



Bioetikos aktualijos



Turinys

1. Bioetika ir tarptautinės organizacijos	4
• Jungtinių Tautų švietimo, mokslo ir kultūros organizacija (UNESCO)	4
• Europos Taryba	6
• Europos Sąjunga	10
• Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupė	11
• Pasaulio medikų asociacija (WMA)	13
2. Bioetika Lietuvoje	15
3. Biomedicininį tyrimų etinė priežiūra Lietuvoje	18
• Biomedicininį tyrimų etinės priežiūros raida	18
• Tyrimų etikos komitetų sistema	20
• Biomedicininį tyrimų etikos gairės – viena prioritetinių Lietuvos bioetikos komiteto veiklos sričių	21

Šis leidinys – tai mėginimas trumpai apžvelgti pastaraisiais metais tarptautinių organizacijų priimtus bioetikos dokumentus, su bioetika susijusius Lietuvos teisės aktus, plačiau supažindinti su vienu aktualiausių bioetikos klausimų – biomedicininį tyrimų etine priežiūra, jos istorija ir sistema Lietuvoje. Leidinys skirtas plačiajai auditorijai – bioetikos specialistams, sveikatos priežiūros darbuotojams, medicinos studentams ir visiems, kas domisi bioetika.

1. Bioetika ir tarptautinės organizacijos

Vienas bioetikos aktualumo požymių – šios disciplinos nagrinėjamų klausimų ir probleminių sričių svarba tarptautinėse organizacijose. Pastaraisiais metais įsigaliojo keletas svarbių tarptautinių bioetikos dokumentų: UNESCO Visuotinė bioetikos ir žmogaus teisių deklaracija¹, Europos Tarybos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolai dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje², Europos Tarybos rekomendacija dėl tyrimų su žmogaus biologine medžiaga³, Europos Komisijos direktyva 2001/20/EB⁴, kurioje suderintos skirtingų valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatos, susijusios su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus. 2008 m. priimta ir pataisyta Pasaulio medikų asociacijos Helsinkio deklaracija⁵.

Jungtinių Tautų švietimo, mokslo ir kultūros organizacija (UNESCO)

Prie Jungtinių Tautų švietimo, mokslo ir kultūros organizacijos (UNESCO) veikia Tarptautinis bioetikos komitetas, kuris buvo atsakingas už trijų bene svarbiausių UNESCO bioetikos dokumentų – Tarptautinės žmogaus genetinių duomenų ir žmogaus teisių deklaracijos (priimta 1997 m.)⁶, Visuotinės žmogaus genomo deklaracijos (priimta 2003 m.)⁷ ir Visuotinės bioetikos ir žmogaus teisių deklaracijos (priimta 2005 m.) – projektų parengimą. Visuotinė bioetikos ir žmogaus teisių deklaracija – pirmasis ir kol kas vienintelis bioetikos klausimus apimantis dokumentas, skirtas ne vienam regionui, o visoms 193 UNESCO vienijamoms šalims.

Deklaracija pateikia bendrąsias gaires, kaip elgtis, susidūrus su etikos problemomis medicinos, gyvybės mokslų srityje, atsižvelgiant į socialinius, teisinius ir aplinkosaugos aspektus. Deklaracijoje akcentuojami pagarbos žmogaus orumui, informuoto asmens sutikimo, konfidencialumo, nediskriminavimo, tarptautinio bendradarbiavimo ir dalijimosi nauda (angl. benefit sharing) principai. Deklaracija taip pat įtvirtina įsipareigojimų dėl ateities kartų bei aplinkos ir biologinės įvairovės apsaugos svarbą. Svarbu pažymėti, jog šia deklaracija siekiama ne riboti mokslo ir technologijų plėtrą, bet norima užtikrinti, kad mokslas ir technologijos būtų taikomos, išsaugant pagarbą žmogaus teisėms ir pagrindinėms laisvėms.

1 Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (19 October 2005) [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>.

2 Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (25 January 2005) [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>>.

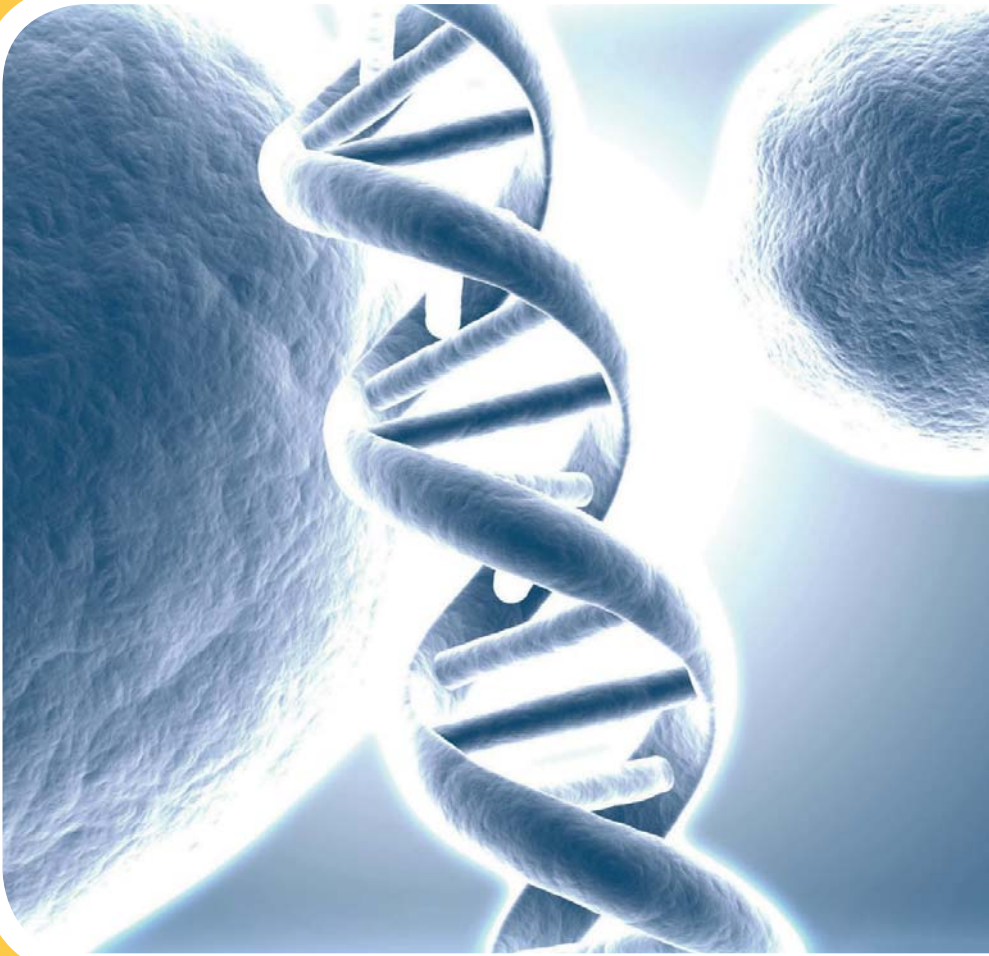
3 Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin (15 March 2006) [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859>>.

4 Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (4 April 2001) [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf>.

5 World Medical association declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (last amended October 2008) [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>>.

6 Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (11 November 1997) [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1881&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>.

7 International Declaration on Human Genetic Data (16 October 2003) [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>.



Siekdamas populiarinti, skleisti ir aiškinti Visuotinėje bioetikos ir žmogaus teisių deklaracijoje įtvirtintus principus, 2008 m. Tarptautinis bioetikos komitetas parengė Ataskaitą apie informuoto asmens sutikimą⁸, kurioje analizuojama informuoto sutikimo įgyvendinimo specifika, atsižvelgiant į klinikinės praktikos, biomedicininį tyrimų, visuomenės sveikatos, organų donorystės ir kitus aspektus, aptariamąs situacijas, kai pacientai dėl įvairių priežasčių negali patys duoti sutikimo. Taip pat dokumente kreipiamas dėmesys į skirtingus ekonominius, socialinius ir kultūrinius ypatumus.

Europos Taryba

Europos Taryboje jau nuo 1992 m. dirba Bioetikos komitetas, kurio pagrindinis tikslas yra tarpvyriausybiniu Europos Tarybos šalių bendradarbiavimo užtikrinimas bioetikos srityje. Šis komitetas atsakingas ir už norminių bioetikos dokumentų rengimą. Europos Taryba priėmė ir vieną svarbiausių tarptautinių dokumentų, reglamentuojančių žmogaus teisių apsaugą biomedicinos srityje – Žmogaus teisių ir biomedicinos konvenciją⁹, kurią Lietuva ratifikavo 2002 m. kartu su Papildomu protokolu dėl žmonių klonavimo uždraudimo¹⁰. Ši organizacija taip pat yra parengusi Papildomą protokolą dėl žmogaus audinių ir organų transplantavimo¹¹. Svarbu paminėti ir 2005 m. priimtą Papildomą protokolą dėl biomedicininio tyrimų su žmonėmis. Pagal šį protokolą biomedicininiai tyrimai apima visus sveikatos srities mokslinius tyrimus, kurie yra susiję su intervencija į žmogaus organizmą. Vienas svarbiausių biomedicininiam tyrimams taikomų principų, įtvirtintų ne tik minėtame protokole, bet ir Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje, – tai laisvas, informuotas, aiškiai išreikštas, rašytinis tyrimo dalyvaujančio asmens sutikimas. Protokolas taip pat pateikia biomedicininio tyrimo naudos ir rizikos vertinimo gaires, nustato tiriamųjų apsaugos reikalavimus (atskiras straipsnis skiriamas asmenų, negalintių duoti sutikimo, apsaugai), įtvirtina nepriklausomų etikos komitetų sudarymo principus.

Europos Tarybos dokumentus biomedicininio tyrimų srityje 2006 m. papildė Rekomendacija dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga, kurios poreikį paskatino sparčiai besikuriantys biobankai ir aiškių reikalavimų, taikomų tiek biobankų, tiek kitiems žmogaus biologinės medžiagos tyrimams, trūkumas, susirūpinimas dėl asmens duomenų apsaugos atliekant tokius mokslinius tyrimus. Pagrindinis rekomendacijos tikslas – užtikrinti žmogaus teisių apsaugą, atliekant biomedicininio tyrimus su biologine medžiaga, tačiau kartu rekomendacijoje valstybės yra skatinamos sukurti sąlygas, palengvinančias mokslininkų naudojamą biologine medžiaga ir su ja susijusiais duomenimis.

8 Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on consent (2008) [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0017/001781/178124e.pdf>>.

9 Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (4 April 1997) [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=130089>.

10 Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human being with Regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human beings (12 January 1998) [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=188031>.

11 Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin (24 January 2002) [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <http://www.who.int/ethics/en/ETH_EC_Protocol_transplantation.pdf>.

**Pagrindinės Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos reguliavimo sritys**

Informuoto asmens sutikimas

Privataus gyvenimo apsauga ir teisė gauti informaciją

Žmogaus genomo apsauga

Moksliniai tyrimai

Gyvų donorų organų ir audinių paėmimas transplantacijos tikslais

Finansinės naudos draudimas ir disponavimas žmogaus kūno dalimi

Biomedicininų tyrimų principai, įtvirtinti Europos Tarybos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomame protokole dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje

Žmogaus viršenybės principas prieš išimtinį mokslo ar visuomenės interesus

Kitų alternatyvų nebuvimas (tyrimas su žmogumi galimas tik tada, kai nėra kitos tinkamos alternatyvos)

Tyrimo keliamą riziką negali viršyti potencialios naudos

Mokslinis pagrįstumas

Etikos komiteto leidimas

Ypač aktuali problema yra tyrimai su žmogaus biologine medžiaga, kai siekiant tyrimo tikslų reikia keistis biologine medžiaga su kitų šalių mokslininkais (įvežti ar išvežti medžiagą į kitas šalis), ar kai medžiaga yra saugoma ir naudojama mirus sutikimą davusiems žmonėms. Tokiu atveju labai svarbus informuoto asmens sutikimo reglamentavimas. Rekomendacijoje teigiama, kad informacija ir asmens sutikimas paimti biologinę medžiagą moksliniams tyrimams turi būti kuo specifiškesni, atsižvelgiant į tyrimo numatomą biologinės medžiagos panaudojimą, o tyrimai su tokio pobūdžio medžiagomis turi būti atliekami tik atsižvelgiant į duotą sutikimą. Rekomendacija nustato griežtas mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga sąlygas. Pavyzdžiui, jei tyrimas atliekamas neradus galimybės susisiekti su asmeniu, davusiu pirmąjį sutikimą, turi būti keliamas svarbus mokslinis tikslas, kurio negalima pasiekti atliekant mokslinį tyrimą su biologine medžiaga, dėl kurios naudojimo būtų galima gauti asmens sutikimą, ir nėra įrodymų, kad asmuo būtų išreiškęs prieštaravimą dėl tokio tyrimo.

Taip pat svarbu pažymėti, jog 2008 m. buvo priimtas Europos Tarybos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokololas dėl genetinių tyrimų sveikatos tikslais¹². Protokolo tikslas – nustatyti ir apginti asmenų, kuriems atliekami genetiniai testai sveikatos tikslais, pagrindines teises. Protokolas reglamentuoja genetinius tyrimus, kurie atliekami su gyvu ar mirusiu asmeniu ar naudojant iki tol kitais tikslais paimtą gyvo ar mirusio žmogaus biologinę medžiagą. Tokiais testais galima nustatyti, ar žmogus serga genetinė liga (diagnostiniai testai), ar žmogus turi tikimybę susirgti genetinė liga (prognozuojantys testai), ar žmogus yra tam tikro geno nešiotojas. Šis dokumentas pabrėžia žmogaus interesų ir gerovės viršenybės prieš išimtinį mokslo ir visuomenės interesus principo, įtvirtinto Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje, svarbą genetinių tyrimų srityje, taip pat aiškiai reglamentuoja su genetiniu testavimu susijusių klausimų, iki tol nereglamentuotus tarptautiniuose teisės aktuose. Pavyzdžiui, protokolu įtvirtinama nuostata, kad esminis kriterijus sprendžiant, ar tikslinga atlikti genetinį testą, yra klinikinė nauda (angl. clinical utility), t. y. ar testas bus praktiškai naudingas, parenkant prevencines priemones ar gydymo strategiją konkrečiam pacientui. Protokole taip pat numatomos sąlygos, kuriomis leidžiama atlikti genetinį testą asmeniui, negalinčiam duoti sutikimo, jei toks tyrimas gali būti naudingas šeimos nariams, aptariamas anksčiau kitais tikslais surinktos medžiagos panaudojimas, kai su asmeniu nėra galimybės susisiekti, ar mirusio asmens genetinė medžiaga bus naudojama šeimos narių labui.

12 Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes (27 November 2008) [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/html/203.htm>>.

Svarbiausi Europos Tarybos dokumentai bioetikos srityje

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija (1997 m. balandžio 4 d.)

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolai dėl žmonių klonavimo uždraudimo (1998 m. sausio 12 d.)

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolai dėl žmogaus audinių ir organų transplantacijos (2002 m. sausio 24 d.)

Rekomendacija dėl psichikos negalią turinčių asmenų teisių ir orumo apsaugos (2004 m. rugsėjo 22 d.)

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolai dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje (2005 m. sausio 25 d.)

Rekomendacija dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga (2006 m. kovo 15 d.)

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolai dėl genetinio testavimo sveikatos tikslais (2008 m. lapkričio 27 d.)

Europos Sąjunga

Pastaraisiais metais Europos Sąjungos institucijos – Europos Komisija ir Europos Parlamentas – taip pat skyrė nemažai dėmesio etikos klausimams. Pavyzdžiui, nuo 7-osios Bendrosios programos pradžios tapo privalomas mokslinių tyrimų projektų, pateikiamų norint gauti Komisijos finansavimą, etinis vertinimas. Verta paminėti ir Europos Parlamento rezoliuciją dėl žmogaus klonavimo¹³ ir Komisijos ataskaitą dėl žmogaus embrioninių kamieninių ląstelių tyrimų¹⁴.

Kalbant apie tyrimus su žmonėmis, ypač svarbus dokumentas yra Direktyva 2001/20/EB¹⁵, dar vadinama Klinikinių tyrimų direktyva, kurioje suderintos skirtingų valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatos, susijusios su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu, atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus. Pavyzdžiui, Direktyvoje apibrėžta etikos komiteto kompetencija, nustatyta tiriamų asmenų apsauga, kai kurie procedūriniai reikalavimai (leidimo atlikti tyrimą išdavimo terminai ir pan.). Direktyvos tikslas – užtikrinti, kad tiriamųjų vaistų klinikiniai tyrimai būtų atliekami apsaugant tiriamųjų asmenų teises ir orumą, nebūtų atliekami nereikalingi klinikiniai tyrimai, visi klinikiniai tyrimai būtų planuojami, atliekami ir registruojami, laikantis vienodų geros klinikinės praktikos reikalavimų. Skirtingai nei anksčiau minėtos rezoliucijos ar ataskaitos, Direktyva yra teisiškai įpareigojantis dokumentas ir turi būti perkeltas į Europos Sąjungos šalių narių nacionalinę teisę. Lietuva Direktyvą įgyvendino, perkeldama jos nuostatas į Biomedicinių tyrimų etikos įstatymą, Farmacijos įstatymą ir lydimojusius teisės aktus.

2009 m. spalio mėnesį Europos Komisija viešai paskelbė apie Klinikinių tyrimų direktyvos 2001/20/EB įgyvendinimo vertinimą, kuriuo siekiama apsarstyti įvairias šios direktyvos veikimo gerinimo, trūkumų ištaisymo ir nenumatytų neigiamų pasekmių panaikinimo galimybes. Šiuo pagrindu suinteresuotos grupės ir visuomenė iki 2010 m. sausio 8 d. teikė pastabas ir pasiūlymus Europos Komisijai. Atsižvelgdama į juos Europos Komisija tobulins minėtą direktyvą, kad ji geriau atitiktų vartotojų poreikius.

13 European Parliament resolution on human cloning, 2000 [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <http://www.europarl.europa.eu/pv2/pv2?PRG=CALDOC&TPV=PROV&FILE=000907&XTLST=1&POS=1&SDOCTA=8&Type_Doc=FIRST&LANGUE=EN>.

14 European Commission report on human embryonic stem cell research, 2003 [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/03/81&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>>.

15 Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (4 April 2001) [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf>.

Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupė

Etinės prieštaros, kylančios sveikatos apsaugos srityje, sprendžiamos ne tik formuojant pamatines bioetikos nuostatas tarptautiniuose teisės aktuose. Svarbų vaidmenį atlieka ir tarptautinių organizacijų rengiamos rekomendacijos (angl. opinions)¹⁶ įvairiais bioetikos klausimais.

Europos Sąjungos lygiu aktualiausius ir prieštaringiausius bioetikos klausimus nagrinėja Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupė. Pastaraisiais metais ši grupė parengė rekomendacijas dėl nanotechnologijų panaudojimo, šiuolaikinių žemės ūkio technologijų pokyčių, gyvūnų klonavimo maistui, žmogaus embrioninių kamieninių ląstelių tyrimų, taip pat dėl kitų aktualių bioetikos klausimų. Pavyzdžiui, rekomendacijoje dėl gyvūnų klonavimo maistui nagrinėjama, ar toks gyvūnų ir jų palikuonių klonavimas yra etiškai pagrįstas. 2008 m. JAV ir ES institucijos, atsakingos už maisto saugą, pareiškė, kad klonavimo būdu išvestų gyvūnų mėsa ir pieną galima saugiai vartoti. Vis dėlto Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupė abejoja, ar klonuoti gyvūnus maisto produktų gamybai yra etiškai priimtina, atsižvelgiant į surogatinių patelių ir klonuotų gyvūnų patiriamas kančias ir sveikatos problemas. Tačiau jeigu ateityje iš klonuotų gyvūnų pagamintų maisto produktų reikėtų tiekti Europos rinkai, Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupė rekomenduoja laikytis maisto saugos, atsekamumo, gyvūnų gerovės ir kitų reikalavimų.

Aprūpinimas maistu, maisto sauga, klimato kaita, žemės ūkio tvarumas, pasaulinė prekyba žemės ūkio produktais – šie klausimai paskutiniaisiais metais taip pat sulaukė žiniasklaidos, politikų ir plačiosios visuomenės dėmesio. Pagal 2008 m. gruodžio mėnesio pradžioje paskelbtą Maisto ir žemės ūkio organizacijos ataskaitą 2008 m. visame pasaulyje 963 mln. žmonių kentė alkį – 40 mln. daugiau nei 2007-aisiais. Dėl besitęsiančios finansinės ir ekonominės krizės alkį ir skurdą gali patirti dar daugiau žmonių. Dėl to Europos Sąjunga pritaria žemės ūkio inovacijų skatinimui. Tačiau kyla klausimas, kaip plėtoti žemės ūkio technologijas, kad jos būtų ne tik technologiškai efektyvios, bet ir nekeltų etinių prieštarų. Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupė savo rekomendacijoje teigia, kad bet kokios žemės ūkio technologijos turi atitikti šiuos pagrindinius prioritetus ir principus: aprūpinimą maistu, maisto saugą ir tvarumą, rekomenduoja remtis kompleksišku požiūriu į žemės ūkį, t. y. vertinti ne tik techninius (pavyzdžiui, sunaudotų išteklių ir gaunamų rezultatų pusiausvyrą), bet ir etinius (užtikrinti, kad visuomenės nariai bendrautų tarpusavyje ir veiktų remdamiesi bendromis vertybėmis) technologijų plėtros aspektus.

16 Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupės rekomendacijos [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/european_group_ethics/avis/index_en.htm>.

Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupės (EGE) parengtos rekomendacijos

Sintetinės biologijos etika (2009 m.)

Šiuolaikinių žemės ūkio technologijų pokyčių etika (2008 m.)

Gyvūnų klonavimo maistui etiniai aspektai (2008 m.)

Europos Sąjungos 7-osios bendrosios programos finansuojamų žmogaus embrioninių kamieninių ląstelių mokslinių tyrimų etinis vertinimas (2007 m.)

Nanomedicinos etiniai aspektai (2007 m.)

Informacinių ir komunikacinių technologijų implantų žmogaus kūne etiniai aspektai (2005 m.)

Virkštelės kraujo bankų veiklos etiniai aspektai (2004 m.)

Genetinio testavimo darbo vietoje etiniai aspektai (2003 m.)

Klinikinių tyrimų vykdymo besivystančiose šalyse etiniai aspektai (2003 m.)

Išradimų, susijusių su žmogaus kamieninėmis ląstelėmis, patentavimo etiniai aspektai (2002 m.)

Pasaulio medikų asociacija (WMA)

Vienas reikšmingiausių bioetikos dokumentų, reglamentuojančių mokslinius tyrimus su žmogumi (biomedicinius tyrimus), yra dar 1964 m. priimta Helsinkio deklaracija. Nors deklaracija nėra teisiškai įpareigojanti, ja remiasi ir ją nurodo visi svarbiausi tyrimų etikos kodeksai ir tarptautiniai dokumentai. Helsinkio deklaracija įtvirtina pagrindinius etinius mokslinių tyrimų su žmogumi (įskaitant tyrimus su žmogaus biologine medžiaga ir asmenine informacija) principus. Atsižvelgiant į biomedicinos mokslo naujoves ir su jų taikymu susijusias etines problemas, deklaracija nuolat atnaujinama¹⁷.

Helsinkio deklaracija yra vienas pirmųjų etikos dokumentų, kuriame apibrėžiamas placebo naudojimo (arba standartinio gydymo netaikymo) klinikiniuose tyrimuose priimtino sąlygos. Su placebo naudojimu susijusios nuostatos susilaukė ir bene daugiausiai tarptautinės mokslininkų bendruomenės ir institucijų kritikos ir buvo dažniausiai taisomos. Griežtas pirminis reikalavimas, kad visiems tyrimuose dalyvaujantiems asmenims turi būti taikomos geriausios įrodyto veiksmingumo gydymo ir diagnostikos priemonės, 1996 m. buvo papildytas aplinkybe, jog ši nuostata nedraudžia naudoti placebo (ar negydymo) tais atvejais, kai nėra įrodyto veiksmingo gydymo būdo. Šio papildymo prieštaravimas buvo įvardytas tik po to, kai pasirodė publikacijos apie ŽIV infekuotiems pacientams skirto preparato zidovudino (AZT) tyrimus besivystančiose šalyse¹⁸. Tuo metu buvo atkreiptas dėmesys į tai, kad minėtoji deklaracijos formuluotė tiesiogiai nenurodo, kaip turėtų būti suprantamas „įrodyto veiksmingumo gydymo prieinamumas“ – ar toks gydymas turėtų būti prieinamas šalyje, kurioje atliekamas tyrimas (besivystančiose šalyse tiriamasis preparatas nebuvo prieinamas), ar bet kurioje kitoje šalyje.

17 Helsinkio deklaracija priimta 1964 m. (Helsinkis), pakeista ir (ar) papildyta 1975 m. (Tokijas), 1983 m. (Venecija), 1989 m. (Honkongas), 1996 m. (Somerset West), 2000 m. (Edinburgas), 2002 m. (Vašingtonas), 2004 m. (Tokijas), 2008 m. (Seulas).

18 Šiais tyrimais buvo tiriama ŽIV perdavimas iš nėščios moters vaikui. Kontrolinei grupei buvo skiriamas placebo, kai tuo metu ekonomiškai stiprios šalyse, kaip standartinis gydymas, ŽIV infekuotoms nėščiosioms jau buvo taikomas 076 režimas.

Kritikos sulaukė ir mėginimas patikslinti placebo pateisinimo nuostatas 2001 m. redakcijoje, kadangi naujoji formuluotė sukėlė papildomų interpretacijos problemų¹⁹. Paskutinė 2008 m. priimta deklaracijos redakcija atsižvelgė į kritiką dėl placebo naudojimo (gydymo netaikymo) pateisinimo nuostatų, taip pat numatė keletą svarbių reikalavimų, kurie nebuvo aptarti ankstesnėse dokumento versijose: pavyzdžiui, reikalavimą gauti informuoto asmens sutikimą mokslinio tyrimo projekte panaudoti identifikuojamą biologinę medžiagą ar informaciją, taip pat reikalavimą registruoti klinikinį tyrimą iki jo atlikimo pradžios viešai prieinamoje duomenų bazėje bei tyrėjų, mokslo žurnalų leidėjų ir redaktorių pareigą viešai skelbti atliktų tyrimų rezultatus.

Tarptautinės organizacijos	Nuorodos
Jungtinių Tautų švietimo, mokslo ir kultūros organizacija (UNESCO)	http://www.unesco.org/
Europos Taryba	http://www.coe.int/
Europos Sąjunga	http://www.europa.eu/
Pasaulio medikų asociacija	http://www.wma.net/

19 Pagrindinė nesusipratimo priežastis buvo ta, kad paaiškiniame buvo numatytos dvi sąlygos, pateisinančios placebo naudojimą: kai dėl įtikinamų ir moksliskai pagrįstų metodologinių priežasčių jo naudojimas yra būtinas, norint nustatyti profilaktikos, diagnostikos ar gydymo būdo efektyvumą ar saugumą, arba kai placebo naudojimas (gydymo netaikymas) nekelia sunkios žalos rizikos tiriamiesiems. Numatant dvi sąlygas (kriterijus), pagrindžiančias placebo naudojimą, vartojamas jungtukas „arba“. Tokia loginė jungtis suponuoja, kad, norint pateisinti placebo naudojimą, būtina laikytis tik vieną vienos iš įvardytų sąlygų: tuo atveju, kai yra žinomas efektyvus gydymas, placebo naudojimas yra pateisinamas, jei tyrimas nekelia sunkios ar negrįžtamos žalos rizikos **arba** jei placebo reikalingas dėl moksliskai pagrįstų metodologinių priežasčių. Tokia loginė išvada vis dėlto prieštarauja vienam svarbiausių tyrimų etikos principų, teigiančiam, jog asmens interesai yra svarbesni už išimtinis visuomenės ar mokslo interesus. Ji taip pat prieštarauja ir pačios Helsinkio deklaracijos nuostatoms – 5 straipsniui.

2. Bioetika Lietuvoje

Nors Lietuvoje bioetika yra nauja disciplina, bioetikos temos yra plėtojamos tiek akademiniais, tiek politinių lygmeniu, dėl bioetikos klausimų diskutuojama ir viešojoje erdvėje, žiniasklaidoje. Bioetikos aktualumą Lietuvoje liudija ir pastaraisiais metais priimti tarptautiniai dokumentai. 2005 m. Lietuva pasirašė Europos Tarybos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomą protokolą dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje, 2008 m. pateikta iniciatyva pasirašyti Europos Tarybos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomą protokolą dėl genetinių tyrimų sveikatos tikslais. Jau kelerius metus šiuolaikinė medicinos etika yra dėstoma ir šalies sveikatos priežiūros specialistus rengiančiose aukštosiose universitetinėse mokyklose, pavyzdžiui, Kauno medicinos universitete (Visuomenės sveikatos fakulteto Filosofijos ir socialinių mokslų katedroje), Mykolo Romerio universitete (Teisės fakulteto Bioteisės katedroje), Vilniaus universitete (Medicinos fakulteto Visuomenės sveikatos instituto Medicinos istorijos ir etikos skyriuje).

Svarbu pažymėti, kad gausėja ir bioetikos problematikai skirtų akademinų ir populiariųjų straipsnių, taip pat priimami ir tobulinami teisės aktai, reglamentuojantys bioetikai svarbius aspektus, pavyzdžiui, Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo, Žmonių palaikų laidojimo, Biomedicininų tyrimų etikos ir kiti įstatymai.

Nuo 2010 m. kovo 1 d. įsigaliojo nauja Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo redakcija²⁰. Naujos redakcijos įstatyme didelis dėmesys yra skiriamas paciento informavimo ir sutikimo gavimo procedūrai. Įstatyme numatyta, kad paciento sutikimas laikomas tinkamu tik tada, jei jis atitinka keturias pagrindines sąlygas: a) sutikimas duotas paciento, galinčio tinkamai išreikšti savo valią; b) sutikimas duotas gavus išsamią ir aiškią informaciją; c) sutikimas duotas laisva paciento (jo atstovo) valia; d) sutikimas atitinka teisės aktų numatytus formas reikalavimus. Siekiant atsisakyti sudėtingo paciento parašų reikalavimo, įstatyme įtvirtinta nuostata, kad savanoriškas atvykimas pas sveikatos priežiūros specialistą laikomas informuotu sutikimu, jei sveikatos priežiūros įstaiga yra užtikrinusi įstatyme numatytas sąlygas (pvz., užtikrinta, kad pacientui bus suteikta (prieinama) jo buvimo ar lankymosi sveikatos priežiūros įstaigoje metu visa būtina informacija, t. y. informacija apie sveikatos priežiūros įstaigoje teikiamas nemokamas paslaugas ir galimybės jomis pasinaudoti, įstaigos vidaus taisyklės ir pan.). Remiantis naujos redakcijos įstatymo nuostatomis, rašytinės paciento sutikimo formos reikalaujama tik atliekant chirurginę operaciją, invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą, taip pat esant galimybei rinktis alternatyvius gydymo metodus.

Minėtini ir kiti įstatymo pakeitimai, pavyzdžiui, pirmą kartą įstatymiškai reglamentuojama anoniminė sveikatos priežiūra, chirurginė operacija, invazinė ir (ar) intervencinė procedūra, išsamiau apibrėžiamos pacientų teisės ir pareigos, paciento atstovavimo santykiai, nustatomi reikalavimai sveikatos priežiūros įstaigų privalomajam civilinės atsakomybės draudimui, taip pat įstatymo lygiu naujai apibrėžiamos kokybiškos sveikatos priežiūros paslaugos.

20 Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas (aktualus nuo 2010 m. kovo 1 d.) [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=360565>.

2008 m. įsigaliojo Žmonių palaikų laidojimo įstatymas²¹, kuris įteisino palaikų kremavimą, reglamentavo balzamavimą, laidojimo sąlygas ir tvarką. Žvelgiant į įstatymo nuostatas etiniu aspektu, svarbu paminėti, jog šis teisės aktas atkreipia dėmesį į itin jautrią bioetikos sritį – žmogaus palaikų naudojimą sveikatos priežiūros specialistų mokymo tikslais. Įstatyme numatyta, kad universitetams, turintiems teisę atlikti balzamavimą, žmogaus palaikai gali būti perduodami, kai tai nurodyta mirusiojo asmens testamentu ar kitu valios pareiškimo dokumentu. Ši įstatymo nuostata išsprendžia labai svarbią etinę problemą: ji neleidžia mokymo tikslais naudoti pažeidžiamų asmenų kategorijai priskiriamų asmenų (neatpažintų ar neturinčių artimųjų ar giminaičių) palaikus be jų išreikštos valios. Tokia nuostata galioja daugelyje Europos Sąjungos šalių. Kita vertus, suprantama, kad tiek medicams, tiek visuomenei (pacientams) yra labai svarbi galimybė būsimųjų medicinos specialistų mokymo procese naudoti mirusiųjų kūnus. Taip pat svarbu atsižvelgti į tai, kad nustačius reikalavimą privalomai gauti išankstinį mirusio asmens raštu įformintą sutikimą panaudoti mirusiojo palaikus, dar kelerius metus aukštosiose mokyklose nebūtų sudaroma galimybė mokymo procese naudoti žmogaus palaikus. Todėl įstatyme, kol bus pasirengta laikytis Europoje vyraujančio asmens valia įtvirtinamo sutikimo po mirties dovanoti kūną mokymo tikslams principo, yra įtvirtinta nuostata, kad jeigu asmuo tokios valios nebuvo išreiškęs ir nebuvo pareiškęs draudimo naudoti savo kūną ar atskiras jo dalis mokymo tikslais, sutikimą naudoti mirusiojo kūną ar jo dalis gali duoti veiksnius mirusiojo asmens sutuoktinis, pilnamečiai vaikai (jvaikai), tėvai (jtėviai) arba kiti artimieji giminaičiai, nurodyti Civiliniame kodekse. Svarbu paminėti ir tai, kad universitetai ne tik panaudoja palaikus mokymo tikslu, bet taip pat pasirūpina pagarbiumi jų laidojimu.

2007 m. keitėsi ir Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas²². Šį įstatymą siekta suderinti su Farmacijos įstatymu, įstatymiškai sureguliuoti regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų steigimą, narių į juos delegavimą, jų veiklos principus ir tiksliau apibrėžti Lietuvos bioetikos komiteto ir regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų funkcijas, susijusias su Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/20/EB reikalavimais. Kalbant apie biomedicininus tyrimus, minėtinas ir 2009 m. įsigaliojęs naujos redakcijos Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas²³, numatantis papildomas asmens duomenų apsaugos priemonės atliekant mokslinius tyrimus – 10 straipsnis numato, kad duomenys apie asmens sveikatą mokslinio medicininio tyrimo tikslais gali būti tvarkomi tik pranešus Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai. Tuomet inspekcija atlieka išankstinę patikrą ir įregistruoja tokį duomenų valdytoją.

21 Žmonių palaikų laidojimo įstatymas (aktualus nuo 2008 m. liepos 17 d.) [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=324890>.

22 Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas (aktualus nuo 2007 m. gruodžio 1 d.) [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=310287>.

23 Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas (aktualus nuo 2009 m. sausio 1 d.) [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=314940&p_query=&p_tr2=>>.



3. Biomedicininų tyrimų etinė priežiūra Lietuvoje

Viena iš labiausiai išplėtotų bioetikos sričių Lietuvoje – biomedicininų tyrimų etika. Lietuva yra viena iš nedaugelio Europos valstybių, kurioje biomedicininų tyrimų atlikimą reglamentuoja atskiras įstatymas. 2001 m. įsigaliojus Biomedicininų tyrimų etikos įstatymui, įstatymiškai reglamentuoti biomedicininų tyrimų etikos reikalavimai, tiriamųjų asmenų apsauga, informuoto asmens sutikimas, biomedicininų tyrimų užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinė atsakomybė ir jos draudimas, tiriamojo teisė į išlaidų atlyginimą ir kitos teisės, taip pat leidimus išduodančios institucijos, jų sudarymas ir kompetencija. Šiame skyriuje bus apžvelgiama biomedicininų tyrimų istorinė raida iki Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo įsigaliojimo ir supažindinama su biomedicininų tyrimų vertinimo procedūra.

Biomedicininų tyrimų etinės priežiūros raida

Biomedicininų tyrimų etinio vertinimo sistema Lietuvoje pradėta kurti 1990 m. Vienas iš svarbiausių jos kūrimo etapų – dviejų pakopų biomedicininų tyrimų etinio vertinimo modelio įdiegimas. Minėtam modeliui įgyvendinti buvo pasirinktos dviejų tipų institucijos: nacionaliniu lygmeniu – Lietuvos bioetikos komitetas (toliau – Bioetikos komitetas), o regioniniu lygmeniu – regioniniai biomedicininų tyrimų etikos komitetai (toliau – regioniniai komitetai). Biomedicininų tyrimų etinio vertinimo sistema, paremta dviejų pakopų biomedicininų tyrimų etinio vertinimo modeliu, įgyvendinta 2000 m., priėmus Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymą. Reikia pažymėti, jog biomedicininiai tyrimai buvo atliekami ir prieš įsigaliojant Biomedicininų tyrimų etikos įstatymui. Lietuvoje biomedicininiai tyrimai pradėti vykdyti apie 1990 m., įkūrus pirmuosius tyrimų etikos komitetus Kauno medicinos universitete ir Onkologijos institute Vilniuje. Šie komitetai vykdė klinikinių vaistinių preparatų ir kitų biomedicininų tyrimų etinį vertinimą ir priežiūrą. Vis dėlto, teisės aktu biomedicininų tyrimų etinis vertinimas buvo įtvirtintas tik 1994 m., priėmus Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymą²⁴, kuris reglamentavo Lietuvos medicinos etikos komiteto (nuo 2000 m. gegužės 11 d. – Bioetikos komiteto) įsteigimą ir kartu kaip vieną šios institucijos funkcijų numatė leidimų atlikti biomedicininus tyrimus išdavimą. Ši įstatymo nuostata buvo detalizuota 1997 m. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu „Dėl biomedicininų tyrimų etikos ekspertizų atlikimo laikinosios tvarkos“ – leidimus atlikti biomedicininus tyrimus su vaistais turėjo išduoti Medicinos etikos komitetas, gavęs Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos teikimą.

24 Sveikatos sistemos įstatymas, 127 straipsnis (aktualus nuo 1994 m. rugpjūčio 17 d. iki 1998 m. gruodžio 23 d.) [interaktyvus] [žiūrėta 2009-12-20]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=319140>.

2000 m. priėmus Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymą ir jo pagrindu įdiegus dviejų pakopų biomedicininų tyrimų etinio vertinimo modelį, biomedicininų tyrimų etinio vertinimo sistema buvo toliau plėtojama. Lietuvai įstojus į Europos Sąjungą, į Lietuvos teisinę sistemą buvo perkelta Europos Tarybos ir Parlamento direktyva 2001/20/EB „Dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klininius tyrimus, suderinimo“. Derinant šią direktyvą su Lietuvos teisės aktais, pakeistos kai kurios Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostatos. Pavyzdžiui, buvo pakeista leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimus išdavimo tvarka: nuo 2004 m. gegužės mėn. leidimus atlikti vaistinių preparatų tyrimus išduoda Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Remiantis direktyva, klinikinų vaistinių preparatų tyrimų projektų vertinimas išliko ir Bioetikos komiteto kompetencija, tik šios institucijos teigiama išvada įforminama dokumentu, vadinamu „pritarimo liudijimas“²⁵. Kitas svarbus direktyvos reikalavimas – nepriklausomai nuo tyrimų etikos komitetų skaičiaus šalyje, dėl kiekvieno tyrimo turi būti suformuota vieninga nuomonė (angl. single opinion) šaliai. Lietuvoje šį reikalavimą įgyvendina Bioetikos komitetas. Teisė išduoti leidimus atlikti kitus (ne vaistinių preparatų) biomedicininus tyrimus išliko Bioetikos komiteto arba regioninių komitetų kompetencija.

Žemiau esančioje lentelėje pateikiama informacija apie 2004–2009 m. Lietuvos bioetikos komiteto ir regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų patvirtintų klinikinų vaistinio preparato tyrimų ir kitų biomedicininų tyrimų skaičių.

2004–2009 m. etikos komitetų patvirtintų klinikinų vaistinio preparato tyrimų ir kitų biomedicininų tyrimų skaičius



25 Visas išduodamo dokumento pavadinimas – Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimų liudijimas.

Tyrimų etikos komitetų sistema

Kaip jau minėta, 2000 m. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymu buvo įdiegtas dviejų pakopų biomedicininų tyrimų etinio vertinimo modelis, kuriam įgyvendinti pasirinktos šios institucijos: Bioetikos komitetas ir regioniniai komitetai.

Remiantis Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymu, Bioetikos komitetas yra pagrindinė šalies institucija, koordinuojanti biomedicininų tyrimų etinį vertinimą ir priežiūrą. Remiantis Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymu ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu, užsakovas, norėdamas vykdyti klinikinio vaistinio preparato tyrimą Lietuvoje, privalo gauti Bioetikos komiteto pritarimo liudijimą ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos leidimą. Siekiant įgyvendinti minėtas funkcijas, Bioetikos komitete sudaryta Biomedicininų tyrimų ekspertų grupė. Ši ekspertų grupė atsakinga už biomedicininų tyrimų projektų dokumentų vertinimą ir sprendimo priėmimą dėl šių tyrimų etinio priimtumo. Svarbu paminėti, jog Bioetikos komiteto kompetencija neapsiriboja biomedicininų tyrimų ir klinikinių vaistinių preparatų tyrimų etine priežiūra. Bioetikos komitetas taip pat analizuoja bioetikos problemas ir konsultuoja valstybės bei vietos savivaldos institucijas, įstaigas, organizacijas biomedicininų tyrimų ir kitais bioetikos klausimais, teikia išvadas bei pasiūlymus dėl bioetikos klausimus reglamentuojančių įstatymų ir kitų teisės aktų projektų, teikia metodinę paramą ir konsultuoja sveikatos priežiūros įstaigų medicinos etikos komisijas ir kitas institucijas jų veiklos klausimais.


Regioninių komitetų veiklos sritis yra siauresnė, lyginant su Bioetikos komiteto kompetencija. Regioniniai komitetai pagal kompetenciją vykdo biomedicininų tyrimų etinę priežiūrą ir teikia išvadas Bioetikos komitetui dėl planuojamo tyrimo etinio priimtumo. Be to, regioniniai komitetai, kitaip nei Bioetikos komitetas, kurio steigėja yra Sveikatos apsaugos ministerija, yra sudaromi prie universitetų, teikiančių trijų pakopų medicinos mokslo studijas. Šiuo metu veikia 2 regioniniai komitetai: Kauno regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas (įkurtas 2001 m. Kauno medicinos universitete) ir Vilniaus regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas (įkurtas 2008 m. Vilniaus universitete). Šių komitetų veiklos teritorinės ribos yra nustatytos 2007 m. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu „Dėl regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų veiklos teritorinių ribų nustatymo“²⁶.

26 Vilniaus regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto veiklos teritorinės ribos apima Panevėžį, Šiaulius, Utenos ir Vilniaus apskritis, o Kauno regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto veiklos teritorinės ribos – Alytaus, Kauno, Klaipėdos, Marijampolės, Tauragės ir Telšių apskritis.

Biomedicininų tyrimų etikos gairės – viena prioritetinių Lietuvos bioetikos komiteto veiklos sričių

Dalis Lietuvos bioetikos komiteto artimiausiu laiku planuojamų nagrinėti temų taip pat yra susijusios su specifiniais biomedicininų tyrimų etikos reikalavimų praktinio įgyvendinimo aspektais. Pavyzdžiui, po Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo įsigaliojimo praėjus jau dešimčiai metų aiškėja, kad analizės ir diskusijos reikalauja negalintių duoti sutikimo asmenų dalyvavimo biomedicininuose tyrimuose klausimas. Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas numato, kad norint įtraukti asmenį į biomedicininį tyrimą būtina gauti paties asmens sutikimą (išskyrus nepilnamečius). Daugelyje Europos Sąjungos šalių, laikantis griežtų apsaugos reikalavimų, leidžiama atlikti mokslinius tyrimus su šia pažeidžiama asmenų grupe. Svarstyta, ar etiška naudotis mokslinių tyrimų rezultatais, kurie gaunami tyrimuose dalyvaujant kitų šalių pacientams, negalintiems duoti sutikimo, o Lietuvoje taikant ypač griežtus reikalavimus, draudžiančius bet kokiomis sąlygomis ir aplinkybėmis šią tiriamųjų grupę įtraukti į tyrimus. Viena vertus, tai – etikos ir socialinio teisingumo klausimas, tačiau kartu tokia situacija kelia ir praktinių problemų, nes Lietuvos mokslininkai negali dalyvauti tokiuose moksliniuose tyrimuose kartu su kolegomis iš užsienio šalių.

Šiuo metu Lietuvos bioetikos komitetas taip pat diskutuoja dėl reikalavimų, taikytinų biomedicininiam tyrimams su žmonių palaikais. Iki šiol nacionaliniu lygiu neregamentuota, kaip turėtų būti pareikšta asmens valia, kad po mirties jo kūną būtų galima naudoti mokslo (biomedicininų tyrimų) tikslais. Lietuvos Respublikos žmonių palaikų laidojimo įstatyme yra įtvirtintos sutikimo nuostatos tik dėl asmens kūno dovanojimo mokymo tikslais. Vienas iš daugiausiai prieštaravimų keliančių klausimų yra valios pareiškimo problema, kuriai diskusijoje skiriamas ypatingas dėmesys.



Lietuvos bioetikos komitetas prie Sveikatos apsaugos ministerijos yra valstybinė institucija, atsakinga už žmogaus teisių ir orumo apsaugos politikos sveikatos priežiūros srityje įgyvendinimą, nacionalinės biomedicininį tyrimų etinės priežiūros sistemos kūrimą ir plėtrą.

Apsilankykite komiteto tinklalapyje: <http://bioetika.sam.lt>



