

CIVILINĖS ATSAKOMYBĖS UŽ KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
TYRIMŲ METU TIRIAMAJAM ASMENIUI PADARYTĄ ŽALĄ
PROBLEMINIAI ASPEKTAI

Kristina Zamarytė *

*Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto Bioteisės katedra
Ateities g. 20, LT-08303 Vilnius
Telefonas 271 4576
Elektroninis paštas biok@mruni.eu*

Pateikta 2008 rugsėjo d., parengta spausdinti 2008 m. gruodžio 2 d.

Santrauka. Tiriamųjų asmenų priežiūrą klinikinių vaistinių preparatų tyrimų metu išsamiai reglamentuoja tarptautiniai, Europos Sąjungos ir juos įgyvendinantys Lietuvos Respublikos teisės aktai. Nepaisant to, klinikiniuose tyrimuose visada išlieka santykinai didelė žalos tiriamųjų sveikatai rizika. Civilinės atsakomybės už žalą, padarytą tiriamajam asmeniui, klausimas Lietuvoje nėra nagrinėtas. Straipsnyje analizuojamos teisės aktų nuostatos, teismų praktika, teisės doktrina ir užsienio literatūros šaltiniai, siekiant nustatyti civilinės atsakomybės už tiriamajam asmeniui padarytą žalą ypatumus. Straipsnyje aiškinamasi, ar tyrimų metu tyrėjų atliekami veiksmai Lietuvos teisinėje sistemoje gali būti laikomi asmens sveikatos priežiūros paslaugomis, siekiama atskleisti sveikatos priežiūros specialisto ir sveikatos priežiūros įstaigos bei tyrimo užsakovo ir tyrėjo civilinės atsakomybės ypatumus, aptariami civilinės atsakomybės už tyrimuose kilusią žalą draudimo aspektai.

Pagrindinės sąvokos: klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai, civilinė atsakomybė, biomedicininis tyrimų etika, profesinė atsakomybė, klinikinių tyrimų draudimas.

IVADAS

Dėl aukštos medicinos darbuotojų profesinės kvalifikacijos, santykinai nedidelių gydytojų pajamų bei su Pasaulio sveikatos organizacijos ir Europos Sąjungos standartais suderintų teisinių geros klinikinės praktikos reikalavimų Rytų Europos šalys literatūroje kartais vaizdžiai pavadinamos klinikinių vaistinių preparatų tyrimų „magnetu“. Šiame regione tiriama nuo 50 iki 80 procentų viso pasaulio šalyse tyrimuose dalyvaujančių tiriamųjų asmenų.¹ Lietuvoje per 2004–2007 metus atsakingos valstybinės institucijos į klinikinius vaistinių preparatų tyrimus leido įtraukti beveik 25 tūkstančius asmenų (2004 m. – 5191; 2005 m. – 6896; 2006 m. – 5117; 2007 m. – 7734).² Su šiais tyrimais susijusią riziką rodo didėjantis skaičius

tyrėjams, tyrimų užsakovams ir sveikatos priežiūros įstaigoms užsienio valstybėse keliamų bylų dėl tyrimuose padarytos žalos tiriamajam asmeniui.³ Tiriamųjų asmenų priežiūrą klinikinių tyrimų metu išsamiai reglamentuoja tarptautiniai, Europos Sąjungos ir juos įgyvendinantys Lietuvos Respublikos teisės aktai. Tačiau atsakomybės už žalą, padarytą tiriamajam asmeniui, klausimas Lietuvoje nėra nagrinėtas. Atsakymo į šį klausimą paieškos aktualios ne tik tyrimus vykdančioms (tyrėjams, sveikatos priežiūros įstaigoms, tyrimo užsakovams), bet ir tyrimuose dalyvaujantiems asmenims (tiriamiesiems), nes nuo jo priklauso jų teisių ir interesų apsaugos garantijos. Šiame straipsnyje analizuojamos Lietuvos Respublikos teisės aktų nuostatos, teismų praktika, teisės doktrina ir užsienio literatūros šaltiniai, siekiant nustatyti civilinės teisinės atsakomybės už klinikinių vaistinių preparatų tyrimų metu tiriamajam asmeniui padarytą žalą ypatumus. Tyrimo

* Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto Bioteisės katedros lektorė.

¹ Wichary, J. M. A Magnet for Trials. *Good Clinical Practice Journal*. 2007, 14:17.

² Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos informacija apie klinikinius tyrimus [žiūrėta 2008-10-07]. <<http://www.vvkt.lt/index.php?804068447>>.

³ Shaul, R.Z.; Birenbaum, Sh.; Evans, M. Legal Liabilities in Research: Early Lessons from North America. *BMC Medical Ethics*. 2005. 6:4 [žiūrėta 2008-10-07]. <<http://www.biomedcentral.com/1472-6939/6/4>>. P. 1.

uždaviniai: 1) išsiaiškinti, ar klinikinių vaistinių preparatų tyrimų metu tyrėjų atliekami veiksmai Lietuvos teisinėje sistemoje gali būti laikomi asmens sveikatos priežiūros paslaugomis; 2) atskleisti sveikatos priežiūros specialisto ir sveikatos priežiūros įstaigos civilinės atsakomybės ypatumus už klinikinių tyrimų metu tiriamajam asmeniui padarytą žalą; 3) atskleisti pagrindinio tyrėjo ir tyrimo užsakovo civilinės atsakomybės ypatumus už klinikinių tyrimų metu tiriamajam asmeniui padarytą žalą; 4) aptarti civilinės atsakomybės už tyrimuose kilusią žalą draudimo probleminius aspektus. Taikyti tyrimo metodai: loginis-teisinis, sisteminės analizės, apibendrinimo, sintezės, tarpdalykinis, dokumentų analizės, analogijos, teleologinis (taikytas, aiškinantis klinikinių tyrimų ir sveikatos priežiūros paslaugų tikslus), lingvistinis.

Sąvokomis „klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai“, „klinikiniai tyrimai“, „biomedicininiai tyrimai su žmogumi“ ir „biomedicininiai tyrimai“ straipsnio tekste įvardijami klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai.

1. KLINIKINIAI VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMAI IR ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGOS

Užsienio literatūroje vyksta diskusija dėl to, ar tyrėjas klinikiniame tyrime turi pareigas, analogiškas gydytojo pareigoms pacientų sveikatos priežiūroje. Vieni autoriai teigiamą atsakymą į šį klausimą laikytų „klaidingu tyrimo gydomojo pobūdžio supratimu“ („*therapeutic misconception*“).^{4,5} Kitų nuomone, vaistinių preparatų tyrimuose turi būti siekiama ne tik mokslinių, bet ir sveikatinimo tikslų, o tyrimuose visada turi būti užtikrinama tiriamųjų sveikatos priežiūra.^{6,7} Išsiaiškinti, kokio pobūdžio veikla atliekama klinikiniuose tyrimuose, svarbu todėl, kad analizuojant civilinės atsakomybės klausimą būtina žinoti, ar asmuo turėjo teisinę pareigą atitinkamai elgtis.⁸ Šiame skyrelyje bus siekiama atsakyti, ar pagal Lietuvos Respublikos teisės aktų nuostatas klinikinių tyrimų metu tiriamojo asmens atžvilgiu vykdoma veikla gali būti laikoma sveikatos priežiūros paslaugų teikimu bei ar tyrėjui priskirtinos profesinės gydytojo pareigos.

Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų sąvoka Lietuvoje yra apibrėžta įstatymiškai ir poįstatyminiais teisės aktais. Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 22 punktą pateikia **klinikinio vaistinio preparato tyrimo** apibrėžimą, nurodantį, kad tai bet koks su žmonėmis atliekamas biomedicininis tyrimas, skirtas nustatyti, patikrinti ir patvirtinti tam tikras vieno arba kelių tiriamųjų vaistinių preparatų savybes, siekiant nustatyti tiriamojo vaistinio prepa-

rato saugumą ir/ar veiksmingumą.⁹ Analogiški klinikinių tyrimų apibrėžimai pateikiami Biomedicininii tyrimų etikos įstatyme¹⁰ (BMTEI) ir keliuose Sveikatos apsaugos ministro įsakymuose.^{11,12} Asmens sveikatos priežiūros sąvoka taip pat yra įtvirtinta įstatymo lygiu. Sveikatos sistemos įstatymo 2 straipsnio 2 dalis reglamentuoja, kad **asmens sveikatos priežiūra** – tai valstybės licencijuota fizinių ir juridinių asmenų veikla, kurios tikslas laiku diagnozuoti asmens sveikatos sutrikimus ir užkirsti jiems kelią, padėti atgauti ir sustiprinti sveikatą.¹³ Civiliniame kodekse vartojama **asmens sveikatos priežiūros paslaugos** sąvoka pagal Kodekso 6.725 straipsnio 2 dalį reiškia veiklą, įskaitant tyrimus ir su asmeniu tiesiogiai susijusius patarimus, kuria stengiamasi asmenį išgydyti, apsaugoti nuo susirgimo ar įvertinti jo sveikatos būklę.¹⁴

Iš pirmo žvilgsnio klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąvokos neturi nieko bendra. Tačiau verta paanalizuoti įstatymuose įtvirtintais apibrėžimais nusakytus kriterijus, kuriuos atitinkantis reiškinys teisiškai turėtų būti laikomas asmens sveikatos priežiūros paslauga, ir palyginti juos su tyrimo metu vykdoma tiriamųjų asmenų priežiūra.

Iš minėtų teisės aktų nuostatų galima išskirti tokius veiklos, atitinkančios įstatyme vartojamą asmens sveikatos priežiūros paslaugos sąvoką, požymius:

- 1) veikla yra valstybės licencijuota;
- 2) veiklos tikslas yra asmens sveikatos sutrikimų diagnozė, prevencija arba gydymas.

Aiškinantis, ar klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose tiriamojo atžvilgiu atliekami tyrėjo veiksmai teisiškai gali būti laikomi asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimu, tikslinga įvertinti, ar jie atitinka įstatymuose nustatytus asmens sveikatos priežiūros paslaugos požymius.

1.1. Tyrimuose vykdomos veiklos licencijavimas

Pirmasis iš anksčiau išskirtų asmens sveikatos priežiūros paslaugos požymių nurodo, kad jos turi būti licencijuotos. Lietuvoje teisę teikti sveikatos priežiūros paslaugas suteikia dvigubas licencijavimas – sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros įstaigoms išduodamos licencijos.¹⁵ Medicinos praktikos įstatymo 4 straipsnio 1 dalis numato, kad verstis medicinos praktika turi teisę gydytojas, turintis šio įstatymo nustatyta tvarka

⁹ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006. Nr. 78-3056.

¹⁰ Lietuvos Respublikos biomedicininii tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 44-1247.

¹¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl Leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2006. Nr. 62-2292.

¹² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“. *Valstybės žinios*. 1998. Nr. 57-1608.

¹³ Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1998. Nr. 112-3099.

¹⁴ Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 74-2262.

¹⁵ Šimonis, M. Gydytojų ir pacientų teisiniai santykiai. *Justitia*. 2005, 2(56):60.

⁴ Miller, F. G.; Mello, M. M.; Joffe, S. Incidental Findings in Human Subjects Research: What Do Investigators Owe Research Participants. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2008, 36(2):271–279

⁵ Henderson, G. E.; Churchill, L. R.; Davis, A. M.; Easter, M. M.; Grady, Ch.; Joffe, S. et al. Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception. *PLoS Medicine*. 2007, 4:1735–1738.

⁶ Jansen, L. A. Doctor vs. Scientist? *Hasting Center Rep*. 2008, 38(2):3.

⁷ Belsky, L.; Richardson, H.S. Medical Researchers' Ancillary Clinical Care Responsibilities. *BMJ*. 2004, 328:1494–1496.

⁸ Norkūnas, A. Kaltė kaip civilinės atsakomybės pagrindas. *Jurisprudencija*. 2002, 28(20):114.

išduotą ir galiojančią licenciją¹⁶, o Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 5 straipsnio 1 dalis nustato, kad įmonės, įstaigos gali teikti sveikatos priežiūros paslaugas tik gavusios licenciją ir įregistruotos Valstybiniame sveikatos priežiūros įstaigų registre.¹⁷

Pagal Leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo (Aprašas), patvirtinto Sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymu Nr. V-435, 92.1 punktu, pagrindinis tyrėjas privalo turėti galiojančią atitinkamos srities medicinos praktikos licenciją ir ne mažesnę kaip 3 metų kvalifikacinio darbo po rezidentūros baigimo patirtį.¹⁸ Kitiems tyrėjams¹⁹ minėti teisės aktai tiesiogiai nenumato reikalavimo turėti licenciją, tačiau Geros klinikinės praktikos taisyklės, patvirtintos Sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 24 d. įsakymu Nr. 320 (GKP taisyklės)²⁰, nustato, kad visi tyrėjai turi turėti aukštąjį išsilavinimą, profesinį pasirengimą, patirties, atitikti norminių reikalavimų nustatytą kvalifikaciją.²¹ Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos duomenimis, 2007 metais Lietuvoje buvo leista atlikti 98 tyrimus, kuriuos vykdė 360 pagrindinių tyrėjų ir 749 tyrėjai (keliuose skirtinguose tyrimuose tyrėju ar pagrindiniu tyrėju gali būti tas pats asmuo). Visi tyrėjai turėjo galiojančias medicinos praktikos licencijas.

GKP taisyklių 1.30 punkte įtvirtintame apibrėžime teigiama, kad medicinos institucija (klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimo vieta) yra bet kuri viešoji ar privačioji įstaiga, tarnyba, medicinos arba odontologijos centras, kur atliekami klinikiniai tyrimai.²² Čia reikalavimo, kad institucija turėtų sveikatos priežiūros veiklos licenciją, nenumatyta. Tačiau kalbant apie sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimą, atkreiptinas dėmesys į Aprašo 2 priedą, kuriame įtvirtintas dokumentų, privalomai pateikiamų Lietuvos bioetikos komitetui kartu su paraiška atlikti klinikinį tyrimą, sąrašas. Sąrašo 8 punkte minima sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje planuojama atlikti tyrimą, sveikatos priežiūros veiklos licencija. Jei tyrimo paraiška ar kartu su ja pateikiami dokumentai neatitinka reikalavimų arba jie per nustatytą laikotarpį nėra ištaisomi (pavyzdžiui, nėra pateikiama sveikatos priežiūros įstaigos sveikatos priežiūros veiklos licencija), pagal Aprašo 30

punktą paraiška atmetama, ir klinikinis tyrimas negali būti pradėtas.²³ Lietuvoje 2007 metais buvo patvirtinti 360 tyrimų centrų²⁴. Visi jie buvo licencijuoti sveikatos priežiūros veiklai. Taigi galima teigti, kad tyrimuose atliekama veikla atitinka pirmąjį asmens sveikatos priežiūros paslaugų požymį.

1.2. Tyrimuose vykdomos veiklos tikslai

Antrąjį sveikatos priežiūros paslaugos požymį, apibūdinantį ją per sveikatos sutrikimų diagnozės, prevencijos arba gydymo tikslus, taikyti tyrimų metu atliekamai tyrėjo veiklai yra gana sudėtinga, nes pirminiai, daugelyje teisės aktų įtvirtinti klinikinių tyrimų tikslai yra saugumo, veiksmingumo ir kitų vaistinio preparato savybių nustatymai.^{25, 26, 27, 28} Tačiau šie tikslai nėra vieninteliai. Daugeliu atveju atliekant tyrimus tikimasi didesnės ar mažesnės naudos tiriamojo asmens sveikatai.^{29, 30, 31, 32} BMTEI 6 straipsnis nustato, jog biomedicininiai tyrimai atliekami tik tada, kai medicininė rizika, kurią gali patirti tiriamasis, yra ne didesnė už naudą, kurią jis gali gauti dalyvaudamas biomedicininiam tyrimui. Naudos pacientui reikalavimas griežtėja tyrimuose su pažeidžiamomis asmenų grupėmis. BMTEI 7 straipsnis imperatyviai draudžia atlikti tyrimus su psichikos ligoniais, nepilnamečiais, jei tyrimo rezultatai negali tiesiogiai ir realiai pagerinti šių tiriamųjų sveikatos.³³ Remiantis šiomis teisės aktų nuostatomis galima teigti, kad klinikinio tyrimo atlikimas Lietuvoje turėtų būti derinamas su potencialia nauda tiriamajam asmeniui. Literatūroje taip pat išreiškiamas nuomonės, kad tiriamiesiems turi būti skiriami preparatai ar gydymas, neblogesnis už tuo metu prieinamą terapinę praktiką tos pačios būklės pacientams³⁴, o naujų mokslo žinių siekimas gali

¹⁶ Medicinos praktikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996. Nr. 102-2313.

¹⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1998. Nr. 112-3099.

¹⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl Leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2006. Nr. 62-2292.

¹⁹ Klinikinius vaistinių preparatų tyrimus atlieka tyrėjai. Tyrėjas, kuris vadovauja vienam tyrimo centre (sveikatos priežiūros įstaigoje) tyrimą atliekančių asmenų grupei ir yra atsakingas už šios grupės veiklą, vadinamas pagrindiniu tyrėju (GKP taisyklių 1.34 p.).

²⁰ GKP taisyklės parengė Tarptautinė harmonizavimo konferencija, remiantis Europos Sąjungos, Japonijos, Jungtinių Amerikos Valstijų, taip pat Australijos, Kanados, Šiaurės šalių bei Pasaulinės sveikatos organizacijos geros klinikinės praktikos modeliais.

²¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“. *Valstybės žinios*. 1998. Nr. 57-1608.

²² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“. *Valstybės žinios*. 1998. Nr. 57-1608.

²³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl Leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2006. Nr. 62-2292.

²⁴ Tyrimo centras – vieta, kur iš tikrųjų atliekamas tyrimas (GKP taisyklių 1.59 p.). Vienas klinikinis tyrimas gali būti atliekamas keliuose tyrimų centruose.

²⁵ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006. Nr. 78-3056.

²⁶ Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 44-1247.

²⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl Leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2006. Nr. 62-2292.

²⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“. *Valstybės žinios*. 1998. Nr. 57-1608.

²⁹ Henderson, G. E., et al. Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception. *PLoS Medicine*. 2007, 4:1735-1738.

³⁰ Jansen, L. A. Doctor vs. Scientist? *Hasting Center Rep*. 2008, 38(2):3.

³¹ Halila, R. Assessing the Ethics of Medical Research in Emergency Settings: How Do International Regulations Work in Practice. *Science and Engineering Ethics*. 2007, 13(3):305-313.

³² Nuremberg Doctors' Trial. Declaration of Helsinki (1964) *BMJ* 1996, 313:1448-1449, p. 8.

³³ Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 44-1247.

³⁴ Beauchamp, T. L.; Walters, L.; Kahn J. P.; Mastroianni, A. C. *Contemporary Issues in Bioethics*. 7th Ed., 2008, p. 8

mas tik tiek, kiek jis pateisinamas diagnostine ar terapine nauda pacientui.³⁵ Net ir kontrolinės grupės tiriamiesiems (tiems, kurie vietoj tiriamojo preparato gauna *placebo* – mediciniškai neveiklios cheminės medžiagos)³⁶ turėtų būti užtikrinamos geriausios prieinamos terapinės ir diagnostinės priemonės.^{37,38} Kaip teigia L. Belsky ir H. S. Richardsonas, sveikatos priežiūros, nesusijusios su mokslinio tyrimo sėkme, bet reikalingos tiriamojo sveikatai pagerinti, teikimas turėtų būti laikomas esmine biomedicininė tyrimų dalimi. Autorių nuomone, tiriamojo ligos stebėjimas be jokios intencijos ją gydyti reikėtų tiriamojo asmens naudojimą kaip priemonę tyrimo tikslams siekti.³⁹ Toks elgesys su žmogumi prieštarautų ir pagrindiniuose tarptautiniuose klinikinių tyrimų etikos dokumentuose – Helsinkio deklaracijoje,⁴⁰ GKP taisyklėse⁴¹ ir Europos Tarybos,⁴² Europos Sąjungos⁴³, Lietuvos Respublikos klinikinių tyrimų atlikimo tvarką reglamentuojančiuose teisės aktuose^{44, 45, 46, 47} įtvirtintam principui, kad tiriamojo asmens interesai ir gerovė visada yra svarbiau už mokslo ir visuomenės interesus.⁴⁸

Svarbu pažymėti, kad nepaisant bendrų visiems klinikiniams tyrimams taikomų standartų, biomedicininiai tyrimai su žmonėmis pagal tai, ar juose yra siekiama tik naujų žinių apie tiriamą preparatą, ar be mokslinių duomenų juose galima tikėtis ir naudos tiriamajam asme-

niui⁴⁹, skirstomi į terapinius (gydomuosius) ir neterapinius (vien mokslinius) tyrimus. Amerikos Medicinos darbuotojų asociacija 1999 metais siekė pakeisti Helsinkio deklaraciją⁵⁰, kad nebeliktų minėto atskyrimo ir visiems tyrimams būtų taikomos vienodos taisyklės, saugumo ir naudos pacientui reikalavimai. Tačiau Europos šalys, ypač Didžioji Britanija, Prancūzija ir Vokietija, stengėsi išlaikyti gydomųjų ir tik mokslinių tyrimų diferenciaciją.⁵¹ Kaip derybų pasėkmė, 2000 metų Helsinkio deklaracijos redakcijoje vietoj atskirų terapiniams ir neterapiniams tyrimams skirtų Deklaracijos dalių atsirado „Pagrindinių visiems tyrimams taikomų principų“ ir „Papildomų principų tyrimams, derinamiems su sveikatos priežiūra“ dalys. Šie principai numato, kad gydytojas gali derinti klinikinį tyrimą su sveikatos priežiūra tik tiek, kiek tyrimas gali būti pateisintas potencialia profilaktine, diagnostine ar terapine nauda. Taip pat čia aiškiai nurodyta, kad tokiuose tyrimuose taikomi papildomi standartai tiriamųjų, kurie kartu yra ir pacientai, apsaugai. *Placebo* naudojimas terapiniuose tyrimuose paprastai pateisinamas tik tada, kai nėra patvirtintų efektyvių gydymo būdų.⁵²

Bendri Deklaracijos principai numato, kad visuose (ir terapiniuose, ir neterapiniuose) tyrimuose turi būti *atsakingai įvertinti* galimi pavojai ir sunkumai, lyginant juos su nauda tiriamiesiems ar kitiems asmenims. Tačiau sveikų savanorių dalyvavimas tyrimuose yra leidžiamas, o jiems būtų nepagrįsta tikėtis tiesioginės naudos iš tyrimo. Vis dėlto GKP taisyklės nurodo, jog tiriamajam asmeniui turi būti teikiama visa medicininė priežiūra, reikalinga jo saugumui užtikrinti ir nepageidaujamiems reiškiniams šalinti (GKP taisyklių 4.3.2 p.).⁵³ Jei savanorio sveikata tyrimo metu pablogėtų (pavyzdžiui, dėl nepageidaujamos reakcijos į tiriamąjį vaistinį preparatą), tyrėjai privalėtų užtikrinti tiriamojo asmens būklės įvertinimą ir visą reikalingą medicinos pagalbą jo sveikatai atkurti. Šie su diagnoze ir sveikatos atkūrimu susiję tyrėjų veiksmai turėtų būti laikomi sveikatos priežiūros paslaugų teikimu asmeniui, dalyvaujančiam tyrime, nes atitiktų įstatymų apibrėžimuose pateiktus asmens sveikatos priežiūros tikslus. Tas pats pasakytina ir apie *placebo* gaunančius tiriamuosius. Nors tiesioginis *placebo* paskyrimo tikslas nėra gerinti tiriamojo sveikatą, tyrime vykdomas gretutinių ligų, nepageidaujamų reiškinų gydymas arba pagal tyrimo protokolą leidžiama papildoma terapija, yra medicinos pagalba tiriamajam asmeniui ir laikytina asmens sveikatos priežiūros teikimu. Pasakytina, kad tais atvejais, kai tyri-

³⁵ Nuremberg doctors' trial. Declaration of Helsinki (1964). *BMJ*. 1996, 313:1448–1449.

³⁶ Kontrolinės grupės yra skirtos tam, kad būtų galima objektyviai nustatyti, ar tiriamojo preparato vartojimas yra veiksmingesnis ir saugesnis nei *placebo* ar standartinė, patvirtinta medicininė priežiūra.

³⁷ The Social Medicine Portal. FDA abandons Declaration of Helsinki for international clinical trials. 2008 [žiūrėta 2008 10 07]. <<http://www.socialmedicine.org/2008/06/01/ethics/fda-abandons-declaration-of-helsinki-for-international-clinical-trials/>>.

³⁸ Rothman K. J.; Michels, K. B.; Baum, M. For and against. Declaration of Helsinki should be strengthened. *British Medical Journal*. 2000, 321:442–5.

³⁹ Belsky, L.; Richardson, H. S. Medical Researchers' Ancillary Clinical Care Responsibilities. *British Medical Journal*. 2004, 328:1494–1496.

⁴⁰ World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Version 2004 [žiūrėta 2008 10 07]. <<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>>.

⁴¹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“. *Valstybės žinios*. 1998 Nr. 57-1608.

⁴² Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Valstybės žinios*. 2002. Nr. 97-4258.

⁴³ Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, *OJ L 121*

⁴⁴ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006. Nr. 78-3056.

⁴⁵ Lietuvos Respublikos biomedicininė tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 44-1247.

⁴⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl Leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2006. Nr. 62-2292.

⁴⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“. *Valstybės žinios*. 1998. Nr. 57-1608;

⁴⁸ Rothman, K. J.; Michels, K. B.; Baum, M. For and against. Declaration of Helsinki should be strengthened. *BMJ*. 2000, 321:442–5.

⁴⁹ Paprastai terapiniuose tyrimuose dalyvauja pacientai, sergantys tam tikra liga, tačiau tai gali būti ir sveiki asmenys, kai tiriamos profilaktinės priemonės, pavyzdžiui, vakcinos.

⁵⁰ Helsinkio deklaracija 1964 m. priėmė Pasaulinė medikų asociacija. Deklaracija buvo keista 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 m. ir papildyta paaiškinimais 2002, 2004 m. Helsinkio deklaracija – tai visuotinai pripažįstamą biomedicininė tyrimų su žmonėmis etinių principų rinkinys, kurių pagrindu buvo parengtos GKP taisyklės.

⁵¹ Deutch, E. The declaration of Helsinki Revised by World Medical Organization, Edinburgh, 2000 [žiūrėta 2008-10-07]. <<http://www.upf.pf/IMG/doc/03Deutsch.doc>>.

⁵² World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Version 2004 [žiūrėta 2008 10 07]. <<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>>.

⁵³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“. *Valstybės žinios*. 1998. Nr. 57-1608.

mas yra aklas⁵⁴, 50 proc. tikimybė gauti pažangią terapiją kartais yra didesnė potenciali nauda pacientui nei jokios terapijos ar standartinio, bet neefektyvaus gydymo taikymas.⁵⁵

Atsižvelgiant į teisinius ir etinius įpareigojimus klinikiniuose tyrimuose puoselėti tiriamųjų asmenų sveikatą ir į Lietuvos teisės aktuose įtvirtintus asmens sveikatos priežiūros apibrėžimus bei juose įtvirtintus kriterijus, galima daryti išvadą, jog ta apimtimi, kuria, be mokslinių interesų įgyvendinimo, tyrime siekiama įvertinti tiriamųjų būklę, sveikatos stiprinimo ir/ar atkūrimo tikslų, tyrimuose vykdoma veikla turėtų būti pripažįstama asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimu. Pagal tai, kokių tikslų konkrečiais, paciento atžvilgiu atliekamais veiksmais siekiama, juos galima būtų skirstyti į:

1) tik mokslinę veiklą (pavyzdžiui, I fazės⁵⁶ tyrimo metu tiriamojo vaistinio preparato paskyrimas sveikam savanoriui);

2) ir mokslinę veiklą, ir asmens sveikatos priežiūrą (pavyzdžiui, nepageidaujamų reiškinių/reakcijų nustatinėjimas);

3) tik sveikatos priežiūrą (pavyzdžiui, tyrimo protokole nenumatytas gretutinių ligų gydymas).

Galbūt ne visais atvejais būtų galima aiškiai atriboti vienus veiksmus nuo kitų, tačiau tai, kad tyrėjas (ir tyrimų centras) tyrimuose teikia asmens sveikatos priežiūros paslaugas, reiškia, jog jų metu turėtų būti laikomasi teisinių sveikatos priežiūros reikalavimų, o už jų pažeidimą, sukėlusį žalą tiriamajam asmeniui, sveikatos priežiūros įstaigoms ir jų darbuotojams taikoma civilinė atsakomybė. Tai, kokia apimtimi įmanoma ir kokia apimtimi turėtų būti privaloma klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose užtikrinti teikiamų medicininių paslaugų priimtinumą, tinkamumą ir prieinamumą (Sveikatos sistemos įstatymo 2 straipsnio 9, 10, 11 dalys)⁵⁷, galėtų būti tolesnių mokslinių tyrinėjimų objektas.

2. CIVILINĖS ATSAKOMYBĖS UŽ KLINIKINIŲ TYRIMŲ METU TIRIAMAJAM PADARYTĄ ŽALĄ YPATUMAI

Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas (PTŽSAĮ) nurodo, kad sveikatos priežiūros įstaiga privalo atlyginti žalą, kilusią dėl šios įstaigos ar jos darbuotojų kaltės teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, taip pat dėl biomedicininų tyrimų etikos reikalavimų neatitinkančios tyrėjo ir kitų šiuos tyrimus atliekančių asmenų veiklos.⁵⁸ Įstatyme, kaip ir Civilinio

kodekso 6.264 straipsnyje⁵⁹, numatyta netiesioginė civilinė atsakomybė, kai žalos atlyginimo subjektas yra ne žalą padaręs asmuo (įstaigos darbuotojai, tyrėjai), bet už žalą padariusį asmenį atsakingas asmuo – samdanti darbuotojus įstaiga (sveikatos priežiūros įstaiga).⁶⁰ Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme nurodyti skirtingi pagrindai sveikatos priežiūros įstaigos pareigai atlyginti žalą atsirasti – **įstaigos ar jos darbuotojų kaltė** (teikiant sveikatos priežiūros paslaugas kilusiai žalai) ir **biomedicininų tyrimų etikos reikalavimų neatitinkanti veikla** (žalai, kilusiai dėl tyrėjų ar kitų asmenų, atliekančių biomedicininus tyrimus, veiklos). Įstatyme taip pat nurodyta, kada laikoma, kad yra sveikatos priežiūros įstaigos ir darbuotojų kaltė. Tai atvejai, kai teikiant sveikatos priežiūros paslaugas buvo pažeisti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą reglamentuojantys teisės aktų reikalavimai, patvirtintos diagnostikos bei gydymo metodikos, ir tie pažeidimai sukėlė paciento sveikatos pablogėjimą ar mirtį. Taip pat nurodoma, kad sveikatos priežiūros įstaigos ir jos darbuotojų kaltė atsiranda, jei nurodyti reikalavimai nebuvo pažeisti, bet paciento sveikatos pablogėjimą ar mirtį sukėlė sveikatos priežiūros paslaugas teikiančių asmenų tyčia arba šie asmenys nebuvo tiek rūpestingi ir apdairūs, kiek atitinkamomis sąlygomis buvo būtina. Nuostatas apie sveikatos priežiūros įstaigos ir jos darbuotojo atsakomybę už padarytą žalą pacientui ne kartą aiškino Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (LAT). LAT yra nurodęs, jog tokiais atvejais susiduriama su profesine atsakomybe, todėl kaltė, sprendžiant gydytojo atsakomybės klausimą, vertintina kaip atidumo, dėmesingumo, rūpestingumo, atsargumo, kvalifikuotumo stoka, profesinės etikos taisyklių pažeidimas.⁶¹ Profesinės veiklos ypatumai lemia ir civilinės atsakomybės už šia veikla padarytą žalą savitumus, nes profesinės pareigos apima ir teisinius, ir moralinius aspektus, kurie įtvirtinti teisės normose ir moralinio pobūdžio (profesinės etikos) dokumentuose.^{62, 63} Vykdydamas savo veiklą sveikatos priežiūros specialistas turi laikytis ne tik teisės aktų, bet ir profesinių standartų bei užtikrinti tokį rūpestingumo laipsnį, kokio tikimasi iš sąžiningo šių paslaugų teikėjo.⁶⁴ Kadangi teikiant sveikatos priežiūros paslaugas paprastai negalima garantuoti, kad bus pasiektas tam tikras konkretus rezultatas, pacientą ir gydytoją sieja prievolė, kurios turinį sudaro gydytojo pareiga užtikrinti, kad ši prievolė būtų vykdoma dedant maksimalias pastangas.⁶⁵ Todėl civilinę atsakomybę sveikatos priežiūros teikimo santykiuose gali lemti bet kuri, net ir pati lengviausia, kaltės forma,⁶⁶ t. y.

⁵⁹ Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 74-2262;

⁶⁰ Cirtautienė, S. Sveikatos priežiūros įstaigų civilinės atsakomybės draudimas (draudiko atsakomybę lemiantys veiksniai). *Justitia*. 2005, 2(56):67.

⁶¹ Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2004. Nr. 115-4284.

⁶² 2003 m. kovo 31 d. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-438/2003.

⁶³ 2004 m. vasario 18 d. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-16/2004.

⁶⁴ Ambrašienė, D.; Baranauskas, E.; Baublienė, D. *Civilinė teisė. Prievolių teisė*. Vadovėlis. Antroji laida. Vilnius, 2004, p. 450.

⁶⁵ 2005 m. lapkričio 9 d. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-556/2005.

⁶⁶ 2004 m. vasario 18 d. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-16/2004.

⁵⁴ Tyrimas yra aklas, kai tiriamasis nežino, gauna *placebo* ar tiriamąjį vaistinį preparatą. Dvigubai aklas – kai to nežino nei tiriamasis, nei tyrėjai.

⁵⁵ Deutch, E. The declaration of Helsinki Revised by World Medical Organization, Edinburgh, 2000 [žiūrėta 2008-10-07]. <<http://www.upf.pf/IMG/doc/03Deutsch.doc>>.

⁵⁶ Tyrimai, kuriuose dar nėra žinomas tiriamojo vaistinio preparato poveikis žmonėms.

⁵⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1998. Nr. 112-3099.

⁵⁸ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2004. Nr. 115-4284;

bet koks neatidumas, nerūpestingumas, nedėmesingumas, nepakankamas profesinės pareigos atlikimas, profesinės etikos pažeidimas ir t. t. Pacientas, pareikšdamas ieškinį medicinos įstaigai dėl jos darbuotojų atliktų netinkamų veiksmų, turi įrodyti pareigos teikti kvalifikuotą ir rūpestingą pagalbą pažeidimą, žalos faktą ir priežastinį ryšį tarp gydytojo nerūpestingumo ir padarytos žalos.⁶⁷

Kaip jau minėta, PTŽSAI numato, kad sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybė už biomediciniuose tyrimuose kilusią žalą atsiranda, kai tyrimo metu atliekama veikla neatitinka biomediciniųjų tyrimų etikos reikalavimų. Šie reikalavimai įtvirtinti BMTEI,⁶⁸ GKP taisyklėse,⁶⁹ Helsinkio deklaracijoje⁷⁰ ir daugelyje kitų dokumentų. Kokia veikla yra laikytina neatitinkančia biomediciniųjų tyrimų etikos reikalavimų, kol kas nėra išaiškinę Lietuvos teismai, tačiau akivaizdu, jog ši kategorija yra gerokai siauresnė nei LAT suformuluota sveikatos priežiūros įstaigos ar jos darbuotojo kaltės samprata. Iškykla klausimas, kiek tais atvejais, kai biomediciniųjų tyrimų etika formaliai nėra pažeidžiama, sveikatos priežiūros įstaiga turėtų atsakyti už dėl jos darbuotojų nepakankamo rūpestingumo, atidumo ar profesinės kompetencijos trūkumo kilusią žalą. Teisingiausias klinikiuose tyrimuose kilusios žalos kompensavimo mechanizmas kiekvienai šaliai numatytų atsakomybę už jos pačios kaltai padarytą žalą.⁷¹ Pavyzdžiui, Jungtinėje Karalystėje sveikatos priežiūros įstaiga privalo prisiimti visišką finansinę atsakomybę už klinikinio tyrimo metu padarytą žalą, jei jos darbuotojas ar pagal sutartį su sveikatos priežiūros įstaiga tyrimą vykdęs asmuo savo pareigas tyrime atliko aplaidžiai.⁷² Ši nuostata kildinama iš sveikatos priežiūros įstaigos pareigos vykdyti tinkamą sveikatos priežiūrą. Imperatyvus Jungtinės Karalystės teisės normos tyrimo užsakovui nenustato atsakomybės už žalos be kaltės atlyginimą. Nepaisant to, tyrimų užsakovai, vadovaudamiesi rekomendacinio pobūdžio gairėmis, kartu su paraiška gauti leidimą atlikti klinikinį tyrimą, paprastai pateikia ir nustatytos formos rašytinę garantiją, kad prisiims atsakomybę už nekaltai kilusios žalos atlyginimą. Garantija neapima žalos, atsiradusios dėl sveikatos priežiūros įstaigos ar jos darbuotojų aplaidumo, už kurią visais atvejais atsakinga sveikatos priežiūros įstaiga.⁷³ Vertinant klinikinį tyrimą ne tik kaip mokslinę veiklą, kurios metu nustatinėjamos vaistinio preparato charakteristikos, bet ir kaip sveikatos priežiūros paslaugų teikimą tiriamajam asmeniui, maksimalių atidumo, rūpestingumo, dėmesingumo ir profesionalumo standartų pažeidimas ar kitoks netinkamas profesinės gydytojo pareigos atlikimas, sukėlęs žalą pacientui,

⁶⁷ 2005 m. lapkričio 9 d. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-556/2005.

⁶⁸ Lietuvos Respublikos biomediciniųjų tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000 Nr. 44-1247.

⁶⁹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“. *Valstybės žinios*. 1998. Nr. 57-1608.

⁷⁰ World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Version 200 [žiūrėta 2008 10 07]. <<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>>.

⁷¹ Liebowitz, K.R. Guardian against conflict. *Good Clinical Practice Journal*. 2007, 14(6): 39.

⁷² Clinical Trials of Medicines. Executive Summary. Universities UK. No. 1-04-63 [žiūrėta 2008-10-07]. <<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/l-unit1/documents/websitesources/con009387.pdf>>.

⁷³ Ibid.

turėtų būti laikomas sveikatos priežiūros specialisto kalte, sukeliančia civilinę teisinę atsakomybę įstaigai, kurioje vykdomas klinikinis tyrimas.

PTŽSAI sveikatos priežiūros įstaigai nepriskiria atsakomybės už klinikinį tyrimą metu atsirandančią žalą, kurios rizika išlieka, net jei yra griežtai laikomasi atsakingų institucijų patvirtintų klinikinį tyrimų protokolų, detalių teisinių ir etinių standartų. Ši atsakomybė perkeliama klinikinio tyrimo užsakovui ir tyrėjui. Civilinio kodekso 6.248 straipsnis numato, jog įstatymų arba statuties numatytais atvejais civilinė atsakomybė atsiranda be kaltės.⁷⁴ Klinikiuose tyrimuose atsakomybę be kaltės nustato BMTEI 11 straipsnis, nurodantis, kad biomediciniųjų tyrimų užsakovas ir tyrėjas atsako už žalą, atsiradusią dėl tiriamojo sveikatos sužalojimo ar tiriamojo mirties, taip pat už neturtinę žalą, atsiradusią dėl biomediciniųjų tyrimų, *jei jie neįrodo, kad žala atsirado dėl priežasčių, nesusijusių su biomedicininiais tyrimais, arba dėl tiriamojo tyčinės veikos*.⁷⁵ Taigi tyrimo užsakovas ir tyrėjas turi pareigą atlyginti žalą, kilusią dėl biomediciniinio tyrimo, nors jo metu ir nebuvo pažeisti teisės aktai, tyrimų etikos normos, sąžiningumo ar rūpestingumo standartai. Pradėdami klinikinį tyrimą užsakovas ir tyrėjas prisiima su tyrimu susijusią riziką, todėl jiems biomediciniuose tyrimuose su žmonėmis taikoma atsakomybės už žalą be kaltės taisyklė. Kai asmens atsakomybė yra be kaltės, sąžiningumo, apdairumo ir rūpestingumo aspektai nėra svarbūs ir netyrinėtini, kadangi net jų nustatymo atveju atsakomybė nebus pašalinta,⁷⁶ Pareiga įrodyti, kad žala atsirado ne dėl tyrimo, bet dėl kitų priežasčių, pagal įstatymą tenka tyrimo užsakovui ir tyrėjui. Tai rodo, jog klinikiuose tyrimuose galioja prezumpcija, jog neturtinė žala, žala paciento sveikatai ar gyvybei atsirado dėl atliekamo tyrimo (priežastinis ryšys). Pacientui turėtų likti pareiga įrodyti žalos atsiradimo faktą ir jos dydį.

Įstatymuose nėra reglamentuota, kaip praktiškai būtų pasidalinama civilinė atsakomybė už žalą tarp tyrimo užsakovo ir tyrėjo. Tais atvejais, kai žala yra padaroma kaltai, kiekvienas asmuo atsakytų pagal jam teisės aktuose nustatytą ir profesinių, etinių išpareigojimų pažeidimo mastą. Tačiau sunku atsakyti, kokia rizikos dalis tenka užsakovui, o kokia tyrėjui dėl žalos, kuri gali atsirasti be nė vieno iš jų kaltės, kadangi Lietuvoje nėra tai reguliuojančių teisės aktų ir kol kas – atitinkamos teismų praktikos. Tyrėjui, kaip finansiškai silpnesnei šaliai, turėtų būti naudinga atsakomybę už tyrimo riziką pasidalyti su užsakovu dar prieš pradėdam tyrimą. Tai padaryti galėtų padėti ir tyrėjo (tyrimo centro) ir užsakovo sudaromą sutartį⁷⁷ įrašytos papildomos sąlygos arba atskiras susitarimas dėl klinikiuose tyrimuose kilusios žalos padengimo. Šiame susitarime būtų racionalu numatyti, kad tiriamo vaistinio preparato sukeltą žalą, kai buvo laikomasi teisės aktų,

⁷⁴ Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 74-2262.

⁷⁵ Lietuvos Respublikos biomediciniųjų tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. Nr. 2000 Nr. 44-1247.

⁷⁶ Norkūnas, A. Kaltė kaip civilinės atsakomybės pagrindas. *Jurisprudencija*. 2002, 28(20):116.

⁷⁷ Tyrėjas/institucija ir užsakovas turi pasirašyti protokolą arba kitokią sutartį, kuri patvirtina jų susitarimą dėl tyrimo (GKP taisyklių 4.5.1 p.). Užsakovo susitarimai su tyrėju/institucija ir kitomis su klinikiu tyrimu susijusiomis šalimis turi būti įforminti raštu, kaip protokolo dalis arba atskira sutartis (GKP taisyklių 5.1.4 p.).

tyrimo protokolo ir profesinių standartų, atlygina tyrimo užsakovas, nes jis tyrimuose yra labiausiai suinterasuota šalis.⁷⁸

Svarbu pažymėti, kad ir PTŽSAĮ, ir BMTEĮ numatyta, jog, be turtinės, turi būti atlyginama ir neturtinė žala. Sveikatos priežiūros įstaiga pagal PTŽSAĮ turės pareigą atlyginti neturtinę žalą, tik jei bus pažeisti sveikatos priežiūros kokybės, priimtino ar asmens informacijos konfidencialumo reikalavimai. Šiame įstatyme taip pat nurodoma, kad nustatant neturtinės žalos dydį, turi būti laikomasi nuostatų, kad paprastai jis negali viršyti 50 minimalių mėnesinių algų. Tokio ribojimo pagrindumas yra abejotinas, nes Civilinio kodekso 6.250 straipsnis aiškiai nurodo, kad sužalojus sveikatą ar atėmus gyvybę, nukentėjusiajam asmeniui *visais atvejais* turi būti atlyginama neturtinė žala.⁷⁹ Be to, kaip 2006 m. rugpjūčio 19 d. nutarime išaiškino Konstitucinis Teismas, teisinis reguliavimas, kuriuo nustatoma maksimali atlygintinos neturtinės žalos riba, apriboja Konstitucijoje įtvirtintus teismo įgaliojimus vykdyti teisingumą, prieštarauja konstitucinės žalos atlyginimo sampratai, konstituciniams teisingumo ir teisinės valstybės principams.⁸⁰

Pažymėtina, kad BMTEĮ nėra sukonkretinama, kada tyrėjui ir užsakovui kyla atsakomybė už neturtinę žalą, taip pat nenurodytas maksimalus nustatomos žalos dydis,⁸¹ todėl remiantis Lietuvos Respublikos teisės aktais bei Konstitucinio Teismo išaiškinimu tyrėjas ir užsakovas turėtų pareigą atlyginti visą tyrimuose kilusią neturtinę žalą.

3. ATLEIDIMO NUO CIVILINĖS ATSAKOMYBĖS PAGRINDAI IR TIRIAMOJO ASMENS VEIKSMAI

Civilinė atsakomybė netaikoma, taip pat asmuo gali būti visiškai ar iš dalies atleistas nuo civilinės atsakomybės Civilinio kodekso 6.253 straipsnyje numatytais pagrindais. Vienas iš jų yra nukentėjusio asmens veiksmai. Nukentėjusiojo veiksmais, turinčiais įtakos civilinei atsakomybei, laikomi veiksmai, dėl kurių kaltas pats nukentėjęs asmuo ir dėl kurių jam atsirado ar padidėjo nuostoliai.⁸² Kiti įstatymai taip pat nurodo, jog vertinant tyrimo užsakovo/tyrėjo ir sveikatos priežiūros įstaigos/specialisto atsakomybę už kilusią žalą dydį arba jos buvimą, turi būti atsižvelgiama į tiriamojo (paciento) elgesį. PTŽSAĮ 15 straipsnis veiksniais, dėl kurių atsižvelgiant į paciento kaltės mastą mažinama sveikatos priežiūros įstaigos ar jos darbuotojų atsakomybė už žalą, laiko paciento tyčią, didelį neatsargumą ar pareigų bei

sveikatos priežiūros įstaigos taisyklių, su kuriomis pacientas buvo pasirašytinai supažindintas, pažeidimą, prisidėjusį prie paciento sveikatos pablogėjimo ar mirties.⁸³ BMTEĮ 11 straipsnis numato tik vieną atvejį, kai užsakovas ar tyrėjas gali būti dėl tiriamojo asmens veiksmų atleistas nuo atsakomybės už jam padarytą žalą, – jei įrodo, kad žala atsirado dėl tiriamojo tyčinės veiklos.⁸⁴

Pagal Civilinį kodeksą nukentėjusio asmens veiksmu, galinčiu mažinti ar panaikinti civilinę atsakomybę, gali būti laikomas ir nukentėjusio asmens sutikimas, kad jam būtų padaryta žalos, arba rizikos prisiėmimas. Šis nukentėjusio asmens sutikimas gali būti pagrindas atleisti nuo civilinės atsakomybės tik tuo atveju, kai toks sutikimas ir žalos padarymas neprieštarauja imperatyviosioms teisės normoms, viešajai tvarkai, gerai moralei, sąžiningumo, protingumo ir teisingumo kriterijams (6.253 str. 5 d.). Ir klinikiniam tyrimui atlikti, ir sveikatos priežiūros paslaugoms teikti yra būtinas tiriamojo/paciento ar jo teisėto atstovo sutikimas.^{85, 86, 87} LAT yra nurodęs, kad paciento sutikimas, kad būtų taikomas vienoks ar kitoks gydymas, yra gynybos pagrindas tik tada, kai pacientas absoliučiai tiksliai buvo informuotas apie numatomus gydymo metodus, priemones, galimus neigiamus gydymo padarinius.⁸⁸ Klinikiniuose tyrimuose sutikimo procesui ir jo metu pateikiamai informacijai keliami daug aukštesni reikalavimai nei sveikatos priežiūroje.^{89, 90} Tačiau kliniki- nių vaistinių preparatų tyrimais dar yra tik tikrinamos mokslinės hipotezės, nustatinėjamas arba patvirtinamas vaistinių preparatų veiksmingumas, nepageidaujamos reakcijos ir kt. Todėl, kol neatliktas tyrimas, niekada negalima numatyti visų jo teigiamų ir neigiamų padarinių, o kartu ir „absoliučiai tiksliai“ informuoti paciento. Be to, kaip minėta, pagal BMTEĮ, tyrėjo ar užsakovo atsakomybė už žalą išnyksta dėl tiriamojo asmens veiksmų tik vienu atveju – kai įrodoma, jog žalą lėmė tiriamojo asmens tyčia. Šiuo atveju susiduriame su bendrosios (Civilinio kodekso 6.253 str.) ir specialiosios (BMTEĮ 11 str.) teisės normų konkurencija, kai turi būti vadovaujamosi specialiaja, nes ji, atsižvelgiant į reguliuojamų visuomeninių santykių specifika (šiuo atveju – į biomedicininį tyrimų keliamą pavojų tiriamųjų sveikatai, altruistinį jų sutikimo „aukotis“ visuomenės ir mokslo labai pobūdį), nustato kitoki – šiems santykiams tinkamą – elgesio modelį. Civilinis kodeksas numato, kad nukentėjusio asmens sutikimas galėtų atleisti kaltą asmenį nuo atsakomybės ar ją

⁷⁸ Liebowitz, K. R. *Guardian against conflict. Good Clinical Practice Journal*. 2007, 14(6):40.

⁷⁹ Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 74-2262.

⁸⁰ 2006 m. rugpjūčio 19 d. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos žalos, padarytos neteisėtais kvotos, tardymo, prokuratūros ir teismo veiksmais, atlyginimo įstatymo 3 straipsnio (2001 m. kovo 13 d. redakcija) 3 dalies ir 7 straipsnio (2001 m. kovo 13 d. redakcija) 7 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai. Nr. 23/04.

⁸¹ Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 44-1247.

⁸² Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 74-2262.

⁸³ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2004. Nr. 115-4284.

⁸⁴ Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 44-1247.

⁸⁵ Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*. 1992. Nr. 33-1014.

⁸⁶ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2004. Nr. 115-4284.

⁸⁷ Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 44-1247.

⁸⁸ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2005 m. lapkričio 9 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-556/2005, procesinio sprendimo kategorija 44.5.2.15.

⁸⁹ Shaul, R. Z.; Birenbaum, Sh.; Evans, M. Legal liabilities in research: early lessons from North America. *BMC Medical Ethics*. 2005. No. 6:4 [žiūrėta 2008-10-07]. <<http://www.biomedcentral.com/1472-6939/6/4>>.

⁹⁰ Mazur, J. D. Influence of the Law on Risk and Informed Consent. *BMJ*. 2003, 327:732.

sumažinti, bet BMTEĮ nurodo, kad tyrėjas ir užsakovas atsako visais atvejais, išskyrus, kai įrodo, jog žala atsirado dėl tiriamojo tyčios. Tyčinis elgesys reiškia siekimą padaryti žalos arba sąmoningą leidimą jai atsirasti.⁹¹ Tokiu tiriamojo elgesiu galėtų būti laikomas, pavyzdžiui, alkoholio vartojimas, kai jis yra kontraindikuotinas⁹² tiriamojo sveikatos būklei ar negali būti vartojamas kartu su tiriamuoju vaistiniu preparatu ir tiriamasis asmuo apie tai buvo pasirašytinai informuotas. Sutikimas dalyvauti tyrime nėra laikytinas veiksmu, kurio tyčia yra nukreipta į žalos padarymą (nei tiesiogiai, nei netiesiogiai juo nesiekama žalos), todėl ir negali būti vertinamas kaip aplinkybė, atleidžianti užsakovą ir tyrėją nuo atsakomybės.

Su tiriamojo asmens laisvu sutikimu dalyvauti tyrime siejasi jo teisė bet kada atsisakyti jame dalyvauti, numatyta BMTEĮ 8 straipsnio 3 dalyje⁹³ ir kituose teisės aktuose.^{94,95} Pagrindinio Lietuvos Respublikos teisės akto – Konstitucijos 21 straipsnyje imperatyviai nurodyta, jog su žmogumi, be jo žinios ir laisvo sutikimo, negali būti atliekami moksliniai ar medicinos bandymai.⁹⁶ Taigi net jeigu pasitraukimas iš tyrimo galėtų akivaizdžiai pabloginti tiriamojo sveikatą, privaloma gerbti kiekvieno asmens teisę nebūti tiriamam prieš jo valią, o vieninteliai galimi tyrėjo veiksmai, siekiant išvengti su pasitraukimu iš tyrimo susijusios žalos, – visapusiškos informacijos apie ją pateikimas. Tolesni moksliniai tyrinėjimai padėtų atsakyti, kokiais atvejais būtų laikoma, kad tokią žalą lėmė tiriamojo asmens tyčia, bei kada ją privalėtų atlyginti tyrėjas ir/ar užsakovas.

4. CIVILINĖS ATSAKOMYBĖS DRAUDIMAS

Kitas svarbus civilinės atsakomybės klinikinuose tyrimuose aspektas yra tai, kad ji, kaip ir atsakomybė už sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu pacientui padarytą žalą, privalo būti draudžiama. Civilinė atsakomybė paprastai draudžiama privalomuoju draudimu tose žmogaus veiklos srityse, kuriose dėl veiklos specifikos gali būti padaryta didelė žala žmogaus sveikatai ar turtui – toms, kurios ypač jautrios net menkiausiems pažeidimams.⁹⁷ 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klininius tyrimus, suderinimo 3 straipsnis numato, kad šalys

Europos Sąjungos narės turi įtvirtinti nuostatą dėl draudimo arba nuostolių atlyginimo garantijos tyrėjo ar tyrimo užsakovo prisiimtiems išpareigojimams apdrausti, o 19 straipsnis nurodo, kad ši direktyva nedaro įtakos (nemažina, nepakeičia) tyrėjo ir tyrimo užsakovo civilinei ir baudžiamajai atsakomybei.⁹⁸ Draudimo reikalavimas numatytas siekiant užtikrinti realias tesines priemones atlyginti kaltai padarytą žalą, pavyzdžiui, žalą, atsiradusią dėl profesionalo aplaidumo, nepakankamo rūpestingumo (*liability for negligence*).^{99, 100} Verta paanalizuoti, kaip civilinės atsakomybės už klinikinuose tyrimuose kilusią žalą draudimas reglamentuojamas Lietuvoje.

Reikalavimas drausti tyrėjo ir užsakovo civilinę atsakomybę už tyrimo metu galinčią kilti žalą, numatytas BMTEĮ 4 straipsnio 4 dalyje ir detalizuotas 11 straipsnio 2 dalyje. Pagal sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 20 d. įsakymu Nr.745 patvirtintas Pagrindinių tyrėjų ir biomedicininų tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklės (Draudimo taisyklės) draudimo objektas apibrėžtas kaip turtiniai interesai, susiję su **įstatymuose numatyta tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo** civiline atsakomybe už žalą, padarytą nukentėjusiems tretiesiems asmenims *biomedicininio tyrimo metu*, ar žalą, atsiradusią *kaip biomedicininio tyrimo pasekmė*.¹⁰¹ Užsakovo ir tyrėjo atsakomybę nustato BMTEĮ, nurodydamas, kad jie atsako už žalą, atsiradusią dėl tiriamojo sveikatos sužalojimo ar tiriamojo mirties, taip pat už neturtinę žalą, atsiradusią dėl biomedicininų tyrimų, jei jie neįrodo, kad žala atsirado dėl priežasčių, nesusijusių su biomedicininiais tyrimais, arba dėl tiriamojo tyčinės veikos.¹⁰² Taigi pagal Draudimo taisyklės draudžiama civilinė atsakomybė, susijusi su žala, kilusia dėl biomedicininų tyrimų, jei neįrodyta, kad žala atsirado dėl kitų priežasčių arba tiriamojo tyčios.

Užsakovas ir tyrėjas atskiroje sutartyje arba tyrėjo ir tiriamojo pasirašytoje informuoto sutikimo formoje galėtų išplėsti savo įstatymuose numatytas civilinės atsakomybės ribas ir prisiimti papildomų išpareigojimų atlyginti žalą. Tačiau tokie užsakovo ir tyrėjo turtiniai interesai (nesusiję su įstatymuose numatyta atsakomybe) pagal Draudimo taisyklių 16 punktą nėra laikomi draudimo objektu.¹⁰³ Manytina, kad papildomos, didesnės apimties nei numatyta įstatymuose, atsakomybės prisiėmimas yra skatintinas, nes taip galėtų būti visapusiškiau užtikrinamos tiriamųjų

⁹¹ Cirtautienė, S. Sveikatos priežiūros įstaigų civilinės atsakomybės draudimas (draudiko atsakomybė lemiantys veiksniai). *Justitia*. 2005, 2(56):71.

⁹² Atvejai, kai alkoholio vartojimas galėtų akivaizdžiai pabloginti tam tikromis ligomis sergančių pacientų sveikatos būklę.

⁹³ Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000 Nr. 44-1247.

⁹⁴ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl Leidimų atlikti klininius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2006. Nr. 62-2292.

⁹⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių. *Valstybės žinios*. 1998. Nr. 57-1608.

⁹⁶ Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*. 1992. Nr. 33-1014.

⁹⁷ Cirtautienė, S. Sveikatos priežiūros įstaigų civilinės atsakomybės draudimas (draudiko atsakomybė lemiantys veiksniai). *Justitia*. 2005, 2(56):67.

⁹⁸ Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. *OJ L 121*.

⁹⁹ Rothman, K. J.; Michels, K. B.; Baum, M. For and Against. Declaration of Helsinki should be strengthened. *BMJ*. 2000, 321:442–5.

¹⁰⁰ Clinical Trials of Medicines. Executive Summary. Universities UK. No. 1-04-63 [žiūrėta 2008-10-07]. <<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/lunit1/documents/websitesources/con009387.pdf>>.

¹⁰¹ Sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 20 d. įsakymu Nr.745 patvirtintos Pagrindinių tyrėjų ir biomedicininų tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklės. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 110-3550.

¹⁰² Lietuvos Respublikos Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 44-1247.

¹⁰³ Sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 20 d. įsakymu Nr.745 patvirtintos Pagrindinių tyrėjų ir biomedicininų tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklės. *Valstybės žinios*. 2000-12-28, Nr. 110-3550.

asmenų teisės bei interesai. Todėl BMTEĮ turėtų būti numatyta pagrindinių tyrėjų ir užsakovų papildomo civilinės atsakomybės draudimo galimybė, analogiška PTŽSAĮ 16 straipsnyje numatytam sveikatos priežiūros įstaigų papildomam civilinės atsakomybės draudimui. Taip tyrimus vykdančioms asmenims būtų sudarytos teisinės prielaidos apsaugoti savo turtinius interesus tais atvejais, kai susitarimu su tiriamuoju asmeniu jie savanoriškai išplečia įstatymuose numatytos civilinės atsakomybės ribas.

LAT yra pažymėjęs, kad draudiko pareiga mokėti draudimo išmoką neatsiras, pavyzdžiui, kai žala sukėlęs veiksmas nėra draudiminis įvykis.¹⁰⁴ Draudiminis įvykis – tai įvykis, kuriam įvykus draudikas draudimo sutarties sąlygomis privalo mokėti draudimo išmoką. Viena iš sąlygų, reikalingų pripažinti reikalavimą draudiminiu įvykiu, yra tai, kad atliekamas biomedicininis tyrimas buvo teisėtas (Draudimo taisyklių 17.7 punktas), o nedraudiminiu įvykiu laikomas reikalavimas, kai atliekamas biomedicininis tyrimas buvo neteisėtas (Draudimo taisyklių 19.1 punktas). Teisėtu biomedicininio tyrimu pagal Draudimo taisykles laikomas tyrimas, kuris atliekamas BMTEĮ ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka, neteisėtu – atliekamas pažeidžiant BMTEĮ ir kitų teisės aktų nuostatas.¹⁰⁵ Taigi Lietuvos draudimo bendrovei neatsiras pareigos atlyginti žalą, jei bus pažeisti tyrimų atlikimo tvarkos teisiniai reikalavimai. Neaišku, kokio masto pažeidimo užtektų pripažinti biomedicininis tyrimus neteisėtais ir tuo pagrindu neišmokėti draudimo išmokos. Jei tyrėjas ar užsakovas vykdytų tyrimą be privalomo leidimo arba žalą sukeltų asmeniui, kuris nepasirašė informuoto asmens sutikimo formos, ar esant kitiems grubiems teisės aktų pažeidimams, situacija būtų vienareikšmiška – tyrimo vykdymas turėtų būti laikomas neteisėtu. Tačiau jei teisės aktais nustatytos tvarkos pažeidimas būtų labai nedidelis (pavyzdžiui, ant tyrimo monitoringo ataskaitos nebūtų nurodyta jo pradžios data) ir priežastiniu ryšiu nesusijęs su kilusia žala, galėtų kilti nesusipratimų. Pastaruoju atveju, formaliai aiškinant Draudimo taisykles, draudimo įmonę būtų galima atleisti nuo pareigos sumokėti draudimo išmoką, tačiau taip būtų pažeisti užsakovo, tyrėjo, o galbūt ir tiriamojo teisės ir interesai. LAT yra pažymėjęs, jog nedraudiminiai įvykiai, numatyti atitinkamose draudimo rūšies taisyklėse, yra esminė draudimo sutarties sąlyga, todėl nedraudiminiai įvykiai jose turi būti apibrėžti aiškiai ir nedviprasmiškai.¹⁰⁶ atsižvelgiant į tai pagrindinių tyrėjų ir tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės draudimo taisyklėse turėtų būti tiksliau reglamentuota, kas yra laikytina draudiminiu ir nedraudiminiu įvykiu, pateikiant konkretesnes teisėtų ir neteisėtų biomedicininio tyrimų definicijas. Sistemiskai aiškinant aptariamą taisyklę ir kitus klinikinių tyrimų vykdymo tvarką reglamentuojančius teisės aktus, manytina, kad neteisėtas tyri-

mas turėtų būti apibrėžiamas kaip biomedicininis tyrimas, atliekamas, kai įstatymų nustatyta tvarka nebuvo išduotas Lietuvos bioetikos komiteto pritarimas (ne vaistinių preparatų tyrimuose – leidimas) ar Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos leidimas atlikti klinikinį vaistinių preparatų tyrimą. Teisėtu tyrimu turėtų būti laikomas tyrimas, atliekamas gavus atsakingų institucijų pritarimą ir/ar leidimą jį vykdyti.

Vien draudiminio įvykio nustatymas dar nereikštų, kad draudimo bendrovė visiškai atsakys už tiriamajam asmeniui kilusią žalą. Vienas iš kriterijų, lemiantis draudimo bendrovės atsakomybės dydį, yra draudimo suma.¹⁰⁷ Pagal Draudimo taisykles, ši suma negali būti mažesnė kaip 100 000 Lt žalai, kuri gali būti padaryta ar atsirasti dėl vieno tiriamojo dalyvavimo biomedicininiam tyrimo. Kitose Europos Sąjungos šalyse minimali draudimo suma yra gerokai didesnė. Pavyzdžiui, Šveicarijoje kiekvienas klinikinis tyrimas turi būti apdraustas ne mažesne kaip 10 milijonų Šveicarijos frankų suma (apie 25 000 000 Lt). Čia taip pat nustatyta minimali draudimo suma vienam tiriamajam asmeniui apdrausti – 1 milijonas Šveicarijos frankų (apie 2 500 000 Lt) neturtinei žalai atlyginti ir 50 000 Šveicarijos frankų (apie 125 000 Lt) turtinei žalai atlyginti.¹⁰⁸ Nyderlandų Karalystėje minimali draudimo suma vienam tiriamajam yra 450 000 eurų (apie 2 025 000 Lt) ir 3 500 000 eurų (apie 12 250 000 Lt) visam klinikiniam tyrimui apdrausti. Jei tyrimo užsakovas vykdo ne vieną klinikinį tyrimą arba jau bent vieną tyrimą yra vykdyęs, kiekvieną klinikinį tyrimą Olandijoje jis turi apdrausti bent 5 000 000 eurų (apie 17 500 000 Lt) suma.¹⁰⁹ Ir Lietuvoje, ir kitose Europos šalyse dažnai yra vykdomi tie patys klinikiniai tyrimai, kuriuose pagal analogiškus tyrimų protokolus tiriami tie patys vaistiniai preparatai, todėl žalos dydis ir jos atsiradimo tikimybė faktiškai nesisiskiria – turėtų būti panašios ir žalos atlyginimo garantijos. Atsižvelgiant į tai, kad klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose susiduriama su rizika svarbiausioms žmogaus gyvenimo vertybėms – sveikatai ir gyvybei – galima teigti, kad Lietuvoje galiojančiose Draudimo taisyklėse nustatyta privaloma draudimo suma yra neproporcingai maža.

Toks draudimo sumos dydis ne visada galėtų garantuoti apdraustųjų turtinių interesų apsaugą, nes draudimo išmokos sumokėjimas nepanaikintų jų civilinės atsakomybės. Kaip yra išaiškinęs LAT, civilinės atsakomybės draudimo atveju yra du asmenys, kuriems kyla pareiga atlyginti padarytą žalą, – draudėjas (žalą padaręs asmuo; šiuo atveju – tyrėjas, užsakovas) ir draudikas (draudimo

¹⁰⁷ Cirtautienė, S. Sveikatos priežiūros įstaigų civilinės atsakomybės draudimas (draudiko atsakomybę lemiantys veiksniai). *Justitia*. 2005, 2(56):70.

¹⁰⁸ Requirements for insurance policies for clinical trials on therapeutic products involving human subjects. Version 03 / 23 March 2007. Swissmedic. Swiss Agency for Therapeutic Products [žiūrėta 2008-10-07]. <www.swissmedic.ch/files/pdf/Deckung_%20von_%20Schaden_%20Anforderungen-E.pdf>.

¹⁰⁹ Decree of 23 June 2003 containing rules for compulsory insurance in medical research involving human subjects (Medical Research (Human Subjects) Compulsory Insurance Decree) [žiūrėta 2008-10-07] <[www.ccmoonline.nl/hipe/uploads/downloads/Verzekeringsbesluit_2003-ENG\(1\).pdf](http://www.ccmoonline.nl/hipe/uploads/downloads/Verzekeringsbesluit_2003-ENG(1).pdf)>.

¹⁰⁴ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2005 m. kovo 9 d. nutartis civilinėje byloje D. Vilkauskienė v. J. Rybakovas, AB „Lietuvos draudimas“, Nr. 3K-3-174/2005.

¹⁰⁵ Sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 20 d. įsakymu Nr. 745 patvirtintos Pagrindinių tyrėjų ir biomedicininio tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklės.

Valstybės žinios. 2000. Nr. 110-3550.

¹⁰⁶ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2002 m. gruodžio 2 d. nutartis civilinėje byloje M. Dubauskaitė v. UAB „Baltijos Garant“ , Nr. 3K-3-1445.

bendrovė).¹¹⁰ Žalą padaręs asmuo turės atlyginti padarytą žalą, kiek jos nepadengs draudimo išmoka, taip pat – visą žalą tais atvejais, kai draudimo bendrovei pagal draudimo sutartį ar teisės aktus neatsiras pareiga išmokėti draudimo išmokos. Be to, pagal Draudimo taisyklių 81 punktą, jei pagrindinis tyrėjas ar užsakovas dėl savo kaltės pažeistų draudimo sutarties sąlygas, draudikas įgytų į juos išmokėtos draudimo išmokos dydžio atgręžtinio reikalavimo teisę. Pažymėtina, kad draudikas negali įgyti atgręžtinio reikalavimo teisės į kitus biomedicininiam tyrimo dalyvavusius tyrėjus (Draudimo taisyklių 51 punktas),¹¹¹ bet tik į pagrindinį tyrėją ir tyrimo užsakovą.

Įdomu tai, kad civilinės atsakomybės už žalą tyrimuose draudimo reglamentavimas gerokai skiriasi nuo sveikatos priežiūros įstaigų privalomojo civilinės atsakomybės draudimo pirmiausia tuo, kad minėtoji antroji draudimo rūšis yra susijusi tik su neteisėtais veiksmais.¹¹² Sveikatos priežiūros įstaigų civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą privalomojo draudimo tvarkos aprašas, patvirtintas 2005 m. liepos 5 d. įsakymu V-6, nustato, kad draudiminis įvykis yra draudimo sutarties galiojimo metu atlikti draudėjo ir draudėjo darbuotojų *neteisėti veiksmai*, susiję su asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimu, dėl kurių atsirado žala.¹¹³ Svarbu tai, kad įstaigų civilinės atsakomybės draudimo tvarkos aprašo 10 punkte pabrėžiama, jog *draudimo objektas nėra draudėjo civilinė atsakomybė už žalą, padarytą draudėjo veiksmais, susijusiais su biomedicininiais tyrimais*, taip pat *kilusių dėl biomedicininio tyrimo etikos reikalavimų neatitinkančios tyrėjo ir kitų šiuos tyrimus atliekančių asmenų veiklos*, kurios privalomąjį draudimą nustato kiti teisės aktai.¹¹⁴ Šis punktas yra blanketinė nuoroda į jau aptartas Biomedicininio tyrimų draudimo taisykles. Tačiau, kaip minėta, ir pagal jas reikalavimas atlyginti žalą, sukeltą biomedicininiais tyrimais, atliktais pažeidžiant BMTEĮ ar kitų teisės aktų nuostatas (neteisėtais tyrimais), nėra laikomas draudiminiu įvykiu.¹¹⁵ Taigi atsakomybė už tyrimų, kurių metu buvo pažeistos teisės aktų nuostatos, sukeltą žalą nėra draudžiama nei pagal sveikatos priežiūros įstaigų, nei pagal pagrindinių tyrėjų ir užsakovų privalomųjų civilinės atsakomybės draudimų taisykles, taip pat nėra numatytos galimybės šia atsakomybę drausti papildomai (savanoriškai). Jei tyrėjas ar kitas tyrimus atliekantis asmuo nesilaikytų BMTEĮ ir/ar kitų teisės aktų nustatytos tvarkos ir todėl sukeltų didelę žalą paciento sveikatai, draudimo bendrovės pagal Draudimo taisykles galėtų

atsisakyti sumokėti draudimo išmoką, motyvuodamos tuo, kad toks reikalavimas nėra draudiminis įvykis. Čia vertėtų prisiminti, kad pagal PTŽSAĮ tais atvejais, kai teisės aktų nustatyta tvarka pažeidė tyrėjas arba kitas tyrimus atliekantis asmuo, kilusią žalą turi atlyginti sveikatos priežiūros įstaiga.¹¹⁶ Įstaiga pagal Sveikatos priežiūros įstaigų privalomojo civilinės atsakomybės draudimo tvarkos aprašą nebūtų apdraudusi civilinės atsakomybės už biomedicininio tyrimų metu kilusią žalą. Turint omenyje didžiulę su klinikiniais tyrimais susijusią riziką¹¹⁷ ir tikrai ne pačią geriausią Lietuvos sveikatos priežiūros įstaigų finansinę padėtį, ši teisės spraga turėtų būti kuo skubiau užpildyta. Pirmiausia tai turėtų būti padaryta Draudimo taisyklėse aiškiai apibrėžiant draudiminio įvykio buvimo nustatymą lemiančias – teisėtų ir neteisėtų biomedicininio tyrimų sąvokas, susiejant jas su leidimo ir/ar pritarimo tyrimams gavimu. Taip pat, jei įstatymas įtvirtina sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybę už jos darbuotojų tyrimuose sukeltą žalą, turėtų būti numatyta įstaigos pareiga (o ir teisė) ją apdrausti.

IŠVADOS

Klinikinių vaistinių preparatų tyrimuose vykdoma veikla ta apimtimi, kuria, be mokslinių interesų įgyvendinimo, siekiama ir terapinių, prevencinių, diagnostinių ir kitokių tyrimuose dalyvaujančių asmenų sveikatos stiprinimo ir/ar atkūrimo tikslų, atitinka Lietuvos Respublikos teisės aktuose įtvirtintų asmens sveikatos priežiūros paslaugos sąvokos turinį. Sveikatos priežiūros specialistams, vykdančioms klinikinius tyrimus, tenka ne tik tyrėjų, bet ir gydytojų pareigos.

Tyrimuose vykdomos asmens sveikatos priežiūros metu turėtų būti vadovaujamosi ne tik biomedicininis tyrimus reglamentuojančiomis teisės aktų nuostatomis, bet ir asmens sveikatos priežiūrai keliamais teisiniais reikalavimais, gydytojų veiklos profesiniais ir etiniais standartais. Nepakankamas šių standartų laikymasis ar kitoks netinkamas profesinės gydytojo pareigos atlikimas, sukėlęs žalą pacientui, turėtų būti laikomas sveikatos priežiūros specialisto kalte, sukeliančia civilinę atsakomybę įstaigai, kurioje vykdomas klinikinis tyrimas.

Pradėdami klinikinį tyrimą užsakovas ir tyrėjas prisiima visą su tyrimu susijusią riziką, todėl jiems biomedicininuose tyrimuose su žmonėmis taikoma atsakomybės už žalą be kaltės taisyklė. Teisės aktuose įtvirtinta prezumpcija, jog neturtinė žala, žala sveikatai ar gyvybei atsirado dėl paciento dalyvavimo tyrimo, todėl jis kreipdamasis dėl žalos atlyginimo turi įrodyti tik jos atsiradimo faktą ir dydį. Tiriamojo asmens sutikimo dalyvauti tyrimo pasirašymas negali būti vertinamas kaip aplinkybė, atleidžianti užsakovą ir tyrėją nuo atsakomybės už žalą tiriamajam asmeniui.

Neaišku, kaip praktiškai tarp tyrimo užsakovo ir tyrėjo būtų pasidalijama civilinė atsakomybė už žalą, atsiradusią be nė vieno iš jų kaltės, kadangi Lietuvoje nėra tai

¹¹⁰ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2005 m. kovo 9 d. nutartis civilinėje byloje D. Vilkauskienė v. J. Rybakovas, AB „Lietuvos draudimas“, Nr. 3K-3-174/2005.

¹¹¹ Sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 20 d. įsakymu Nr.745 patvirtintos Pagrindinių tyrėjų ir biomedicininio tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklės. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 110-3550.

¹¹² Cirtautienė, S. Sveikatos priežiūros įstaigų civilinės atsakomybės draudimas (draudiko atsakomybę lemiantys veiksniai). *Justitia*. 2005, 2(56):65–75.

¹¹³ Sveikatos priežiūros įstaigų civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą privalomojo draudimo tvarkos aprašas, patvirtintas 2005 m. liepos 5 d. įsakymu V-6. *Valstybės žinios*. 2005. Nr. 3-50.

¹¹⁴ *Ibid.*

¹¹⁵ Sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 20 d. įsakymu Nr.745 patvirtintos Pagrindinių tyrėjų ir biomedicininio tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklės. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 110-3550.

¹¹⁶ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2004. Nr. 115-4284.

¹¹⁷ Liebowitz, K. R. Guardian against conflict. *Good Clinical Practice Journal*. 2007, 14(6):39.

reguliuojančių teisės aktų ir kol kas – atitinkamos teismų praktikos. Tyrėjo (tyrimo centro) ir užsakovo sudaromoje sutartyje arba atskirame prieš tyrimo pradžią sudarytame susitarime būtų galima numatyti, kad tiriamo vaistinio preparato sukeltą žalą, kai buvo laikomasi teisės aktų, tyrimo protokolo ir profesinių standartų, atlygina tyrimo užsakovas, nes jis tyrimuose yra labiausiai suinteresuota šalis.

Papildomos, didesnės apimties, nei numatyta įstatymuose, užsakovo ir tyrėjo atsakomybės prisiėmimas yra skatintinas, nes taip galėtų būti visapusiškiau užtikrinamos tiriamųjų asmenų teisės bei interesai, todėl Biomedicininio tyrimų etikos įstatyme turėtų būti numatyta pagrindinių tyrėjų ir užsakovų papildomo civilinės atsakomybės draudimo galimybė.

Civilinė atsakomybė už tyrimų, kurių metu buvo pažeistos teisės aktų nuostatos, sukeltą žalą nėra draudžiama nei pagal sveikatos priežiūros įstaigų, nei pagal pagrindinių tyrėjų ir užsakovų privalomųjų civilinės atsakomybės draudimų taisyklės. Pagrindinių tyrėjų ir tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės draudimo taisyklėse turėtų būti tiksliau reglamentuota, o tai laikytina draudiminiu ir nedraudiminiu įvykiu. Draudiminio įvykio buvimui svarbios teisėtų ir neteisėtų biomedicininio tyrimų definicijos turėtų būti sukonkretintos, susiejant jas su atsakingų institucijų leidimų ir/ar pritarimų tyrimams išdavimu.

Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas įtvirtina sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybę už jos darbuotojų tyrimuose sukeltą žalą, todėl turėtų būti numatyta įstaigos pareiga (o kartu ir teisė) ją apdrausti.

LITERATŪRA

1. Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*. 1992. Nr. 33-1014.
2. 1997 m. balandžio 4 d. Europos Tarybos Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Valstybės žinios*. 2002. Nr. 97-4258.
3. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 74-2262.
4. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006. Nr. 78-3056.
5. Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 44-1247.
6. Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996. Nr. 102-2313.
7. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2004. Nr. 115-4284.
8. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1998. Nr. 109-2995.
9. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. *OJ L 121*.
10. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“. *Valstybės žinios*. 1998. Nr. 57-1608.
11. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“. *Valstybės žinios*. 1998. Nr. 57-1608.
12. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 20 d. įsakymu Nr. 745 patvirtintos Pagrindinių tyrėjų ir biomedicininio tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklės. *Valstybės žinios*. 2000. Nr. 110-3550.
13. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl Leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2006. Nr. 62-2292.
14. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl Leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2006. Nr. 62-2292.
15. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą privalomojo draudimo tvarkos aprašas, patvirtintas 2005 m. liepos 5 d. įsakymu V-6. *Valstybės žinios*. 2005. Nr. 3-50.
16. 2006 m. rugpjūčio 19 d. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo nutarimas Nr. 23/04 „Dėl Lietuvos Respublikos žalos, padarytos neteisėtai kvotos, tardymo, prokuratūros ir teismo veiksmais, atlyginimo įstatymo 3 straipsnio (2001 m. kovo 13 d. redakcija) 3 dalies ir 7 straipsnio (2001 m. kovo 13 d. redakcija) 7 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai.
17. 2002 m. gruodžio 2 d. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-1445/2002 M. Dubauskaitė v. UAB „Baltijos Garant“.
18. 2003 m. kovo 31 d. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-438/2003.
19. 2004 m. vasario 18 d. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-16/2004.
20. 2004 m. vasario 18 d. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-16/2004.
21. 2005 m. balandžio 25 d. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-222/2005.
22. 2005 m. kovo 9 d. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo nutartis civilinėje byloje D. Vilkauskienė v. J. Rybakovas, AB „Lietuvos Draudimas“, Nr. 3K-3-174/2005.
23. 2005 m. lapkričio 9 d. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-556/2005.
24. Ambrasienė, D.; Baranauskas, E.; Baublienė, D. *Civilinė teisė. Prievolių teisė*. Vadovėlis. Antroji laida. Vilnius, 2004.
25. Beauchamp, T. L.; Walters L.; Kahn, J. P.; Mastroianni, A.C. *Contemporary Issues in Bioethics*. 7th Ed. 2008.
26. Belsky, L.; Richardson, H. S. Medical Researchers' Ancillary Clinical Care Responsibilities. *British Medical Journal*. 2004, 328:1494–1496.
27. Cirtautienė, S. Sveikatos priežiūros įstaigų civilinės atsakomybės draudimas (draudiko atsakomybę lemiantys veiksniai). *Justitia*. 2005. Nr. 2(56).
28. Clinical Trials of Medicines. Executive Summary. Universities UK. No. 1-04-63. [žiūrėta 2008-10-07]. <<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/l-unit1/documents/websiteresources/con009387.pdf>>.
29. Decree of 23 June 2003 containing rules for compulsory insurance in medical research involving human subjects (Medical Research (Human Subjects) Compulsory Insurance Decree) [žiūrėta 2008-10-07]. <[www.ccmo-nl/hipe/uploads/downloads/Verzekeringsbesluit_2003-ENG\(1\).pdf](http://www.ccmo-nl/hipe/uploads/downloads/Verzekeringsbesluit_2003-ENG(1).pdf)>.
30. Deutch, E. The declaration of Helsinki Revised by World Medical Organization, Edinburgh. 2000 [žiūrėta 2008-10-07]. <<http://www.upf.pf/IMG/doc/03Deutsch.doc>>.

31. Halila, R. Assessing the Ethics of Medical Research in Emergency Settings: How Do International Regulations Work in Practice. *Science and Engineering Ethics*. 2007. 13 (3):305–13.
32. Henderson, G. E.; Churchill, L. R.; Davis, A. M.; Easter, M. M.; Grady, Ch.; Joffe, S., et al. Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception. *PLoS Medicine*. 2007, 4:1735–1738.
33. Jansen, L. A. Doctor vs. Scientist? *Hasting Center Rep*. 2008, 38(2):3.
34. Liebowitz, K. R. Guardian against conflict (Clinical Trial Agreements). *Good Clinical Practice Journal*. 2007, 14(6):39–41.
35. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1998. Nr. 112-3099.
36. Mazur, J. D. Influence of the law on risk and informed consent. *British Medical Journal*. 2003, 327.
37. Miller, F. G.; Mello, M. M., Joffe, S. Incidental Findings in Human Subjects Research: What Do Investigators Owe Research Participants. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2008, 36(2):271–279.
38. Norkūnas, A. Kaltė kaip civilinės atsakomybės pagrindas. *Jurisprudencija*. 2002, 28(20).
39. Nuremberg doctors' trial. Declaration of Helsinki (1964). *British Medical Journal*. 1996, 313:1448–1449.
40. Requirements for insurance policies for clinical trials on therapeutic products involving human subjects. Version 03 / 23 March 2007. Swissmedic. Swiss Agency for Therapeutic Products. [žiūrėta 2008-10-07]. <www.swissmedic.ch/files/pdf/Deckung_%20von_%20Schaeden_%20Anforderungen-E.pdf>.
41. Rothman, K. J.; Michels, K. B.; Baum, M. For and against. Declaration of Helsinki should be strengthened. *British Medical Journal*. 2000, 321:442–5.
42. Shaul, R. Z.; Birenbaum, Sh.; Evans, M. Legal liabilities in research: early lessons from North America. *BMC Medical Ethics*. 2005. No. 6:4 [žiūrėta 2008 10 07]. <<http://www.biomedcentral.com/1472-6939/6/4>>.
43. Šimonis, M. Gydytojų ir pacientų teisiniai santykiai. *Justitia*. 2005, 2(56).
44. The Social Medicine Portal. FDA abandons Declaration of Helsinki for international clinical trials. 2008 [žiūrėta 2008-10-07]. <<http://www.socialmedicine.org/2008/06/01/ethics-fda-abandons-declaration-of-helsinki-for-international-clinical-trials/>>.
45. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos informacija apie klinikinius tyrimus [žiūrėta 2008-10-07]. <<http://www.vvkt.lt/index.php?804068447>>.
46. Wichary, J. M. A Magnet for Trials? (Global Trials: Central and Eastern Europe). *Good Clinical Practice Journal*. 2007, 14 (2):17–18.
47. Winick, B. J.; Goodman, K. W. A Therapeutic Jurisprudence Perspective on Participation in Research by Subjects with Reduced Capacity to Consent: A Comment on Kim and Appelbaum. *Behavioral Sciences and the Law*. 2000, 24:485–494.
48. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Version 2004 [žiūrėta 2008-10-07]. <<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>>.

PROBLEMATIC ISSUES OF LIABILITY IN CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS

Kristina Zamarytė*

Mykolas Romeris University

Summary

In Lithuania, as well as in other Eastern European countries, there is a relatively high number of people participating in clinical trials of medicinal products. In foreign countries an increasing number of lawsuits against investigators, clinical trial sponsors and health care institutions are raised seeking compensation for the damage inflicted during clinical trials, This indicates the risks involved. The protection of rights and interests of trial participants is thoroughly regulated by international, EU and the Lithuanian legal acts.

From 2004, EU Member States have to implement the Clinical Trials Directive. The Directive specifies that it is without prejudice to the civil and criminal liability of the sponsor or the investigator. The Directive does not require no-fault compensation. It requires insurance or indemnity covering liabilities of the sponsor and investigator. National health care institutions remain liable for clinical negligence and other negligent harm to individuals covered by their duty of care. Nevertheless, civil liability for harm made to the trial participant has not yet been examined Lithuanian doctrine of law. This article analyzes Lithuanian legal acts, judicial practice, the doctrine of law and foreign scientific resources in order to assess the specifics of civil liability for harm to the participant of clinical trials of medicinal preparations. First of all this article examines whether actions of investigators conducted during the clinical trial can be regarded as health care services in Lithuanian legal system. It also intends to look at the peculiarities of civil liability of health care institutions and medical practitioners involved in the trial as well as sponsor's and investigator's liabilities for harm which occurred during the investigation of medicinal product. Legal regulation of the compulsory clinical trial insurance in Lithuania is also discussed. The problematic aspects of civil liability for harm to the clinical trial participant are emphasized throughout the article. The author provides recommendations for further development of Lithuanian legal regulation, puts forward several proposals on resolving questions arising in practical situations and suggests possible directions for further scientific research.

Keywords: clinical trials of medicinal preparations, civil liability, ethics of biomedical research, professional liability, clinical trial insurance.

* Mykolas Romeris University, Faculty of Law, Department of Biolaw, lecturer.