



Originalas nebus siunčiamas

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, http://www.sam.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos Respublikos Specialiųjų tyrimų tarnybai

2016-05-13 Nr. (1.1.20)10-4370
I 2016-02-18 Nr. 4-01-1216

Kopija:

Lietuvos Respublikos Seimo Antikorupcijos
komisijos pirmininkui Vitalijui Gailiui
El. paštas: Vitalijus.Gailius@lrs.lt
laima.ragauskiene@lrs.lt

Lietuvos Respublikos Seimo nariui
Povilui Urbšui
El. paštas: Povilas.Urbsys@lrs.lt

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SPECIALIŲJŲ TYRIMŲ TARNYBOS ANTI KORUPCINIO VERTINIMO IŠVADOS NR. 4-01-1216

Vadovaudamiesi Lietuvos Respublikos Specialiųjų tyrimų tarnybos 2016 m. vasario 18 d. išvada Nr. 4-01-1216, informuojame, kaip atsižvelgta ar planuojama atsižvelgti į šioje išvadoje išdėstytas pastabas.

1. **Dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių projekto.** Atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos Specialiųjų tyrimų tarnybos pastabą, nuspręsta atsisakyti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymo Nr. 320 „Dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių“ pakeitimo projekte siūlomo teisinio reguliavimo.

2. **Dėl Kamieninių ląstelių tvarkos aprašo pakeitimo.** Atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos Specialiųjų tyrimų tarnybos pastabą, nuspręsta iki 2016 m. spalio 1 d. pakoreguoti Genetiniams tyrimams paimtų žmogaus kamieninių ląstelių, išgaunamų iš virkštelės ar placentos po vaiko gimimo, ėminių įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. rugpjūčio 7 d. įsakymu Nr. V-659 „Dėl Genetiniams tyrimams paimtų žmogaus kamieninių ląstelių, išgaunamų iš virkštelės ar placentos po vaiko gimimo, ėminių įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatant, kas ir kokia tvarka priima sprendimus (rekomendacijas ministrui) leisti ar atsisakyti leisti žmogaus kamieninių ląstelių, išgaunamų iš virkštelės ar placentos po vaiko gimimo, ėminius, paimtus biomedicininio tyrimo tikslu genetiniams tyrimams, įvežti į Lietuvos Respubliką ir išvežti iš jos.

3. **Dėl Biobanko veiklos reikalavimų aprašo.** Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 8 straipsnio 10 dalyje numatyta, kad „Gavus rašytinį asmens prašymą atšaukti asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, biobanke saugomas žmogaus biologinis ėminys ir sveikatos informacija nebegali būti tvarkomi <...>, ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka turi būti sunaikinti ir apie

tai turi būti pranešta asmeniui.“ Biobanko veiklos reikalavimų aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 26 d. įsakymu Nr. V-101 „Dėl Biobanko veiklos reikalavimų aprašo patvirtinimo“, 20 punkte patikslinta, kad biobankas, gavęs prašymą atšaukti sutikimą, privalo atlikti šiuos veiksmus: 1) nedelsiant, bet ne vėliau kaip per penkias darbo dienas, sunaikinti sveikatos informaciją ir prašyme atšaukti sutikimą nurodytu būdu pranešti prašymą pateikusiam asmeniui apie sveikatos informacijos sunaikinimą; 2) pažymėti prašyme atšaukti sutikimą nurodyto asmens biologinį ėminį kaip naikinamą ir 3) kaip įmanoma greičiau, bet ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo prašymo atšaukti sutikimą, sunaikinti prašyme atšaukti sutikimą nurodyto asmens žmogaus biologinį ėminį. Pažymėtina, kad Projekte numatyti skirtingi žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos sunaikinimo terminai, nes biobanke tvarkomų žmogaus biologinių ėminių, kurie asmeniui atšaukus sutikimą tampa medicinos atliekomis, naikinimas paprastai susijęs su itin didelėmis biobankų sąnaudomis, taip pat didina ėminių, dėl kurių tvarkymo biomedicininio tyrimų tikslais nebuvo atšauktas sutikimas, kokybės praradimo riziką. Norint iš ėminių saugyklos išimti vieną naikintiną ėminį, reikia atidaryti visą saugyklą, iš jos išimti bei vėl įdėti kitus ėminius, kurie nėra naikinami, ir šių veiksmų metu užtikrinti tinkamas ėminių temperatūros ir kitas su ėminio kokybe susijusias sąlygas. Atsižvelgiant į tai, manytina, kad formuluotė „kaip įmanoma greičiau, bet ne vėliau kaip per 6 mėnesius“ yra pakankama siekiant išpildyti Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo 8 straipsnio 10 dalyje numatytus reikalavimus.

4. Dėl Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje tvarkos aprašo ir Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiam tyrimo tvarkos aprašo. Norime pažymėti, kad pagrindinis informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiam tyrimo formų tikslas – užtikrinti, kad asmuo suprastų, kur yra kviečiamas dalyvauti ir gautų pakankamai informacijos tokiam sprendimui priimti. Šiuo metu galiojantys teisės aktai reikalauja asmeniui pateikti itin daug informacijos (pvz., vidutinis informuoto asmens sutikimo dalyvauti klinikiniame vaistinio preparato tyrimo formos puslapių skaičius yra 16,6 psl.¹), o informacija apie civilinės atsakomybės draudimą yra tik vienas iš keliasdešimties informacijos elementų, kurį reikalaujama paaiškinti tiriamajam. Todėl siekiant pateikti subalansuotą kiekį informacijos asmeniui, stengiamasi paaiškinti tik pačius reikšmingiausius su dalyvavimu biobanke ar biomedicininiam tyrimo susijusius elementus. Manytume, kad pastaboje siūlomos informacijos perkėlimas dar labiau išplėstų dokumentų turinį, nors kartu ji gali būti neaktuali dideliame tiriamųjų skaičiui. Žalos dėl dalyvavimo biomedicininiam tyrimo atsiradimo atveju, tiriamajam nustatoma ir išmokama individuali draudimo išmoka. Be to, moksliniai tyrimai rodo, kad informacija apie draudimą yra viena mažiausiai tiriamuosius dominančių temų². Todėl manytume, kad būtų tikslinga sutikimo formose palikti tik informaciją apie civilinės atsakomybės draudimą turtinei ir neturtinei žalai atlyginti ir dalyvavimo biomedicininiam tyrimo atveju galimybę susipažinti su civilinės atsakomybės draudimo sutartimi ir kur kreiptis patyrus žalą.

5. Dėl Asmens sveikatai svarbios informacijos tvarkos aprašo. Asmens sveikatai svarbios informacijos tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. V-109 „Dėl Asmens sveikatai svarbios informacijos, paaiškęsios atliekant biomedicininį tyrimą su biobanke tvarkomais asmens biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija, apie kurią privaloma pranešti, kriterijų ir pranešimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ numatyta, kad biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas (toliau –

¹ Čekanauskaitė A. Pacientų, dalyvaujančių placebo kontroliuojamuose klinikiniuose vaistinio preparato tyrimuose Lietuvoje, informuotumas apie klinikinius tyrimus. Daktaro disertacija. Vilniaus universitetas, 2013. P. 20–21.
² Žr. 1 išnašą, p. 90.

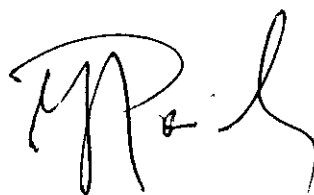
tyrimą atliekantys asmenys) per 30 dienų praneša biobankui informaciją, kuri padeda nustatyti *riziką* susirgti gyvybei gresiančiu ir (ar) sunkų nuolatinį neįgalumą sukeliančiu sveikatos sutrikimu, jei žinant šią informaciją bei remiantis pagal įprastą klinikinę praktiką taikoma asmens sveikatos priežiūra asmeniui gali būti teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos siekiant išvengti ar palengvinti šį sveikatos sutrikimą. Atkreiptinas dėmesys, kad informacija tik padeda prognozuoti minėtų sveikatos sutrikimų riziką, tačiau nėra susijusi su neatidėliotinos pagalbos teikimu. Be to, prieš pateikiant šią informaciją biobankui tyrimą atliekantys asmenys turėtų atlikti išsamų rastos informacijos įvertinimą, jei reikia, pasitelkiant ir mokslinę literatūrą bei kitus specialistus. Todėl manytume, kad 30 dienų perdavimo biobankui terminas, numatytas šiame apraše, yra būtinas siekiant išvengti skuboto informacijos apie ateityje galintį išsivystyti sveikatos sutrikimą, teikimo biobankui ir pačiam asmeniui, kuris gali sukelti nepagrįstų neigiamų pasekmių psichologinei asmens būsenai. Pažymėtina ir tai, kad biobankas, vadovaudamasis Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo 17 straipsnio 6 dalies nuostata, prieš perduodamas šeimos gydytojui ar pačiam asmeniui iš tyrimą atliekančių asmenų gautą informaciją taip pat turės dar kartą ją patikrinti jau atsižvelgdamas ir į papildomą biobanko turimą informaciją apie konkretaus asmens sveikatą, kadangi tyrimą atliekantys asmenys visos sveikatos informacijos apie konkretų asmenį neturės, jiems biobankas perduos tik konkrečiam tyrimui reikalingą informaciją. Atsižvelgiant į tai, kad informacijos įvertinimas turint visą informaciją apie asmens sveikatą, kuria disponuoja tik biobankas, gali keisti gautos informacijos interpretavimą, manytume, kad yra svarbu išlaikyti 30 dienų perdavimo terminą iš biobanko šeimos gydytojui.

6. Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo. Pažymėtina, kad Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymu Nr. V-2 „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, įtvirtinti kriterijus, pagal kuriuos būtų galima objektyviai įvertinti tyrėjų užimtumą, praktiškai sudėtinga, o daugeliu atveju ir neįmanoma dėl atliekamų biomedicininio tyrimų pobūdžio (dažnai Leidimų atlikti biomedicininio tyrimus tvarkoje reglamentuojami biomedicininiai tyrimai yra didelės apimties epidemiologiniai tyrimai ar tyrimai su žmogaus biologine medžiaga, kurių dauguma yra neintervenciniai tyrimai, nekeliantys grėsmės tiriamųjų saugumui), dėl informacijos apie kitus tyrėjų profesinius įsipareigojimus (informacijos apie tyrėjų užimtumą pagrindiniame darbe, pedagoginę veiklą) trūkumo ir pan. Taip pat atkreipiame dėmesį, kad jau galiojančiuose teisės aktuose yra nuostatų, kurios leidžia užtikrinti, kad tyrėjai turės pakankamai laiko atlikti biomedicininį tyrimą: 1) Biomedicininio tyrimų etikos įstatyme yra numatytas reikalavimas, kad biomedicininio tyrimo, kurio metu taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, tyrėjas būtų įdarbintas tyrimo centre (kuriame tyrėjo užimtumą vertina tyrėjo darbdavys, leidžiantis tyrėjui vykdyti tyrimą jo vadovaujamoje įstaigoje); 2) Biomedicininio tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2012 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. V-19 „Dėl Biomedicininio tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“, 18.2 papunktyje numatyta, sudarant metinius planinių biomedicininio tyrimų patikrinimų planus, turi būti atsižvelgiama į tai, ar pagrindinis tyrėjas tuo pat metu atlieka daugiau kaip 4 biomedicininio tyrimus. Ši aplinkybė yra vienas iš biomedicininio tyrimo centro pasirinkimo patikrinimui kriterijų. Taip pat pažymėtina, kad ir tarptautiniai dokumentai (1964 m. birželio mėn. Pasaulio medikų asociacijos priimta Helsinkio deklaracija (atnaujinta 2013 m.), 2005 m. sausio 25 d. Europos Tarybos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolai dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje, 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, 2014 m. balandžio 16 d. Europos Tarybos ir Europos Parlamento reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, numato, kad etikos komitetas turi vertinti tyrėjo kvalifikaciją, tačiau nekalba apie tyrėjų užimtumą.

7. Dėl Vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimo tvarkos aprašo projekto. Vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro 2016 m. vasario 12 d. įsakymu Nr. V-235/A1-83 „Dėl Vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, atsižvelgta į Lietuvos Respublikos Specialiųjų tyrimų tarnybos pateiktą pastabą.

Sveikatos apsaugos ministras



Juras Požela