup>14</sup> Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Lietuvos žinios*. 2003. Nr. 15-597.

<sup>15</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. *Lietuvos žinios*. 1998. Nr.112-3099.

<sup>16</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Lietuvos žinios*. 2006. Nr.78-3056.

<sup>17</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos įsakymas „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymo Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“ pakeitimo. *Lietuvos žinios*. 2006. Nr. 125-4768.

<sup>18</sup> Bulletin of WHO, 2001,79(4)

<sup>19</sup> [žiūrėta 2008-09-27] <<http://www.wma.net>>.

<sup>20</sup> [žiūrėta 2008-09-29]. <<http://www.wma.net/history/background.htm>>.

deklaraciją<sup>21</sup>, kurioje akcentuojamas gydytojų pasiūkymas humanitariniams tikslams medicinoje, kurią galima vadinti šiuolaikine Hipokrato priesaikos redakcija.<sup>22</sup> 1964 m. HD – tai reakcija į vieną tamsiausių medicinos tyrimų istorijos puslapių – nacių gydytojų eksperimentus su koncentracijos stovyklų kaliniams, kurie buvo atskleisti Niurnbergo proceso metu 1946–1947 m. HD buvo sukurta remiantis Niurnbergo kodeksu (NK) ir pritaikyta to laikmečio reikalavimams. NK nurodyta dešimt sąlygų, kurias įvykdžius galima eksperimentuoti su žmogumi: 1) sutikimas ir žinojimas; 2) eksperimento nauda visuomenei; 3) eksperimentų atlikimo nuoseklumas; 4) fizinės ir psichinės žalos nedarymas; 5) rizikos vengimas; 6) eksperimento rizikos laipsnis neturi nustelbti humanistinių problemų sprendimų tikslų; 7) tyrimo subjekto apsauga nuo pažeidimo, invalidumo arba mirties; 8) tyrėjų mokslinė kvalifikacija; 9) tyrimo subjekto teisė nutraukti tyrimą; 10) tyrėjo prievolė nutraukti tyrimą.<sup>23</sup>

Medicinos mokslų tarptautinių organizacijų tarybos Ženevoje atstovas S. Fluss'as analizuodamas NK ir HD sąsajas teigė, kad NK reikalavimas „savanoriškas dalyvaujančiojo tyrimo sutikimas yra absoliučiai būtinas“. Jis pakeistas į nuostatą, kad „esant negaliai, sutikimą gali duoti įgaliotas atstovas“. Kitas NK teiginys – „tyrimo metu subjektas turi būti laisvas nutraukti tyrimą, jei jam atrodo, kad tolesnis dalyvavimas tyrimo yra negalimas“. Ši NK teiginį HD atitinka nuostata, jog „tyrėjas ar tyrėjų komanda turi nutraukti tyrimą, jei, jų manymu, tolesnis dalyvavimas gali pakenkti tiriamajam“. Be to, HD deklaruojama teisė tiriamajam ar jo įgaliotam atstovui bet kuriuo metu atsiimti informuotą sutikimą dalyvauti tyrimo. HD keliamas reikalavimas, kad „klinikinčiuose tyrimuose būtų nubrėžta aiški riba tarp tyrimų, kai tikimasi gydomosios naudos pacientui, ir mokslinių eksperimentų, kai žinoma, kad dalyvaujantys tyrimo subjektai jokios gydomosios naudos neturės“<sup>24</sup>. Ši nuostata turėjo esminę įtaką tolesnei HD struktūrai.

Pirmoji HD redakcija buvo priimta 1975 m. 29-ojoje Pasaulio medikų asociacijos asamblėjoje Tokijuje.<sup>25</sup> Dokumentą kūrė trys medicinos profesoriai iš Skandinavijos.<sup>26</sup> HD tekstas buvo gerokai pakoreguotas, palyginti su 1964 m. redakcija. Svarbiausias pakeitimas buvo tas, kad kaip priežiūros institucija numatytas nepriklausomas komitetas ir pateiktas jo apibrėžimas. Ši pataisa lėmė daugelyje pasaulio valstybių tyrimų etikos komitetų atsiradimą. Patobulinta informuoto sutikimo sąvoka, sukonkretinti reikalavimai informuotam asmens sutikimui gauti. Neatsižvelgiant į lytį, laisva valia norintis dalyvauti tyrimo asmuo privalo žinoti tyrimo metodą, riziką ir naudą, turi teisę nutraukti tyrimą. Atkreiptas dėmesys į galimus inte-

resų konfliktus, jei gydytojas atlieka tyrimus su savo pacientu. Papildomi reikalavimai buvo keliami informuotam sutikimui vykdant tyrimus, susijusius su gydymu. Tuo tarpu reikalavimai informuotam sutikimui, kai gydymas nevykdomas, suprastinti – liko tik teiginys, kad „tiriamieji turi būti savanoriai“. Galima teigti, kad 1975 m. HD redakcija tapo pagrindiniu dokumentu, įtvirtinančiu tyrimų su žmonėmis etinius principus kitam XX amžiaus ketviriui.

1983 m. Venecijoje buvo priimta antroji HD redakcija<sup>27</sup>, kurioje atlikti neesminiai pakeitimai: žodis „daktaras“ pakeistas žodžiu „gydytojas“, išangoje pakeista žodžių tvarka, teiginyje „dauguma šiuolaikinėje medicinos praktikoje ir tyrimuose taikomų diagnostikos, terapijos ar profilaktikos procedūrų yra susijusios su pavojais. Tai ypač pasakytina apie biomedicininis tyrimus. Lotyniška frazė „a fortiori“ pakeista į „ypač“ (angl. *especially*). 1983 m. atliktas HD pataisas dėl jų mažareikšmiškumo sunku net vadinti „redakcija“. Tačiau Pasaulio medikų asociacija laikosi taisyklės, kad visos pataisos nurodomos preambulėje, nevertinant, kuri jų buvo svarbesnė ar ne tokia svarbi. 1989 m. Honkonge priimtoje trečiojoje HD<sup>28</sup> redakcijoje taip pat buvo nedaug pakeitimų. Ankstesnėje redakcijoje buvo teigiama, kad tyrimo protokolas „turi būti perduodamas specialiam nepriklausomam komitetui svarstyti, komentuoti ir pataisyti“. 1989 m. redakcijoje patikslinama, kad šis komitetas „turi būti nepriklausomas nuo tyrėjo, veikiantis pagal valstybės, kurioje vykdomas tyrimas, įstatymus“. 1996 m. Somerset Veste vykusio 48-oji metinė Pasaulio medikų asociacijos asamblėja paskelbė 4-ą HD pataisą<sup>29</sup>, kuri nepasižymėjo dideliais pakeitimais, bet sukėlė audringas tyrėjų diskusijas. II.3 paragrafo papildymas (tekstas kursyvu): „bet kokiam medicininiame tyrimo kiekvienam pacientui, įskaitant ir kontrolės grupę, turi būti užtikrinta geriausia diagnostika ir gydymas. Tai dar nereiškia, kad nebus naudojamas placebo“<sup>30</sup> tyrimuose, kur nėra įrodytų diagnostikos ar gydymo metodų“. Ši redakcija buvo neišvengiama kilus susirūpinimui placebo naudojimu tyrimuose, susijusiuose su ŽIV infekcijos perdavimu iš motinos jos vaisiui nėštumo metu. Tai buvo pirmas kartas, kai HD aptariama konkreti tyrimo metodologija, šiuo atveju – placebo kontroliuojami klinikiniai tyrimai. Ši pataisa, susijusi su placebo taikymu, buvo nepriimtina JAV maisto ir vaistų administracijai<sup>31</sup> (MVA). Placebo klausimas vėl keltas 2000 m. HD redakcijoje. Diskusijos kilo dėl nuostatos, kad placebo negali būti naudojamas tiriamojo vaisto kontrolei, jei egzistuoja kitas, anksčiau įrodytas gydymo metodas. Reikia konsta-

<sup>21</sup> [žiūrėta 2008-09-30] <<http://www.donoharm.org.uk/gendecl.htm>>.

<sup>22</sup> Munzarova, M. Zamyšleni nad Hippokratovskou prisahou. Prakt. Lek., 1996, roč. 76, č. 9, 456–457.

<sup>23</sup> Munzarova, M. Norimbersky kodex: padesate vyroci. Prakt. Lek., 1997, roč. 77, c. 8, 408–409.

<sup>24</sup> Fluss, S. How the Declaration of Helsinki Developed. Good. Clin. Prac. J. 1999, 6:18-21.

<sup>25</sup> [žiūrėta 2008-09-29] <<http://ethics.iit.edu/codes/coe/world.med.assoc.helsinki.1975.html>>.

<sup>26</sup> Flanagan, A. Who Wrote the Declaration of Helsinki? JAMA. 1997, 277:926.

<sup>27</sup> [žiūrėta 2008-09-29] <<http://www.fda.gov/oc/health/helsinki83.html>>.

<sup>28</sup> [žiūrėta 2008-09-29] <<http://history.nih.gov/laws/pdf/helsinki.pdf>>.

<sup>29</sup> [žiūrėta 2008-09-30] <<http://www.hhs.gov/ohrp/nhrpac/mtg12-00/h2000-1996.pdf>>.

<sup>30</sup> Medžiaga arba procedūra, kurią pacientas priima kaip vaistą arba gydymo metodą, nors tai neturi jokio efektyvaus veikimo, ir gydomasis efektas gali būti paaiškinamas tik įtaigos poveikiu.

<sup>31</sup> (angl. *Food and Drug Administration*) – JAV sveikatos departamento agentūra, aprobuojanti maisto produktus, maisto papildus, vaistus, vakcinas, biologinius ir kraujo produktus, medicinos priemones, veterinarinius produktus ir kosmetiką, reguliuojanti jų saugumo klausimus.

tuoti, kad, pvz., depresijai gydyti placebo yra „auksinis“ standartas. Kontroversija kilo dėl tyrimų Azijoje ir Afrikoje naudojant placebo, kai buvo tiriami vaistai, galintys stabdyti žmogaus imunodeficitu viruso perdavimą iš motinos vaisiui nėštumo metu – tokie tyrimai visuotinai pripažinti neetiškais, nes tuomet jau egzistavo aprobuotas gydymo metodas. Jau minėtos amerikiečių institucijos kritika placebo klausimu buvo nukreipta į 2000 m. HD redakciją.<sup>32</sup> Kritikuota tai, kad, įteisinus placebo naudojimo tyrimuose apribojimus, būtų pasunkintas naujų vaistų veiksmingumo įrodymas, pabrangtų naujų vaistų kūrimas ir tyrimus. JAV MVA apkaltino Pasaulio medikų asociaciją nukrypęs nuo grynai etinius principus apibrėžiančio dokumento į tekstą, nagrinėjantį socialinės nelygybės klausimus. R. Temple, vienas aukščiausių MVA pareigūnų, sakė: „Pasaulio medikų asociacija atvirai piktinasi, kad žmonės skurdžiose šalyse negauna geros medicininės priežiūros. Aš taip pat esu tuo pasipiktinęs. Tačiau nematau, kad tai lemia vieno ar kito tyrimo etiškumą.“<sup>33</sup>

Kilusios diskusijos dėl placebo (medžiaga arba procedūra, kurią pacientas priima kaip vaistą arba gydymo metodą, nors tai neturi jokio efektyvaus veikimo, ir gydymasis efektas gali būti paaiškinamas tik įtaigos poveikiu) privertė Pasaulio medikų asociaciją žengti beprecedentį žingsnį – 2002 m. buvo paskelbta 2000 m. HD redakcijos C/29 paragrafo<sup>34</sup> patikslinančios pastabos (angl. *note of clarification*), nekeičiant paties deklaracijos teksto. Šioje pastaboje nurodoma, kada placebo yra priimtinas: kai tam yra moksliskai pagrįstas būtinumas ir kai subjektui nėra rimtos grėsmės sveikatai. Be abejonės, ir pateikus aiškinamąsias pastabas liko daug laisvės HD interpretacijoms. Paskelbus patikslinančią pastabą netapo pakankamai aišku, kokiomis aplinkybėmis placebo kontroliuojami tyrimai priskiriami etiškiems tyrimams. HD redakciją reikėtų interpretuoti taip, kad placebo taikymas būtų kuo labiau apribotas.<sup>35</sup> Kitų autorių nuomone, placebo kontrolės rizika turi būti įvertinta remiantis keletu kriterijų. Placebo grupės tiriamųjų mirties rizika neturėtų būti didesnė nei aktyvios kontrolės grupės tiriamųjų; jie neturėtų sirgti nepagydoma liga ar turėti kokią nors didelę negalią. Be abejo, kiekvienu atveju turi būti priimami individualūs sprendimai, ir čia svarbus vaidmuo tenka nepriklausomiems etikos komitetams, duodantiems leidimą atlikti tyrimą.<sup>36</sup>

2000 m. Edinburge priimta HD redakcija pasižymi sukonkretintomis nuostatomis, ginančiomis tyrimų subjektą – žmogų: palaikoma sisteminė apsauga žmonių, dalyvaujančių visuose tyrimuose, o ypač tų, kuriems reikalinga aplinkinių parama; atkreipiamas visuomenės dėmesys į tyrėjo moralinę atsakomybę; keliami griežtesni moksliniai ir etiniai reikalavimai biomedicininį tyrimų,

kuriuose dalyvauja žmonės, protokolams. HD sudaryta iš 32 paragrafų, kurie suskirstyti į tris dalis: įžanga – (A/1-9 paragrafai); pagrindiniai visų medicininį tyrimų principai (B/10-27 paragrafai) ir papildomi medicininį tyrimų, siejamų su medicinine priežiūra, principai (C/27-32). Iki 2000 m. visos HD redakcijos biomedicininis tyrimus skirstė į dvi kategorijas – susijusius su gydymu ir su juo nesusijusius. Pagal 2000 m. HD redakciją tyrimai su žmonėmis, kurių metu atliekami gydymo veiksmai, yra visų tyrimų, atliekamų su žmonėmis, sudėtinė dalis ir jiems yra taikomi vienodi etiniai standartai. Neliko sąvokos „neterapiniai“ tyrimai (angl. *non-therapeutic*), o tai anksčiau buvo suprantama kaip tyrimai, atliekami su „sveikais savanoriais“. Ankstesnis tyrimų skirstymas į „terapinius“ ir „neterapinius“ leido daryti prielaidą, kad šiems tyrimams gali būti taikomi ir skirtingi etiniai kriterijai. Ne mažiau diskusijų sukėlė ir HD nuostata, kad pasibaigus tyrimui tyrimo subjektas turi teisę naudotis geriausiais tyrimo rezultatais. Pasaulio medikų organizacijos taryba 2004 m. paskelbė, kad nemato priežasties, dėl kurios būtų keičiama nuostata, praplečianti tiriamųjų subjektų teises į modernų gydymą.

Apibendrinant galima teigti, kad HD yra etinis dokumentas – visuotinai pripažintas tarptautinis dokumentas, kurio nuostatos įtvirtina aukštesnius etinius standartus, nei kartais reikalauja nacionaliniai teisės aktai. Nerealu siekti, kad valstybės, reguliuojančios biomedicininis tyrimus nacionaliniais teisės aktais, keistų šiuos aktus kiekvieną kartą, kai yra redaguojama HD. Čia nėra prieštaravimo tarp nacionalinių teisės aktų ir HD – tiesiog šis dokumentas laikytinas tyrėjų bendruomenės orientyru.<sup>37</sup>

## 2. HELSINKIO DEKLARACIJOS (2000 M.) NUOSTATŲ ATITIKMENYS LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISĖS AKTUOSE

HD 2000 m. redakcija pateikia biomedicininį tyrimų dalyvaujant žmogaus subjektui nuostatas, kurios koreliuoja su medicinos etikos samprata bei žmogaus teisėmis vykdant mokslinius tyrimus biologijos ir medicinos moksluose, kurias nustato tarptautiniai dokumentai.<sup>37</sup> Pasaulinė medikų organizacija laikosi pozicijos, kad ankstesnės HD redakcijos turi tik istorinę vertę, o etinius tyrimų principus apibrėžia tik paskutinė priimta redakcija. Prognozuojant ateitį, HD įtaka reguliuojant klinikinius tyrimus išliks labai didelė.<sup>38</sup> HD tekstas dažnai cituojamas kituose svarbiuose dokumentuose, susijusiuose su tyrimų etika. Pavyzdžiui, Medicinos mokslų tarptautinių organizacijų tarybos (angl. CIOMS) nuorodose, reguliuojančiose tyrimų etiką, įdėtas visas HD tekstas kaip prie-

<sup>32</sup> World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by 52nd Wha General Assembly, Edinburg, Scotland, October, 2000.

<sup>33</sup> Wolinsky, H. The Battle of Helsinki. *EMBO reports*. 2006, 670–672

<sup>34</sup> [žiūrėta 2008-09-30] <<http://www1.va.gov/oro/apps/compending/Files/helsinki2000.htm>>.

<sup>35</sup> Michels, K. B.; Rothman, K. J. Update on Unethical Use of Placebo in Randomised Trials. *Bioethics*. 2003, 17:188–204.

<sup>36</sup> Emanuel, E. J.; Miller, F. G. The Ethics of Placebo-Controlled Trials - A Middle Ground. *N Engl J Med*. 2001, 345:915–919.

<sup>37</sup> Andorno, R. Biomedicine and International Human Rights: in Search of a Global Consensus. *Bulletin of the World Health Organization*. 2002, 80(12):960.

<sup>38</sup> Carlson, R. V.; Boyd, K. M.; Webb, D. J. The Revision of the Declaration of Helsinki: Past, Present and Future. *Br J Clin Pharmacol*. 2004, 57:695–713.

das, o pačiose nuorodose gausu citatų iš deklaracijos teksto.<sup>39</sup>

Nagrinėti LR teisės aktai<sup>40</sup>, reglamentuojantys biomedicininis tyrimus Lietuvoje, iš esmės atitinka HD nuostatas ar net labiau detalizuoja, nors tiesiogiai nesiremia HD – tarptautiniu mastu pripažintu etiniu dokumentu. Konstatuotina, kad Geros klinikinės praktikos taisyklių (GKP) įvado teiginys, kad „bandymuose dalyvaujančių asmenų teisės, saugumas bei gerovė bus ginamos pagal HD principus ir klinikinių bandymų duomenys bus pakankamai patikimi“ ir GKP taisyklių 2.1 punkto teiginys, kad „klinikinis bandymas turi būti atliekamas vadovaujantis etiniais principais, kurie išdėstyti HD ir įrašyti į GKP bei atitinkamus norminių aktų reikalavimus“ pateikia nuorodą į HD.

### 3. KAI KURIŲ LIETUVOS RESPUBLIKOS TEISĖS AKTŲ NUOSTATŲ, NEATITINKANČIŲ 2000 M. HELSINKIO DEKLARACIJOS, ANALIZĖ

2000 m. novelizuota HD redakcija atspindi šių dienų biomedicininis tyrimų padėtį ir nurodo tarptautiniu mastu pripažintas jų vykdymo gaires. Įdomu ir naudinga panagrinėti HD deklaracijos nuostatas, kurios nėra arba ne visos implementuotos į LR teisinę bazę.

LR BMTEĮ 3 straipsnis, pavadintas „Biomedicininis tyrimų tikslai, objektai ir atlikimo ypatumai“, galėtų koreliuoti su medicininis tyrimų apibūdinimu, pateiktu HD: „Pagrindinis medicininis tyrimų, kurių subjektais yra žmonės, tikslas pagerinti profilaktikos, diagnostikos ir terapijos procedūras ir padėti geresniam ligų kilmės ir eigos išsiaiškinimui. Netgi geriausiais pripažinti profilaktikos, diagnostikos ir terapijos metodai turi būti nuolat įvertinami, atliekant jų veiksmingumo, prieinamumo ir kokybės tyrimus“. Tačiau šio straipsnio pavadinimas neviseškai atitinka turinį: 1 dalyje aprašomi tyrimų objektai, 4 dalyje nurodyta, kad tyrimų ypatumus nustato kiti teisės aktai ir Lietuvos bioetikos komitetas, o biomedicininis tyrimų tikslo niekur neminima. Mūsų nuomone, biomedicininis tyrimų tikslas turėtų būti aptariamasis būtent 3-iam šio įstatymo straipsnyje. Remiantis LR BMTEĮ (2.13 punktu) „tyrėjas – gydytojas ar asmuo,

kuris gali atlikti biomedicininis tyrimą, nes turi atitinkamą išsilavinimą ir pacientų priežiūros patirties“. Tyrėjo kvalifikacija yra apibūdinama LR sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakyme Nr. V-435 „Dėl leidimų atlikti klininkinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“. Pažymėtina, kad šiuo įsakymu nustatyta, kad mokslininko kvalifikacija reikalinga tik I ir II fazės<sup>42</sup> klinikinis tyrimams, o III ir IV<sup>43</sup> fazės tyrimams pakanka gydytojo licencijos. Ši nuostata – laisvesnė nei HD, kur nustatoma, kad tyrėjai turi turėti mokslininko kvalifikaciją nepaisant klinikinio tyrimo fazės. Nustačius, kad mokslininko kvalifikacija nebūtina, galima gerokai išplėsti tyrėjų sąrašą ir atlikti daugiau klinikinių tyrimų. Gali kilti pavojus, kad kai kuriais atvejais dėl tyrėjų neatsakingumo gali būti diskredituota pati klinikinių tyrimų sąvoka. Atsakomybė už klinikinių tyrimų metu padarytą žalą tiriamiesiems reglamentuojama LR BMTEĮ 11 straipsniu, ir ji tenka tyrimo užsakovui ir pagrindiniam tyrėjui. Pagal Geros klinikinės praktikos taisykles tiriamasis atsako už tai, už ką jis išsipareigoja, pasirašydamas informuoto asmens sutikimo formą, žino pasekmes, – kas bus, jei nesilaikys savo rašytinių išsipareigojimų. Deja, tai neatitinka HD B/15 teiginio: „Atsakomybė už pacientą visuomet tenka tik kvalifikuotiems medikams, t. y. niekuomet neatsako tyrimo dalyvaujantis pacientas, net jeigu jis pats davė sutikimą.“ Šios labai svarbios HD B/15 nuostatos nuolat kelia karštas diskusijas dėl tyrėjų visiškos atsakomybės. Tai, mūsų manymu, turėtų būti aiškiai nurodyta ir LR teisės aktuose.

Lietuvoje informuoto asmens sutikimas<sup>44</sup> dalyvauti tyrimo reglamentuojamas LR BTEĮ 8 straipsniu, kuriame yra nutylima apie tyrimo finansavimo šaltinius ir galimus interesų konfliktus. Nors GKP taisyklių 4.8 punkte ir nutylima apie informavimą dėl finansavimo šaltinių ir interesų konfliktų, jame yra teigiama, kad informuotas asmens sutikimas turi būti gaunamas vadovaujantis HD. Iškilus tokioms, kaip ši, kontroversijoms, tyrėjai turėtų laikytis griežtesnių etinių principų, išdėstytų HD, jei nacionaliniai įstatymai nėra aiškūs ir konkretūs. Tačiau tyrėjui nėra paprasta pačiam nuspręsti, kuo vadovautis, – galiojančiais įstatymais ar tik internete randamu HD tekstu. Informuoto asmens sutikimą reglamentuoja ir LR BMTEĮ 5 straipsnis „Pažeidžiami asmenys“ ir GKP taisyklių 1.61 punktas „Pažeidžiami asmenys“, tačiau šiuose dokumentuose nėra reikalavimo, kad, jei tiriamasis yra priklausomas nuo gydytojo, sutikimą dalyvauti tyrimo turėtų gauti kitas nesuinteresuotas gydytojas. GKP taisyklių įvade yra netiesioginė nuoroda į HD, tačiau toks svarbus asmens sutikimo dalyvauti tyrimuose aspektas, apta-

<sup>39</sup> Idanpaan-Heikkila, JE. *The Declaration of Helsinki and Other International Ethical Documents Guiding Physicians in the Conduct of Medical Research. Address to the Scientific Session of the General Assembly.* World Medical Association, Helsinki, 10–14 September 2003.

<sup>40</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininis tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios.* 2000. Nr. 44-1247.

Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios.* 2003. Nr. 15-597.

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. *Valstybės žinios.* 1998. Nr. 112-3099.

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios.* 2006. Nr. 78-3056.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos įsakymas „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymo Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“ pakeitimo. *Valstybės žinios.* 2006. Nr. 125-4768.

Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios.* 2004. Nr. 115-4284.

<sup>42</sup> I fazės tyrimas – tai vaisto žmogaus organizme tyrimas, kuris neturi gydymo tikslo; II fazės tyrimo tikslas yra nustatyti vaisto efektyvumą sergant tam tikra liga.

Stakišaitis, D.; Danila, E. *Farmakologinio budrumo pagrindai.* Vilnius, 2004, p. 19–22.

<sup>43</sup> III fazės tikslas įsitikinti, ar vaistas yra efektyvus, saugus vartojant jį sergantiems pacientams; IV tikslas optimizuoti įregistruoto šalyje vaisto vartojimą.

Stakišaitis, D.; Danila, E. *Farmakologinio budrumo pagrindai.* Vilnius, 2004, p. 22–24.

<sup>44</sup> Aiškus, sąmoningai duotas rašytinis tiriamojo sutikimas dalyvauti biomedicininiam tyrimo.

kliai reglamentuotas LR teisės aktais, veda prie tam tikro neskaidrumo, kai gydytojas įtraukia savo pacientus į savo vykdomus biomedicininis tyrimus. Paciento interesus apsaugotų draudimas tyrėjams naudotis panašia situacija. HD B/23 išpėja tyrėjus: „gaudami informuotą sutikimą dalyvauti tyrime gydytojai turi būti ypač atsargūs, jei pacientai yra priklausomi nuo jų, arba sutinka dalyvauti tyrime per prievartą. Tokiu atveju informuotą sutikimą turėtų gauti kitas gydytojas, kuris nedalyvauja tyrime ir kuris visiškai nepriklauso nuo šių santykių“. Svarbu, kad LR BMTEI būtų bent nuoroda, kad iškilus ginčams reikia vadovautis HD – tarptautiniu mastu pripažintu dokumentu. Atsižvelgiant į tai, kad vientisas HD tekstas nėra teisės aktas, tai ir jos nuostatos labiau traktuotinos kaip moralinė pareiga, kuria remiantis tyrėjai patys turi laikytis griežtesnių etinių principų. Daugumoje Europos Sąjungos valstybių HD vertinamas labiau kaip moralinis, o ne teisinis dokumentas. Bet, pvz., Švedijoje HD nuostatos implementuotos į teisės aktus ir jų straipsniuose nurodoma, kad jos turi atitikti HD nuostatas.

LR teisės aktai nereglamentuoja tyrimų rezultatų paskelbimo tvarkos, nors HD aiškiai ją nurodo: „Ir autoriai, ir leidėjai privalo laikytis etinių normų. Skelbiant tyrimų rezultatus tyrėjai privalo užtikrinti rezultatų tikslumą. Turi būti skelbiami ar kitaip paviešinami ir teigiami, ir neigiami rezultatai. Publikacijose, be tyrimų finansavimo šaltinių, turi būti nurodyta tyrėjo institucinė priklausomybė ir bet kokie galimi interesų konfliktai. Pranešimai apie tyrimų rezultatus, kurie neatitinka šios deklaracijos principų, yra neskelbtini.“ Lietuvoje pranešimus apie nepageidaujamą ir sunkų nepageidaujamo tiriamojo vaisto poveikį reglamentuoja Geros klinikinės praktikos taisyklių įgyvendinimo tvarka, bet nėra reglamentuota tiek teigiamų, tiek neigiamų tyrimų rezultatų sklaida.

LR teisės aktuose neradome formuluotės, reglamentuojančios gydytojo ir jo paciento, dalyvaujančio tyrime, santykį, apibrėžiamą HD C/28 paragrafu: „Gydytojas gali medicininį tyrimą derinti su medicinine priežiūra tik tuomet, kai tyrimas yra pateisinamas pagal potencialią jo profilaktikos, diagnostikos arba terapijos vertę. Jei medicininis tyrimas derinamas su medicinine priežiūra, privaloma laikytis papildomų tiriamųjų pacientų apsaugos standartų.“ LR BMTEI 6.4 punkte nurodoma: „Siekiant užtikrinti tiriamojo interesų apsaugą, biomedicininiai tyrimai atliekami tik tada, kai medicininė rizika, kurią gali patirti tiriamasis, privalo būti ne didesnė už naudą, kurią jis gali gauti dalyvaujdamas biomedicininame tyrime. Paprastai taikomo gydymo tiriamasis gali negauti tik tuomet, kai neįrodytas jo efektyvumas arba kai tokio gydymo netaikymas nekeltų pavojaus tiriamojo sveikatai“. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad įstatymo formuluotėje nevartojamas „placebo“ terminas. Placebo terminas yra visuotinai pripažintas, ir šiuo atveju jo pakeitimas fraze „paprastai taikomo gydymo nedavimas“ gali klaidinti ir leisti skirtingai interpretuoti ginčytinas situacijas, pavyzdžiui, sprendžiant apie tyrime naudojant placebo dalyvavusio tiriamojo tikėtina patirtą žalą sveikatai ir atlyginimą už ją. HD konstatuoja, kad tyrimuose gali būti taikoma placebo kontrolė, kai nėra įrodyto veiksmingo profilaktikos, diagnostikos ir gydymo metodo.

LR teisės aktuose nėra atitinkamos formuluotės, kuri atitiktų HD C/30 paragrafą: „pasibaigus tyrimui, kiekvienam jame dalyvavusiam pacientui turi būti garantuota galimybė naudotis geriausiu tame tyrime nustatytu profilaktikos, diagnostikos ar terapijos metodu“. Ši HD nuostata yra labai griežta ir aiški, ginanti buvusį tiriamąjį neribotą laiką. Būtų logiška, jei Lietuvos teisės aktuose būtų atsižvelgta į tiriamojo saugumą ir jo teises į pagalbą pasibaigus tyrimui.

## IŠVADOS

1. HD istorinė raida bei nuolat dėl deklaracijos nuostatų kylančios tarptautinės diskusijos patvirtina šio dokumento svarbų vaidmenį reglamentuojant biomedicininis tyrimus pasaulyje etiniu ir teisiniu aspektu. Edinburge 2000 m. priimta HD redakcija – tai pasaulio mokslo visuomenės pripažintas etinis standartas, taikytinas biomedicininis tyrimams ir apibrėžiantis placebo panaudojimą kontrolinei pacientų grupei; tyrimo subjektų gydymą naujaisiais metodais, nustatytais tyrime, bei biomedicininis tyrimų metu gautų duomenų paskelbimą.

2. Dauguma HD pagrindinių principų koreliuoja su LR teisės aktuose pateiktomis formuluotėmis, o kai kurie klausimai reglamentuoti tiksliau nei HD: gydytojų profesinės pareigos, tiriamųjų asmenų interesų apsauga ir medicininė priežiūra, pažeidžiamų tiriamųjų sąvoka ir priemonės jų interesams apsaugoti, tyrimų metu atsiradusių atliekų šalinimas ir tyrimuose naudojamų gyvūnų priežiūra, priemonės tiriamųjų asmenų privatumui apsaugoti.

3. LR biomedicininis tyrimų etikos įstatymas nutyli apie HD, tarptautiniu mastu pripažinto dokumento, svarbą vykdant biomedicininis tyrimus Lietuvoje. Tikslintinas LR biomedicininis tyrimų etikos įstatymo 3 straipsnis „Biomedicininis tyrimų tikslai, objektai ir atlikimo ypatumai“, kuriame tikėtų paminėti HD bei nurodyti biomedicininis tyrimų tikslus. Šiame įstatyme vietoj visuotinai priimto ir HD vartojamo „placebo“ termino vartojamas „paprastai taikomo gydymo nedavimas“. Šie terminai nėra tapatūs, todėl būtų tikslinga atitinkamai koreguoti įstatymą siekiant išvengti galimų skirtingų interpretacijų. LR teisės aktuose nereglamentuotas medicinos priežiūros ir medicinos tyrimų derinimas; tyrimuose gautų duomenų sklaida; tiriamųjų teisės į naujaisius gydymo metodus pasibaigus tyrimui.

## LITERATŪRA

1. Lietuvos Respublikos biomedicininis tyrimų etikos įstatymas. *Lietuvos žinios*. 2000. Nr. 44-1247.
2. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Lietuvos žinios*. 2003. Nr. 15-597.
3. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Lietuvos žinios*. 2006. Nr. 78-3056.
4. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Lietuvos žinios*. 2004. Nr. 115-4284.
5. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. *Lietuvos žinios*. 1998. Nr. 112-3099.

6. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“ pakeitimo. *Lietuvos žinios*. 2006. Nr. 125-4768.
7. Annas, G. J; Grodin, M; Eds. *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation*. New York and Oxford: Oxford University Press; 1992.
8. Andoron, R. Biomedicine and International Human Rights: in Search of a Global Consensus. *Bulletin of the World Health Organization*. 2002, 80(12):960.
9. Blahoš, J. Svetova lekarska asociace. *Prakt. Lek*. 2000, 80 (50):242–243.
10. Brennan, T. Proposed Revisions to the Declaration of Helsinki: Will they Weaken the Ethical Principles Underlying Human Research? *N. Engl. J. Med.* 1999:527–531.
11. Bulletin of WHO, 2001,79(4)
12. Carlson, R. V; Boyd, K. M; Webb, D. J. The Revision of the Declaration of Helsinki: Past, Present and Future. *Br J Clin Pharmacol*. 2004, 57:695–713.
13. Crawley, F.; Hoet, J. Ethics and Law: the Declaration of Helsinki under Discussion. *Bull. Med. Eth.* 1999, August, 9-12.14.
14. Emanuel, E. J; Miller, F. G. The Ethics of Placebo-Controlled Trials - A Middle Ground. *N Engl. J. Med.* 2001, 345:915–919.
15. Flanagan, A. Who wrote the Declaration of Helsinki? *JAMA*. 1997, 277:926
16. Fluss, S. How the Declaration of Helsinki developed. *Good Clin. Prac. J.* 1999, 6:18–21.
17. Human Experimentation: Code of ethics of the World Medical Association. *Br Med J.* 1964, 2:177.
18. Human, D.; Fluss, S. The World Medical Association's Declaration of Helsinki: Historical and Contemporary Perspectives. [žiūrėta 2008-07-28]. <<http://www.wma.n/e/ethicunit/pdf>>.
19. Idanpaan-Heikkila, JE. The Declaration of Helsinki and Other International Ethical Documents Guiding Physicians in the Conduct of Medical Research. Address to the Scientific Session of the General Assembly, World Medical Association, Helsinki, 10-14 September 2003.
20. Katz, J. *Human Sacrifice and Human Experimentation: Reflections at Nuremberg*. New Haven, CT: Yale Law School; 1997 (Occasional Papers, Second Series, No 2).
21. Levine, R. J. The Need to revise the Declaration of Helsinki. *Bull. Med. Eth.* 1999, August 29–33. *N. Eng. J. Med.* 1999, 341:531–534.
22. Michels, K. B; Rotuman, K. J. Update on Unethical use of Placebo in Randomised Trials. *Bioethics*. 2003, 17:188–204.
23. Munzarova, M. Zamyšleni nad Hippokratovskou prisahou. *Prakt. Lek*. 1996, 76(9):456–457.
24. Munzarova, M. Norimbersky kodex: padesate vyrocí. *Prakt. Lek*. 1997, 77,(8):408–409.
25. Nicholson, R. H. Americans Want to Water Down Helsinki Declaration. *Bull. Med. Eth.* 1998.
26. The Nuremberg Code. In: Emanuel, E.J. et al. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MA: Johns Hopkins University Press, 2003:29.
27. Resolution of 23 April 1936 of the Bureau of the Medico-Scientific Council of the People's Commissariat for Health of the Russian Soviet Federated Socialist Republic on the procedure for testing new medicinal products which may represent a hazard for the health and life of patients (in Russian). *Sbornik Postavlenii U!enyi Medicinskii Narkomzdrav RSFSR 1937; (1–4):37–38.*
28. Shuster, E. Fifty Years Later: the Significance of the Nuremberg Code. *N Engl J Med.* 1997, 337:1436–1440.
29. Stakišaitis, D.; Danila, E. *Farmakologinio budrumo pagrindai*. Vilnius, 2004, p. 19–22.
30. Tsuchiya, T. Why Japanese Doctors Performed Human Experiments in China 1933–1945. *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*. 2000, 10:179–180.
31. Wolinsky, H. The Battle of Helsinki. *EMBO reports*. 2006, 7(7):670–672.
32. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by 52nd. WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October, 2000.

## THE IMPLEMENTING THE DECLARATION OF HELSINKI INTO THE LEGAL SYSTEM OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA

**Janina Balsienė \***  
**Daiva Maksvytienė \*\***  
 Mykolas Romeris University

### S u m m a r y

Biomedical researches with humans are performed in order to improve the diagnostics of disease, to gain better treatment results, to discover better means of prophylactics and to deepen the knowledge about the genesis and course of the disease. The majority of diagnostic, prophylactic and therapeutic procedures in medical practice and especially in the clinical researches are related with risk for human health impairment. Ethical and legal framework of scientific biomedical researches becomes a part of modern science. Helsinki Declaration (HD) – the document that is considered to be the main source for establishing the basis of legal and ethical protection for participants of biomedical research. This important international document was passed by the World Medical Organisation in 1964 in Helsinki and is recognised to be the continuation of the Nuremberg Code which induced the world society to deepen their knowledge in ethical and legal regulation of human research. The importance of the Helsinki Declaration on the ethical considerations and legal regulation of biomedical research is confirmed by its periodically renewed editions (1975, 1983, 1989 ir 1996) and the discussions that they provoke. The Helsinki Declaration adopted in 2000 in Edinburgh constitutes an ethical standard applicable to the biomedical research and recognized by the world medical society. This HD edition differs from the earlier editions because it reemphasises the rights and freedoms of the person who takes part in the research, the integrity and moral responsibility of the researcher. The article analyses how the Lithuanian legislation on biomedical research reflects the HD of 2000.

The majority of the HD principles correlates with legal acts of the Republic of Lithuania, but some of them are presented even more accurately: professional responsibilities of physicians, protection and medical care of the participants of biomedical research, disposal of the research waste, maintenance of the laboratory animals and protection of the research participants' privacy.

---

\* Mykolas Romeris University, Faculty of Law, Department of Biolaw, associate professor.

\*\* Mykolas Romeris University, Faculty of Law, master in law.

The Law on Ethics of Biomedical research of the Republic of Lithuania does not mention the role of the HD in the administration of biomedical research. Article 3 of this law specifies that non-clinical and clinical research should be performed in accordance with the Guidelines for good clinical practice, approved by the Ministry of Health.

Instead of a generally used term “Placebo”(imitation of treatment) this law uses an expression “non-administration of the usual treatment” (Art. 6(4)). The law should be amended as these two terms are not equivalent and could lead to numerous misinterpretations. The Lithuanian legislation does not regulate how the medical care and medical research should be coordinated. It also fails to identify the rights of the patients after termination of the medical research and does not regulate disclosure of information on the results of medical research which does not comply with the Guidelines for good clinical practice. The informed consent form, when the patient takes part in the investigation which is performed by his physician needs to be more accurately regulated.

**Keywords:** Declaration of Helsinki, biomedical research, ethical and legal regulation of biomedical research, the subject of research, informed consent, responsibility of researchers.