BY-NC-ND

ISSN 2029-3569 PRINT
ISSN 2029-9001 ONLINE
SVEIKATOS POLITIKA IR VALDYMAS
HEALTH POLICY AND MANAGEMENT
2014, 1(6) p. 177–194

PAŽEIDŽIAMŲ ASMENŲ DALYVAVIMO IR PSICHIKOS LIGONIŲ SUTIKIMO DALYVAUTI KLINIKINIUOSE VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMUOSE TEISINIO REGULIAVIMO PROBLEMOS LIETUVOJE

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 2013 m. spalio 20 d., parengta spausdinti 2013 m. gruodžio 20 d.

doi:10.13165/SPV-14-1-6-12

Santrauka

Pagal galimos įtakos sutikimui dalyvauti biomedicininiuose tyrimuose pobūdį yra skiriamos pažeidžiamų asmenų grupės. Kai kurie Biomedicininių tyrimų etikos įstatyme ir kituose Lietuvos Respublikos teisės aktuose nustatyti klinikinių vaistinių preparatų tyrimų su pažeidžiamais asmenimis reikalavimai yra būdingi tik Lietuvos nacionalinei teisei ir tam tikrais atvejais gali būti vertinami kaip pertekliniai, ribojantys tyrimų su pažeidžiamais asmenimis atlikimą bei jų kontrolę Lietuvoje. Straipsnyje nagrinėjamos bendros pažeidžiamų asmenų apsaugos garantijos ir pateikiama psichikos ligonių dalyvavimo tyrimuose (psichikos ligonių sutikimui taikomi reikalavimai, psichikos ligonių kompetencija duoti sutikimą, sutikime dalyvaujantys asmenys) teisinio reguliavimo analizė.

Reikšminiai žodžiai: *klinikiniai tyrimai, biomedicininiai tyrimai, vaistiniai preparatai, pažeidžiami asmenys, psichikos ligoniai.*

Įvadas

Teisės normų, reguliuojančių klinikinių vaistinių preparatų tyrimų (KVPT, tyrimai) vykdymą, paskirtis yra užtikrinti, kad: 1) KVPT metu surinkta mokslinė informacija apie vaistą būtų kokybiška (tiksli, visapusiška, patikima), t. y. tinkama vaistinio preparato savybėms vertinti; 2) KVPT dalyvaujančių tiriamųjų asmenų gerovė, teisės ir interesai būtų apsaugoti. Europos Sąjungoje imtasi priemonių suvienodinti teisinius KVPT vykdymo

reikalavimus – priimtos Europos Sąjungos direktyvos 2001/20/EB[1] ir 2005/28/EB[2] bei jomis nustatyta, kad visus KVPT privaloma vykdyti, laikantis geros klinikinės praktikos (GKP) nuostatų. Nacionaliniai teisės aktai, įgyvendinantys minėtas direktyvas, reglamentuoja KVPT atlikimo, kontrolės, liudijimų ir leidimų atlikti KTVP išdavimo tvarką bei atvejus, kai liudijimas ar leidimas neišduodamas[3,4,5].

Atsižvelgiant į skirtingų populiacijų ypatumus, biomedicininiuose tyrimuose yra išskiriamos pažeidžiamų asmenų grupės. Biomedicininių tyrimų etikos įstatymas (BTEĮ) pažeidžiamus asmenis apibrėžia kaip asmenis, kurių sutikimui dalyvauti biomedicininiame tyrime gali turėti įtakos išorinės aplinkybės, išvardina pažeidžiamų asmenų grupes bei nustato jų apsaugos garantijas. Kai kurie tyrimų su pažeidžiamais asmenimis reikalavimai, nustatyti BTEĮ ir kituose įstatymuose, yra būdingi tik Lietuvos nacionalinei teisei ir tam tikrais atvejais gali būti vertinami kaip pertekliniai bei ribojantys KVPT atlikimą Lietuvoje.

Šio straipsnio tikslas – išnagrinėti nacionalinių teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių pažeidžiamų asmenų dalyvavimą KVPT, savitumus. BTEĮ be bendrųjų pažeidžiamų asmenų apsaugos garantijų, nustato specialius reikalavimus nepilnamečių ir psichikos sutrikimus turinčių asmenų sutikimui dalyvauti tyrime. Vaikų dalyvavimo KVPT teisinio reguliavimo Lietuvoje problematiką išsamiai nagrinėjo J. Juškevičius[6], D. Stakišaitis[7] ir K. Zamarytė-Sakvičienė[8], todėl šiame straipsnyje apsiribojama bendrų pažeidžiamų asmenų apsaugos garantijų ir psichikos ligonių sutikimo dalyvauti KVPT teisinio reguliavimo analize.

Pasirinktos straipsnio problematikos aktualumą patvirtina tai, kad po GKP inspekcijos metu nustatytų pavojingų (kritinių) pažeidimų Lietuvoje vykusiame psichiatriniame tyrime Lietuvos Respublikos Seimo kontrolierius 2013 m. kovo 19 d. rekomendavo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (VVKT) viršininkui apsvarstyti galimybę per metus tikrinti bent vieną iš psichiatrinių KVPT[9]. Teisinio reguliavimo spragos, įstatymų įgyvendinamųjų aktų reguliavimo stoka ir perteklinės pažeidžiamų asmenų apsaugos garantijos apsunkina ne tik psichiatrinių tyrimų vykdymą, bet ir leidimų atlikti šiuos tyrimus išdavimą bei jų kontrolę Lietuvoje.

---

1 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.

2 2005 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyvos 2005/28/EB, nustatančios geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus. [2005] OL L91/13.

3 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.

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

5 Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 44-1247.

6 Juškevičius, J. Kai kurie nepilnamečių įtraukimo į klinikinius vaistinių preparatų tyrimus teisiniai aspektai. *Sveikatos mokslai*. 2009, 6(66): 27–34.

7 Stakišaitis, D. Vaikų gydymo vaistais teisinio reglamentavimo aspektai. *Jurisprudencija*. 2008, 12(114): 36–43.

8 Zamarytė-Sakavičienė, K. Asmens sutikimo dalyvauti pediatriniame klinikiniame vaistinio preparato tyrime teisiniai aspektai. *Socialinių mokslų studijos.* 2013, 5(1): 275–290.

9 Pažyma dėl Seimo kontrolieriaus iniciatyva pradėto tyrimo prieš Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos. Seimo kontrolierių įstaiga [interaktyvus]. Vilnius, 2013, Nr. 4D-2012/1-1418 [žiūrėta 2013-04-18]. <http://www.lrski.lt/index_neig.php?p=0&n=62&l=lt&search=0&gr=&pazyma=7021>.

Šio straipsnio objektas yra Europos Tarybos, Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos teisės aktų nuostatos, reglamentuojančios svarbiausius pažeidžiamų asmenų dalyvavimo KVPT aspektus (pažeidžiamų asmenų sąvoka, grupės, bendrieji apsaugos reikalavimai, psichikos ligonių sutikimui taikomi reikalavimai, psichikos ligonių kompetencija duoti sutikimą).

Straipsniu siekiama: 1) įvertinti, ar Lietuvoje teisės normomis nustatant pažeidžiamų asmenų dalyvavimo KVPT tvarką nėra sudaromos nepagrįstos kliūtys atlikti KVPT su pažeidžiamais asmenimis; 2) išanalizuoti psichikos ligonio sutikimo dalyvauti KVPT teisinio reglamentavimo problemas; 3) pateikti pasiūlymus nustatytoms problemoms spręsti.

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

1. Bendrieji pažeidžiamų asmenų apsaugos reikalavimai

1.1. Pažeidžiamų asmenų sąvoka ir grupės

Atsižvelgiant į skirtingų populiacijų ypatumus, klinikiniuose tyrimuose yra skiriamos pažeidžiamų asmenų grupės – tai asmenys, kurių kompetencija (gebėjimas, galėjimas) duoti sutikimą dalyvauti tyrime dėl tam tikrų priežasčių yra kvestionuotina[10]. BTEĮ 5 str. 1 d. pažeidžiamus asmenis apibrėžia kaip asmenis, *kurių sutikimui dalyvauti biomedicininiame tyrime gali turėti įtakos išorinės aplinkybės*. Įstatymas išvardina 6 pažeidžiamų asmenų grupes (asmenys, turintys psichikos sutrikimų, bet galintys duoti sutikimą dalyvauti biomedicininiame tyrime; nepilnamečiai; studentai, jei jų dalyvavimas biomedicininiame tyrime susijęs su studijomis; asmenys, gyvenantys globos įstaigose; kariai jų tikrosios karinės tarnybos metu; sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, darbuotojai, pavaldūs tyrėjui) ir imperatyviai nurodo, kad biomedicininiai tyrimai negali būti atliekami su įkalinimo įstaigose ar kitose laisvės atėmimo vietose esančiais asmenimis. GKP taisyklių 1.61 p. BTEĮ pateiktą pažeidžiamų asmenų apibrėžimą detalizuoja, nurodydamas aplinkybes, kurios gali turėti pernelyg didelės įtakos PA sutikimui savanoriškai dalyvauti klinikiniame tyrime, t. y. „kokios nors naudos lūkesčiai arba aukštesniųjų pareigūnų keršto baimė, atsisakius dalyvauti tyrime“[11]. Pagal galimos įtakos savanoriškam sutikimui pobūdį GKP taisyklės pateikia du pažeidžiamų asmenų grupių sąrašus[12]. BTEĮ nustatytas pažeidžiamų asmenų sąrašas yra siauresnis nei GKP taisyklėse. Ministro įsakymu patvirtintomis GKP taisyklėmis nustatytas teisinis reguliavimas negali prieštarauti įstatymui, tačiau BTEĮ 5 str. 3 d. nurodo, kad Lietuvos bioetikos komitetas motyvuotu sprendimu gali pripažinti (priskirti) ir kitų (ne tik išvardintų BTEĮ 5 str. 1 d.) asmenų grupes pažeidžiamais asmenimis. Tokio Lietuvos bioetikos komiteto sprendimo motyvai galėtų būti paremti GKP taisyklėse nustatytais galimos įtakos savanoriškam sutikimui kriterijais („naudos lūkesčiai arba aukštesniųjų pareigūnų keršto baimė“) ir GKP taisyklių 1.61 p. pateiktais pažeidžiamų asmenų grupių sąrašais.

---

[10] Miracle, V. Vulnerable Populations in Research. *Dimensions Of Critical Care Nursing.* 2010, 29(5): 242–245.

[11] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymu Nr. 320 patvirtintos Geros klinikinės praktikos taisyklės. *Valstybės žinios*. 1998, Nr. 57-1608.

[12] Hierarchinės grupės nariai medicinos, farmacijos, stomatologijos ir slaugos studentai, pavaldus ligoninės bei laboratorijos personalas, farmacijos pramonės darbuotojai, karinių pajėgų nariai ir asmenys, laikomi įkalinimo įstaigose; pacientai, sergantys nepagydomomis ligomis, arba tokie, kurių būklė kritiška, asmenys, gyvenantys slaugos įstaigose, bedarbiai arba vargšai, etninių mažumų grupės, benamiai, klajokliai, pabėgėliai, nepilnamečiai, taip pat ir asmenys, kurie patys nepajėgūs duoti sutikimą.

Svarbu pažymėti, kad minėtuose teisės aktuose pateikiama pažeidžiamų asmenų grupių klasifikacija skiriasi nuo pažeidžiamų asmenų grupių, kurios yra nurodytos Europos Komisijos[13] ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko įsakymu[14] patvirtintos leidimui atlikti KVPT gauti paraiškos formos F.3.3 dalyje:

1 lentelė. KVPT paraiškos formos F3 dalis

F.3 Tiriamųjų grupės	Taip	Ne
F.3.1 Sveiki savanoriai	o	o
F.3.2 Pacientai	o	o
F.3.3 Specifinės pažeidžiamos grupės:	o	o
F.3.3.1 Vaisingo amžiaus moterys	o	o
F.3.3.2 Vaisingo amžiaus moterys, naudojančios kontracepciją	o	o
F.3.3.3 Nėščiosios	o	o
F.3.3.4 Žindyvės	o	o
F.3.3.5 Pacientai, kuriems būtina neatidėliotina pagalba	o	o
F.3.3.6 Asmenys, negalintys duoti sutikimo: F.3.3.6.1 Jei taip, patikslinkite:	o	o
F.3.3.7 Kita: F.3.3.7.1 Jei taip, patikslinkite:	o	o

Taigi trijuose Lietuvos teisės aktuose nurodomos pažeidžiamų asmenų grupės skiriasi. BTEĮ ir GKP taisyklėse pateikiami pažeidžiamų asmenų **sąrašai nesutampa, be to, jie neapima visų leidimui atlikti KVPT gauti paraiškoje nurodytų specifinių pažeidžiamųjų asmenų grupių (vaisingo amžiaus moterų, nėščiųjų, žindyvių).**

1.2. Vaisingo amžiaus, nėščių ir žindančių moterų priskyrimo pažeidžiamų asmenų grupei svarba

Siekdami išvengti teisinės atsakomybės už galimą žalą nėščiai moteriai, vaisiui (embrionui) ar žindomam kūdikiui, KVPT užsakovai vengia atlikti tyrimus su nėščiosiomis, žindančiomis, vaisingo amžiaus moterimis, jų apsaugos tikslu atitinkamai suformuluoja įtraukimo ir neįtraukimo į tyrimą kriterijus[15]. Tačiau šios asmenų grupės taip pat susiduria su įvairiais sveikatos sutrikimais, kuriems reikalingas medikamentinis gydymas. Nesant pakankamų KVPT duomenų apie vaisto saugumą ir veiksmingumą, pvz., nėščiųjų populiacijoje, gydymo

[13] Europos Komisijos 2010 m. kovo 30 d. išsamios gairės 2010/C 82/01 dėl prašymų gauti kompetentingos institucijos leidimą atlikti žmonėms skirto vaistinio preparato klinikinius tyrimus, esminių pataisų ir deklaracijos apie klinikinio tyrimo pabaigą pateikimo (CT-1). [2010] OL C82/1.

[14] Paraiškos leidimui atlikti žmonėms skirtų vaistinių preparatų klinikinį tyrimą gauti, pranešimo apie esmines pataisas ir tyrimo pabaigos deklaracijos pateikimo tvarkos aprašas, patvirtintas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2006 m. liepos 14 d. įsakymu Nr. 1A-396. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 81-3241.

[15] Merton, V. The Exclusion of Pregnant, Pregnable, and Once-Pregnable People (a.k.a. Women) from Biomedical Research. *American Journal Of Law & Medicine.*1993, 19(4): 369.

metu kyla rizika vaisiaus (embriono, gimsiančio vaiko) ir nėščios moters sveikatai[16]. Todėl tokie klinikiniai tyrimai yra būtini pačių nėščiųjų ir gimsiančių vaikų labui.

Oviedo konvencijos[17] 18 str. ir BTEĮ 3 str. 2 d. embrionui[18] ir vaisiui[19] nustato tam tikrą apsaugą biomedicininių tyrimų srityje. Kai kurių autorių nuomone, klinikiniame tyrime, kuriame dalyvauja nėščia moteris, tiek ji pati, tiek jos vaisius yra laikytini pacientais (tiriamaisiais asmenimis)[20,21]. Tačiau Lietuvoje civilinio teisnumo (galėjimo turėti civilines teises ir pareigas) atsiradimas siejamas su gimimu (CK 2.2 str. 1 d.). Tai reiškia, kad vaisius (embrionas) nėra 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 KVPT, pagal BTEĮ užtektų jos vienos, kaip tiriamojo asmens, sutikimo – į vaiko tėvo valią tyrėjas neprivalėtų atsižvelgti. Pabrėžtina, kad BTEĮ 3 str. 1 d. pats vaisius (ne nėščia moteris) gali būti biomedicinių tyrimų objektu. Taip pat Lietuvoje su embrionu leidžiama atlikti klinikinius stebėjimus (neinvazinius tyrimus), o su vaisiumi – biomedicininius tyrimus, kurių numatoma nauda tiriamam vaisiui viršija medicininę riziką (BTEĮ 3 str. 2 d.). Teisės aktuose nėra numatyta, kas turėtų duoti sutikimą vykdyti tokius tyrimus.

Nei BTEĮ, nei GKP taisyklės nepriskiria nėščių ir žindančių moterų pažeidžiamų asmenų grupei ir neužtikrina joms pažeidžiamiems asmenims taikomos apsaugos. Tokį reguliavimą galima sieti su tuo, kad nėštumas ir žindymas nėra laikomi būklėmis, dėl kurių moters kompetencija (gebėjimas) duoti laisvą ir informuotą sutikimą dalyvauti KVPT galėtų būti kvestionuojama, t. y. neatitinka teisinio asmenų priskyrimo pažeidžiamiems asmenims kriterijaus. Be to, Lietuvos bioetikos komitetas, remdamasis galiojančia BTEĮ 5 str. 3 d., galėtų nėščiąsias (žindyves) pripažinti pažeidžiamais asmenimis ir tokiu būdu garantuoti joms (o kartu ir embrionui, vaisiui, kūdikiui) apsaugą, numatytą BTEĮ 7 straipsniu. Tačiau siekiant suderinti Lietuvos teisės aktus su visoje Europos Sąjungoje galiojančia leidimui atlikti KVPT gauti paraiškos forma, BTEĮ 5 str. turėtų būti papildytas, įtraukiant į jį vaisingo amžiaus, nėščias ir žindančias moteris.

1.3. Pažeidžiamų asmenų apsaugos garantijos ir leidimų atlikti KVPT išdavimo ribojimas

Ilgą laiką tyrimai su pažeidžiamais asmenimis buvo vangiai atliekami dėl vyraujančio požiūrio, kad tokie tyrimai yra neetiški. Priešinga nuomonė teigtų, kad neetiška nesuteikti galimybės pažeidžiamiems asmenims dalyvauti biomedicininiuose tyrimuose ir tokiu būdu gauti asmeninę ir / ar grupinę naudą, o įsitikinimas, kad kiti asmenys žino, kas yra geriausia

---

16 The PLoS Medicine Editors. Drug Development for Maternal Health Cannot Be Left to the Whims of the Market *PLoS Med* [interaktyvus]. 2008, 5(6): e140 [žiūrėta 2013-04-11]. <http://www.plosmedicine.org/article/metrics/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.0050140;jsessionid=FC58B269178859B36DD2CB536A1DF8DD>.

17 Europos Tarybos konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Valstybės žinios.* 2002, Nr. 97-425.

18 Embrionas – žmogaus organizmo vystymosi stadija nuo apvaisinimo momento (zigotos susidarymo) iki moters aštuntos nėštumo savaitės pabaigos (BETĮ 2 str. 4 d.).

19 Vaisius – žmogaus organizmo vystymosi stadija nuo moters devintos nėštumo savaitės pradžios iki gimimo (BETĮ 2 str. 15 d.).

20 Iltis, A. Who Is A Patient and Why Does It Matter? *American Journal Of Bioethics.* 2011, 11(5): 62–64.

21 Chervenak, F.; McCullough, L. An Ethically Justified Framework for Clinical Investigation to Benefit Pregnant and Fetal Patients. *American Journal Of Bioethics.* 2011, 11(5): 39–49.

pažeidžiamiesiems, gali reikšti pernelyg paternalistinį požiūrį į juos[22]. KVPT turi atsakyti į svarbų mokslinį klausimą, kad būtų pateisinamas[23], t. y. galėtų atnešti grupinę naudą tam tikrai asmenų populiacijai (tyrime gauti moksliniai duomenys ateityje pagerintų atitinkamos būklės pacientų gydymą). Todėl svarbu ne tik patenkinti pažeidžiamų asmenų poreikius biomedicininiuose tyrimuose, bet kartu – gerbti šių asmenų integralumą, neatliekant nereikalingų tyrimų (pvz., pasenusių, pasikartojančių)[24]. Be grupinės naudos, kurią gautų pažeidžiami asmenys dėl papildomų mokslinių duomenų ir patobulintų medicininių intervencijų, biomedicininiuose tyrimuose yra galima ir asmeninė nauda: terapinė, edukacinė, autonomijos realizavimo, altruizmo ir visuomeniškumo išreiškimo[25]. Rizika, susijusi su pažeidžiamų asmenų dalyvavimu tyrime, turi būti minimizuota. Šias ir kitas KVPT, kuriuose dalyvauja pažeidžiamų asmenų grupės, sąlygas nustato tarptautiniai ir Lietuvos teisės aktai.

Pagal BTEĮ 7 str. 1 d. biomedicininius tyrimus su pažeidžiamais asmenimis leidžiama atlikti tik tuomet, kai laikomasi visų šių sąlygų: 1) tokį biomedicininį tyrimą galima atlikti tik su pažeidžiamais asmenimis; 2) biomedicininio tyrimo rezultatai gali tiesiogiai ir realiai pagerinti šių tiriamųjų sveikatą; 3) biomedicininis tyrimas nesukels pavojaus tiriamojo sveikatai ar gyvybei. Reikalinga įvertinti, kaip konkrečiose situacijose kiekviena iš BTEĮ 7 str. numatytų sąlygų gali riboti KVPT atlikimą su pažeidžiamais asmenimis.

Pirma BTEĮ 7 str. 1 d. įtvirtinta biomedicininių tyrimų su pažeidžiamais asmenimis sąlyga numato, kad tyrimą galima atlikti tik tada, kai tokį biomedicininį tyrimą galima atlikti tik su pažeidžiamais asmenimis. Ji reiškia, kad, pavyzdžiui, psichikos ligonį draudžiama įtraukti į KVPT, kuriame nėra nustatinėjamas tiriamojo preparato poveikis jo psichikos ligai, o vaikai negali dalyvauti tyrimuose, kuriuose nėra tiriama vaisto pediatrinė indikacija. Tokia norma iš pirmo žvilgsnio atitinka Direktyvos 2001/20/EB ir Oviedo konvencijos nuostatas, pagal kurias moksliniai tyrimai su asmenimis, neveiksniais duoti sutikimą, gali būti atliekami tik tada, kai panašaus veiksmingumo moksliniai tyrimai negali būti atlikti su asmenimis, veiksniais duoti sutikimą. Tačiau pasakytina, kad minėti tarptautiniai dokumentai kalba tik apie negalinčius duoti sutikimo asmenis. BTEĮ numato analogišką sąlygą tyrimams su visais pažeidžiamais asmenimis, o kartu ir su asmenimis, turinčiais psichikos sutrikimų, bet **galinčiais duoti sutikimą** dalyvauti biomedicininiame tyrime (BTEĮ 5 str. 1 d.1 p.). Todėl Lietuvoje, pavyzdžiui, cukriniu diabetu sergantis psichikos ligonis, kompetentingas duoti sutikimą, negalėtų dalyvauti terapiniame diabeto tyrime, net jei toks tyrimas būtų naudingas jo sveikatai. Manytina, kad kompetentingų psichikos ligonių atžvilgiu aptariama nuostata yra pernelyg griežta ir nepagrįstai ribojanti tiriamiesiems naudingų tyrimų atlikimą bei jų ligų gydymui reikalingų vaistų kūrimą Lietuvoje.

Pagal antrą sąlygą, KVPT su pažeidžiamais asmenimis atlikti galima tik tada, kai jų rezultatai gali tiesiogiai ir realiai pagerinti šių tiriamųjų sveikatą. Taigi Lietuvoje pažeidžiamų asmenų atžvilgiu įtvirtintas tiesioginės ir realios naudos reikalavimas[26]. Pasakytina, kad BTEĮ nustatytą reikalavimą su pažeidžiamais asmenimis vykdyti tik terapinius tyrimus psichikos ligonių atžvilgiu dar kartą pabrėžia Psichikos sveikatos priežiūros įstatymo 18 str. 3 d., pa-

[22] Alexander, S. 'As long as it helps somebody': why vulnerable people participate in research. *International Journal Of Palliative Nursing*. 2010, 16(4):173–178.

[23] Robert, M. Veatch. Indiference of subjects: an alternative to equipoise in randomized clinical trials. *Social Philosophy and Policy*. 2002, 19: 295–323.

[24] Nordentoft, H.; Kappel, N. Vulnerable participants in health research: methodological and ethical challenges. *Journal Of Social Work Practice*. 2011, 25(3): 365–376.

[25] Alexander, S., *supra* note 22.

[26] Juškevičius J., *supra* note 6, p. 32.

gal kurią klinikiniai eksperimentiniai gydymo metodai, psichochirurgija psichikos ligoniui gali būti taikomi tik gydymo tikslu. Oviedo konvencija laisviau nei BTEĮ reguliuoja asmenų, negalinčių duoti sutikimo, apsaugą, nes pagal Konvenciją individuali nauda tokiems tiriamiesiems gali būti tik potenciali, o išimtiniais atvejais su jais leidžiama atlikti minimalios rizikos tyrimus, net jeigu pats tiriamasis asmuo iš tyrimo naudos negaus – nauda gali būti siejama su „tokios pat būklės asmenų" grupe[27]. Tokiu reguliavimu siekiama, kad pažeidžiami asmenys netaptų „terapiniais našlaičiais" (angl. *therapeutic orphans*)[28], kurių sveikatos sutrikimui nėra moksliškai pagrįsto gydymo. Pagal Tarptautinių sutarčių įstatymo 11 str. 2 d., esant prieštaravimui tarp ratifikuotos sutarties ir nacionalinio įstatymo nuostatų, kolizija sprendžiama pirmosios naudai. Tačiau Oviedo konvencijos 27 str. įtvirtina sutarties šalių diskreciją nusistatyti platesnio masto apsaugą biologijos ir medicinos taikymo srityje, negu nustatyta šioje Konvencijoje. Todėl BTEĮ numatyta griežtesnė KVPT dalyvaujančių pažeidžiamų asmenų apsauga neprieštarauja Lietuvos Respublikos tarptautiniams įsipareigojimams. Vis dėlto ši teisės norma riboja tyrimų vykdymą, kai jų metu dar nėra patvirtinta terapinė nauda (nėra įrodytas tiriamojo preparato veiksmingumas ir saugumas). I-II fazės tyrimai pagal šią normą negalėtų būti atliekami su pažeidžiamais asmenimis (I fazės tyrimas – tai vaisto farmakologijos žmogaus organizme tyrimas, kuris neturi tikslo įvertinti gydomojo poveikio. II fazės KVPT metu siekiama nustatyti veiksmingas dozes, jų efektyvumą, gauti pirminius tiriamojo vaisto veiksmingumo ir saugumo įrodymus). III fazės tyrimų metu jau siekiama įsitikinti, kad vaistas yra veiksmingas ir saugus vartojant pagal tam tikrą indikaciją tam tikra liga sergantiems pacientams[29], todėl į šiuos tyrimus būtų leistina įtraukti pažeidžiamus asmenis, jei dalyvavimas tyrime galėtų realiai pagerinti jų sveikatą. Siekiant, kad vaistinių preparatų, reikalingų pažeidžiamų asmenų populiacijoms, kūrimas nebūtų nepagrįstai ribojamas, BTEĮ 7 str. 1 d. 3 p. tikslinga pakeisti, nustatant galimybę išimtiniais atvejais su pažeidžiamais asmenimis atlikti minimalios rizikos neterapinius tyrimus. Pasakytina, kad analogiškos nuostatos įtvirtintos pasauliniu mastu pripažįstamose ir Lietuvoje negaliojančiose GKP taisyklėse – negydomieji tyrimai galėtų būti atliekami su tiriamaisiais, nekompetentingais duoti sutikimo, jeigu įvykdytos GKP taisyklėse nustatytos sąlygos: minimali rizika sveikatai, tyrimo neįmanoma atlikti su asmenimis, galinčiais duoti sutikimą, to nedraudžia įstatymas, gautas atstovo sutikimas (GKP taisyklių 4.8.13 ir 4.8.14 p.).

Trečioji BTEĮ 7 str. įtvirtinta biomedicininių tyrimų su pažeidžiamais asmenimis sąlyga teigia, kad tyrimas turi nesukelti pavojaus tiriamojo sveikatai ar gyvybei. Ši nuostata galėtų būti suprantama taip, kad pažeidžiami asmenys gali dalyvauti tyrime, kai jau yra gerai žinomas naudos ir rizikos santykis ir, jam esant palankiam, vaistas yra registruotas kaip saugus ir veiksmingas. Tačiau net ir registruoti vaistai yra susiję su tam tikra žalos sveikatai rizika (kiekvieno vaistinio preparato charakteristikų santraukoje yra aprašytos žinomos nepageidaujamos reakcijos). Taigi griežtai aiškinant šią nuostatą, pažeidžiamų asmenų nebūtų galima įtraukti į jokius KVPT. Pagal Oviedo konvencijos 17 str. „minimalus pavojus ir minimali našta" yra galima tyrimuose su asmenimis, negalinčiais duoti sutikimo. Siekiant sudaryti palankias salygas pažeidžiamiems asmenims dalyvauti jiems naudinguose tyrimuose, BTEĮ

---

[27] Europos Tarybos konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija), *supra* note 17, 17 str.

[28] Knoepffler, N. Research: ethical norms for medical research on humans. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* [interaktyvus]. 2008 [žiūrėta 2013-04-11]. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18787866>.

[29] Stakišaitis, D., *et al*. *Gera klinikinė praktika*. Metodinės rekomendacijos tyrėjui. Vilnius: BSPB spaustuvė, 2005, p. 38–40.

vartojamą „pavojaus tiriamojo sveikatai ar gyvybei“ sąvoką būtina patikslinti, nurodant, kokio lygio pavojus yra nepriimtinas tyrimuose su pažeidžiamais asmenimis.

Pažeidžiamiems asmenims taikomų KVPT reikalavimų turi laikytis visi tyrimus vykdantys asmenys – užsakovas turi pareigą užtikrinti, kad tyrimo su pažeidžiamais asmenimis protokolas atitinka visas BTEĮ 7 str. įtvirtintas sąlygas, KVPT metu vykdyti nustatytų reikalavimų laikymosi priežiūrą (GKP taisyklių 5.1.1 ir kt. punktai); tyrėjas, įtraukdamas kiekvieną konkretų pažeidžiamą asmenį į tyrimą, turi įvertinti, ar galima jo atžvilgiu tikėtis terapinės naudos, ar tyrimas nesukels pavojaus jo sveikatai (GKP taisyklių 4.1.3, 4.3.1 ir kt. punktai). Be to, jeigu leidimui ar pritarimui atlikti KVPT gauta paraiškos forma ir su ja pateikti dokumentai neatitiktų BTEĮ nustatytų reikalavimų, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir Lietuvos bioetikos komitetas negalėtų išduoti pritarimo ir leidimo atlikti KVPT[30]. Todėl anksčiau pateikti siūlymai dėl perteklinių ir nepagrįstai KVPT atlikimą varžančių nuostatų pakeitimo yra aktualūs tyrimų dalyviams (pažeidžiamų asmenų grupėms), juos vykdantiems asmenims (užsakovams, tyrėjams) bei kontrolės institucijoms.

2. Psichikos ligonių sutikimas

2.1. Psichikos sutrikimą turinčio asmens ir psichikos ligonio sąvokos teisės aktuose

2 lentelė. VVKT svarstytų paraiškų leidimui atlikti psichiatrinį tyrimą gauti skaičius nuo 2004 iki 2012 m.[31]

Metai	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Paraiškų sk.	7	5	4	11	-	3	10	7	5

Psichiatriniuose tyrimuose kyla įvairios etinės problemos (pavyzdžiui, susijusios su konfidencialumo užtikrinimu, placebo skyrimu), tačiau daugiausiai etinių diskusijų kelia psichikos ligonio informuotas sutikimas dalyvauti tyrime.[32,33]Įstatymų nuostatose, reglamentuojančiose psichikos ligonių sutikimą dalyvauti biomedicininiame tyrime, vartojamos skirtingas sąvokos šiai pažeidžiamų asmenų grupei apibūdinti. Psichikos sveikatos priežiūros įstatymo 18 str. 3 d. vartojama psichikos ligonio sąvoka[34], o analogiškoje nuostatoje, įtvirtintoje BTEĮ 7 str. 3 d., – psichikos sutrikimą turinčio asmens sąvoka. Psichikos sutrikimo sąvoka nėra apibrėžta teisės aktuose, tačiau psichikos ir elgesio sutrikimai yra išvardinti Lietuvoje galiojančios Tarptautinės ligų klasifikacijos TLK-10 5-ame skyriuje[35]. Aiškinant Psichikos sveikatos priežiūros įstatymo 2 str. pateikiamus apibrėžimus, galima daryti išvadą,

---

30 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas *supra* note 4, 4 straipsnio 11 dalis.

31 Informacija apie klinikinius tyrimus Lietuvoje 2012 metais. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos [interaktyvus]. Vilnius, 2012 [žiūrėta 2013-04-18]. < http://www.vvkt.lt/Metines-suvestines>.

32 Osborn, D. P.; Fulford, K. W. Psychiatric research: what ethical concerns do LRECs encounter? *J Med Ethics.* 2003, 29: 55–56.

33 Serretti, A.; Artioli, P. Ethical problems in pharmacogenetic studies of psychiatric disorders. *The Pharmacogenomics Journal*. 2006, 6: 1–7.

34 Lietuvos Respublikos psichikos sveikatos priežiūros įstatymas. *Valstybės žinios*. 1995, Nr. 53-1290.

35 Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtasis pataisytas ir papildytas leidimas Australijos modifikacija. *TLK-10-AM* [interaktyvus]. Sidnėjus**,** Nacionalinis medicininės klasifikacijos centras, 2008 [žiūrėta 2013-06-19]. <http://ebook.vlk.lt/e.vadovas/index.jsp>.

kad psichikos ligonio statusą asmuo įgyja nuo to momento, kai jo medicinos dokumentuose gydytojas psichiatras oficialiai užfiksuoja psichikos ligos diagnozę, įtvirtintą tarptautinės ligų klasifikacijos TLK-10-AM 5 skyriuje. „Todėl netgi ir tokių būsenų, kurias daugelis žmonių savo gyvenime yra patyrė (pavyzdžiui, košmariški sapnai (TLK-10-AM-F51.5), naktinis siaubas (TLK-10-AM-F51.4), emocinis miego sutrikimas (TLK-10-AM-F51.9) ir pan.), diagnozavimas tampa formaliu pagrindu asmenį laikyti psichikos ligoniu“[36]. Manytina, kad specialios apsaugos biomedicininiuose tyrimuose nustatymui tai yra pernelyg platus asmenų ratas.

Psichikos ligonio sutikimo dalyvauti KVPT problematika susijusi su rizika, jog psichikos liga gali neigiamai paveikti intelektualinį arba valinį sutikimą duodančio asmens kompetencijos aspektą. Psichikos sveikatos priežiūros įstatymo 18 str. 3 d. nustato, kad klinikiniai eksperimentiniai gydymo metodai, psichochirurgija gali būti taikomi tik jeigu ***ligonis tai sąmoningai suprato ir davė raštišką sutikimą***. BTEĮ 5 str. 1 d. pažeidžiamų asmenų grupei priskiria asmenis, turinčius psichikos sutrikimų, bet ***galinčius duoti sutikimą*** dalyvauti biomedicinininiame tyrime, BTEĮ 7 str. 3 d. nustato reikalavimus asmenų, turinčių psichikos sutrikimų, bet ***galinčių duoti sutikimą***, sutikimo procedūrai. Taigi pagal Lietuvos Respublikos įstatymus su psichikos ligoniu atlikti KVPT leidžiama tik tuo atveju, kai jis yra kompetentingas, t. y. **gali sąmoningai suprasti ir pats duoti sutikimą dalyvauti tyrime.** Tiek Oviedo konvencijos 17 str., tiek Direktyvos 2001/20/EB5 str. papildoma apsauga numatyta asmenims, ***negalintiems duoti sutikimo***[37], o su psichikos ligoniais, galinčiais duoti sutikimą, KVPT gali būti vykdomi be papildomų apsaugos garantijų. Oviedo konvencija ir Direktyva 2001/20/EB leidžia nustatyti griežtesnius reikalavimus, nei numatyti šiuose tarptautiniuose dokumentuose, todėl BTEĮ ir psichikos sveikatos priežiūros įstatymo reikalavimai, netiesiogiai draudžiantys su nekompetentingais psichikos ligoniais vykdyti tyrimus, nepažeidžia Lietuvos tarptautinių įsipareigojimų.

Lietuvos įstatymuose nustatytas draudimas įtraukti į tyrimus psichikos ligonius, nekompetentingus duoti sutikimą, sietinas su Lietuvos Respublikos Konstitucijos 21 str., pagal kurį „*Su žmogumi, be **jo** žinios ir laisvo sutikimo, negali būti atliekami moksliniai ar medicinos bandymai*.“ Tačiau pagal Civilinio kodekso 2.133 str. 1 d. atstovas sandorius sudaro atstovaujamojo vardu – atstovo sutikimas teisine prasme yra prilyginamas paties atstovaujamojo asmens sutikimui. Todėl galima manyti, kad teisinis reguliavimas, leidžiantis nekompetentingą asmenį įtraukti į tyrimą be jo paties kompetentingo sutikimo, bet gavus tinkamai išreikštą jo atstovo(-ų) sutikimą, neprieštarautų minėtai Konstitucijos nuostatai. Tokio reguliavimo pavyzdys yra galiojančios BTEĮ 7 str. 2 d. nuostatos dėl nepilnamečių atstovavimo duodant sutikimą jiems dalyvauti biomedicininiuose tyrimuose. BTEĮ ir Psichikos sveikatos priežiūros įstatyme vartojamos psichikos ligonio ir psichikos sutrikimą turinčio asmens sąvokos turėtų būti suvienodintos ir susiaurintos, susiejant jas su psichikos ligonio nekompetencija (negalėjimu) duoti sutikimą dalyvauti tyrime.

2.3. Psichikos ligonio kompetencijos vertinimas

Pagal Lietuvoje galiojančius įstatymus prieš pradedant psichikos ligonio sutikimo dalyvauti KVPT procedūrą reikalinga įsitikinti, kad jis yra kompetentingas (galintis duoti sąmo-

[36] Benkunskas, V. Psichikos sveikatos priežiūros terminų vartojimo teisiniame reglamentavime probleminiai aspektai. S*veikatos politika ir valdymas*. 2012, 1(4): 163–184.

[37] Europos Tarybos konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija), *supra* note 17, 17 str.

ningą sutikimą), tačiau teisės normos nereguliuoja, kaip turi būti atliekamas šis vertinimas. Ši teisės spraga apsunkina tyrimų vykdymą ir jų kontrolę (tyrėjams nėra aišku, kaip turi būti nustatyta psichikos ligonio kompetencija; GKP inspektoriams nėra galimybių patikrinti, ar kompetencija buvo nustatyta tinkamai), taip pat negali užtikrinti reikiamos psichikos ligonių apsaugos tyrimuose. Psichikos ligonio kompetencijos vertinimo problematika yra plačiai nagrinėjama užsienio šalių mokslinėje literatūroje, kompetencijos vertinimo metodikos taikomos psichiatrų praktikoje bei atsispindi kitų valstybių teisės aktuose, oficialiose tyrimų vykdymo rekomendacijose.

Asmenys, sergantys psichikos ligomis, kompetencijos (gebėjimas, galėjimas) duoti sutikimą dalyvauti tyrime prasme nėra homogeniška grupė[38]. Net ir sunkia psichikos liga sergantis asmuo *per se* neturėtų būti laikomas nekompetentingu[39]. Įvairūs tyrimai rodo, kad tik maža procentinė psichikos ligonių dalis yra nekompetentingi priimti sprendimus, susijusius su gydymu ar dalyvavimu tyrime. Prieš atliekant sutikimo procedūrą, pacientui gali būti užduodami keli trumpi klausimai, iš kurių matytųsi, ar reikalinga kvestionuoti asmens kompetenciją ir atlikti išsamų jos vertinimą[40]. Psichikos ligonis gali būti nekompetentingas priimti sudėtingus sprendimus, bet gebėti priimti paprastesnius. Taip pat to paties asmens kompetencija yra nevienoda skirtingose sprendimų priėmimo sferose (srityse)[41]. Todėl kompetencijos priimti medicininį sprendimą vertinimas turėtų būti kiek įmanoma labiau specializuotas, pritaikytas konkrečiam atvejui[42]. Reikalaujamas kompetencijos lygis turėtų priklausyti nuo informacijos apie tyrimą sudėtingumo ir tyrimo rizikos, o kompetencijos vertinimo metodai turėtų apimti klausimus apie numatomą atlikti tyrimą[43](kokie yra tyrimo tikslai; kurie tyrimo aspektai yra eksperimentinio pobūdžio – ką siekiama nustatyti tyrime; galima rizika ir nauda; kokios yra galimos dalyvavimo tyrime alternatyvos)[44]. Psichikos ligonio kompetencija duoti sutikimą dalyvauti biomedicininiame tyrime dažnai yra kintanti [45,46]. Todėl ilgalaikio tyrimo metu pasikeitus reikšmingai informacijai apie tyrimą (kai būtina iš naujo gauti informuotą tiriamųjų sutikimą pagal GKP taisyklių 4.8.2, 4.8.11 p.), rizikos grupei priklausančių psichikos ligonių kompetencija turėtų būti vertinama pakartotinai.

---

38 Dunn, L. B. Capacity to Consent to Research in Schizophrenia: The Expanding Evidence Base. *Behavioral Sciences and the Law*. 2006, 24: 431–445.

39 Saks, E. R.; Jeste, D. V. Capacity to Consent to or Refuse Treatment and/or Research: Theoretical Considerations. *Behavioral Sciences and the Law.* 2006, 24: 411–429.

40 Palmer, B. W. Informed Consent for Schizophrenia Research: What is an Investigator (or IRB) to Do? *Behavioral Sciences and the Law.* 2006, 24: 447–452.

41 Dunn, L. B., *supra* note 38, p. 431.

42 Lantz, M. S. The Mac CAT-T for Evaluation of Decision-Making Capacity. *Clinical Geriatrics.* 2006, 14(2): 15–18.

43 Dunn, L. B., *supra* note 38, p. 434–435.

44 Research Involving Individuals with Questionable Capacity to Consent: Points to Consider. *U.S. Department of Health and Human Services* [interaktyvus]. Bethesda, 2009 [žiūrėta 2013-06-30]. <http://grants1.nih.gov/grants/policy/questionablecapacity.htm>.

45 Huthwaite, S. J., *et al*. Declining Medical Decision-Making Capacity in Mild AD: A Two-Year Longitudinal Study. *Behavioral Sciences and the Law*. 2006, 24: 453–463.

46 Moser, D., *et al*. Informed consent in medication-free schizophrenia research. *American Journal of Psychiatry.* 2005, 162: 1209–1211.

Užsienyje yra sukurta ne mažiau kaip 10 įvairių metodikų, skirtų nustatyti psichikos ligonio kompetenciją duoti sutikimą dalyvauti klinikiniame tyrime[47,48,49,50]. Dažniausiai yra vertinami keturi kompetencijos elementai (gebėjimai): supratimas (angl. *understanding*), sietinas su pasirinkimui svarbios informacijos žinojimu; suvokimas (angl. *appreciating*) – galėjimas pateiktą informaciją pritaikyti savo atžvilgiu, numatyti pasirinkimo pasekmes; samprotavimas (angl. *reasoning*) – gebėjimas argumentuoti, logiškai pagrįsti savo pasirinkimą ir pasirinkimo išreiškimas (angl. *evidencing a choice*) – galėjimas išreikšti savo apsisprendimą[51]. Kiekvieno iš šių gebėjimų samprata ir ribos yra diskutuotini, o jų vertinimo reikalingumas ir reikalaujamas manifestacijos lygis konkrečiu atveju turėtų priklausyti nuo sprendimo konteksto (KVPT, psichikos sutrikimo pobūdžio) ir sprendimo svarbos (su sprendimu susijusios rizikos) pačiam ligoniui[52].

Kompetencija duoti informuotą sutikimą paprastai yra siejama su „gebėjimu suprasti" informaciją (pvz., Psichikos sveikatos priežiūros įstatymo 18 str. 3 d. vartojama sąvoka „*sąmoningai suprato*"), todėl literatūroje, nagrinėjančioje psichikos ligonių kompetenciją priimti sprendimus, yra dažniausiai kalbama apie asmenis, turinčius kognityvinius sutrikimus. Šis požiūris dažniausiai pasiteisina, nes kognityvinių gebėjimų deficitas stipriai koreliuoja su nekompetencija priimti sprendimus[53]. Vyrauja nuomonė, kad asmuo, suprantantis atitinkamo reiškinio naudą ir riziką, pasirinktų tai, kas maksimizuotų naudą ir minimizuotų žalą jo paties atžvilgiu[54]. Tačiau vertinant psichikos ligonio kompetenciją duoti sutikimą dalyvavimui tyrime, svarbu atsižvelgti ir į tai, kad didelė psichikos sutrikimus turinčių asmenų subpopuliacija kenčia nuo patologijų, kurios verčia juos kenkti sau arba siekti, kad kiti asmenys juos žalotų. Tai sietina ne su intelektualiniu (kognityviniais gebėjimais, galėjimu suprasti informaciją), bet su valiniu (emociniu ir motyvaciniu) kompetencijos aspektu[55]. Pavyzdžiui, depresija sergantys pacientai paprastai yra laikomi kompetentingais duoti sutikimą dalyvauti KVPT, nes depresija nepaveikia asmens kognityvinių gebėjimų[56]. Tačiau sunkia depresijos forma sergantis asmuo gali suprasti tyrimo riziką, bet neteikti jai didelės reikšmės ir į ją neatsižvelgti. Suicidinių (savižudybės) minčių turintis asmuo gali sutikti dalyvauti tyrime, tikėdamasis, kad tyrimo procedūros padarys žalą jo sveikatai ar net sukels mirtį[57]. Ilgalaikis sveikatos pagerėjimas ar dar abstraktesnė nauda – altruistinis pasiaukojimas visuomenės ir mokslo labui – šiems asmenims gali būti ne tiek svarbūs, kiek jų „dabartiniai" psichologiniai poreikiai. Kaip nepagrįstas tikėjimas, kad dalyvavimas tyrime bus naudingas sveikatai

---

47 Dunn, L. B., *supra* note 38, p. 435.

48 Jeste, D. V., *et al.* A New Brief Instrument for Assessing Decisional Capacity for Clinical Research. *Arch Gen Psychiatry.* 2007, 64(8): 966–974.

49 Hickman, N.; Prochaska, J.; Dunn, L. Screening for Understandingo of Research in the Inpatient Psychiatry Setting. *Journal Of Empirical Research On Human Research Ethics*. 2011, 6(3):65–72.

50 Saks, E. R.; Dunn, L. B.; Marshall, B. J.; Nayak, G. V.; Golsan, S.; Jeste, D. V. The California Scale of Appreciation: A New Instrument to Measure the Appreciation Component of Capacity to Consent to Research. *American Journal of Geriatric Psychiatry*. 2002, 10: 166–174.

51 Dunn, L. B., *supra* note 38, p. 435.

52 Saks, E. R.; Jeste, D. V., *supra* note 39, p. 412.

53 Dunn, L. B., *supra* note 38, p. 437.

54 Dew, R. E. Informed consent for research in Borderline Personality Disorder. *BMC Medical Ethics.* 2007, 8: 4.

55 Elliott, C. Caring about Risks. Are Severely Depressed Patients Competent to Consent to Research? *Arch Gen Psychiatry*. 1997, 54(2): 113–116.

56 *Ibid*.

57 Dew, R. E., *supra* note 56.

(angl. *therapeutic misconception*)[58], taip ir šie psichologiniai poreikiai turėtų būti laikomi aplinkybėmis, trukdančiomis asmeniui duoti kompetentingą sutikimą dalyvauti KVPT, nes neadekvati motyvacija iškreiptų valinį kompetencijos aspektą (GKP taisyklių 1.61 p.).

Kai kuriais atvejais informacijos apie tyrimą neteisingo suvokimo priežastis yra ne paciento kompetencijos stoka, bet netinkamas informacijos pateikimas[59]. Psichikos ligonio kompetencija gali būti koreguojama – įvairūs metodai, kuriais siekiama pagerinti asmens gebėjimą duoti sutikimą dalyvauti tyrime, dažnai pasiteisina [60,61,62,63]. Du ar tris kartus atliekamas kompetencijos vertinimas prieš tai pakartotinai pateikiant svarbią informaciją apie tyrimą ir koreguojamas grįžtamasis ryšys (informacijos patikslinimas, paaiškinimas, atsižvelgiant į tai, kurie klausimai pacientui buvo sudėtingiausi) gali reikšmingai pagerinti gebėjimą duoti sutikimą dalyvauti tyrime[64]. Psichikos ligoniai taip pat lengviau supranta informaciją apie KVPT, pateiktą struktūrizuota forma arba naudojant kompiuterines prezentacijas, edukacinę videomedžiagą[65]. Todėl sutikimo procese tikslinga daugiau dėmesio skirti tam, kaip tyrėjas galėtų efektyviau komunikuoti su potencialiais tyrimo dalyviais, sergančiais psichikos ligomis[66].

Apžvelgti psichikos ligonio kompetencijos vertinimo aspektai turėtų būti detalizuoti teisės aktuose ar metodinėse rekomendacijose tyrėjams. Nustatant taisykles kompetencijos vertinimo procesui svarbu išlaikyti tam tikrą pusiausvyrą – nekompetentingas asmuo negali duoti autonomiško sutikimo dalyvauti tyrime[67], jo įtraukimas į tyrimą prieštarautų biomedicininių tyrimų etikai[68] ir pažeistų Lietuvos Respublikos įstatymus, tačiau itin aukšti kompetencijos standartai ne tik apribotų psichikos ligonių autonomiją, prisidėtų prie jų stigmatizacijos, bet taip pat daliai iš jų atimtų galimybę dalyvauti tyrimuose, kurie jiems būtų naudingi[69].

2.4. Psichikos ligonių sutikimo procese dalyvaujantys asmenys

Pagal BTEĮ 7 str. 3 d. ir Psichikos sveikatos priežiūros įstatymo 18 str. 3 d. du liudytojai ir sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje vykdomas tyrimas, vadovas turi patvirtinti psichikos ligonio sutikimą[70,71]. *GKP taisyklių 1.26 p. nešališką liudininką apibrėžia kaip nepriklausantį nuo tyrimo asmenį, kurio negalėtų bet kokiu būdu paveikti su tyrimu susiję as-*

---

58 Henderson, G. E., *et al*. Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception. *PLo S Medicine*. 2007, 4:1735–1738.

59 Lidz, Ch. W. The Therapeutic Misconception and Our Models of Competency and Informed Consent. *Behavioral Sciences and the Law*. 2006, 24: 535–546.

60 Dunn, L. B., *supra* note 38, p. 434.

61 Carpenter, W. T., *et al*. Decisional Capacity for Informed Consent in Schizophrenia Research. *Archives of General Psychiatry*. 2000, 57: 533–538.

62 Dunn, L. B., *et al*. Improving Understanding of Research Consent in Middle-Aged and Elderly Patients with Psychotic Disorders. *American Journal of Geriatric Psychiatry*. 2002, 10: 142–150.

63 Palmer, B. W., *et al*. Correlates of Treatment-Related Decision-Making Capacity among Middle-Aged and Older Patients with Schizophrenia. *Archives of General Psychiatry*. 2004, 61: 230–236.

64 Dunn, L. B., *supra* note 38, p. 439.

65 *Ibid.*, p. 440.

66 Palmer, B. W., *supra* note 41, p. 451.

67 Saks, E. R.; Jeste, D. V., *supra* note 39, p. 412.

68 Dunn, L. B., *supra* note 38, p. 431.

69 Saks, E. R.; Jeste, D. V., *supra* note 39, p. 425.

70 Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymas, *supra* note 5.

71 Lietuvos Respublikos psichikos sveikatos priežiūros įstatymas, *supra* note 34.

menys[72]. Atsižvelgiant į tai galima teigti, jog liudytojas turi būti nepriklausomas nuo tyrimą vykdančių asmenų (pagrindinio tyrėjo, tyrėjų, tyrimo užsakovų, prižiūrėtojų ar kitų su tyrimu susijusių asmenų) bei nesusaistytas su šiais asmenimis jokiais ryšiais (pavaldumo, giminystės, santuokos ir kt.)[73]. GKP taisyklių 4.8.9 p. nustato, kad nešališkas liudytojas, pasirašydamas informuoto asmens sutikimo formą, patvirtina, kad pateikta informacija buvo tiksliai išaiškinta tiriamajam arba jo teisėtam atstovui, kurie teisingai ją suprato, ir jų sutikimas, susipažinus su ta informacija, buvo *duotas laisva valia. Iš sisteminės teisės normų analizės galima daryti išvadą, kad ir* sveikatos priežiūros įstaigos vadovas turi asmeniškai dalyvauti tiriamųjų asmenų sutikimo procese, stebėti ir įvertinti, ar buvo tinkamai vykdoma teisės aktuose nustatyta sutikimo procedūra (ar dalyvavo nešališki liudytojai, ar informacija buvo išaiškinta tiriamajam, ar jis davė sąmoningą sutikimą)[74].

BTEĮ 7 str. 3 d. ir Psichikos sveikatos priežiūros istatymo 18 str. 3 d. nustato, kad su psichikos ligoniais gali būti atliekami tyrimai tik medicinos etikos komisijai prižiūrint ir esant jos pritarimui[75,76]. Kvestionuotina, ar sveikatos priežiūros įstaigos viduje veikianti komisija, kurios nariai yra pavaldūs vadovui, galėtų priimti nepriklausomą sprendimą dėl psichikos ligonio dalyvavimo tyrime, kai ligonio sutikimą dalyvauti tyrime patvirtintų (ar nepatvirtintų) įstaigos vadovas. Taip pat neaišku, ar komisijos pritarimas reikalingas dėl kiekvieno psichikos ligonio įtraukimo į tyrimą, ar užtenka bendro pritarimo dėl viso tyrimo, planuojamo vykdyti toje psichikos sveikatos priežiūros įstaigoje. Teisės aktuose būtina detalizuoti šiuos ir kitus medicinos etikos komisijos veiklos aspektus.

Nors psichikos ligonis turi duoti asmeninį, sąmoningą (kompetentingą) sutikimą dalyvauti tyrime, svarbu atkreipti dėmesį į Civilinio kodekso 2.25 str. 1 d., kuri nustato, kad *su* ***neveiksniu*** *asmeniu negali būti atliekami jokie moksliniai, medicinos bandymai ar tyrimai* ***be jo atstovo sutikimo***[77]. Todėl tais atvejais, kai psichikos ligonis yra teismo pripažintas neveiksniu, be jo paties sutikimo, reikalingas ir jo teisėto atstovo sutikimas dėl asmens įtraukimo į KVPT.

Kaip matyti iš anksčiau minėtų teisės aktų reikalavimų, Lietuvoje psichikos ligoniams yra taikoma ypatingai griežta apsauga tyrimuose: su psichikos ligoniais leidžiami tik terapiniai, nekeliantys pavojaus KVPT; be paties psichikos ligonio, sutikimo procese turi dalyvauti du liudytojai, sveikatos priežiūros įstaigos vadovas, psichikos ligonio atstovas (kai tiriamasis neveiksnus), medicinos etikos komisija; taip pat ši komisija turi vykdyti tyrimo priežiūrą. Įvertinant tai, kad pats psichikos ligonis turi būti kompetentingas ir duoti asmeninį, sąmoningą sutikimą dalyvauti tyrime, kai kurios iš išvardintų apsaugos garantijų šių asmenų atžvilgiu yra laikytinos perteklinėmis (pvz., įstaigos vadovo pritarimas sutikimui) ar pernelyg griežtomis (pvz., reikalavimas įtraukti pažeidžiamus asmenis tik į terapinius tyrimus). Be

---

72 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymu Nr. 320 patvirtintos Geros klinikinės praktikos taisyklės, *supra* note 11.

73 DUK. Kokie asmenys gali būti liudytojais ir koks jų vaidmuo, įtraukiant į biomedicininį tyrimą asmenį, sergantį psichikos liga, bet galintį sąmoningai sutikti dalyvauti biomedicininiame tyrime? Lietuvos bioetikos komitetas [interaktyvus]. Vilnius, 2012 [žiūrėta 2013-05-19] <http://bioetika.sam.lt/index.php?1502207870>.

74 DUK. Koks sveikatos priežiūros įstaigos vadovo vaidmuo, patvirtinant asmens, sergančio psichikos liga, bet galinčio sąmoningai sutikti dalyvauti biomedicininiame tyrime, sutikimą? Lietuvos bioetikos komitetas [interaktyvus]. Vilnius, 2012 [žiūrėta 2013-05-19]. <http://bioetika.sam.lt/index.php?-1429531234>.

75 Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymas, *supra* note5.

76 Lietuvos Respublikos psichikos sveikatos priežiūros įstatymas, *supra* note 34.

77 Lietuvos Respublikos civilinio kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas. Civilinis kodeksas. *Valstybės žinios.* 2000, Nr. 74-2262.

to, minėti reikalavimai nėra detalizuoti įstatymus įgyvendinančiuose teisės aktuose, neaišku, kaip šios teisės normos turi būti vykdomos. Toks reguliavimas apsunkina ne tik psichiatrinių KVPT vykdymą Lietuvoje, bet ir VVKT atliekamą tyrimų kontrolę. Dėl to analizuojamos teisės normos praktikoje negali tinkamai užtikrinti psichikos ligonių apsaugos tyrimuose ir turi būti tobulinamos.

Išvados

1. BTEĮ ir GKP taisyklėse pateikiami pažeidžiamų asmenų sąrašai nesutampa, be to, jie neapima visų leidimui atlikti KVPT gauti paraiškoje nurodytų pažeidžiamųjų asmenų grupių. BTEĮ 5 str. turėtų būti papildytas, įtraukiant į jį vaisingo amžiaus, nėščias ir žindančias moteris.

2. BTEĮ 7 str. nustatytos papildomos pažeidžiamų asmenų apsaugos garantijos yra perteklinės ir nepagrįstai varžančios tyrimų atlikimą Lietuvoje. BTEĮ 7 str. 1 d. 2 p. tikslinga pakeisti, nustatant galimybę išimtiniais atvejais su pažeidžiamais asmenimis atlikti neterapinius tyrimus. BTEĮ 7 str. 1 d. 3 p. vartojama „pavojaus tiriamojo sveikatai ar gyvybei" sąvoka turėtų būti paaiškinta teisės aktuose, nurodant, kokio lygio pavojus yra nepriimtinas tyrimuose su pažeidžiamais asmenimis.

3. Lietuvoje psichikos ligonių atžvilgiu tyrimų vykdymo reikalavimai itin griežti – su negalinčiais duoti sutikimo psichikos ligoniais tyrimus atlikti draudžiama, o psichikos ligoniai, kompetentingi duoti sutikimą, priskiriami pažeidžiamiems asmenims ir jiems taikomos perteklinės, psichiatrinių tyrimų vykdymą apsunkinančios apsaugos garantijos. BTEĮ ir Psichikos sveikatos priežiūros įstatyme vartojamos psichikos ligonio ir psichikos sutrikimą turinčio asmens sąvokos turėtų būti suvienodintos ir susiaurintos, susiejant jas su psichikos ligonio nekompetencija duoti sutikimą dalyvauti tyrime. Nesant teisės normų, detalizuojančių BTEĮ 7 str. 3 d. ir Psichikos sveikatos priežiūros įstatymo 18 str. 3 d., neaišku, kaip jose nustatytos garantijos turi būti įgyvendinamos ir kaip vykdoma šių teisės normų laikymosi kontrolė. Dėl to minėti įstatymai negali užtikrinti tinkamos psichikos ligonių apsaugos tyrimuose ir turi būti tobulinami.

4. Pagal galiojančius teisės aktus įtraukiant psichikos ligonį į tyrimą būtina įsitikinti, kad jis yra kompetentingas (galintis duoti sąmoningą sutikimą). Valstybė turėtų nustatyti psichikos ligonio kompetencijos vertinimo taisykles, nes jų nebuvimas apsunkina tyrimų vykdymą ir kontrolę, taip pat negali užtikrinti reikiamos psichikos ligonių apsaugos tyrimuose. Psichikos ligonio kompetencijos vertinimo procesas turėtų būti kiek įmanoma labiau specializuotas, apimti intelektualinį ir valinį kompetencijos aspektą. Reikalaujamas kompetencijos lygis turėtų priklausyti nuo informacijos apie tyrimą sudėtingumo ir tyrimo rizikos. Sutikimo procese tikslinga pasitelkti metodus, kurie gali pagerinti asmens gebėjimą duoti sutikimą dalyvauti tyrime.

Literatūra

1. 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 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.
2. 2005 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyvos 2005/28/EB, nustatančios geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus. [2005] OL L91/13.

3. Alexander, S. 'As long as it helps somebody': why vulnerable people participate in research. *International Journal Of Palliative Nursing*. 2010, 16(4): 173–178.
4. Carpenter, W. T., *et al*. Decisional Capacity for Informed Consent in Schizophrenia Research. *Archives of General Psychiatry*. 2000, 57: 533–538.
5. Chervenak, F.; McCullough, L. An Ethically Justified Framework for Clinical Investigation to Benefit Pregnant and Fetal Patients. *American Journal Of Bioethics*. 2011, 11(5): 39–49.
6. Dew, R. E. Informed consent for research in Borderline Personality Disorder. *BMC Medical Ethics*. 2007, 8: 4.
7. DUK. Kokie asmenys gali būti liudytojais ir koks jų vaidmuo, įtraukiant į biomedicininį tyrimą asmenį, sergantį psichikos liga, bet galintį sąmoningai sutikti dalyvauti biomedicininiame tyrime? Lietuvos bioetikos komitetas [interaktyvus]. Vilnius, 2012 [žiūrėta 2013-05-19]. <http://bioetika.sam.lt/index.php?1502207870>.
8. DUK. Koks sveikatos priežiūros įstaigos vadovo vaidmuo, patvirtinant asmens, sergančio psichikos liga, bet galinčio sąmoningai sutikti dalyvauti biomedicininiame tyrime, sutikimą? Lietuvos bioetikos komitetas [interaktyvus]. Vilnius, 2012 [žiūrėta 2013-05-19]. <http://bioetika.sam.lt/index.php?-1429531234>.
9. Dunn, L. B., *et al*. Improving Understanding of Research Consent in Middle-Aged and Elderly Patients with Psychotic Disorders. *American Journal of Geriatric Psychiatry*. 2002, 10: 142–150.
10. Dunn, L. B. Capacity to Consent to Research in Schizophrenia: The Expanding Evidence Base. *Behavioral Sciences and the Law*. 2006, 24: 431–445.
11. Elliott, C. Caring about Risks. Are Severely Depressed Patients Competent to Consent to Research? *Arch Gen Psychiatry*. 1997, 54 (2):113–116.
12. Europos Komisijos 2010 m. kovo 30 d. išsamios gairės 2010/C 82/01 dėl prašymų gauti kompetentingos institucijos leidimą atlikti žmonėms skirto vaistinio preparato klinikinius tyrimus, esminių pataisų ir deklaracijos apie klinikinio tyrimo pabaigą pateikimo (CT-1). [2010] OL C82/1.
13. 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.
14. Henderson, G. E., *et al*. Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception. *PLoS Medicine*. 2007, 4: 1735–1738.
15. Hickman, N.; Prochaska, J.; Dunn, L. Screening for Understandingo of Research in the Inpatient Psychiatry Setting. *Journal Of Empirical Research On Human Research Ethics*. 2011, 6(3): 65–72.
16. Huthwaite, S. J., *et al*. Declining Medical Decision-Making Capacity in Mild AD: A Two-Year Longitudinal Study. *Behavioral Sciences and the Law*. 2006, 24: 453–463.
17. Iltis, A. Who Is A Patient and Why Does It Matter? *American Journal Of Bioethics*. 2011, 11(5): 62–64.
18. Informacija apie klinikinius tyrimus Lietuvoje 2012 metais. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos [interaktyvus]. Vilnius, 2012 [žiūrėta 2013-04-18]. <http://www.vvkt.lt/Metines-suvestines>.
19. Jeste, D. V., *et al*. A New Brief Instrument for Assessing Decisional Capacity for Clinical Research. *Arch Gen Psychiatry*. 2007, 64(8): 966–974.
20. Juškevičius, J. Kai kurie nepilnamečių įtraukimo į klinikinius vaistinių preparatų tyrimus teisiniai aspektai. *Sveikatos mokslai*. 2009, 6(66): 27–34.

21. Knoepffler, N. Research: ethical norms for medical research on humans. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* [interaktyvus]. 2008 [žiūrėta 2013-04-11]. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18787866>.
22. Lantz, M. S. The MacCAT-T for Evaluation of Decision-Making Capacity. *Clinical Geriatrics*. 2006, 14 (2): 15–18.
23. Lidz, Ch. W. The Therapeutic Misconception and Our Models of Competency and Informed Consent. *Behavioral Sciences and the Law*. 2006, 24: 535–546.
24. Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 44-1247.
25. Lietuvos Respublikos civilinio kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas. Civilinis kodeksas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 74-2262.
26. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056. 4 straipsnio 11 dalis.
27. Lietuvos Respublikos psichikos sveikatos priežiūros įstatymas. *Valstybės žinios*. 1995, Nr. 53-1290.
28. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymu Nr. 320 patvirtintos Geros klinikinės praktikos taisyklės. *Valstybės žinios*. 1998, Nr. 57-1608.
29. Merton, V. The Exclusion of Pregnant, Pregnable, and Once-Pregnable People (a.k.a. Women) from Biomedical Research. *American Journal Of Law & Medicine*.1993, 19(4): 369.
30. Miracle, V. Vulnerable Populations in Research. *Dimensions Of Critical Care Nursing*. 2010, 29(5): 242–245.
31. Moser, D., *et al*. Informed consent in medication-free schizophrenia research. *American Journal of Psychiatry*. 2005, 162: 1209–1211.
32. Nordentoft, H.; Kappel, N. Vulnerable participants in health research: methodological and ethical challenges. *Journal Of Social Work Practice*. 2011, 25(3): 365–376.
33. Osborn, D. P.; Fulford, K. W. Psychiatric research: what ethical concerns do LRECs encounter? *J Med Ethics*. 2003, 29: 55–56.
34. Palmer, B. W., *et al*. Correlates of Treatment-Related Decision-Making Capacity among Middle-Aged and Older Patients with Schizophrenia. *Archives of General Psychiatry*. 2004, 61: 230–236.
35. Palmer, B. W. Informed Consent for Schizophrenia Research: What is an Investigator (or IRB) to Do? *Behavioral Sciences and the Law*. 2006, 24: 447–452.
36. Paraiškos leidimui atlikti žmonėms skirtų vaistinių preparatų klinikinį tyrimą gauti, pranešimo apie esmines pataisas ir tyrimo pabaigos deklaracijos pateikimo tvarkos aprašas, patvirtintas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2006 m. liepos 14 d. įsakymu Nr. 1A-396. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 81-3241.
37. Pažyma dėl Seimo kontrolieriaus iniciatyva pradėto tyrimo prieš Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos. Seimo kontrolierių įstaiga [interaktyvus]. Vilnius, 2013, Nr. 4D-2012/1-1418 [žiūrėta 2013-04-18]. <http://www.lrski.lt/index_neig.php?p=0&n=62&l=lt&search=0&gr=&pazyma=7021>.
38. 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.

39. Research Involving Individuals with Questionable Capacity to Consent: Points to Consider. *U.S. Department of Health and Human Services* [interaktyvus]. Bethesda, 2009 [žiūrėta 2013-06-30]. <http://grants1.nih.gov/grants/policy/questionablecapacity.htm>.
40. Robert, M. Veatch. Indiference of subjects: an alternative to equipoise in randomized clinical trials. *Social Philosophy and Policy*. 2002, 19: 295–323.
41. Saks, E. R.; Dunn, L. B.; Marshall, B. J.; Nayak, G. V.; Golsan, S.; Jeste, D. V. The California Scale of Appreciation: A New Instrument to Measure the Appreciation Component of Capacity to Consent to Research. *American Journal of Geriatric Psychiatry*. 2002, 10: 166–174.
42. Saks, E. R.; Jeste, D. V.; Capacity to Consent to or Refuse Treatment and/or Research: Theoretical Considerations. *Behavioral Sciences and the Law*. 2006, 24: 411–429.
43. Serretti, A.; Artioli, P. Ethical problems in pharmacogenetic studies of psychiatric disorders. *The Pharmacogenomics Journal*. 2006, 6: 1–7.
44. Stakišaitis, D., *et al*. *Gera klinikinė praktika*. Metodinės rekomendacijos tyrėjui. Vilnius: BSPB spaustuvė, 2005, p. 38-40.
45. Stakišaitis, D. Vaikų gydymo vaistais teisinio reglamentavimo aspektai. *Jurisprudencija*. 2008, 12(114): 36–43.
46. The PLoS Medicine Editors. Drug Development for Maternal Health Cannot Be Left to the Whims of the Market [interaktyvus] *PLoS Med*. 2008, 5(6): e140 [žiūrėta 2013-04-11]. <http://www.plosmedicine.org/article/metrics/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.0050140;jsessionid=FC58B269178859B36DD2CB536A1DF8DD>.
47. Zamarytė-Sakavičienė, K. Asmens sutikimo dalyvauti pediatriniame klinikiniame vaistinio preparato tyrime teisiniai aspektai. *Socialinių mokslų studijos*. 2013, 5(1): 275–290.

Problematic Aspects of Legal Regulation of Vulnerable Subjects Participation in Clinical Trials of Medicinal Products

Kristina Zamarytė-Sakavičienė
Mykolas Romeris University, Lithuania

Summary

EU and national legal acts regulate authorization, conduction and control of clinical trials of medicinal products (CTMP). The purpose of legal norms regulating the CTMP is to ensure that data generated in these trials is of a good quality and that rights and well-being of trial participants are protected. Individuals, whose consent to participate *in a clinical trial may be unduly influenced by the external circumstances, are regarded as vulnerable subjects.*

This article analyses international, EU and Lithuanian legal acts, judicial practice and the doctrine of law in order to assess whether Lithuanian regulations of vulnerable subjects participation in the CTMP and the procedure of informed consent in psychiatric clinical trials provide sufficient protection of rights and interests of trial subjects and does not place unfounded obstacles to the conduction of the CTMP. Problematic aspects of the analyzed regulation are emphasized and possible solutions are given in the article.

The analysis leads to a few main conclusions. The lists of vulnerable populations provided in Law on Ethics of Biomedical Research of the Republic of Lithuania, Good clinical practice and Clinical trial Application Form endorsed at EU and national levels disagree. It would be purposeful to include pregnant, nursing women and women of child bearing potential into

the vulnerable subjects list provided in Law on Ethics of Biomedical Research. In comparison to other countries and international documents, Lithuanian legal regulation establishes strict rules of protection of these subjects. According to Law on Ethics of Biomedical Research, clinical trials involving vulnerable subjects shall be permitted only where: 1) such biomedical research may be undertaken only on vulnerable subjects; 2) the results of the biomedical research may be of direct and real benefit to the health of these subjects; 3) the biomedical research will not pose a risk to the health or life of the subject. Law on Ethics of Biomedical Research should be changed to allow in exceptional cases to conduct nontherapeutic CTMP with vulnerable subjects and to clarify the acceptable level of risk to the health of the vulnerable subject in biomedical research. Complex regulation of the informed consent procedure in psychiatric research also has to be improved as it possesses difficulties not only for the conduction, but also for the control of the CTMP, and does not provide sufficient protection of psychiatric patients.

Keywords: clinical trial, biomedical research, medicinal product, vulnerable subject, psychiatric patient.

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

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