

ASMENS SUTIKIMO DALYVAUTI PEDIATRINIAME KLINIKINIAME VAISTINIO PREPARATO TYRIME TEISINIAI ASPEKTAI

Kristina Zamarytė-Sakavičienė

Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto
Teisės filosofijos ir istorijos katedra
Ateities g. 20, LT-08303 Vilnius, Lietuva
Telefonas (+370 5) 271 4576
Elektroninis paštas: slepyne@yahoo.com

Pateikta 2012 m. liepos 10 d., parengta spausdinti 2013 m. sausio 22 d.

***Anotacija.** Daugelio gyvybiškai svarbių vaistų vaikams gydyti indikacijos nėra patvirtintos reikiamaiais klinikiniais tyrimais, todėl juos vartojant padidėja nepageidaujamų reakcijų, įskaitant mirtį, rizika. Siekiant sudaryti palankias sąlygas pediatriinių vaistų kūrimui, 2006 m. sausio 26 d. buvo priimtas Europos Palamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų. Šiame straipsnyje analizuojami Europos Tarybos, Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos teisės aktai, siekiant išnagrinėti svarbiausius asmens sutikimo dalyvauti pediatriiniame tyrime teisinius aspektus: vaiko atstovavimas, tėvų, vaiko teisių apsaugos tarnybos vaidmuo; vaiko pritarimas dalyvauti tyrime. Taip pat straipsnyje siekiama įvertinti, ar Lietuvoje teisės normomis nustatant sutikimo įtraukti vaiką į tyrimą tvarką yra numatyta pakankama jo teisių apsauga, ar nėra sudaromos nepagrįstos kliūtys pediatriinių vaistų kūrimui, bei pateikiami siūlymai, kaip spręsti nustatytas problemas.*

***Reikšminiai žodžiai:** klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai, pediatriiniai tyrimai, vaistai, asmens sutikimas, vaiko pritarimas, Pediatriinis reglamentas (EB) Nr. 1901/2006, Direktyva 2001/20/EB.*

Įvadas

Klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai (klinikiniai tyrimai, tyrimai) su vaikais ilgą laiką buvo vangiai atliekami dėl istoriškai susiklosčiusio požiūrio, jog neetiška į tyrimus įtraukti asmenis, negalinčius suprasti informacijos apie tyrimą ir duoti sutikimo jame dalyvauti. Tai lėmė, jog daugelio gyvybiškai svarbių vaistų vaikams gydyti indikacijos nėra patvirtintos reikiama klinikiniais tyrimais, vadinasi – nėra moksliskai pagrįstos¹. Vartojant tinkamai neištirtus vaistus padidėja nepageidaujamų reakcijų, įskaitant mirtį, rizika, vaiko gydymas gali būti neveiksmingas, nėra galimybių naudoti pažangius vaikų populiacijos gydymo metodus ir t. t. Kadangi vaikų fiziologija, psichologija ir ligų raida stipriai skiriasi nuo suaugusiųjų, pediatriiniai klinikiniai tyrimai yra neabejotinai svarbūs pačių vaikų labui². 2006 m. sausio 26 d. įsigaliojo Europos Palamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų (Pediatriinis reglamentas)³, kuris yra privalomas ir tiesiogiai taikomas visose Europos Sąjungos valstybėse narėse. Šiuo reglamentu siekiama kelių uždavinių: (1) pagerinti pediatriinių vaistų prieinamumą, (2) užtikrinti, kad jie būtų ištirti etinius ir kokybės standartus atitinkančiuose tyrimuose, (3) specifiskai pritaikyti bei registruoti pediatriinei populiacijai ir (4) patobulinti informaciją apie vaikams skirtus vaistus⁴. Pediatriinis reglamentas numatė įvairias vaikams skirtų vaistų kūrimo skatinimo priemones (įsipareigojimų, atlygių ir paskatų sistemą) bei nustatė tvarką, pagal kurią paraiška gauti leidimą prekiauti vaistu Bendrijoje turi apimti duomenis, surinktus pagal Europos vaistų agentūros patvirtintą Pediatriinį tyrimo planą (išskyrus išimtis, kai vaistas netaikomas vaikams gydyti). Pediatriinio reglamento preambulės 5 punktas nurodo, kad visais veiksmais, kuriais skatinama kurti ir leisti vartoti pediatrijoje vaistinius preparatus, siekiama panaikinti nacionalinių įstatymų skirtumų sudaromas kliūtis prekybai Bendrijoje ar užkirsti joms kelią. Be to, pagal Pediatriinio reglamento preambulės 7 punktą tyrimai su vaikais turėtų būti atidžiai kontroliuojami ir stebimi, taikant vaikų teisių apsaugos reikalavimus, nustatytus 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (Direktyva 2001/20/EB)⁵.

Ribotos vaiko informacijos apie klinikinį tyrimą suvokimo ir sutikimo dalyvauti klinikiniame tyrime galimybės lemia ne tik pačios sutikimo procedūros, bet ir tyrimo

-
- 1 Stakišaitis, D. Vaikų gydymo vaistais teisinio reglamentavimo aspektai. *Jurisprudencija*. 2008, 12(114): 36–43.
 - 2 *Ibid.*
 - 3 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Palamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 Dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004. [2006] OL L 378/1.
 - 4 Lopez-Bellosta, M.; Beneto Santa Cruz, A. Fostering paediatric research and the right to extend supplementary protection certificates. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2010, 5(1): 45–55.
 - 5 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo. [2001] OL L 121/34.

metodologijos, palyginamųjų preparatų pasirinkimo, tyrimą atliekančio personalo kvalifikacijos ir kitų pediatriinio tyrimo aspektų teisinio reguliavimo specifika⁶. Minimalius sutikimo atlikti mokslinius tyrimus negalinčių duoti asmenų apsaugos reikalavimus nustato 1997 m. priimta ir Lietuvoje 2002 m. įsigaliojusi Europos Tarybos konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) (Oviedo konvencija)⁷ bei jos 2004 m. Papildomas protokolais dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje (Lietuva šio protokolo neratifikavo). Oviedo konvencijos nuostatos buvo perkeltos ir išplėtos 2000 m. priimtame Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatyme⁸ (BTEĮ). Direktyvos 2001/20/EB 4 straipsnio, skirto klinikinių tyrimų su nepilnamečiais asmenimis reglamentavimui, nuostatos dėl sutikimo dalyvauti pediatriiniuose tyrimuose Lietuvoje įgyvendina Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašas su pakeitimais⁹ (Aprašas). Geros klinikinės praktikos taisyklių (GKP taisyklės)¹⁰ 4.8 punktą nustato tiriamiesiems asmenims ir jų atstovams teikiamos informacijos ypatumus, detaliaus reikalavimus asmens sutikimo dalyvauti klinikiniam tyrimui procedūrai.

Šio straipsnio tikslas – išnagrinėti asmens sutikimo dalyvauti pediatriiniame tyrimo teisinį reguliavimą Lietuvoje. Straipsnio objektas yra Europos Tarybos, Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos teisės aktų nuostatos, reglamentuojančios svarbiausius asmens sutikimo dalyvauti pediatriiniame tyrimo aspektus (vaiko atstovavimas; tėvų, vaiko teisių apsaugos tarnybos vaidmuo sutikimo procedūroje; vaiko pritarimas). Straipsnyje užsibrėžta: 1) įvertinti, ar Lietuvoje teisės normomis nustatant sutikimo įtraukti vaiką į tyrimą tvarką yra numatyta pakankama jo teisių apsauga; 2) ar nėra sudaromos nepagrįstos kliūtys pediatriinių vaistų kūrimui; 3) pateikti pasiūlymus nustatytoms problemoms spręsti.

Rašant straipsnį taikyti literatūros šaltinių, dokumentų analizės, sisteminės analizės, lyginamasis, sintezės ir apibendrinimo metodai.

Pediatriinių tyrimų teisinio reguliavimo Lietuvoje problematiką nagrinėjo J. Juškevičius, D. Stakišaitis, tačiau informuoto sutikimo aspektai jų moksliniuose darbuose nebuvo analizuoti. Šiuo metu Lietuvos Respublikos valstybinėse institucijose vyksta diskusijos dėl to, kaip turėtų būti įgyvendinama BTEĮ 7 straipsnio 2 dalis, nustatanti

-
- 6 Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Ethical Considerations for Clinical Trials on Medicinal Products Conducted with the Paediatric Population. *EudraLex - Volume 10 Clinical trials guidelines* [interaktyvus] Brussels: European Commission, 2008 [žiūrėta 2012-02-06]. <<http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/>>.
 - 7 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.
 - 8 Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 44-1247.
 - 9 Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymu Nr. V-435, su pakeitimais. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 62-2292; 2010, Nr. 108-5566; 2011, Nr. 33-1569; 2011, Nr. 96-4524.
 - 10 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymu Nr. 320 patvirtintos Geros klinikinės praktikos taisyklės. *Valstybės žinios*. 1998, Nr. 57-1608.

asmens sutikimo dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime davimo tvarką, svarstomas šios nuostatos tobulinimo klausimas¹¹, rengiami atitinkami įstatymo keitimo projektai¹². Todėl straipsnyje nagrinėjama problematika yra aktuali tiek moksliniu, tiek praktiniu požiūriu.

1. Vaiko atstovavimo pagrindai ir sąvokos „nepilnametis asmuo“, „vaikas“ klinikinių tyrimų kontekste

BTEĮ 7 straipsnio 2 dalis nustato, kad sutikimą dėl nepilnamečio asmens dalyvavimo tyrime *duoda abu tėvai (vienas iš tėvų, kai jie gyvena skyrium) ar įstatyminiai nepilnamečio atstovai ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnyba*. Tai yra speciali nuostata Lietuvos Respublikos civilinio kodekso (CK)¹³ 2.25 straipsnio 1 dalyje įtvirtintos normos atžvilgiu, pagal kurią *su neveiksniu asmeniu negali būti atliekami jokie moksliniai, medicinos bandymai ar tyrimai be jo atstovo sutikimo*. BTEĮ nepateikia nepilnamečio asmens (vaiko) sąvokos apibrėžimo, todėl ji aiškintina, remiantis bendrosiomis teisės normomis. CK 2.5 straipsnio 1 dalis nustato, kad galėjimas savo veiksmais (ne per atstovus – *aut. past.*) įgyti civilines teises ir susikurti civilines pareigas (civilinis veiksnumas) atsiranda visiškai, kai asmuo *sulaukia pilnametystės*, t. y. kai jam sueina 18 metų. Nepilnametis nuo 16 metų esant nustatytoms sąlygoms gali būti teismo sprendimu pripažintas visiškai veiksniu – emancipuotu (CK 2.9 straipsnio 1 dalis). Vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymas pateikia vaiko sąvoką – žmogus, neturintis 18 metų, išskyrus atvejus, kai įstatymai numato kitaip. Šios nacionalinės teisės normos derinasi su Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencijos 1 straipsnyje pateikiama „vaiko“ sąvoka, pagal kurią vaiku laikomas kiekvienas žmogus, neturintis 18-os metų, jei pagal taikomą įstatymą jo pilnametystė nepripažinta anksčiau¹⁴. Oviedo konvencija ir jos papildomas protokolai nenustato „nepilnamečio“, „vaiko“ sąvokų definicijų, palikdami sutartį pasirašiusiems šalims tam tikrą diskrecijos įstatymų leidyboje laisvę¹⁵.

Oviedo konvencijos 18 straipsnis ir BTEĮ 3 straipsnio 2 dalis nustato embrionui¹⁶ ir vaisiui¹⁷ tam tikrą apsaugą biomediciniinių tyrimų srityje. Todėl verta išsiaiškinti ir tai,

-
- 11 Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos. Dėl biomediciniinių tyrimų su nepilnamečiais. Metodinės rekomendacijos [interaktyvus]. Vilnius: 2012 [žiūrėta 2013-01-21]. <http://www.vaikoteises.lt/lt/informacija_skyriams/metodines_rekomendacijos/>.
 - 12 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija. Lietuvos Respublikos biomediciniinių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas. Lietuvos Respublikos teisės aktų projektai [interaktyvus]. Vilnius: 2012 [žiūrėta 2013-01-21]. <http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc_l?p_id=138496&p_org=10&p_fix=y&p_gov=n>.
 - 13 Lietuvos Respublikos civilinio kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas. Civilinis kodeksas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 74-2262.
 - 14 Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencija. *Valstybės žinios*. 1995, Nr. 60-1501.
 - 15 Juškevičius J. Kai kurie nepilnamečių įtraukimo į klinikinius vaistinių preparatų tyrimus teisiniai aspektai. *Sveikatos mokslai*. 2009, 6(66): 27–34.
 - 16 Embrionas – žmogaus organizmo vystymosi stadija nuo apvaisinimo momento (zigotos susidarymo) iki moters aštuntos nėštumo savaitės pabaigos (BTEĮ 2 straipsnio 4 dalis).
 - 17 Vaisius – žmogaus organizmo vystymosi stadija nuo moters devintos nėštumo savaitės pradžios iki gimimo (BTEĮ 2 straipsnio 15 dalis).

nuo kokios žmogaus organizmo vystymosi stadijos yra taikomos teisės aktų nuostatos, reglamentuojančios asmens (vaiko) sutikimą dalyvauti biomediciniuose tyrimuose. Civilinio teisinumo (galėjimo turėti civilines teises ir pareigas) atsiradimas Lietuvoje siejamas su gimimu (CK 2.2 straipsnio 1 dalis). Tai reiškia, kad vaisius (embrionas) nebūtų laikomas teisių subjektu, kurio vardu sutikimą dalyvauti tyrime turėtų duoti jo atstovai. Vaikas per savo atstovus dalyvautų sutikimo procese, kuriam reikalavimus nustato BTEĮ ir kiti teisės aktai, tik nuo gimimo momento. Įtraukiant nėščią moterį į klinikinį tyrimą, užtektų jos vienos, kaip tiriamojo asmens, sutikimo – į vaiko tėvo valią tyrėjas neprivalėtų atsižvelgti. Toks reguliavimas atitinka Pediatriinio reglamento 2 straipsnio 1 dalyje įtvirtintą sąvoką „vaikų populiacija“ – gyventojai nuo gimimo iki 18 metų. Pabrėžtina, kad pagal BTEĮ 3 straipsnio 1 dalį pats vaisius (ne nėščia moteris) gali būti biomediciniui tyrimų objektu. Taip pat Lietuvoje su embrionu leidžiama atlikti klinikiškus stebėjimus (neinvazinius tyrimus), o su vaisiumi – biomediciniškus tyrimus, kurių numatoma nauda tiriamam vaisiui viršija medicininę riziką (BTEĮ 3 straipsnio 2 dalis). Tačiau teisės aktuose nėra numatyta, kas turėtų duoti sutikimą vykdyti tokius tyrimus.

Įvertintinas CK ir BTEĮ nuostatų dėl vaiko atstovavimo duodant sutikimą įtraukti jį į tyrimą santykis su Lietuvos Respublikos Konstitucijos¹⁸ 21 straipsnio 4 dalies norma, draudžiančia *su žmogumi, be jo žinios ir laisvo sutikimo*, atlikti mokslinius ar medicinos bandymus. Skirtingai nei Konstitucija, CK ir BTEĮ nereikalauja, kad pats vaikas žinotų apie tyrimą ir duotų asmeninį sutikimą – duoti arba atsisakyti duoti sutikimą vaiką įtraukti į tyrimą turi jo tėvai ar atstovai (teisės aktų reikalavimai numato tam tikrą paties vaiko vaidmenį sutikimo procedūroje, jis bus aptariamasis kitoje straipsnio dalyje). Tačiau, kaip nustato CK 2.133 straipsnio 1 dalis, atstovas sandorius sudaro atstovaujamojo vardu (atstovaujamasis tampa sandorio, kuri sudarė jo atstovas, šalimi), o tai reikštų, kad atstovo(-ų) sutikimas įtraukti vaiką į tyrimą teisine prasme būtų prilyginamas paties vaiko sutikimui. Dėl šios priežasties vaiko įtraukimas į tyrimą be jo paties „žinios ir laisvo sutikimo“, bet gavus tinkamai išreikštą jo atstovų sutikimą, neprieštarautų minėtai Konstitucijos nuostatai.

Praktikoje įmanomos situacijos, kai vaiko, kurį norima įtraukti į klinikinį tyrimą, tėvai taip pat yra nepilnamečiai. Jeigu nepilnamečiai tėvai nėra visiškai veiksniūs (emancipuoti), sutikimą dėl vaiko įtraukimo į tyrimą turėtų duoti vaikui paskirtas globėjas (rūpintojas) (CK 3.158 straipsnio 2 dalis), kuriuo paprastai būtų vienas iš vaiko senelių (CK 3.249 straipsnio 1 dalies 2 punktas, 3.135 straipsnis). Jei vaikas dalyvautų tyrime, kol tėvai taptų pilnamečiais (arba emancipuotais), tėvai turėtų pasirašyti naują sutikimo formą (CK 3.158 straipsnio 3 dalis).

2. Tėvų „gyvenimas skyrium“ kaip išimties iš abiejų tėvų sutikimo reikalavimo sąlyga

BTEĮ 7 straipsnio 2 dalis reikalauja abiejų tėvų sutikimo įtraukiant vaiką į tyrimą, išskyrus atvejus, kai *tėvai gyvena skyrium*. „Gyvenimo skyrium“ sąvoka BTEĮ nėra pa-

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

teikiama, todėl ji galėtų būti suprantama, remiantis CK III knygos V skyriaus „Sutuoktinių gyvenimas skyrium (separacija)“ nuostatomis. Sistemiskai aiškinant šio skyriaus nuostatas, darytina išvada, kad „sutuoktinių gyvenimas skyrium“ yra teismo sprendimu nustatytas sutuoktinių teisinis statusas, kai baigiasi jų bendras gyvenimas, tačiau kitos sutuoktinių teisės ir pareigos išlieka, išskyrus CK numatytas išimtis (pavyzdžiui, teismas nustato, su kuriuo iš tėvų lieka gyventi vaikas). Tačiau šis civilinės teisės institutas praktikoje yra beveik nenaudojamas, todėl manytina, kad tokia „gyvenimo skyrium“ sąvokos prasmė yra per siaura BTEĮ 7 straipsnio 2 dalies kontekste. CK 3.169 ir 3.170 straipsnių normos reglamentuoja situacijas, kai vaiko tėvai gyvena skyrium ir nustato skyrium gyvenančio tėvo ar motinos teisės bendrauti su vaiku ir dalyvauti jį auklėjant ypatumus, vaiko gyvenamosios vietos nustatymo tvarką. CK 3.127 straipsnio 2 dalyje ir 3.129 straipsnyje, nustatančiuose sutuoktinių turto dalijimo tvarką, sutuoktinių gyvenimas skyrium taip pat yra juridiskai reikšminga aplinkybė. Įvertinus minėtas CK nuostatas „gyvenimo skyrium“ sąvoką BTEĮ 7 straipsnio 2 dalies kontekste reikėtų aiškinti kaip situaciją, kai vaiko tėvo ir motinos gyvenamoji vieta (CK 2.16 straipsnis) nesutampa, t. y. kai faktiškai vaiko tėvai dažniausiai gyvena atskirai. Tačiau jos naudojimas, nepateikiant apibrėžimo pačiame BTEĮ, gali klaidinti tyrimus vykdančius asmenis – neišku, kaip tyrėjas galėtų nustatyti tėvų gyvenimo skyrium statusą ir tuo pagrindu įtraukti vaiką į tyrimą, gavęs tik vieno iš tėvų sutikimą. Toks teisinis neapibrėžtumas didina teisminių ginčų tikimybę ir gali sudaryti kliūtis pediatriinių tyrimų vykdymui Lietuvoje.

Verta iškelti dar kelias BTEĮ 7 straipsnio 2 dalyje nustatyto teisinio reguliavimo problemas, susijusias su „gyvenimo skyrium“ sąvoka: 1) diskutuotina, ar vieno sutuoktinio (tėvo, motinos) gyvenimo atskirai nuo vaiko faktas yra pakankamas pagrindas tyrimuose jam taikyti mažesnę apsaugą, lyginant su vaikais, kurių tėvai gyvena kartu; 2) tėvo (motinos) teisės ir pareigos dalyvauti priimant sprendimus dėl vaiko įtraukimo į tyrimą (ir net apie juos žinoti) išnykimas vien dėl to, kad jis (ji) gyvena atskirai nuo vaiko, gali būti laikomas diskriminuojančiu; 3) išimčių iš abiejų tėvų sutikimo reikalavimo, kai vaiko tėvas (motina) yra nežinomas (nenustatytas), pripažintas nežinia kur esančiu¹⁹, t. y. nepatenka į „gyvenimo skyrium“ sąvokos turinį, nebuvimas gali pažeisti šių vaikų interesus, nes užkirstų kelią jiems dalyvauti tyrimuose, ypač tais atvejais, kai toks būdas yra vienintelis gauti veiksmingą gydymą, galintį išgelbėti vaiko gyvybę²⁰. Šias problemas iš dalies būtų galima išspręsti teisės aktuose įtvirtinant nuostatas, analogiškas galiojančioms Vokietijoje, kur pagal bendrą taisyklę sutikimą dalyvauti pediatriiniuose tyrimuose turi duoti abu tėvai, tačiau leidžiama vienam iš tėvų suteikti kitam įgaliojimą veikti abiejų tėvų vardu dėl vaiko įtraukimo į biomedicininis tyrimus²¹. CK 3.32 straipsnio 2 dalis numato, kad suinteresuoto sutuoktinio prašymu teismas gali duoti leidimą atlikti veiksmus, kuriems atlikti reikalingas kito sutuoktinio sutikimas, bet tokio

-
- 19 CK 2.28 straipsnio 1 dalis: Fizinį asmenį teismas gali pripažinti nežinia kur esančiu, jeigu jo gyvenamojoje vietoje vienerius metus nėra duomenų, kur jis yra.
 - 20 Oberman, M.; Frader, J. Dying Children in Medical Research: Access to Clinical Trials as Benefit and Burden. *American Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2003, 29: 301–317.
 - 21 Buchner, B.; Hart, D. Research with Minors in Germany. *European Journal of Health Law*. 2008, 15: 127–134.

sutikimo dėl objektyvių priežasčių šis negali duoti. Tačiau turint omenyje, kad Lietuvoje vykdomi klinikiniai tyrimai, kuriuose dalyvauja vaikai, turi būti terapinio pobūdžio²² (jais siekiama pagerinti sveikatos būklę, išgydyti susirgimą, sumažinti skausmą ir panašiai), sprendimas dėl vaiko dalyvavimo tyrime dažniausiai turi būti priimamas nedelsiant ir laiko teisminiam nagrinėjimui ne visada užtektų. Todėl tiems atvejams, kai vienas iš vaiko tėvų yra nežinomas, pripažintas nežinia kur esančiu ar dėl kitų objektyvių priežasčių neįmanoma gauti jo sutikimo ar įgaliojimo, o delsimas įtraukti vaiką į tyrimą galėtų pakenkti jo sveikatai, turėtų būti numatyta išimtis iš abiejų tėvų sutikimo reikalavimo²³, įstatymų įgyvendinamuosiuose teisės aktuose aiškiai nustatant kriterijus, kuriais remiantis tyrėjas galėtų įvertinti, ar konkrečioje situacijoje įtraukti vaiką į tyrimą užtenka tik vieno iš tėvų sutikimo.

3. Vaikų teisių apsaugos tarnybos dalyvavimas sutikimo procese

Pagal Oviedo konvencijos 6 straipsnio 2 dalį, kai asmuo yra nepilnametis, sutikimą dėl intervencijos duoti gali jo atstovas arba *valdžios institucija, arba įstatymų nustatytas asmuo ar organizacija*. Direktyvos 2001/20/EB preambulės 5 punktą nustato, kad teisėtas atstovas yra suprantamas pagal tai, kaip ši sąvoka apibrėžta nacionaliniuose teisės aktuose ir todėl gali apimti tiek fizinius, *tiek juridinius asmenis, institucijas ar organizacijas*, kurioms šie įgaliojimai suteikti teisės aktais. Iš pirmo žvilgsnio šias nuostatas atitiktų BTEĮ 7 straipsnio 2 dalis, pagal kurią už *nepilnamečių asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą duoda abu tėvai ar įstatyminiai nepilnamečio atstovai ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnyba (VTAT)*²⁴. Vertinant normą, nustatančią imperatyvų reikalavimą VTAT dalyvauti kiekvieno vaiko įtraukimo į tyrimą procese, atkreiptinas dėmesys į CK 3.163 straipsnio 1 dalį, pagal kurią nepilnamečių vaikų teisių įgyvendinimą užtikrina tėvai, o vaikų, likusių be tėvų globos, teises užtikrina globėjas (rūpintojas) teisės aktų nustatyta tvarka. To paties straipsnio 4 dalyje nustatyta, kad *vaiko teisių apsaugos institucija* arba prokuroras gali imtis priemonių vaiko teisėms užtikrinti, jeigu vaiko tėvai ar globėjai (rūpintojai) pažeidinėja vaiko teises. Todėl VTAT sutikimo visais atvejais reikalavimas įtraukiant vaiką į tyrimą galėtų reikšti, kad *a priori* preziumuojama, jog vaiko tėvai (atstovai) duodami sutikimą ar jo neduodami pažeidžia vaiko teises. Sistemine klinikiniais tyrimus reglamentuojančių teisės normų analizė tokią prielaidą paneigia, kadangi teisės aktai klinikinuose tyrimuose numato itin aukštus vaikų teisių, sveikatos ir interesų apsaugos bei sutikimo procedūros reikalavimus.

Lietuvoje vaikai gali dalyvauti tik tiesioginę, individualią naudą teikiančiuose (terapiniuose) klinikinuose tyrimuose (BMTEĮ 7 straipsnio 1 dalis)²⁵. Tyrimai, galintys pakenkti vaiko gyvybei, sveikatai, normaliam asmenybės vystymuisi, draudžiami net

22 Juškevičius, J., *supra* note 15, p. 27–35.

23 Lotjonen, S. Medical Research on Minors in Finland. *European Journal of Health Law*. 2008, 15: 135–144.

24 Analogiška formuluoته BTEĮ 7 straipsnio 2 dalyje vartojama ir tais atvejais, kai tėvai gyvena skyrium ir reikalaujama tik vieno iš tėvų sutikimo.

25 Juškevičius, J., *supra* note 15, p. 32.

esant vaiko, jo tėvų ar kitų teisėtų vaiko atstovų sutikimui (Vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymo 7 straipsnio 2 dalis). Šios sąlygos yra įvertinamos prieš išduodant atsakingų institucijų leidimą ir pritarimą vykdyti klinikinį tyrimą²⁶. Už visus tiriamojo atžvilgiu priimamus medicininius sprendimus yra atsakingas kvalifikuotas gydytojas (tyrėjas)²⁷, kuris įtraukdamas vaiką į tyrimą turi vadovautis principu, kad tiriamojo asmens interesai ir gerovė visada yra aukščiau už mokslo ir visuomenės interesus²⁸. Vaiko tėvai (atstovai), prieš duodami sutikimą ar atsisakymą vaiką įtraukti į tyrimą, yra visapusiškai informuojami apie visus tyrimo aspektus, naudą, riziką²⁹. Preziumuotina, kad biologiniai vaiko tėvai, priimdami sprendimą dėl vaiko įtraukimo į tyrimą, labiausiai atsižvelgtų į vaiko gerovę tiek medicinine, tiek socialine prasme³⁰. Sisteminė Bendrųjų vaiko teisių apsaugos skyrių nuostatų (Bendrieji VTAT nuostatai)³¹ analizė leidžia teigti, kad VTAT paprastai atstovauja biologinių tėvų neprižiūrimiems vaikams (pavyzdžiui, kai tėvai yra nežinomi), organizuoja įvaikinimą, vaiko globą (rūpybą), vykdo jos priežiūrą ir tvarko kitus su vaiko globa (rūpyba) susijusius klausimus³². Tais atvejais, kai vaikas yra prižiūrimas tėvų, VTAT daugiausiai atstovauja vaikui, kai turi duomenų apie galimus vaiko teisių pažeidimus³³. Be to, į VTAT kompetenciją neįeina medicininių klausimų sprendimas³⁴. Metodinėse rekomendacijose „Dėl biomedicininų tyrimų su nepilnamečiais“ pateikiama nuomonė, kad VTAT, duodama sutikimą „*turėtų nurodyti, kad sutikimas duodamas atsižvelgiant į tai, kad yra aukščiau nurodytos sąlygos (kompetentingos institucijos leidimas ir (ar pritarimas); vaiko įstatyminių atstovų sutikimas bei vaiko sutikimas)*“³⁵. Taigi reikalavimas VTAT dalyvauti kiekvieno konkretaus vaiko įtraukimo į tyrimą sutikimo procedūroje yra vykdomas tik formaliai ir nesuteikia vaikui papildomos apsaugos tyrimuose, todėl laikytinas pertekliniu.

-
- 26 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056. Šio įstatymo 18 straipsnio 4 dalis nustato, kad klinikinį vaistinio preparato tyrimus galima atlikti tik turint Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos leidimą. BTEĮ 12 straipsnio 2 ir 3 dalys nustato, kad leidimus atlikti biomedicininį tyrimą išduoda Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas
- 27 GKP taisyklių 2.7, 4.3.1 punktai.
- 28 Direktyvos 2001/20/EC 4 straipsnio I punktas, BTEĮ 1 straipsnio 2 dalis, GKP taisyklių 2.3 punktas, Aprašo 5 punktas.
- 29 GKP taisyklių 4.8.5 punktas.
- 30 Friedman Ross, L. Payment in pediatric research. *Journal of Medicine and Law*. 2005, 9 (1): 1–24.
- 31 Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. gruodžio 17 d. nutarimu Nr. 1983 patvirtinti ir 2009 m. gruodžio 2 d. nutarimu Nr. 1593 pakeisti Bendrieji vaiko teisių apsaugos skyrių nuostatai. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 145-6437.
- 32 Bendrųjų VTAT nuostatų 6.1, 7.2, 7.4, 7.5, 7.7, 7.8, 7.10 7.11.10 - 7.11.12, 7.26, 7.29, 7.30, 8.12, 8.13, 12.4, 12.5, 13 ir kt. punktai.
- 33 Bendrųjų VTAT nuostatų 7.11.4, 7.11.5, 7.11.13, 7.11.15, 7.12.1, 7.12.2, 7.12.5, 8.6, 8.7, 8.10, 14 ir kt. punktai.
- 34 Bendrųjų nuostatų 7.1–7.45 punktai. Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos. Dėl biomedicininų tyrimų su nepilnamečiais. Metodinės rekomendacijos [interaktyvus]. Vilnius: 2012 [žiūrėta 2013-01-21]. <http://www.vaikoteises.lt/lt/informacija_skyriams/metodines_rekomendacijos/>.
- 35 *Ibid.*, p. 3.

Reikalavimo VTAT dalyvauti kiekvieno vaiko įtraukimo į tyrimą procese laikymasis dėl papildomų biurokratinių procedūrų labai apsunkintų Pediatrinio reglamento skatinamų tyrimų vykdymą ir vaistų, skirtų vaikams, kūrimą. Kadangi Lietuvoje gali būti vykdomi tik terapinio pobūdžio tyrimai su vaikais, dažnai įtraukti vaiką į tyrimą būtina per įmanomai trumpą laiką. Tokiais atvejais reikalavimas gauti VTAT sutikimą ne tik galėtų pakenkti vaiko sveikatai, bet taip pat padarytų Pediatrinio reglamento įgyvendinimą Lietuvoje neįmanomą – tyrėjas nespėtų laiku gauti VTAT sutikimo, o tyrimo užsakovas negalėtų Lietuvoje vykdyti pediatrinio tyrimo plano³⁶.

Šiame kontekste svarbu įvertinti tai, kad Europos Sąjungos reglamentas yra taikomas visuotinai, jis yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse³⁷. Lietuvos Respublikos Konstitucijoje Europos Sąjungos teisės atžvilgiu yra *expressis verbis* nustatyta kolizijos taisyklė, įtvirtinanti Europos Sąjungos teisės aktų taikymo pirmenybę tais atvejais, kai Europos Sąjungos teisės nuostatos, kylančios iš sutarčių, kuriomis grindžiama Europos Sąjunga, konkuruoja su teisiniu reguliavimu, nustatytu Lietuvos nacionaliniuose teisės aktuose (nesvarbu, kokia jų teisinė galia), išskyrus pačią Konstituciją³⁸. Europos Teisingumo Teismas išaiškino, kad Bendrijos teisės normos daro automatiškai netaikomas bet kokias jai prieštaraujančias nacionalinės teisės normas, o kiekvienas nacionalinis teismas pagal savo jurisdikciją privalo taikyti Bendrijos teisę visa jos apimtimi ir atidėti (angl. *set aside*) bet kokią nacionalinės teisės normą, kuri prieštarauja Bendrijos teisei³⁹. Ne tik teismai, bet ir atitinkamos administracinės institucijos (pavyzdžiui, etikos komitetai, VTAT – *aut. past.*) turi užtikrinti viršenybės principo taikymą – administracinė institucija pažeidžia Bendrijos teisę, taikydama reglamentui prieštaraujančią nacionalinį įstatymą⁴⁰. Iš to, kas išdėstyta, galima daryti prielaidą, kad BMTEI 7 straipsnio 2 dalyje nustatytas perteklinis VTAT sutikimo reikalavimas *ipso facto* yra negaliojantis, nes jo laikymasis iš esmės apsunkintų Pediatrinio reglamento reikalavimų vykdymą, o kai kurių tyrimų atveju padarytų jo nuostatų įgyvendinimą Lietuvoje neįmanomą.

Kompleksiškai įvertinus nurodytas teisės aktų nuostatas ir teismų praktiką, teigtina, kad tais atvejais, kai vaikas turi bent vieną iš tėvų, kurie (kuris) vykdo jo teisių įgyven-

36 Tas pats pasakytina ir apie reikalavimą prieš įtraukiant vaiką į tyrimą gauti VTAT pažymą, ar vaiko šeima nėra įtraukta į socialinės rizikos šeimų apskaitą, nes jis dėl papildomų procedūrų ir laiko sąnaudų itin apsunkintų pediatrinį tyrimų vykdymą Lietuvoje. Žr. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija. Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas. Lietuvos Respublikos teisės aktų projektai [interaktyvus]. Vilnius: 2012 [žiūrėta 2012-06-25]. <http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc?p_id=138496&p_org=10&p_fix=y&p_gov=n>. Taip pat žr. Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos. Dėl biomedicininį tyrimų su nepilnamečiais. Metodinės rekomendacijos [interaktyvus]. Vilnius: 2012 [žiūrėta 2013-01-21]. <http://www.vaikoteises.lt/lt/informacija_skyriams/metodines_rekomendacijos/>. *Ibid.*, p. 3.

37 Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinė redakcija. [2010] OL C 83/47.

38 2004 m. liepos 13 d. Konstitucinis aktas Nr. IX-2343 „Dėl Lietuvos Respublikos narystės Europos Sąjungoje“ (1 straipsnio 2 dalis). *Valstybės žinios*. 1992, Nr. 33-1014. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2006 m. kovo 14 d. nutarimas (bylos Nr. 17/02-24/02-06/03-22/04).

39 Case 106/77, *Amministrazione delle Finanze dello Stato v Simmenthal SpA* [1978] ECR 00629.

40 C-118/00, *Gervais Larsy v Institut national d'assurances sociales pour travailleurs indépendants (INASTI)* [2001] ECR I-05063.

dinimą, sutikimą dėl vaiko įtraukimo į biomedicininį tyrimą turėtų duoti tik jo tėvai, nes jiems tenka pagrindinė atsakomybė užtikrinant vaiko teisių įgyvendinimą. Tuo tarpu VTAT sutikimą dėl nepilnamečio įtraukimo į tyrimą turėtų duoti tik tais atvejais, kai vaikui yra paskirta globa (rūpyba) ir sutikimą už nepilnamečių asmenį įtraukti jį į tyrimą duotų jo atstovai, kurie nėra vaiko tėvai⁴¹. Taip pat VTAT turėtų imtis jos kompetencijai priskirtų veiksmų, gavusi informaciją apie galimą vaiko teisių pažeidimą.

4. Vaiko pritarimas ir aiškus noras dalyvauti tyrime

Aprašo 18 punktas, įgyvendinantis Direktyvos 2001/20/EB 4 straipsnio a ir c dalis, nustato, kad šalia teisės aktų nustatyta tvarka gauto tėvų (atstovų) sutikimo įtraukti vaiką į tyrimą turi būti išreikšta *numanoma vaiko valia ir pritarimas*. Tyrimas su vaiku gali būti pradedamas tik tada, kai „yra aiškus vaiko, kuris sugeba susidaryti nuomonę ir įvertinti šią informaciją, noras dalyvauti klinikiniame tyrime. Vaiko, sugebančio susidaryti nuomonę ir įvertinti pateiktą informaciją, aiškus noras atsisakyti dalyvauti klinikiniame tyrime tenkinamas prieš jį pradėdant ar bet kuriuo metu jam vykstant“ (Aprašo 18.3 punktas). Pasakytina, kad Aprašas vaiko autonomijos prasme siekia toliau nei Direktyva 2001/20/EB, kurioje numatyta, jog tyrimas su vaiku gali būti atliekamas tik tada, jei su „aiškiu nepilnamečio noru yra susipažinęs tyrėjas“ (angl. direktyvos tekstas: „the explicit wish of a minor ... is considered by the investigator“). Todėl Lietuva patenka į valstybių, kurios, įgyvendindamos Direktyvos 2001/20/EB 4 straipsnio nuostatas, nustatė aukščiausius nepilnamečių apsaugos tyrimuose standartus, ratą – Ispanijoje, Danijoje, Nyderlanduose, Estijoje turi būti atsižvelgiama į vaiko valią; Prancūzijoje, Vokietijoje, Suomijoje draudžiama prieš nepilnamečio asmens valią įtraukti jį į tyrimą⁴².

Skirtingose Europos valstybėse vaiko amžiaus ribos, nuo kada vaiką įtraukiant į klinikinį tyrimą privalomai atsižvelgiama į jo valią, įvairuoja nuo 12 iki 17 metų⁴³. Lietuvoje nesant nustatyto vaiko amžiaus, nuo kurio jo sutikimas/pritarimas biomedicininių tyrimų srityje privalomas, verta atkreipti dėmesį į Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 14 straipsnio 1 dalį bei CK 6.726 straipsnio 1 dalį ir 6.729 straipsnio 2 dalį, kurios nustato, kad vaikui nuo 16 metų sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos tik su jo sutikimu (išskyrus būtinosios medicinos pagalbos paslaugų teikimo atvejus), jis pats gali sudaryti asmens sveikatos priežiūros paslaugų sutartį. Klinikinius tyrimus

41 Sisteminė Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. gruodžio 17 d. nutarimu Nr. 1983 patvirtintų ir 2009 m. gruodžio 2 d. nutarimu Nr. 1593 pakeistų Bendrųjų vaiko teisių apsaugos skyrių nuostatų (Bendrieji nuostatai) analizė leidžia teigti, kad VTAT paprastai atstovauja tiems vaikams, kurių tėvai yra nežinomi, taip pat organizuoja vaiko globą (rūpybą), jo priežiūrą ir įvaikinimą, tvarko kitus su vaiko globa (rūpyba) susijusius klausimus (Bendrųjų nuostatų 6.1, 7.2, 7.4, 7.5, 7.7, 7.8, 7.10 7.11.10-7.11.12, 7.26, 7.29, 7.30, 8.12, 8.13, 12.4, 12.5, 13 ir kt. punktai). Tais atvejais, kai vaikas turi tėvus, VTAT daugiausiai atstovauja vaiką, kai turi duomenų apie galimus vaiko teisių pažeidimus (Bendrųjų nuostatų 7.11.4, 7.11.5, 7.11.13, 7.11.15, 7.12.1, 7.12.2, 7.12.5, 8.6, 8.7, 8.10, 14 ir kt. punktai). *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 145-6437.

42 Altavilla, C., et al. Activity of Ethics Committees in Europe on Issues Related to Clinical Trials in Paediatrics: Results of a survey. *Pharmaceuticals Policy and Law*. 2009, 1: 79–87.

43 *Ibid.*, p. 82; Lotjonen, S., *supra* note 23, p. 136; Canellopoulou-Bottis, M. Research with Minors in Greece and the EU Directive on Clinical Trials. *European Journal of Health Law*. 2008, 15: 163–168.

vertinant kaip sveikatos priežiūros paslaugų teikimą⁴⁴, teigtina, kad vaiko sutikimas dalyvauti tyrimuose reikalingas nuo 16 metų. Panašia analogija remiamasi Graikijos teisės doktrinoje, kur laikoma, kad vaiko sutikimas legitimizuojant jo dalyvavimą tyrime būtinas nuo 12 metų, nes tokia amžiaus riba nustatyta sutikimo gauti sveikatos priežiūros paslaugas atveju⁴⁵. Tačiau bet kokių atveju vien nepilnamečio sutikimo dalyvauti tyrime nepakanka – pagal Direktyvą 2001/20/EB, BTEĮ, Aprašą būtinas ir vaiko, sulaukusio 16 metų amžiaus, tėvų/atstovų sutikimas.

Tyrėjai, įtraukdami į tyrimą vaiką iki 16 metų, turi nustatyti jo kompetenciją dalyvauti sutikimo procese, t. y. *sugebėjimą susidaryti nuomonę ir įvertinti pateikiamą informaciją* apie tyrimą, kad galėtų spręsti, ar vaiko *noras arba atsisakymas* dalyvauti klinikiniam tyrime turi būti tenkinamas. Kad šis reikalavimas praktikoje būtų įvykdomas, informaciją apie tyrimą vaikui turi pateikti tyrėjas, turintis darbo su vaikais patirties (Aprašo 18.2 punktas, Direktyvos 2001/20/EB 4 straipsnio b dalis), galintis įvertinti ne tik chronologinį vaiko amžių, bet ir vystymosi stadiją, brandos lygį, intelektinius gebėjimus, turimas žinias apie ligą ir t. t.⁴⁶ Tačiau kriterijai, kuriais remdamasis tyrėjas galėtų objektyviai nustatyti ir patikrinti vaiko iki 16 metų kompetenciją (*sugebėjimą susidaryti nuomonę ir įvertinti pateikiamą informaciją*), t. y. kada vaiko noras/atsisakymas dalyvauti tyrime turi būti tenkinamas, nei Direktyvoje 2001/20/EB, nei Apraše nėra pateikiami. Neaišku, kokie yra privalomi vaiko noro/atsisakymo ar numanomos valios ir pritarimo elementai – kas yra laikytina pakankamu vaiko dalyvavimu sutikimo procedūroje⁴⁷. Toks abstraktus reguliavimas leistinas direktyvai, tačiau nepateisinamas jį įgyvendinančiuose teisės aktuose, kadangi tyrimus su pažeidžiamais asmenimis vykdančiams tyrėjams ypač reikalingas aiškus veiksmų legitimumo ribų nustatymas ir teisinis tikrumas dėl tų veiksmų teisinių pasekmių⁴⁸. Todėl jaunesnių nei 16 metų vaikų atžvilgiu Aprašas ar kitas įstatymų įgyvendinamasis teisės aktas tyrimus vykdančiams ir kontroliuojantiems asmenims turėtų pateikti vaiko amžiaus ribas ir aiškius kriterijus, kuriais remiantis būtų galima objektyviai nustatyti ir patikrinti vaiko kompetenciją (*sugebėjimą susidaryti nuomonę ir įvertinti pateikiamą informaciją*).

Įstatymų įgyvendinamajame teisės akte įvirtinant vaiko kompetencijai reikšmingo amžiaus ribas, vaikai galėtų būti suskirstyti į tris grupes: iki 3 metų vaikai nėra kompetentingi dalyvauti sutikimo procese; nuo 3 metų atsiranda sugebėjimas remtis altruistiniais motyvais ir suprasti tyrimuose reikšmingą informaciją, ypač jei vaikas anksčiau buvo susidūręs su panašia sveikatos būkle, gydymu; ir paaugliai – dažniausiai laikoma, kad jie jau yra pajėgūs priimti sprendimus ir jų nuomonės turi būti paisoma Direkty-

44 Zamarytė, K. Civilinės atsakomybės už klinikinį vaistinių preparatų tyrimų metu tiriamajam asmeniui padarytą žalą probleminiai aspektai. *Jurisprudencija*. 2008, 12(114): 52–63.

45 Canellopoulou-Bottis, M., *supra* note 43, p. 165.

46 *Supra* note 6, p. 11.

47 Pinxten, W.; Dierickx, K.; Nys, H. The Implementation of Directive 2001/20/EC into Belgian Law and the Specific Provisions on Pediatric Research. *European Journal of Health Law*. 2008, 15: 153–161; Pinxten, W.; Nys, H.; Dierickx, K. Regulating trust in pediatric clinical trials. *Medicine, health care, and philosophy*. 2008, 11(4): 439–444.

48 Canellopoulou-Bottis, M., *supra* note 43, p. 164, 166.

vos 2001/20/EB 4 straipsnio kontekste⁴⁹. Empiriniai tyrimai rodo, kad paauglių nuo 14 metų sprendimai medicinos srityje prilygsta suaugusiųjų sprendimams⁵⁰. Teisės akte nustatant vaiko kompetencijos kriterijus, svarbu atsižvelgti ir tai, kad tėvai taip pat dažniausiai nepakankamai gerai supranta esminius sutikimo dėl vaiko įtraukimo procedūros metu pateikiamos informacijos elementus (randomizacija, tyrimų fazės, su tyrimu susijusi rizika; tai, kad tyrime vertinamas ne tik vaisto veiksmingumas, bet ir saugumas; sutikimo procedūros reikalingumas ir tikslas; galimybė atšaukti sutikimą ir pasitraukti iš tyrimo bet kuriuo metu)⁵¹.

Literatūroje aptinkama įvairių nuomonių, nuo kada vaikas gali būti laikomas kompetentingu duoti sutikimą dalyvauti tyrime, tačiau paprastai nurodoma, kad kiekvienas atvejis vertintinas atskirai⁵². Todėl etikos komitetui, prižiūrinčiam tyrimo vykdymą, galėtų būti palikta teisė konkretaus klinikinio tyrimo atveju (pavyzdžiui, psichiatriniuose tyrimuose) patikslinti vaiko amžių, nuo kurio turi būti paisoma jo noro/atsisakymo dalyvauti tyrime, ar detalizuoti kompetencijos kriterijus⁵³.

Išvados

1. BTEĮ 7 straipsnio 2 dalies normoje vartojama „tėvų gyvenimo skyrium“ sąvoka yra neaiški. Tėvų gyvenimo skyrium statusas, kaip išimties iš abiejų tėvų sutikimo įtraukti vaiką į tyrimą reikalavimo sąlyga, gali sudaryti prielaidas vaiko interesų pažeidimui, diskriminuoti vieną iš vaiko tėvų, padidinti teisminių ginčų tikimybę bei trukdyti pediatriinių tyrimų vykdymą Lietuvoje. Ši norma keistina BTEĮ įtvirtinant taisyklę, pagal kurią sutikimą dalyvauti pediatriiniuose tyrimuose turi duoti abu tėvai, tačiau leidžiama vienam iš tėvų suteikti kitam įgaliojimą veikti abiejų tėvų vardu dėl vaiko įtraukimo į biomedicininis tyrimus. Tiems atvejams, kai dėl objektyvių priežasčių neįmanoma gauti vieno iš tėvų sutikimo ar įgaliojimo, o delsimas įtraukti vaiką į tyrimą galėtų pakenkti jo sveikatai, turėtų būti numatyta išimtis iš abiejų tėvų sutikimo reikalavimo, įstatymų įgyvendinamuosiuose teisės aktuose aiškiai nustatant tokios išimties taikymo sąlygas.

49 *Supra* note 6, p. 12.

50 Buske, Sh. L. Foster children and pediatric clinical trials: Access without protection is not enough. *Virginia Journal of Social Policy & the Law*. 2007, 14(3): 253–307.

51 Tait, A. R.; Voepel-Lewis, T.; Malviya, Sh. Do They Understand? (Part I): Parental Consent for Children Participating in Clinical Anesthesia and Surgery Research. *Anesthesiology*. 2003, 98(3): 603–608; Harth, S. C.; Thong, Y. H. Parental perceptions and attitudes about informed consent in clinical research involving children. *Social Science & Medicine*. 1995, 40(11): 1573–1577; Barfield, R. C.; Church, Ch. Informed Consent in Pediatric Clinical Trials. *Current Opinion in Pediatrics*. 2005, 17(1): 20–24; *supra* note 6, p. 12.

52 Buchner, B.; Hart, D., *supra* note 21, p. 130.

53 GKP taisyklių 3.1.1, 3.1.5 punktai. European Agency for Evaluation of Medicinal Products / CPMP. Notes for guidance on clinical investigation of medicinal products in children. ICH harmonized tripartite guideline; Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population (E11), (EWP/462/95) [interaktyvus]. London: EMEA, 1997 [žiūrėta 2012-02-06]. <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000429.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580029590&jenabled=true>.

2. BTEĮ 7 straipsnio 2 dalyje įtvirtintas reikalavimas gauti VTAT sutikimą visais atvejais (kartu su tėvais ir kartu su atstovais) įtraukiant vaiką į tyrimą, nesuteikia vaikui papildomos apsaugos, bet sudaro nepagrįstas kliūtis Pediatriinio reglamento skatinamam vaistų vaikams kūrimui Lietuvoje. Europos Sąjungos reglamentui prieštaraujančios normos negali būti taikomos, todėl tais atvejais, kai vaikas turi bent vieną iš tėvų, kurie (kuris) vykdo jo teisių įgyvendinimą, VTAT sutikimo neturėtų būti reikalaujama. VTAT sutikimą dėl nepilnamečio įtraukimo į tyrimą turėtų duoti tais atvejais, kai sutikimą įtraukti jį į tyrimą duotų vaiko atstovai, kurie nėra jo tėvai.

3. Lietuvoje kartu su tėvų sutikimu privalomas ir paties vaiko nuo 16 metų sutikimas dalyvauti klinikiniame tyrime. Tyrėjas, gavęs tėvų (ar atstovų ir VTAT) sutikimą, taip pat turi atsižvelgti į kompetentingo (sugebančio *susidaryti nuomonę ir įvertinti pateikiamą informaciją*) vaiko iki 16 metų norą arba atsisakymą dalyvauti tyrime. Kriterijai, kuriais remdamasis tyrėjas galėtų objektyviai patikrinti vaiko iki 16 metų kompetenciją, teisės aktuose nėra nustatyti. Šiuos kriterijus ir vaiko kompetencijai nustatyti reikšmingas amžiaus ribas turėtų įtvirtinti Aprašas arba kitas įstatymų įgyvendinamasis teisės aktas. Etikos komitetui, prižiūrinčiam tyrimo vykdymą, galėtų būti palikta teisė konkretaus klinikinio tyrimo atveju patikslinti vaiko amžių, nuo kurio turi būti paisoma jo noro/atsisakymo dalyvauti tyrime, ar detalizuoti kompetencijos kriterijus.

Literatūra

- 2004 m. liepos 13 d. Konstitucinis aktas Nr. IX-2343 „Dėl Lietuvos Respublikos narystės Europos Sąjungoje“ (1 straipsnio 2 dalis). *Valstybės žinios*. 1992, Nr. 33-1014.
- 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Palamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 Dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004. [2006] OL L 378/1.
- Altavilla, C., *et al.* Activity of Ethics Committees in Europe on Issues Related to Clinical Trials in Paediatrics: Results of a survey. *Pharmaceuticals Policy and Law*. 2009, 1: 79–87.
- Barfield, R. C.; Church, Ch. Informed Consent in Pediatric Clinical Trials. *Current Opinion in Pediatrics*. 2005, 17(1): 20–24.
- Buchner, B.; Hart, D. Research with Minors in Germany. *European Journal of Health Law*. 2008, 15: 127–134.
- Buske, Sh. L. Foster children and pediatric clinical trials: Access without protection in not enough. *Virginia Journal of Social Policy & the Law*. 2007, 14 (3): 253–307.
- C-118/00, *Gervais Larsy v Institut national d'assurances sociales pour travailleurs indépendants (INASTI)* [2001] ECR I-05063.
- Canellou-Poulou-Bottis, M. Research with Minors in Greece and the EU Directive on Clinical Trials. *European Journal of Health Law*. 2008, 15: 163–168.
- Case 106/77, *Amministrazione delle Finanze dello Stato v Simmenthal SpA* [1978] ECR 00629.
- European Agency for Evaluation of Medicinal Products / CPMP. Notes for guidance on clinical investigation of medicinal products in children. ICH harmonized tripartite guideline; Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population (E11), (EWP/462/95) [interaktyvus]. London: EMEA, 1997 [žiūrėta 2012-02-06]. <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000429>.

- jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580029590&jsenabled=true>.
- Friedman Ross, L. Payment in pediatric research. *Journal of Medicine and Law*. 2005, 9(1): 1–24.
- Harth, S. C.; Thong, Y. H. Parental perceptions and attitudes about informed consent in clinical research involving children. *Social Science & Medicine*. 1995, 40(11): 1573–1577.
- Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencija. *Valstybės žinios*. 1995, Nr. 60-1501.
- Juškevičius, J. Kai kurie nepilnamečių įtraukimo į klinikinius vaistinių preparatų tyrimus teisiniai aspektai. *Sveikatos mokslai*. 2009, 6(66): 27–34.
- Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 44-1247.
- Lietuvos Respublikos civilinio kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas. Civilinis kodeksas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 74-2262.
- Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056.
- Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*. 1992, Nr. 33-1014.
- Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2006 m. kovo 14 d. nutarimas (bylos Nr. 17/02-24/02-06/03-22/04).
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija. Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas. Lietuvos Respublikos teisės aktų projektai [interaktyvus]. Vilnius: 2012 [žiūrėta 2012-06-25]. <http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc_1?p_id=138496&p_org=10&p_fix=y&p_gov=n>.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymu Nr. 320 patvirtintos Geros klinikinės praktikos taisyklės. *Valstybės žinios*. 1998, Nr. 57-1608.
- Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. gruodžio 17 d. nutarimu Nr. 1983 patvirtintų ir 2009 m. gruodžio 2 d. nutarimu Nr. 1593 pakeistų Bendrųjų vaikoteisių apsaugos skyrių nuostatai. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 145-6437.
- Lopez-Bellosta, M.; Beneto Santa Cruz, A. Fostering paediatric research and the right to extend supplementary protection certificates. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2010, 5(1): 45–55.
- Lotjonen, S. Medical Research on Minors in Finland. *European Journal of Health Law*. 2008, 15: 135–144.
- Oberman, M.; Frader, J. Dying Children in Medical Research: Access to Clinical Trials as Benefit and Burden. *American Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2003, 29: 301–317.
- Pinxten, W.; Dierickx, K.; Nys, H. The Implementation of Directive 2001/20/EC into Belgian Law and the Specific Provisions on Pediatric Research. *European Journal of Health Law*. 2008, 15: 153–161.
- Pinxten, W.; Nys, H.; Dierickx, K. Regulating trust in pediatric clinical trials. *Medicine, health care, and philosophy*. 2008, 11(4): 439–444.
- Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymu Nr. V-435, su pakeitimais. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 62-2292; 2010, Nr. 108-5566; 2011, Nr. 33-1569; 2011, Nr. 96-4524.
- Stakišaitis, D. Vaikų gydymo vaistais teisinio reglamentavimo aspektai. *Jurisprudencija*. 2008, 12(114): 36–43.
- Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinė redakcija. [2010] OL C 83/47.
- Tait, A. R.; Voepel-Lewis, T.; Malviya, Sh. Do They Understand? (Part I): Parental Consent for Children Participating in Clinical Anesthesia and Surgery Research. *Anesthesiology*. 2003, 98(3): 603–608.
- Sunday Times v. the United Kingdom*, 26 April 1979, § 49, Series B, no. 28.
- Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnyba prie Socialinės apsaugos ir darbo

ministerijos. Dėl biomedicininų tyrimų su nepilnamečiais. Metodinės rekomendacijos [interaktyvus]. Vilnius: 2012 [žiūrėta 2013-01-21]. <http://www.vaikoteises.lt/lt/informacija_skyriams/metodines_rekomendacijos/>.

Zamarytė, K. Civilinės atsakomybės už klini-
kinių vaistinių preparatų tyrimų metu tiri-
majam asmeniui padarytą žalą probleminiai
aspektai. *Jurisprudencija*. 2008, 12(114):
52–63.

LEGAL ASPECTS OF INFORMED CONSENT IN PAEDIATRIC CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS

Kristina Zamarytė-Sakavičienė

Mykolas Romeris University, Lithuania

Summary. *A lot of medicinal products currently administered to the paediatric population have not been specifically studied or authorized for their use. This leads to problems such as, for example, increase in adverse (and sometimes lethal) reactions risks. EC Regulation 1901/2006 on Medicinal Products for Paediatric Use (the Paediatric Regulation) was approved in response to the need to have medicinal products properly adapted for the paediatric population. A system of incentives set out by the Paediatric Regulation is focused on the promotion and development of paediatric research as its purpose is to generate data on the safety and efficacy of medicinal products for paediatric use.*

This article analyses international, EU, and Lithuanian legal acts, judicial practice and the doctrine of law in order to assess whether Lithuanian regulations of giving the informed consent to participate in clinical trials provide sufficient protection of rights and interests of minors and does not place unfounded obstacles to the stimulation of development of paediatric medicinal products.

The first part of the article explains legal concepts of minor, child in the context of biomedical research and fundamentals of the representation of a minor by parents or legal guardians in giving the informed consent to participate in research. The author of the article analyses the legal notion “separated parents” and gives two recommendations: identified problems could be solved by regulation providing the right to parents to give each other power of attorney for the custody of the child that expressly states that consent to participate in trial is given; the law could also provide an exception to the joint decision-making of both parents when on the basis of objective reason, delay in reaching the decision may cause harm to the child. The third part of the article emphasises problems of the legal requirement to obtain the consent of children’s rights protection agencies. The article concludes that this requirement does not provide any additional protection of minors’ interests and contradicts EU law. Therefore, this requirement is inapplicable in cases where parents are giving the consent for paediatric research. The article also explores the peculiarities of regulation of minors’ assent to participate in research in Lithuania. This analysis shows that in the case of consenting to biomedical research, a minor over sixteen years old must always consent to participate in a

clinical trial (additionally, apart from the parents or guardians). The legal regulation should impose fixed age or competence (i.e. capability to form an opinion and assess the information that was given) criteria for minors under sixteen assent. The right to determine the minor's age of assent or competence criteria, which are needed for a particular clinical trial, can be left for the determination of ethics committees.

Keywords: *clinical trials of medicinal products, biomedical research, paediatric clinical trials, Paediatric Regulation, Clinical Trials Directive.*

Kristina Zamarytė-Sakavičienė, Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto Teisės filosofijos ir istorijos katedros doktorantė, lektorė. Mokslinių tyrimų kryptis: vaistinių preparatų kūrimo teisinis reguliavimas.

Kristina Zamarytė-Sakavičienė, Mykolas Romeris University, Faculty of Law, Department of Philosophy of Law and Legal History, Doctoral Student, Lecturer. Research interest: regulations of development of medicinal products.