

Vilniaus universiteto Teisės fakulteto
Baudžiamosios justicijos katedra

Saulės Paseckaitės
V kurso, baudžiamosios justicijos
Studijų šakos studentės

Magistro darbas
Biomedicininiai tyrimai ir baudžiamoji atsakomybė
Biomedical Research and Criminal Liability

Vadovas: Vyr. lekt. dr. Paulius Veršekys
Recenzentas: Partnerystės prof. dr. Gintaras Goda

Vilnius
2026

Anotacija ir pagrindiniai žodžiai

Šiame magistro rašto darbe remiantis teisės doktrina, tarptautiniais ir nacionaliniais teisės aktais, Lietuvos Respublikos teismų praktika yra analizuojamas baudžiamosios atsakomybės už draudžiamus biomedicininis tyrimus taikymas ir su tuo susiję probleminiai aspektai. Šiame darbe bus aptariamasi ir teisinė atsakomybė, susijusi su biomedicininiais tyrimais, atsiradimo prielaidos, jos formos, analizuojamas su tuo susijęs tarptautinis ir nacionalinis teisinis reguliavimas. Taip pat bus nagrinėjama aktuali šios temos kontekste teismų praktika, lyginama kitų valstybių nacionalinėje teisės sistemoje numatyta teisinė atsakomybė už pažeidimus, susijusius su biomedicininiais tyrimais.

Pagrindiniai žodžiai: biomedicininiai tyrimai, draudžiami biomedicininiai tyrimai su žmogumi ar žmogaus embrionu, Baudžiamasis kodeksas, blanketinė dispozicija, baudžiamoji atsakomybė, Oviedo konvencija.

Key words: biomedical research, prohibited biomedical research involving humans or human embryos, Criminal Code, blanket provision, criminal liability, Oviedo convention.

TURINYS

SANTRUMPŲ SĄRAŠAS	2
IŽANGA.....	3
1. Teisinės atsakomybės už biomedicininį tyrimą atsiradimo prielaidos ir raida.	7
2. Lietuvos nacionalinės teisės sistemos nuostatos, susijusios su biomedicininiais tyrimais, teisinės atsakomybės formos už pažeidimus, susijusius su biomedicininio tyrimo atlikimu	16
3. BK 308 ¹ str. numatytos nusikalstamos veikos sudėties analizė	23
3.1. BK 308 ¹ str. įtvirtinimo baudžiamajame įstatyme prielaidos, blanketinė dispozicija	23
3.2. Objektas ir objektyvioji pusė	30
3.3. Subjektas ir subjektyvioji pusė	34
3.4. Straipsnio vieta baudžiamajame įstatyme	38
4. Baudžiamosios atsakomybės už pažeidimus susijusius su biomedicininio tyrimo atlikimu taikymo ypatumai kitų valstybių teisėje	43
4.1. Vokietija	43
4.2. Lenkija	49
4.3. Ispanija.....	56
IŠVADOS	65
ŠALTINIŲ SĄRAŠAS.....	67
SANTRAUKA	74
SUMMARY	75

SANTRUMPŲ SĄRAŠAS

BK – Lietuvos Respublikos baudžiamasis kodeksas

CK – Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas

ANK – Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodeksas

BTEĮ – Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas

BPK – Lietuvos Respublikos baudžiamojo proceso kodeksas

LBEK – Lietuvos bioetikos komitetas

RBTEK – Regioniniai bioetikos komitetai

GKP – Geros klinikinės praktikos taisyklės

PTŽSAĮ – Lietuvos Respublikos paciento teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas

ET – Europos taryba

IŽANGA

Nagrinėjamos temos aktualumas. Šiuolaikinė visuomenė – pažangos visuomenė. Spartus technologijų bei įvairių mokslo sričių vystymasis užtikrina kiekvieno atskiros visuomenės nario bei visuomenės kaip tokios apskritai poreikių tenkinimą. Vienas iš svarbiausių žmogaus poreikių šalia ekonominių, socialinių yra sveikata. Sveikata nėra susijusi vien tik su ligų ar kitų kritinių būklių nebuvimu, sveikata apima daugiau nei tam tikrą būseną, sveikata – tai fizinė, dvasinė ir socialinė žmonių gerovė, kaip tai apibrėžiama Pasaulio sveikatos organizacijos Konstitucijoje¹, kartu akcentuojant, kad gyventojų sveikata yra didžiausia visuomenės socialinė ir ekonominė vertybė, asmens pastangos būti sveikam gali būti skatinamos tik gyvenamam laikui ir žmogaus orumui priimtinais socialinėmis ir ekonominėmis priemonėmis. Taigi neginčytinas ir nepaneigiamas yra sveikatos kaip tam tikro visuomenės gerovės elemento ir vertybės reikšmingumas. Mokslo įtaka pavienio individo ir visos visuomenės sveikatai yra ne tik neišvengiama, tačiau ir būtina, o tam didžiausią poveikį turi moksliniai tyrimai, įskaitant, biomedicinos tyrimus. Suvokiama, kad tiek siekiant užkirsti kelią naujų ligų protrūkiams, tiek išsaugoti žmogaus ilgaamžiškumą bei palaikyti sveiką gyvenimo būdą, yra kritiškai svarbu atlikti įvairius tyrimus, kurie padėtų suprasti įvairius žmogaus organizme vykstančius fiziologinius procesus, jų tarpusavio sąveiką, nustatyti ligų priežastis ir kurti naujus vaistus, vakcinas, medicinos prietaisus, išbandyti naujus gydymo metodus.

Kartu su mokslinių tyrimų pažanga visuomet kyla ir tam tikra rizika, sietina su intervencija į žmogaus kūną ar organizmą. Suprantama, kad vienokio ar kitokio laipsnio rizika yra neišvengiama, tačiau rizika visgi neturi būti neproporcingai didelė palyginus su tyrimo atlikimu siekiama nauda. Būtent tokios rizikos pobūdis kelia tam tikrų klausimų, susijusių su tuo, kaip užtikrinti, kad atliekami tyrimai nepažeistų asmens autonomijos, jo kūno vientisumo, apsisprendimo laisvės ir nepadarytų neproporcingai didelės žalos, galiausiai, kad būtų išvengta sunkių padarinių asmens, kurio atžvilgiu tyrimas atliekamas, sveikatai ar gyvybei. Kartu su šiais klausimais neišvengiamai kyla etinė bei teisinė dilema tarp esminių žmogaus teisių užtikrinimo ir mokslinių, o nagrinėjamos temos atveju - biomedicininų, tyrimų leistinumų, jų pateisinamumo bei būtinumo konkretaus rezultato atžvilgiu, o kartu, ir iš to kylančių pasekmių tiriamajam, todėl šiuo atveju teisinis reglamentavimas atlieka ypatingą funkciją siekiant išlaikyti pusiausvyrą tarp šių visuomenės vertybių, iš vienos pusės - žmogaus, jo gyvybės ir jo esminių teisių bei laisvių,

¹ Constitution of the World Health Organization, World Health Organization (1946).

iš kitos pusės, - mokslo, jo pažangos ir tyrimų siekiant svarbių medicinos laimėjimų, kas šiame magistro rašto darbe iš esmės ir bus analizuojama.

Į teisinio reguliavimo sritį biomedicininiai tyrimai pateko palyginus dar visai ne seniai. 1948 m. Visuotinė žmogaus teisių deklaracija skelbia, jog kiekvienas turi teisę gyvybę, laisvę ir asmens saugumą, taip pat, jog niekas negali būti kankinamas arba patirti žiaurų, nežmonišką ar žeminantį jo orumą elgesį arba būti kitaip baudžiamas². 1950 m. Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijoje abstrakčiai pasisakoma apie žmogaus teisę į gyvybę, kankinimų draudimą, teisę į laisvę ir asmens neliečiamybę, tačiau šių teisių turinys išsamiau nedetalizuojamas³. Teisės aktai, kurie davė pradžią teisei žmogaus orumo ir jo teisių apsaugai biomedicininio tyrimų kontekste yra 1964 m. birželio mėn. Pasaulio medikų asociacijos priimta Helsinkio deklaracija, ir vėliau, 1997 m. Ispanijoje, Oviedo mieste Europos Tarybos priimta Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje ir jos papildomi protokolai (toliau – Oviedo konvencija), kurią ir jos papildomą protokolą dėl žmonių klonavimo uždraudimo Lietuva ratifikavo 2002 m. Lietuvoje atsakomybė už biomedicininis tyrimus numatyta ne tik Lietuvos Respublikos baudžiamajame kodekse (toliau – BK), tačiau ir Lietuvos Respublikos civiliniame kodekse (toliau – CK), Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekse (toliau – ANK), kiek tai susiję su tam tikrais klinikinių tyrimų aspektais, todėl teisinės atsakomybės formų yra ne viena.

Nagrinėjamos temos kontekste svarbu paminėti tai, jog nors baudžiamoji atsakomybė už neteisėtus biomedicininis tyrimus atsirado 2005 m., kuomet BK XLIV skyrius buvo papildytas 308¹ str. *Draudžiami biomedicininiai tyrimai su žmogumi ar žmogaus embrionu*, tačiau praėjus 20 metų po baudžiamojo įstatymo papildymo šiuo straipsniu, galima konstatuoti, kad tiek mokslininkų, tiek įstatymų leidėjo šis straipsnis yra praktiškai užmirštas, o teismų praktikoje su šio straipsnio taikymu susijusi tik viena byla. 2019 m. J. Levon, D. Murausko straipsnis *Baudžiamosios atsakomybės už draudžiamus biomedicininis tyrimus įtvirtinimas Lietuvoje* plačiau atskleidžia baudžiamosios atsakomybės už draudžiamus biomedicininis tyrimus atsiradimo priežastis, jos taikymo problematiką, baudžiamojo įstatymo 308¹ str. įtvirtintos nusikalstamos veikos sudėties probleminius aspektus, tačiau kitų baudžiamosios teisės mokslininkų ši tema plačiau nagrinėjama nebuvo. Viena vertus, tai pateisinama tuo, jog BK 308¹ str. yra būdingas blanketiškumas, todėl šiame straipsnyje įtvirtintos nusikalstamos veikos sudėties požymius tenka atskleisti per kitus teisės aktus. Kita vertus, tai kaip tik turėtų skatinti ieškoti

² Visuotinė žmogaus teisių deklaracija (1948). *Valstybės žinios*, 2006, 68-2497.

³ Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija (1950). *Valstybės žinios*, 1995, 40-987.

atsakymų, kodėl BK 308¹ str. yra praktiškai netaikomas, arba bent jau kelti klausimą, ar baudžiamoji atsakomybė, susijusi su biomedicininiais tyrimais yra būtina, kai už pažeidimus, susijusius su šiais tyrimais, atsakomybė bendraisiais pagrindais kyla ir iš kitų teisės šakų, todėl iš čia neabejotinai kyla ir šios temos aktualumas – apžvelgti teisinės atsakomybės už draudžiamus biomedicininis tyrimus atsiradimo prielaidas, atskleisti baudžiamojo įstatymo straipsnio, numatančio baudžiamąją atsakomybę už draudžiamus biomedicininis tyrimus su žmogumi ar žmogaus embrionu, probleminius aspektus, atskleisti kaip teismų praktikoje pasireiškė šio straipsnio taikymas, išanalizuoti kitų valstybių nacionalinėje teisėje numatytas teisinės atsakomybės rūšis kiek tai susiję su nagrinėjama tema.

Darbo objektas. Šiame darbe aptariama baudžiamoji atsakomybė, susijusi su draudžiamais biomedicininiais tyrimais, kiek ją numato BK, aptariant šio darbo objektą yra analizuojami temai aktualūs teisės aktai, teismų praktika bei teisės dotrina, kitų valstybių pavyzdžiai.

Darbo tikslas. Pagrindinis šio magistro rašto darbo tikslas – aptarti svarbiausius baudžiamosios atsakomybės už draudžiamus biomedicininis tyrimus aspektus, kiek ta atsakomybė numatyta BK 308¹ straipsnyje, aptarti šiame straipsnyje numatytos nusikalstamos veikos sudėtį ir jos problematiką bei su tuo susijusią aktualią teismų praktiką, kitų valstybių teisinį reglamentavimą biomedicininis tyrimų srityje.

Darbo uždaviniai. Šiam darbui yra iškeliami tokie pagrindiniai uždaviniai: 1) aptarti esmines prielaidas, lėmusias teisinės atsakomybės, susijusios su biomedicininiais tyrimais, atsiradimą; 2) apžvelgti kokios teisės šakos numato atsakomybę už neleistinus (draudžiamus) biomedicininis tyrimus; 3) aptarti pagrindinius baudžiamosios atsakomybės už BK 308¹ str. numatytą nusikalstamą veiką aspektus, šio straipsnio sudėtį, problematiką bei su tuo susijusią teismų praktiką; išanalizuoti kitų valstybių nacionalinėje teisės sistemoje numatytas teisinės atsakomybės rūšis, kiek jos susijusios su biomedicininiais tyrimais.

Darbo metodai. Šiame magistro rašto darbe bus remiamasi lyginamuoju metodu siekiant palyginti BK 308¹ str. numatytą baudžiamąją atsakomybę už draudžiamus biomedicininis tyrimus su žmogumi ar žmogaus embrionu ir kitų valstybių nacionalinėje teisės sistemoje numatytą baudžiamąją atsakomybę susijusią su draudžiamais biomedicininiais tyrimais; sisteminiu bei mokslinės literatūros analizės metodais bus siekiama apibendrintai apteikti priežastis nulėmusias teisinės atsakomybės, susijusios su neleistiniais ar draudžiamais biomedicininiais tyrimais, kilimą, išanalizuoti problematiką, susijusią su Lietuvos baudžiamajame įstatyme įtvirtinta baudžiamąja atsakomybe už BK

308¹ įtvirtintą nusikalstamą veiką, analizuojant aktualią teismų praktiką. Remiantis lingvistiniu metodu nagrinėti BK 308¹ str. numatyti nusikalstamos veikos sudėties požymiai.

Darbo originalumas. Šiame darbe nagrinėjama tema įgyja vis didesnę aktualumą mokslo pažangos, mokslinių tyrimų, kurie vienaip ar kitaip susiję su intervencija į žmogaus kūną, ir iš to kylančių etinių klausimų, kontekste. Visgi, šiai temai, autorės nuomone, nėra skiriamas pakankamas teisininkų bei akademinės bendruomenės dėmesys. Viena priežasčių, kodėl ši tema nėra plačiai aptariama baudžiamosios teisės mokslininkų, yra BK 308¹ str. blanketiškumas. Kituose teisės aktuose biomedicininiais tyrimams keliami reikalavimai sudaro prielaidas baudžiamajai atsakomybei kilti praktiškai už kiekvieną veiksmą, kuris kitų teisės aktų prasme būtų neleistinas, tačiau, reikia prisiminti, kad baudžiamoji atsakomybė yra *ultima ratio* priemonė, jos taikymas neturi apsiriboti vien tik tam tikrų veiksmų neleistinumu, baudžiamoji atsakomybė savo esme yra išimtinė priemonė, kuri turėtų būti taikoma tik kai kitos atsakomybės formos tampa neveiksmingos siekiant rezultato. Tai, kad baudžiamajame įstatyme numatyta norma yra neapibrėžta ir apsunkina šios praktinį taikymą matyti iš to, kad teismų praktikoje buvo tik viena byla, kurioje buvo sprendžiamas šios teisės normos taikymo klausimas, kuris liko neišspręstas suėjus Lietuvos Respublikos baudžiamojo proceso kodekse (toliau – BPK) numatytiems nuosprendžio senatiems terminams. Šių aplinkybių kontekste, kyla poreikis aptarti BK 308¹ str. numatytos nusikalstamos veikos sudėtį, šios probleminius aspektus, kadangi, kaip jau minėta, mokslo pažanga, jog kils vis daugiau klausimų kaip spręsti etinę bei teisinę dilemą tarp mokslinių tyrimų lauko ir žmogaus teisių bei laisvių apsaugos.

Šaltiniai. Darbe remiamasi reikšmingais šiai temai tarptautiniais teisės aktais, tokiais kaip Visuotinė žmogaus teisių deklaracija, Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija, Helsinkio deklaracija, Oviedo konvencija ir jos papildomu protokolu, siekiant aptarti esmines teisinės atsakomybės, už draudžiamus biomedicininis tyrimus, kilimo prielaidas bei istorinį kontekstą. Analizuojami aktualūs Lietuvos nacionalinėje teisės sistemoje esantys teisės aktai, tokie kaip Lietuvos Respublikos baudžiamasis kodeksas, Lietuvos Respublikos biomedicininis tyrimų etikos įstatymas, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas bei kiti teisės aktai aktualūs nagrinėjamos temos kontekste. Analizuojama teisės doktrina, pavyzdžiui, tokių autorių darbai kaip Justynos Levon, Donato Murausko, Prano Švedo, Gintaro Švedo ir kitų mokslininkų darbai, analizuojama aktuali teismų praktika, tiesa, šios temos kontekste yra tik vienas teismų praktikoje pasitaikęs praktinis pavyzdys.

1. Teisinės atsakomybės už biomedicininčius tyrimus atsiradimo prielaidos ir raida

Medicinos mokslo pažanga, kaip ir bet kurios kitos mokslo srities pažanga, svarbi visuomenei. Tai paaiškinama siekiu išsaugoti atskirų visuomenės narių ir visos visuomenės sveikatą, išsaugoti jos ilgaamžiškumą, užtikrinti palankias gyvenimo sąlygas. Mokslas iš esmės yra tai, kas užtikrina visos žmonijos gyvavimą bei vystymąsi. Medicina prie šio tikslo prisideda tuo, jog šioje srityje atliekami įvairūs tyrimai, išbandomi nauji gydymo metodai, prevencinės priemonės, apsaugantys nuo ligų rizikos, o su jomis susidūrus užtikrinantys organizmo būklės atsistatymą. Kai anksčiau apie mokslinius tyrimus buvo kalbama su tam tikru atsargumu ar skeptiškumu, kylančiu iš religinių, moralinių nuostatų ar kitokių įsitikinimų, dabar tokie tyrimai tapo neatsiejama būtinybe mokslo ir visuomenės raidai. Viena iš svarbių mokslinių tyrimų sričių yra biomedicininiai tyrimai. Savo esme biomedicininiai tyrimai, kaip tai apibrėžia Lietuvos Respublikos biomedicininčių tyrimų etikos įstatymas (toliau – BTEĮ), suprantami kaip biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais, kuriuo siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką⁴. Taigi biomedicininčių tyrimų paskirtis bendriausia prasme yra užkirsti kelią ligoms kilti bei apsaugoti žmogaus sveikatą tam pasitelkiant mokslo žinias pagrįstus metodus. Biomedicininiai tyrimai su žmonėmis atliekami siekiant pagerinti ligų diagnostiką, gauti geresnius gydymo rezultatus, rasti veiksmingesnes ligų profilaktikos priemones, tačiau praktikoje daugelis procedūrų yra sietinos su rizika pakenkti žmogaus sveikatai⁵. Esant su sveikatos sutrikdymo susijusios rizikos tikimybei biomedicininčių tyrimų atlikimo srityje tenka kelti tam tikrus etinius ir teisinius klausimus, o šio rašto darbo temos kontekste, ir baudžiamosios atsakomybės taikymo. Visgi, prieš pereinant prie konkrečių teisinės atsakomybės susijusios su pažeidimais biomedicininčių tyrimų srityje klausimų analizės, svarbu išsiaiškinti kaip apskritai kilo poreikis biomedicininčių tyrimų sritį reglamentuoti teisės normomis ir tuo labiau nustatyti vienokią ar kitokią teisinės atsakomybės formą susijusią su šių atlikimu. Tad, toliau darbe bus aptariama teisinio reglamentavimo, teisinės atsakomybės nustatymo, susijusios su biomedicininiais tyrimais, atsiradimo prielaidos bei su tuo susijęs istorinis kontekstas.

Apie medicinos tyrimus, susijusius su intervencija į žmogaus kūną, galima kalbėti pradedant jau Antikos periodu. Visų pirma, reikia paminėti Aristotelį ir Sokratą, kurių kaip

⁴ Lietuvos Respublikos biomedicininčių tyrimų etikos įstatymas, 2000 m. gegužės 11 d. Nr. VIII-1679. *Valstybės žinios*, 2000, 44-1247.

⁵ BALSIENĖ, Janina ir MAKSVYTIENĖ, Daiva. Helsinkio deklaracija ir jos nuostatų implementavimas į Lietuvos Respublikos teisės aktus. *Jurisprudencija*, 2008, 12 (114), 44-51.

vienų iš gamtos mokslų pradininkų reikšmė išlieka iki šiol. Aristotelis naudojo gyvų būtybių klasifikavimą, kurią grindė šių būtybių fizinių savybių stebėjimu, pasireiškiantį ne tik per išorės funkcijų stebėseną, bet ir per atliekamus skrodimus, kad būtų matomi ne tik išorės bet ir vidaus procesai. Taip buvo sukurtas pagrindas ieškoti struktūrų, kurios nėra matomos vien iš išorės stebint kūną. Aristotelis taip pat įžvelgė progresiją nuo paprastesnių organizmų prie sudėtingesnių, kurių grandinės viršūnėje yra žmogus. Panašius stebėjimo ir klasifikavimo metodus pasitelkė ir Hipokratas siekiant apibūdinti žmogaus ligas. Buvo pastebėta, kad simptomai ir fizinės ligos gali pasireikšti kartu, sukelti vėlesnes būkles ir reaguoti į tam tikras intervencijas. Tačiau iš esmės buvo suprastas pagrindinis skirtumas tarp biologijos ir biomedicinos mokslų, kuris gali būti apibūdinamas per tikslą, t.y. medicininiai tyrimai yra taikomosios žinios, kurių aiškus tikslas yra gerinti žmogaus sveikatą, todėl biomedicininiai tyrimai gali būti laikomi iš esmės „transliaciniais“, nes jų tikslas yra biologines žinias paversti medicininėmis intervencijomis⁶.

Žvelgiant į gausią tyrimų su žmogaus kūnu istoriją trumpai galima išskirti tokius momentus, kurie padėjo pamatus biomedicininį tyrimų vystymuisi, kaip kad eksperimento atsiradimą Europos medicinoje siejant su senovės Romos gydytoju Galenu (129-199 m.), klinikinių tyrimų aprašymą bei pagrindinių principų naujų vaistinių medžiagų poveikio veiksmingumui tirti persų mokslininko ir gydytojo Avicenos (980-1037 m.) darbuose, pirmuosius atliktus epidemiologinius tyrimus, kuriuos atliko britų gydytojas Džonas Snou (1813-1858 m.), kuomet 1854 m. aprašė choleros plitimą vandeniui. Be kita ko, galima paminėti ir XIX a. atliktą prancūzų mikrobiologo ir chemiko Luji Pastero (1822-1895 m.) eksperimentą su žmogumi išbandant pasiutligės vakcinas su pasiutlige sergančiais šunimis, galiausiai 1885 m. paskiepijant ir pirmąjį žmogų. Kita vertus, atliekant šiuos tyrimus su žmogumi iki XIX a. vidurio nebuvo keliama tiriamųjų interesų apsaugos problema, tyrimai atlikti laikantis bendrųjų medicinos principų, tame tarpe ir Hipokrato priesaikos⁷, o mokslinis suinteresuotumas buvo svarbiau nei proporcingai vertinti bandymo subjektui kylantį poveikį.

Riba, kurią turėtume laikyti lėmusia teisinio reglamentavimo būtinumą atliekant biomedicininis bandymus su žmonėmis, yra laikytinas XX a., o ypač jo vidurys. XX a. pažymėtas dviejų pasaulinių karų, ligų protrūkių, kurie nusinešė milijonų žmonių gyvybes,

⁶ VODOVOTZ, Yoram and AN, Gary. *Brief History of Biomedical Research up to the Molecular Biology Revolution*. In: VODOVOTZ, Yoram and AN, Gary (2015). *Translational Systems Biology*. Boston: Academic Press, p. 21-25 [interaktyvus]. (žr.: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-397884-4.00003-3>).

⁷ PAUKŠTYTĖ, Irena, ir GEFENAS, Eugenijus (2010). Istorinė biomedicininį tyrimų su žmonėmis etikos raida. *Visuomenės veikata*, 3(50), 9-18.

o šiuo laikotarpiu atliktus su žmonėmis medicinos bandymus galima laikyti vienais žiauriausių per visą žmonijos egzistavimo laikotarpį, lėmusiais būtinybę nustatyti teisinių sankcijų mechanizmą už draudžiamus medicininius tyrimus ar eksperimentus su žmonėmis. Kalbant apie bandymus, kurie absoliučiai prieštaravo moralės normoms ar etikos principams, bene žiauriausiais laikytini nacių XX a., o konkrečiai II-ojo pasaulinio karo metu koncentracijos stovyklose atlikti eksperimentai su žmonėmis. Kadangi nacistinė ideologija rėmėsi vokiečių, kaip arijų rasės pranašumu prieš kitas rases, tokie eksperimentai rėmėsi visišku kito individo gyvybės negerbimu, žmogaus, su kuriuo tokie eksperimentai buvo atliekami, interesų nepaisymu, o tokių bandymų tikslas iš esmės buvo sukelti žmogui nepakeliamas kančias. Su tiriamaisiais buvo atliekami tokie bandymai kaip: žemo slėgio eksperimentai, kai žemo slėgio rezervuaruose būdavo patalpinami kaliniai ir stebima, kaip ilgai jie gali išgyventi esant deguonies trūkumui; užšaldymo eksperimentai, kai kaliniai be drabužių 9-14 valandų būdavo laikomi šaltyje arba panardinami kelioms valandoms į ledinį vandenį, o vėliau jų kūnai atšildomi; maliarijos eksperimentai, kurių metu kaliniai būdavo specialiai užkrečiami šia liga, o vėliau gydomi antimaliariniais vaistais, nuo kurių daugelis tiriamųjų mirdavo; kaliniams taip pat būdavo atliekami kūno sužeidimų tyrimai, kuomet kaliniai būdavo tyčia žalojami ir jų žaizdos infekuojamos gangreną sukeliančiomis bakterinėmis medžiagomis⁸. Kita vertus, tokių žiaurių eksperimentų pavyzdžių galima rasti ir Sovietų Sąjungoje, ar Rytų Azijoje, taip pat ir Jungtinėse Amerikos valstijose.

Grįžtant prie eksperimentų, kuriuos atliko naciai tuometinėje Vokietijoje žmonėms, įkalintiems koncentracijos stovyklose, reikia paminėti svarbų faktą, susijusį ir su tolimesne biomedicininio tyrimų atlikimo reglamentavimo raida, o būtent, 1946 m. prasidėjusį Niurnbergo procesą, kuriame už karo nusikaltimus ir nusikaltimus žmoniškumui buvo teisiami nacistinės Vokietijos kariniai ir politiniai veikėjai, tame tarpe, ir žiaurius eksperimentus su žmonėmis atlikę nacių gydytojai. 1947 m. šio proceso metu buvo suformuluoti pagrindiniai eksperimentų su žmonėmis atlikimo principai, kurių rinkinys dar vadinamas Niurnbergo kodeksu. Šį kodeksą sudaro dešimt principų, kurie išreiškė reikalavimą, kad asmuo išreikštų informuotą savanorišką sutikimą prieš prasidedant bandymui bei jam tęsiantis ir reikalavimą, kad būtų tinkamas laukiamos naudos ir žalos santykis. Šie principai yra esminiai visiems vėliau išleistiems biomedicininio tyrimų etikos dokumentams. Be kita ko, šiame kodekse buvo įtvirtinti ir kiti principai tokie kaip eksperimento neišvengiamumo, eksperimentų atlikimo nuoseklumo ir žalos nedarymo⁹.

⁸ PAUKŠTYTĖ, Irena, ir GEFENAS, Eugenijus (2010). Istorinė biomedicininio tyrimų su žmonėmis etikos raida. *Visuomenės veikata*, 3(50), 9-18.

⁹ *Ibid.*

Taigi, prireikė skaudžių istorinių pamokų ir daugybės žmonių kančios tam, kad visuomenėje subręstų suvokimas, kad bet kokie medicinos bandymai, biomedicininiai tyrimai ar apskritai bet kokios intervencijos į žmogaus kūną privalo turėti teisinį bei etinį pagrindą, o pirmoji valstybė, kaip matyti, nustačiusi tam reikalingą teisinį reguliavimą yra ta pati Vokietija, kurioje naciai vykdė, jau minėtus žiaurius eksperimentus. Paminėtina, kad Niurnbergo kodeksas nėra pirmasis dokumentas susijęs su medicinos bandymų, atliekamų su žmogumi reglamentavimu. Prieš šio dokumento paskelbimą Vokietijoje 1931 m. buvo priimtas ir kitas ne mažiau svarbus nacionaline prasme šiai valstybei teisės aktas – Medicinos tyrimų etikos įstatymas, kuriame buvo numatytas ir informuoto asmens sutikimas.

Svarbus dokumentas, davęs pradžią biomedicinos tyrimų reglamentavimui, yra 1964 m. Helsinkio mieste Pasaulinės gydytojų asociacijos asamblėjos priimtos rekomendacijos gydytojams, kurie naudoja žmogų kaip tyrimo subjektą biomedicininio tyrimų metu, arba dar kitaip vadinama Helsinkio deklaracija, kuri nuo jos priėmimo buvo keista septynis kartus, o dabar galiojanti ir oficiali šios deklaracijos versija yra priimta 2024 m. Deklaracija iš esmės išplėtė Niurnbergo kodekse įtvirtintus etikos principus, taikomus medicininiais (klinikiniais) tyrimams su žmonėmis ir nemedicininiais (biomedicinos) tyrimams su žmonėmis ir yra šio kodekso tęsinys reaguojant į nacių gydytojų vykdytus eksperimentus su koncentracijos stovyklų kaliniais. Ši deklaracija biomedicininio tyrimų srityje atskyrė vienas nuo kito dviejų rūšių tyrimus – medicininis tyrimus, kurių esmė – pacientų diagnozė ir gydymas, ir medicininiai tyrimai, kurių objektas – mokslinis eksperimentas, tiesiogiai nenumatantis diagnostinės ar gydomosios veiklos. Kartu dokumento preambulėje įtvirtinamas ir pačios deklaracijos tikslas – tai orientyras visiems gydytojams, kurie tyrimų metu naudoja žmogų kaip tyrimo subjektą. Tai biomedicininio tyrimų etiniai standartai viso pasaulio gydytojams. Kartu, svarbu paminėti, preambulė įtvirtina, kad gydytojai neatleidžiami nuo baudžiamosios, civilinės, etinės atsakomybės ir savo šalies įstatymų¹⁰. Dokumentas įtvirtina bazinius etinius principus ir atsakomybės standartus, kuriais turi remtis bei vadovautis gydytojai atlikdami biomedicininis tyrimus su žmogumi kaip tyrimo subjektu, t. y. tyrimai turi būti grindžiami jau atliktais laboratoriniais eksperimentais, remtis nuodugniomis mokslinėmis žiniomis, tyrimai turi būti suformuluoti protokole, kuris perduodamas specialiai tam tikslui paskirtam nepriklausomam tyrinėtojų komitetui prižiūrinčiam tyrimo eigą. Deklaracija pabrėžia išimtinę gydytojo atsakomybę už žmogaus sveikatą ir gyvybę net ir tuomet, jei šis sutinka dalyvauti tyrime, taip pat būtinybę įvertinti

¹⁰ Declaration of Helsinki, World Medical Association (1964).

tyrimo riziką tyrimo subjektui, be kita ko, tyrimą stabdyti, jeigu pavojus didesnis už galimą naudą¹¹. Vis dėlto, Helsinkio deklaracija nenustato ir neįtvirtina konkrečių sankcijų kilimo už pažeidimus atliekant tyrimus su žmogumi, kokia (-ios) teisinės atsakomybės forma (-os) bus taikoma (-os) paliekama valstybių diskrecijai.

Paminėtina Helsinkio deklaracijos 1975 m. redakcija, kadangi kaip priežiūros institucija numatytas nepriklausomas komitetas ir pateiktas jo apibrėžimas. Ši pataisa kartu lėmė daugelyje pasaulio valstybių tyrimų etikos komitetų atsiradimą¹². Helsinkio deklaracija savo esmė nėra tarptautinė sutartis, Lietuva nėra šios ratifikavusi, tačiau įdomu tai, jog Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos įsakymu, patvirtintose Geros klinikinės praktikos taisyklėse (toliau – GKP) apibrėžiant, kas tai yra gera klinikinė praktika tiesiogiai numatoma, kad bandymuose dalyvaujančių asmenų teisės, saugumas bei gerovė bus ginamos pagal Helsinkio Deklaracijos principus ir klinikinių bandymų duomenys bus pakankamai patikimi¹³. Apibendrinant, Helsinkio deklaracija svarbi tuo aspektu, kad ji įtvirtina svarbius moralinius, etinius principus, kurie nubrėžė kryptį gydytojams, kuria jie turi vadovautis savo veikloje atliekant bet kokius biomedicininis tyrimus, taip pat padėjo pamatus etikos komitetams atsirasti. Helsinkio deklaraciją galima laikyti vertybine deklaracija, atspirties tašku, leidžiančiu kalbėti apie perėjimą nuo biomedicininis tyrimų kaip srities, kurios teisė nereguliavo prie srities, kurioje susiformavo teisinis apibrėžtumas.

Pereinant prie šio rašto darbo temos atžvilgiu aktualaus teisinio reglamentavimo susijusio su biomedicininiais tyrimais, bene svarbiausias tarptautinis dokumentas ir teisės šaltinis, kuris aktualus ir Lietuvos teisės sistemai tuo aspektu, kad su juo siejamas ir baudžiamosios atsakomybės už draudžiamus biomedicininis tyrimus su žmogumi ar žmogaus embrionu įtvirtinimas baudžiamajame įstatyme, yra 1997 m. Europos Tarybos priimta Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija, toliau – Oviedo konvencija), kurią Lietuva 2002 m. kartu su papildomu protokolu dėl žmonių klonavimo draudimo ratifikavo įstatymu Dėl konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos) ir jos papildomo protokolo

¹¹ *Ibid.*

¹² BALSINĖ, Janina ir MAKSVYTIENĖ, Daiva. Helsinkio deklaracija ir jos nuostatų implementavimas į Lietuvos Respublikos teisės aktus. *Jurisprudencija*, 2008, 12 (114), 44-51.

¹³ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos įsakymas dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių, 1998 m. birželio 12 d. Nr. 320. *Valstybės žinios*, 1998, 57-1608.

dėl žmonių klonavimo uždraudimo ratifikavimo¹⁴. Todėl siejant Oviedo konvencijos svarbą su BK 308¹ str. atsiradimu, šio rašto darbo autorės manymu, yra svarbu plačiau pasisakyti apie šį tarptautinį teisinį dokumentą. Dokumento svarba atsiskleidžia jau vien per tai, kad Oviedo konvencija yra vienintelis tarptautinis teisiškai privalomas dokumentas, reglamentuojantis žmogaus teisių apsaugą biomedicinos srityje. Konvencija remiasi Europos žmogaus teisių konvencijoje nustatytais principais biologijos ir medicinos srityje. Tai iš esmės yra pagrindų konvencija, kuria siekiama saugoti visų žmonių orumą ir tapatybę bei užtikrinti, kad visiems be diskriminacijos būtų gerbiama jų neliečiamybė ir kitos teisės bei pagrindinės laisvės, susijusios su biologijos ir medicinos sritimi. Oviedo konvencijoje taip pat konkrečiai nagrinėjami biomedicininiai tyrimai, genetika ir organų bei audinių transplantacija. Konvencijos nuostatas taip pat svarbu vertinti ir per priimtus papildomus protokolus, atitinkamai, papildomą protokolą, uždraudžiantį žmonių klonavimą, papildomą protokolą, susijusį su žmogaus organų ir audinių transplantavimu, protokolą, susijusį su biomedicininiais tyrimais bei protokolą susijusį su genetiniais tyrimais sveikatos tikslais¹⁵, iš kurių Lietuva kartu su Oviedo konvencija yra ratifikavusi tik vieną – dėl žmonių klonavimo draudimo.

Oviedo konvencijos atsiradimas siejamas su 1985 m. Europos tarybos (toliau – ET) Ministrų komitete sukurta specialiąja patariamąja grupe – *Committee of Experts on Bioethics* (CAHBI), kuri turėjo patarinėti tuometiniam Ministrų kabinetui biomedicinos tyrimų klausimais. Vėliau patariamoji grupė pervadinta Inicijyvinio bioetikos komitetu – *Steering Committee in Bioethics* (CDBI). Atsižvelgiant į biomedicinos srities ypatumus, prireikė specialaus žmogaus teisių dokumento, Oviedo konvencija turėjo plėtoti ir pagilinti Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijoje nustatytą bendrąją žmogaus teisių apsaugą būtent biomedicinos srityje¹⁶. Prieš nagrinėjant Oviedo konvencijos nuostatas pravartu susipažinti ir su 1997 m. aiškinamuoju šios konvencijos raštu, kuris padeda geriau suprasti Oviedo konvencijos atsiradimo prielaidas bei tikslus. Kaip nurodoma aiškinamojo rašto 2 p., stebint mokslo pokyčius ir jų pritaikymą medicinoje ir biologijoje, susirūpinimą kelia pažangos pasiekimų dviprasmiškas pobūdis. Kai kurie

¹⁴ Lietuvos Respublikos įstatymas dėl Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos) ir jos Papildomo protokolo dėl žmonių klonavimo uždraudimo ratifikavimo, 2000 m. rugsėjo 19 d. Nr. IX-1085. *Valstybės žinios*, 2002, 97-4253.

¹⁵ Oviedo Convention and its Protocols, Council of Europe (1997) [interaktyvus]. (žr.: <https://www.coe.int/lt/web/human-rights-and-biomedicine/oviedo-convention>).

¹⁶ LEVON, Justyna ir MURAUSKAS, Donatas (2019). Baudžiamosios atsakomybės už draudžiamus biomedicininis tyrimus įtvirtinimas Lietuvoje. *Teisė*, 113, p. 64-79. [interaktyvus]. (žr.: <https://doi.org/10.15388/Teise.2019.113.4>).

mokslininkų darbo pasiekimai daro arba galėtų daryti pavojingą poveikį, todėl mokslas sietinas su tam tikros rizikos kilimu, priklausomai nuo to, kaip jis naudojamas. Rašto 4 p. pažymima, jog Konvencijoje išdėstomi tik svarbiausi principai, papildomi standartai turėtų būti nagrinėjami papildomuose protokoluose. Taigi Ovjedo konvencija sudarys bendrą žmogaus teisių ir žmogaus orumo apsaugos sistemą tiek seniai žinomose, tiek besivystančiose biologijos ir medicinos taikymo srityse. Aiškinamojo rašto 8, 9, 10 p. pažymi, kad Konvencija turi tęstinumą su 1950 m. Konvencija dėl žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos, Ovjedo konvencijoje išsamiau išdėstyti kai kurie Europos žmogaus teisių apsaugos konvencijoje įtvirtinti principai. Konvencija apima visus medicininius ir biologinius tyrimus, susijusius su žmonėmis, įskaitant prevencinius, diagnostinius, terapinius ir mokslinius. Tad, remiantis aiškinamuoju raštu, Ovjedo konvencijos tikslas – užtikrinti kiekvieno asmens teises ir pagrindines laisves, visų pirma, jų neliečiamybę, ir užtikrinti žmogaus orumą biomedicininų tyrimų srityje¹⁷. Toliau šiame rašto darbe bus aptariamos Ovjedo konvencijoje išdėstytos nuostatos – jos struktūra bei joje esantis teisinis reguliavimas, jo ypatumai.

Konvenciją sudaro preambulė ir 14 skyrių, juose išdėstyti 38 straipsniai. Preambulė dar kartą pabrėžia Ovjedo konvencijos sąsajas su kitais svarbiais žmogaus teises saugančiais ir ginančiais tarptautiniais teisės aktais. Preambulės nuostatos iš esmės nusako pačios Ovjedo konvencijos teisinio reguliavimo kryptis ir tikslą - siekiant didesnės vienybės tarp Europos valstybių, būtina išlaikyti žmogaus teises ir pagrindines laisves, kurios yra pagrindinis Europos vertybių pagrindas, patvirtinant, kad biologijos ir medicinos pažanga turėtų būti naudojama dabartinės ir būsimų kartų labui, būtina imtis priemonių, būtinų žmogaus orumui ir asmens pagrindinėms teisėms ir laisvės apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje¹⁸. Konvencijos šalys saugo visų žmonių orumą ir tapatybę bei garantuoja visiems pagarbą jų neliečiamybei ir kitoms teisėms bei pagrindinėms laisvėms biologijos ir medicinos taikymo srityje. Tam, kad įgyvendintų Konvencijos nuostatas, kiekviena konvencijos šalis savo vidaus teisėje turi imtis būtinų tam priemonių. Konvencijos 2 str. pažymi svarbų žmogaus viršenybės aspektą – žmogaus interesai ir jo gerovė yra viršesni tiek už visuomenės, tiek už mokslo interesus. Konvencijos 3, 4 str. garantuoja teisę į lygias galimybes naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis bei profesinių standartų sveikatos srityje laikymąsi. Teisės akto 5 str. nustato bendrąją intervencijos

¹⁷ Explanatory Report to the 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 [interaktyvus]. (žr.: <https://www.coe.int/lt/web/human-rights-and-biomedicine/oviedo-convention>).

¹⁸ Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Valstybės žinios*, 2002, 97-4258.

taisyklę – bet kokia intervencija gali būti atliekama tik tuomet, kai atitinkamas subjektas savanoriškai sutinka su ja, iš anksto gavus informaciją apie intervencijos tikslą ir pobūdį, pasekmes bei riziką. Svarbu pabrėžti, kad asmuo gali bet kuriuo metu atšaukti savo duotą intervencijai sutikimą. Konvencijos 6 bei 7 str. atitinkimai nustato asmenų, negalinčių duoti sutikimo bei turinčių psichikos sutrikimų apsaugą.

Konvencijoje taip pat reglamentuojama ir intervencija kritinės situacijos atveju, t. y. tokios situacijos, kai negalima gauti atitinkamo asmens sutikimo. Tokiu atveju bet kokia mediciniškai būtina intervencija gali būti atlikta nedelsiant, siekiant apsaugoti atitinkamo asmens sveikatą. Konvencijos 12, 13 str. taip pat reglamentuoja ir genetinius tyrimus su žmogaus genomu. Biomedicininį tyrimų dalyvių apsaugos kontekste svarbus Ovjedo konvencijos 16 str., kuris nustato sąlygų visumą, kurią tenkinant su asmenimis gali būti atliekami tyrimai. Konvencija apima ir embrionų *in vitro* tyrimų reglamentavimą, o 18 str. nustatomi pagrindiniai reikalavimai tokiems tyrimams. Konvencijos VI skyriuje reglamentuojamas organų ir audinių paėmimas iš gyvų donorų transplantacijos tikslais bei tam būtinos sąlygos, tokių donorų teisinė apsauga. Ovjedo konvencijos VII skyrius nustato draudimą gauti finansinę naudą ir disponuoti žmogaus kūno dalimis, tuo tarpu VIII skyriaus nuostatos nustato jau teisinę atsakomybę už Konvencijos nuostatų pažeidimus, tačiau, diskrecija nustatyti konkretų teisinį reguliavimą šiuo aspektu bei sankcijas atitinkamai už žalą sukeltą asmeniui dėl konkrečios intervencijos atlikimo jau paliekama Konvencijos šalims. Už nepagrįstą žalą pati Konvencija tiesiogiai numato tik kompensaciją, kuri turi būti teisinga ir skiriama pagal Konvencijos šalių įstatymuose nustatytas sąlygas ir procedūras, tad vėlgi, nuspręsti kokia kompensacija laikytina teisinga – šalių diskrecija. Kaip jau minėta, platesnis reglamentavimas, susijęs su atitinkamais biomedicininiais tyrimais yra pateikiamas Ovjedo konvencijos papildomuose protokoluose, kurių svarba sietina su Ovjedo konvencijos 31 str. – protokolai gali būti sudaromi siekiant konkrečiose srityje plėtoti Konvencijoje išdėstytus principus. Rašto darbo autorės manymu, protokolų svarba yra susijusi ne vien su poreikiu plėtoti Konvencijoje nustatytus principus, tačiau ir su poreikiu atsižvelgti į biomedicininį tyrimų plėtrą, kadangi sritys, kuriose šie tyrimai atliekami, be abejonės, plečiasi, tad siekiant teisinio apibrėžtumo yra svarbu teisiškai sureguliuoti ir naujų tyrimų atlikimą.

Kaip prieš tai minėta, Ovjedo konvencija, kaip teisės aktas, svarbi ir Lietuvos teisės nacionalinei teisės sistemai tuo aspektu, jog atsižvelgiant į Ovjedo konvencijos nuostatas BK buvo tiesiogiai įtvirtinta baudžiamoji atsakomybė už draudžiamus biomedicininis tyrimus su žmogumi ar žmogaus embrionu. Vistik, prieš aptariant nacionalinės teisės

nuostatas susijusias su baudžiamosios atsakomybės taikymu, svarbu aptarti ir Ovjedo konvencijos nuostatų implementavimą Lietuvos teisės sistemoje. Kaip jau anksčiau darbe aptarta, Lietuva prie Ovjedo konvencijos prisijungė ir šios konvencijos nuostatas į savo teisinę sistemą perkėlė 2002 m. įstatymu ratifikavusi konvenciją ir jos papildomą protokolą dėl žmonių klonavimo uždraudimo. Konvencija ir jos papildomas protokolą po ratifikavimo įsigaliojo 2003 m. vasario 1 d. Toliau nekartojant Konvencijos nuostatų, kurios jau buvo aptartos, trumpai paminėtinas jos papildomas protokolą dėl žmonių klonavimo draudimo, jo priėmimo prielaidos.

Prielaidos priimti papildomą protokolą dėl žmonių klonavimo uždraudimo pateikiamos dar šio protokolo preambulėje, t. y. atkreipiamas dėmesys į mokslo raidą žinduolių klonavimo srityje, ypač susijusią su embriono dalijimu ir ląstelės branduolio perkėlimu, kartu pažymint, kad žmonių klonavimas gali tapti praktiškai įmanomas. Toliau būtinybė uždrausti žmonių klonavimą susiejama su siekiu apsaugoti žmogaus orumą, kartu pabrėžiant, jog žmogaus orumas būtų pažeistas jeigu žmonės būtų paverčiami priemonėmis sąmoningai kuriant genetiškai tapacius žmones, o tai kartu laikoma ir nederamu biologijos ir medicinos naudojimu. Pažymėtina, kad pagal protokolą, žmogus „genetiškai tapatus“ kitam žmogui laikomas žmogus turintis tą patį branduolio genų rinkinį, kaip ir kitas žmogus, tad tai yra genetiškai tapatus žmogus¹⁹. Taigi, protokolo nuostatos iš esmės atlieka prevencinę funkciją siejant su biomedicininio tyrimų raida bei su galimais pažeidimais ateityje, galinčiais kilti atliekant atitinkamus genetinius tyrimus su žmogumi. Pažymėtina, kad nors Ovjedo konvencija yra kone svarbiausias tarptautinis teisinis dokumentas, reglamentuojantis biomedicinos tyrimų sritį, tačiau iki šiol ne visos ET valstybės-narės yra ratifikavusios šios Konvencijos nuostatas, kai kurios valstybės net nėra Konvencijos pasirašiusios. Tarp ET valstybių-narių paminėtinos šios Konvencijos nuostatų iki šiol neratifikavusios: Austrija (nėra nei pasirašymo, nei ratifikavimo), Belgija (nėra nei pasirašymo, nei ratifikavimo), Vokietija (nėra nei pasirašymo, nei ratifikavimo), Italija (pasirašiusi, bet ne ratifikavusi), Lenkija (taip pat pasirašiusi, bet ne ratifikavusi) ir kt.²⁰ Aptarus Ovjedo konvencijos teisinę reikšmę tarptautiniame kontekste, kyla klausimas, kodėl iki šiol šio teisinio dokumento nuostatos nėra vienodai perkeltos visų ET valstybių-narių teisėje. Pažymėtina, kad daugumoje iš valstybių, neratifikavusių Ovjedo konvencijos, pastebimas politikos pokytis pacientų teisių srityje tam, kad ši politika atitiktų Konvencijos

¹⁹ Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje Papildomas Protokolas dėl žmonių klonavimo uždraudimo. *Valstybės žinios*, 2002, 97-4259.

²⁰ Konvencijos dėl žmogaus teisių ir žmogaus orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje pasirašymo ir ratifikavimo lentelė [interaktyvus]. (žr.: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-List?module=signatures-by-treaty&treaty=164>).

nuostatas. Pagal neratifikavimo priežastis būdinga valstybes skirstyti į tris grupes: 1) šalys jau pakeitusios savo teisinį reguliavimą, kad atitiktų Konvencijos nuostatas, ir kurios jau pasirengusios Konvenciją ratifikuoti; 2) šalys, kurios susiduria su problemomis dėl Konvencijos 18 str. (embrionų tyrimai) ir turės keisti savo teisinį reglamentavimą, kad atitiktų Konvencijos nuostatas; 3) galiausiai, kai kurioms valstybėms Oviedo konvencijos ratifikavimas kelia problemų susijusių su pacientų teisių apsauga²¹. Nepaisant to, jog Oviedo konvencijos nuostatos nėra vienodai taikomos visose ET valstybėse-narėse, Oviedo konvencijos reikšmė biomedicinos tyrimų srityje tarptautiniame kontekste yra nepaneigiama. Aptarus prielaidas teisiniam reglamentavimui susijusiam su biomedicininiais tyrimais nustatyti bei su tuo susijusio teisinio reglamentavimo raidą tarptautiniu lygmeniu, toliau šiame magistro rašto darbe bus aptariamos Lietuvoje numatytas teisinis reglamentavimas sietinas su biomedicininiais tyrimais bei kartu numatytos teisinės atsakomybės formos, susijusios su pažeidimais atliekant biomedicininis tyrimus.

2. Lietuvos nacionalinės teisės sistemos nuostatos, susijusios su biomedicininiais tyrimais, teisinės atsakomybės formos už pažeidimus, susijusius su biomedicininiais tyrimų atlikimu

Lietuvos nacionalinėje teisės sistemoje biomedicininį tyrimų sritį reglamentuojančių teisės aktų yra ne vienas. Akcentuotina, jog Lietuva 2002 m. kartu su papildomu protokolu dėl žmonių klonavimo draudimo įstatymu Dėl konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos) ir jos papildomo protokolo dėl žmonių klonavimo uždraudimo ratifikavimo ratifikavo ir į savo nacionalinę teisę perkėlė Oviedo konvencijos nuostatas, kuri yra pagrindas teisės aktams, biomedicininį tyrimų srityje, priimti. Lietuvos Respublikos Konstitucijos (toliau – Konstitucija) 41 str. numato, kad kultūra, mokslas ir tyrinėjimai bei dėstymas yra laisvi. Taigi, pagrindinis valstybės įstatymas tiesiogiai nereglamentuoja biomedicininį tyrimų srities, tačiau užtikrina mokslo bei tyrimų laisvę. Kita vertus, Konstitucijos nuostatos taip pat numato, jog žmogaus teisės ir laisvės yra prigimtinės (18 str.); žmogaus teisę į gyvybę saugo įstatymas (19 str.); žmogaus orumą gina įstatymas, draudžiama žmogų kankinti, žaloti, žeminti jo orumą, žiauriai su juo elgtis. Su žmogumi, be jo žinios ir laisvo sutikimo, negali būti atliekami moksliniai ar medicinos bandymai (21 str.). Taigi, Konstitucija garantuodama tyrimų laisvę kartu numato ir su tuo susijusius

²¹ GOFFIN, Tom, BORRY, Pascal, DIERICKX, Kris and NYS, Herman, 2008. Why eight EU Member States signed, but not yet ratified the Convention for Human Rights and Biomedicine. Health Policy, 86(2-3), p.222-233.

žmogaus teisių apsaugos mechanizmus²². Lietuvoje biomedicininį tyrimų sričiai reglamentuoti yra priimti tokie teisės aktai kaip jau minėtas Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų įstatymas; Lietuvos Respublikos pagalbinio apvaisinimo įstatymas; Lietuvos Respublikos paciento teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas; Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas ir kiti teisės aktai, tame tarpe, ir poįstatyminiai teisės aktai, o tarp šių paminėtinas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos įsakymas dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių. Be šių teisės aktų, reglamentuojančių nuostatas, susijusias su biomedicininį tyrimų atlikimu, Lietuvoje etinę biomedicininį tyrimų priežiūrą vykdo bioetikos komitetai. Lietuvoje biomedicinos tyrimų etinio vertinimo sistema pradėta kurti 1990 metais, 2000 m. įdiegtas dviejų pakopų biomedicininį tyrimų etinio vertinimo modelis, kurį įgyvendina Lietuvos bioetikos komitetas (toliau – LBEK) ir regioniniai biomedicininį tyrimų etikos komitetai (toliau – RBTEK). Šie komitetai pagal kompetenciją, be kitų funkcijų, turi teisę išduoti leidimus vykdyti biomedicininį tyrimus (išskyrus vaistinių preparatų), pabrėžtina, kad LBEK yra pagrindinė institucija, kuri išduoda leidimus biomedicininiam tyrimams ir koordinuoja jų etinę priežiūrą. Be to, LBEK konsultuoja vyriausybines ir nevyriausybines įstaigas bioetikos klausimais, teikia išvadas ir siūlymus dėl bioetiką reglamentuojančių teisės aktų²³. Bendrai aptarus Lietuvoje numatytą teisinį reguliavimą skirtą biomedicininį tyrimų sričiai, toliau darbe bus analizuojami konkretūs šios srities teisės aktai.

Biomedicininį tyrimų reglamentavimo prasme svarbiausiu teisės aktu reikėtų laikyti BTEĮ, nustatantį biomedicininį tyrimų etikos reikalavimus, žmogaus biologinių ėminių ir asmens sveikatos informacijos tvarkymo su biomedicininiais tyrimais susijusiais tikslais bei biobankų veiklos sąlygas, leidimų atlikti biomedicininį tyrimus išdavimo sąlygas, biomedicininį tyrimų atlikimo priežiūrą bei biomedicininį tyrimų užsakovų ir tyrėjų atsakomybę už žalą, atsiradusią dėl tiriamojo asmens sveikatos sutrikdymo ar mirties. BTEĮ 1 str. nustato, kas gali būti biomedicininį tyrimų objektais - gyvi ar mirę žmonės ar jų grupės, žmogaus embrionas, žmogaus vaisius, žmogaus biologinis ėminys ir sveikatos informacija. Išimtiniais atvejais, tyrimo objektu gali būti ir žmogaus genomai, kuris gali būti modifikuojamas tik profilaktikos, diagnozavimo ar gydymo tikslais ir tik tais atvejais, kai juos atliekant nesiekama modifikuoti palikuonių genomo (3 str.). pagal tą patį straipsnį yra draudžiamas žmogaus embrionų kūrimas biomedicininį tyrimų tikslais, biomedicininį tyrimų atlikimas su žmogaus embrionu ir žmogaus vaisiumi, žuvusiais po

²² Lietuvos Respublikos Konstitucija, 1992 m. spalio 25 d. *Lietuvos aidas*, 1992, 220-0.

²³ Lietuvos bioetikos komitetas (2023-12-21). *Biomedicininį tyrimų etikos sistema* [interaktyvus]. (žr.: <https://bioetika.lrv.lt/lt/biomedicininiai-tyrimai-2/biomedicininiu-tyrimu-etikos-sistema/#accordion-3>).

nėštumo nutraukimo moters pageidavimu, kai nėra medicininių indikacijų, taip pat, kurių metu arba kuriems pasibaigus žmogaus embrionas ar žmogaus vaisius yra sunaikinamas arba žmogaus embrionas neperkeliamas į moters gimdą. Įstatymas taip pat imperatyviai nustato biomedicininį tyrimų etikos reikalavimus, kurių pagrindinis – biomedicininiai tyrimai turi būti atliekami vadovaujantis principu, kad žmogaus interesai svarbesni už visuomenės ir mokslo interesus, toliau pateikiant sąlygas, tik kurių visumai esant, gali būti atliekami biomedicininiai tyrimai (5 str.). BTEĮ taip pat reglamentuoja ir biomedicininį tyrimų atlikimą su pažeidžiamais asmenimis ir jų interesų apsaugą. Didelė reikšmė pagal BTEĮ nuostatas suteikiama asmens sutikimui dalyvauti tyrime. Įstatymo 7 str. numato, jog prieš įtraukiant asmenį į biomedicininį tyrimą, turi būti gautas asmens sutikimas dalyvauti tyrime, sutikimui, be kita ko, keliami reikalavimai, susiję su asmens gebėjimu išreikšti valią, pateikus šiam apie tyrimą išsamią ir pakankamą informaciją, o pats sutikimas turi atitikti ir turinio reikalavimą. BTEĮ reglamentuoja tyimo užsakovo ir tyrėjo teises ir pareigas, tyrimo centrui, kuriame atliekamas tyrimas, keliamus reikalavimus.

Įstatymas taip pat nustato, kad biomedicininio tyrimo užsakovas ir tyrėjas atsako už turtinę ir neturtinę žalą, padarytą tiriamajam, išskyrus turtinę ir neturtinę žalą, kuri atsirado dėl priežasčių, nesusijusių su biomedicininiais tyrimais, arba dėl tiriamojo tyčinių veiksmų. Biomedicininio tyrimo užsakovo ir tyrėjo padaryta turtinė ir neturtinė žala tiriamojo sveikatai atlyginama Civilinio kodekso, Draudimo įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka. Be kita ko, įstatyme numatytas reikalavimas tyrimo užsakovui ir pagrindiniam tyrėjui drausti savo civilinę atsakomybę dėl galimos turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl tiriamojo sveikatos sužalojimo ar tiriamojo mirties, atlyginimo, sudarant civilinės atsakomybės privalomojo draudimo sutartį. BTEĮ reglamentuojamos biobankų veikos sąlygos, biomedicininį tyrimų atlikimo priežiūra, kurią atlieka LBEK bei RBTEK. Baigiamosiose BTEĮ nuostatose trumpai paminėta, jog asmens pažeidę šio įstatymo reikalavimus, atsako įstatymų nustatyta tvarka, o biomedicininio tyrimo atlikimas be leidimo arba nesilaikant šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytų reikalavimų, nesukėlęs turtinės ir neturtinės žalos tiriamojo sveikatai, prilyginamas netinkamam profesinių pareigų atlikimui²⁴. Tad BTEĮ nuostatos nustato pagrindinius reikalavimus biomedicininį tyrimų atlikimui, tyrimo užsakovo bei tyrėjo teises ir pareigas, tiriamojo asmens interesų apsaugą, reglamentuoja turtinės ir neturtinės žalos atlyginimą, padarius žalą tiriamojo sveikatai, bei iš kitų teisės aktų kylančią teisinę atsakomybę nesilaikant įstatyme kylančių reikalavimų.

²⁴ Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas, 2000 m. gegužės 11 d. Nr. VIII-1679. *Valstybės žinios*, 2000, 44-1247.

Nuostatų skirtų biomedicininį tyrimų reglamentavimui galima rasti ir kituose teisės aktuose. Štai Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas numato, jog tik įstatymai ir Europos Sąjungos reglamentai ir sprendimai nustato biomedicininį tyrimų etikos reikalavimus, jų laikymosi kontrolės tvarką ir atsakomybę už biomedicininį tyrimų etikos reikalavimų pažeidimus, tai reiškia, kad minėti aspektai, susiję su biomedicininį tyrimų atlikimu pagal šio įstatymo nuostatas negali būti reglamentuojami poįstatyminiais teisės aktais. Šio įstatymo 55 str. taip pat numato, kad iš valstybės biudžeto finansuojamų biomedicininį ir visuomenės sveikatos tyrimų prioritetus nustato, tyrimus užsako, finansuoja ir jų kontrolę vykdo Sveikatos apsaugos ministerija. Biomedicininį ir visuomenės sveikatos tyrimų užsakovais gali būti ir kiti šiuos tyrimus inicijuojantys, finansuojantys, kontroliuojantys ir atsakingi už biomedicininio tyrimo vykdymą, jo pasekmes bei duomenų paskelbimą juridiniai, fiziniai asmenys. Atitinkamai šiame straipsnyje įtvirtintas ir draudimas atlikti biomedicininis tyrimus be Lietuvos bioetikos komiteto leidimo²⁵. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas (toliau – Farmacijos įstatymas) numato reikalavimus klinikiams vaistinio preparato tyrimams, kurie taip pat laikomi biomedicininiais tyrimais ir pagal šio įstatymo nuostatas apibrėžiami kaip bet kokie su žmonėmis atliekami biomedicininiai tyrimai, skirti nustatyti, patikrinti ir patvirtinti vieno arba kelių tiriamųjų vaistinių preparatų klinikinį, farmakologinį ir (ar) kitokį farmakodinaminį poveikį ir (ar) nustatyti nepageidaujamas reakcijas į vieną ar kelis tiriamuosius vaistinius preparatus, ir (ar) ištirti vieno ar kelių tiriamųjų preparatų rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išskyrimą, siekiant nustatyti tiriamojo vaistinio preparato saugumą ir (ar) veiksmingumą.

Svarbu Farmacijos įstatyme yra tai, kad klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir Lietuvos bioetikos komitetui turi pateikti visą gautą svarbią informaciją apie klinikinio tyrimo metu pastebėtus nepageidaujamus reiškinius ar įtariamas nepageidaujamas reakcijas į tiriamąjį vaistinį preparatą, tokiais atvejais Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba kontroliuoja, kad duomenys apie įtariamus sunkius nepageidaujamų reakcijų padarinius, susijusius su tiriamuoju vaistiniu preparatu, pastebėtus Lietuvoje klinikinį tyrimų metu, būtų nedelsiant įtraukti į pranešimo apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas ir šios informacijos apdorojimo Europos ekonominėje erdvėje sistemos „EudraVigilance“ klinikinį tyrimų modulį sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali priimti sprendimą sustabdyti arba

²⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas, 1994 m. liepos 19 d. Nr. I-552. *Valstybės žinios*, 1994, 63-1231.

nutraukti klinikinį vaistinio preparato tyrimą šalyje, kai jis jau atliekamas, jeigu turi svarių priežasčių nuspręsti, kad nevykdomos leidime nurodytos sąlygos, arba abejoja dėl klinikinio tyrimo saugumo ar mokslinio pagrįstumo, ir nurodyti šio sprendimo priežastis. Farmacijos įstatymo 75 str. numato bendrą reguliavimą susijusį su atsakomybę už šio įstatymo pažeidimus, t. y. fiziniai ir juridiniai asmenys už veiklos su farmacijos produktais ir veterinarinės farmacijos pažeidimus bei neteisėtą veiklą atsako Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka. Taigi, konkrečių sankcijų už Farmacijos įstatymo pažeidimus pats įstatymas nenumato ir teisinė atsakomybė kyla kitų teisės aktų nustatytais pagrindais²⁶.

Išsamesnį teisinį reglamentavimą, susijusį su klinikiniais tyrimais galima rasti jau minėtose Geros klinikinės praktikos taisyklėse. GKP tikslas - pateikti unifikuotą standartą Europos Sąjungos, Japonijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų valstybinėms tarnyboms, siekiant, kad klinikinius duomenis šių tarnybų reguliuojamoje srityje būtų lengviau tarpusavyje derinti ir patvirtinti. GKP išdėstyti esminiai principai, suderinti su Helsinkio Deklaracijos nuostatomis, kuriais reikia vadovautis atliekant klinikinį tyrimą, tokie kaip kad: 1) klinikinis tyrimas turi būti atliekamas sutinkamai su etiniais principais, kurie išdėstyti Helsinkio Deklaracijoje ir įrašyti į geros klinikinės praktikos bei atitinkamus norminių aktų reikalavimus; 2) prieš pradedant tyrimą, reikėtų apsvarstyti, ar numatomas pavojus ir nepatogumai nebus didesni už laukiamą naudą pačiam tiriamajam ir visuomenei. Tyrimą derėtų pradėti ir tęsti tik tada, kai laukiama nauda pateisina riziką; 3) tiriamojo teisės, saugumas ir sveikata – svarbiau už mokslo ir visuomenės interesus; 4) klinikiniai tyrimai turėtų būti mokslškai pagrįsti, aprašyti aiškiai ir smulkiai protokole; 5) už tiriamojo sveikatos priežiūrą ir priimamus jo atžvilgiu medicininius sprendimus atsako kvalifikuotas gydytojas arba, kai reikia, kvalifikuotas odontologas; 6) prieš klinikinį tyrimą iš kiekvieno išsamiai informuoto tiriamojo turi būti gautas sutikimas, duotas laisva valia ir kiti. GKP taip pat numato tyrinėtojo kvalifikaciją ir įsipareigojimus, išsamiai reglamentuojamas informuotų tiriamųjų asmenų sutikimas dalyvauti bandyme. Pagal GKP rašytinėje informuoto sutikimo formoje bei kitoje rašytinėje informacijoje, kuri bus teikiama tiriamiesiems, turi būti išaiškinti tokie klausimai kaip mokslinis tiriamasis bandymo pobūdis; bandymo tikslas; gydymas vaistu(-ais) bandyme ir atsitiktinumo galimybė patekti į kurią nors gydomąją grupę; nustatytos bandymo procedūros, tarp jų ir visos invazinės; tiriamojo įsipareigojimai; bandymo aspektai, kurie turės eksperimentinį pobūdį; objektyviai numatomas pavojus arba tam tikri apribojimai tiriamajam ir, jeigu gali

²⁶ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, 2006 m. birželio 22 d. Nr. X-709. *Valstybės žinios*, 2006, 78-3056.

pasitaikyti, – rizika gemalui, vaisiui arba kūdikiui; nauda, kurios objektyviai tikimasi; jeigu tiriamajam nenumatoma klinikinė nauda, ji derėtų dėl to perspėti bei kiti aspektai. Taisyklės nustato ir kompensacijų tiriamiesiems ir tyrinėtojams mokėjimą ir numato, jog užsakovas turi apdrausti tyrinėtoją/instituciją arba apsaugoti ją (teisiškai ir finansiškai) nuo pretenzijų, kurios gali kilti dėl bandymo, išskyrus pretenzijas dėl blogo gydymo ir/arba aplaidumo. Taip pat numatyta, kad užsakovas privalo savo programoje ir veiklos taisyklėse pagal norminius reikalavimus numatyti išlaidas tiriamiesiems gydyti, jeigu jie nukentėtų bandymo metu. Tad, GKP kaip teisės aktas svarbus ta prasme, jog numato klinikinių tyrimų planavimo, vykdymo, aprašymo bei etinius standartus atsižvelgiant į Helsinkio Deklaracijoje suformuotus principus²⁷.

Kalbant apie konkrečias teisinės atsakomybės už biomedicininį tyrimų atlikimo metu padarytus pažeidimus formas, darbe jau buvo minėta, kad remiantis BTEĮ įtvirtintu teisiniu reglamentavimu, asmenys, pažeidę šio įstatymo reikalavimus, atsako įstatymų nustatyta tvarka. Pagal šį įstatymą tiriamajam patyrus turtinę ar neturtinę žalą biomedicininio tyrimo užsakovui ir tyrėjui teisinė atsakomybė kyla CK, taip pat PTŽSAĮ nustatyta tvarka. Remiantis CK 2.25 str., reglamentuojančiu teisę į kūno neliečiamumą ir vientisumą, be asmens (o kai asmuo neveiksnius šioje srityje, – be jo atstovo pagal įstatymą) valios ir laisvo sutikimo su juo negali būti atliekami jokie moksliniai, medicinos bandymai ar tyrimai, pačiam sutikimui yra taikomas rašytinės formos reikalavimas. CK 2.25 str. 2 d. numato, kad atlikti intervenciją į žmogaus kūną, pašalinti jo kūno dalis ar organus galima tik asmens sutikimu, o remiantis to paties straipsnio 6 d. asmuo, kurio teisė į kūno neliečiamumą ir vientisumą nesilaikant šio straipsnio reikalavimų, buvo pažeista, turi teisę reikalauti iš kaltų asmenų atlyginti turtinę ir neturtinę žalą²⁸. Tam tikrų nuostatų, susijusių su teisinės atsakomybės taikymu, kiek tai susiję su biomedicininiais tyrimais galima rasti ir ANK. Štai ANK 60 str. numato atsakomybę už žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystę, paėmimą, ištyrimą, apdorojimą, konservavimą, laikymą, parinkimą, paskirstymą, transplantaciją, šalinimą ir žmogaus audinių, ląstelių ir (ar) kitų pradinių medžiagų, skirtų pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams gaminti, paėmimą, ištyrimą, apdorojimą, konservavimą, laikymą, paskirstymą ir (ar) kitus gamybos procesus reglamentuojančių teisės aktų pažeidimą. ANK 66¹ str. taip pat numato atsakomybę už Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimą reglamentuojančių teisės aktų pažeidimą, išskyrus pažeidimus, dėl kurių

²⁷ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos įsakymas dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių, 1998 m. birželio 12 d. Nr. 320. *Valstybės žinios*, 1998, 57-1608.

²⁸ Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas, 2000 m. liepos 18 d. Nr. VIII-1864. *Valstybės žinios*, 2000, 74-2262.

klinikinis vaistinio preparato tyrimas sustabdomas ar panaikinamas leidimas atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą. Pagal šį straipsnį, toks pažeidimas užtraukia baudą klinikinį vaistinių preparatų tyrimus atliekantiems tyrėjams nuo penkių šimtų iki vieno tūkstančio eurų, klinikinį vaistinių preparatų tyrimų užsakovams ar jų atstovams, klinikinį vaistinių preparatų tyrimų centrų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims – nuo penkių šimtų iki dviejų tūkstančių eurų. Taigi, teisinė atsakomybė už tam tikrus pažeidimus, susijusius su biomedicininio tyrimų atlikimu, be taikytinos baudžiamosios atsakomybės, numatyta tiek CK, tiek ir ANK nustatyta tvarka²⁹.

Žalos, padarytos asmeniui pažeidus jo teises atliekant biomedicininis tyrimus, prasme svarbus yra tas pats PTŽSAĮ. Remiantis PTŽSAĮ 11 str. be paciento rašytinio sutikimo negalima jo įtraukti į biomedicininis tyrimus. Įtraukiant pacientą į biomedicininis tyrimus ir mokymo procesą, turi būti vadovaujamas nuostata, kad paciento interesai ir gerovė yra svarbesni už mokslo interesus. Taip pat nustatoma, kad naudojant informaciją mokslo ir mokymo tikslais, neturi būti pažeidžiamas paciento asmens privatumas. Paciento medicinos dokumentuose esančios informacijos panaudojimo tvarką, užtikrinant asmens privatumo apsaugą mokslo tikslais, nustato Biomedicininio tyrimų etikos įstatymas, o mokymo tikslais – sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje ši informacija saugoma. Remiantis PTŽSAĮ 13 str. pacientas turi teisę į žalos, padarytos pažeidus jo teises teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, atlyginimą. Žalos atlyginimo sąlygos ir tvarka nustatyta šio įstatymo V skyriuje, Civiliniame kodekse, Draudimo įstatyme ir kituose teisės aktuose, o esant kitų teisių pažeidimui, kuris nėra susijęs su paciento sveikatai padaryta žala, turi teisę pateikti skundą tai sveikatos priežiūros įstaigai, kurioje paciento manymu, buvo pažeistos jo teisės. Pacientas su skundu dėl jo pažeistų teisių, susijusių su asmens sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumu ir kokybe, gynimo turi teisę kreiptis į Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos, dėl jo pažeistų teisių, susijusių su privalomojo sveikatos draudimo klausimais, gynimo – į Valstybinę ligonių kasą prie Sveikatos apsaugos ministerijos, dėl jo pažeistų teisių, susijusių su asmens sveikatos priežiūros paslaugų atitiktimi bioetikos reikalavimams, gynimo – į Lietuvos bioetikos komitetą. PTŽSAĮ 26 str. nustato, kas yra laikoma draudžiamuoju įvykiu: 1) dėl sveikatos priežiūros įstaigos ar jos darbuotojų kaltės teikiant sveikatos priežiūros paslaugas pacientui padaryta turtinė ir neturtinė žala; 2) dėl sveikatos priežiūros įstaigos, kuri yra biomedicininio tyrimo užsakovė, ar jos darbuotojų, kurie yra biomedicininio tyrimo

²⁹ Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodeksas, 2000 m. birželio 25 d. Nr. XII-1869. TAR, 2015, 11216.

užsakovai ir (ar) tyrėjai, kaltės atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą, klinikinį medicinos prietaiso tyrimą ar bet kurį kitą biomedicininį tyrimą, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, tiriamajam padaryta turtinė ir neturtinė žala, jeigu sveikatos priežiūros įstaigos civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutartyje yra numatytas žalos, galinčios atsirasti tokių tyrimų metu, atlyginimas. Tad, galima daryti išvadą, kad Lietuvoje teisinė atsakomybė už pažeidimus susijusius su biomedicininių tyrimų atlikimu kyla ne tik iš baudžiamosios teisės nuostatų, tačiau taip pat administracinės ir civilinės teisės normų nustatyta tvarka. Aptartus galimas teisinės atsakomybės formas, toliau darbe bus analizuojama baudžiamoji teisinė atsakomybė už draudžiamus biomedicininius tyrimus su žmogumi ar žmogaus embrionu, kiek tai numato BK 308¹ str.

3. BK 308¹ str. numatytos nusikalstamos veikos sudėties analizė

3.1. BK 308¹ str. įtvirtinimo baudžiamajame įstatyme prielaidos, blanketinė dispozicija

Prieš pereinant prie BK 308¹ str. numatytos nusikalstamos veikos sudėties analizės, šio rašto darbo autorės nuomone, būtų svarbu aptarti ir straipsnio atsiradimo baudžiamajame įstatyme priežastis. Aiškinamajame rašte dėl Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso 48, 60, 145, 147, 157, 212, 213, 214, 215, 226, 249, 251, 252, 256, 267, 270, 272, 274, 280 straipsnių ir priedo pakeitimo ir papildymo bei kodekso papildymo 147¹, 199¹, 199², 267¹, 270¹ ir 308¹ straipsniais įstatymo projekto (toliau – Aiškinamasis raštas) įstatymų leidėjas nurodo priežastis, lėmusias BK papildymą 308¹ str., tačiau vertinant turinio prasme pats aiškinamasis raštas yra ganėtinai lakoniškas. Aiškinamajame rašte nurodoma, kad BK 48, 60, 145, 147, 157, 212, 213, 214, 215, 226, 249, 251, 252, 256, 267, 270, 272, 274, 280 straipsnių ir priedo pakeitimo ir papildymo bei kodekso papildymo 147¹, 199¹, 199², 267¹, 270¹ ir 308¹ straipsniais įstatymo projektas (toliau – įstatymo projektas) parengtas derinant Lietuvos Respublikos nacionalinę teisę su Europos Sąjungos *acquis communautaire*, vykdamas kitus Lietuvos Respublikos tarptautinius įsipareigojimus bei tobulinant kai kurias kitas BK nuostatas. Taigi, kaip matyti iš aiškinamojo rašto, pagrindinė priežastis remiantis Aiškinamuoju raštu papildyti baudžiamąjį įstatymą nurodytais straipsniais, tame tarpe ir 308¹, kilo siekiant suderinti baudžiamojo įstatymo nuostatas su ES ir tarptautinės teisės numatyta reguliavimu bei vykdamas priimtus įsipareigojimus, lieka neaišku ką norėta pasakyta *tobulinant kai kurias kitas BK nuostatas*. Kalbant apie patį BK 308¹ str., aiškinamajame rašte viso labo tam skirta vos vien nuostata, t. y. nurodoma, kad

atsižvelgiant į Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos, jos Papildomo protokolo dėl žmonių klonavimo uždraudimo bei Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo nuostatas, BK siūloma papildyti nauju 308¹ straipsniu, nustatančiu baudžiamąją atsakomybę už draudžiamus biomedicininis tyrimus su žmogumi ar žmogaus embrionu³⁰. Taigi baudžiamojo įstatymo papildymo šiuo straipsniu priežastis Lietuvos įstatymų leidėjas, kaip matyti Aiškinamajame rašte, sieja su tarptautiniu teisiniu reguliavimu (Ovjedo konvencija) ir BTEĮ, tačiau plačiau nei apie patį straipsnį, nei apie priežastis, lėmusias BK 308¹ str. vietą nustatyti baudžiamojo įstatymo skyriuje reglamentuojajame baudžiamąją atsakomybę už nusikaltimus dorovei.

Kaip jau buvo minėta ankstesniuose šio rašto darbo skyriuose, baudžiamąją atsakomybę už draudžiamus biomedicininis tyrimus su žmogumi ar žmogaus embrionu nustatančiam LR BK 308¹ str. yra būdingas blanketiškumas, t. y. šios nusikalstamos veikos sudėtį reikia analizuoti remiantis kitais teisės aktais. Pati straipsnio dispozicija nustato, *jog tas, kas atliko draudžiamus biomedicininis tyrimus su žmogumi ar žmogaus embrionu, baudžiamas bauda arba laisvės apribojimu, arba areštu, arba laisvės atėmimu iki dvejų metų, o už straipsnyje numatytas veikas atsako ir juridinis asmuo*³¹. Remiantis teisės doktrina, blanketiškumas yra suvokiamas kaip normos požymis, kai pati teisės norma (jos dispozicija) yra išdėstyta ne viename, o keliuose teisės aktuose. Daugiau kaip trečdalis BK specialiosios dalies straipsniuose įtvirtintų teisės normų turinį galima atskleisti tik per kitus teisės aktus. Blanketinėmis dispozicijomis pasižymi tik tie BK straipsniai, kuriuose neišsamiai aprašyti nusikaltimų objektyvieji požymiai. BK yra atvejų, kai, neatsižvelgus į kitus teisės aktus, nėra aiškūs ir subjektyvieji nusikaltimo požymiai (ypač subjektas)³². Manytina, kad blanketinių dispozicijų reikalingumą ir neišvengiamumą lemia tai, kad tiesioginis nusikaltimų, susijusių su įvairių techninių ar bet kokių kitokių taisyklių pažeidimu, aprašymas būtų labai sudėtingas, o kartais ir apskritai neįmanomas. Baudžiamosios teisės priemonėmis reglamentuojant baudžiamąją atsakomybę už įvairias smulkesnes veikas, kurių tiesioginį draudimą numato kiti nei BK teisės aktai, tam, kad nebūtų apkrautas baudžiamasis įstatymas ir kad keičiantis tam tikriems kituose teisės

³⁰ Baudžiamojo kodekso 48, 60, 145, 147, 157, 212, 213, 214, 215, 226, 249, 251, 252, 256, 267, 270, 272, 274, 280 straipsnių ir priedo pakeitimo ir papildymo bei Kodekso papildymo 147(1), 199(1), 199(2), 267(1), 270(1) ir 308(1) straipsniais įstatymo projekto AIŠKINAMASIS RAŠTAS. TAR 2005, XP-418.

³¹ Lietuvos Respublikos baudžiamasis kodeksas, 2000 m. rugsėjo 26 d. Nr. VIII-1968. *Valstybės žinios*, 2000, 89-2741.

³² ŠVEDAS, Pranas (2010). Blanketinės dispozicijos Lietuvos Respublikos baudžiamajame kodekse. *Teisė*, 77, p. 181-193. [interaktyvus]. (žr.: <https://etalpykla.lituanistika.lt/fedora/objects/LT-LDB-0001:J.04~2010~1367174344962/datastreams/DS.002.0.01.ARTIC/content>).

aktuose numatytiems apribojimams ar draudimams nereikėtų kiekvieną kartą kaitalioti BK, neišvengiamai tenka naudoti blanketines dispozicijas³³.

Kita vertus, teisės doktrinoje yra laikomasi ir tokios pozicijos, kad baudžiamasis įstatymas yra vientisas, o vientisumas reiškia, jog BK yra tas įstatymas, kuriame numatytos visos veikos, už kurias kyla baudžiamoji atsakomybė. Tačiau realiai taip nėra, nes blanketinių dispozicijų egzistavimas lemia, jog baudžiamoji atsakomybė kyla ne tik iš BK, bet ir iš kitų teisės aktų. Be to, BK 2 str. 1 d. numatyta, jog asmuo atsako pagal šį kodeksą tik tuo atveju, jeigu jo padaryta veika buvo uždrausta baudžiamojo įstatymo, galiojusio nusikalstamos veikos padarymo metu. Taigi būtent baudžiamasis įstatymas turi uždrausti veikas, o ne poįstatyminiai aktai. Esant blanketinei dispozicijai asmuo atsako ne tik pagal baudžiamąjį įstatymą, o tai prieštarauja minėtai BK 2 str. 1 d. Formaliai vertinant BK 2 str. 4 d. nuostatas, blanketinių dispozicijų atveju asmuo apskritai negali būti patrauktas baudžiamojon atsakomybėn, nes BK straipsnyje su blanketine dispozicija nėra visos nusikaltimo sudėties, o aptariama BK straipsnio dalis numato, kad veika turi atitikti būtent baudžiamojo įstatymo numatytą nusikaltimo ar baudžiamojo nusižengimo sudėtį³⁴. Tad, teisės doktrinoje blanketines dispozicijas turintys straipsniai vertinami nevienareikšmiškai. Viena vertus, tai paaiškintina poreikiu taikyti baudžiamąją atsakomybę už nusikalstamas veikas, kurių subjektyviosios ir objektyvios pusės pusės požymių dėl nepastovumo ir didelės apimties neįmanoma apibrėžti, kita vertus, tai kelia klausimų dėl tokių dispozicijų atitikties baudžiamojo įstatymo vientisumui, BK 2 str. 4 d. nuostatotoms, kita vertus, tokia situacija, kuomet nusikalstamos veikos sudėties požymiai atskleidžiami analizuojant kitų teisės aktų nuostatas gali kelti sunkumų nusikalstamos veikos inkriminavimui praktikoje.

Pažymėtina, kad įstatymų leidėjui kuriant baudžiamuosius įstatymus turi būti keliami tam tikri reikalavimai, kurie neleistų iškreipti baudžiamosios teisės esmės³⁵. Vienas iš tokių reikalavimų įstatymų leidėjui yra baudžiamojoje teisėje taikomas *ultima ratio* principas, kuris suponuoja, kad baudžiamoji atsakomybė savo esme yra pati griežčiausia teisinės atsakomybės forma, kuomet kitos teisinės atsakomybės rūšys negali padėti pasiekti norimo tikslo siekiant, kad asmuo atsakytų už padarytus teisės pažeidimus. Baudžiamasis įstatymas savo visuma parodo įstatymų leidėjo požiūrį į baudžiamąją politiką, šios kryptis bei taip pat ir įstatymų leidėjo vertybinę poziciją pačių svarbiausių valstybės teisinių gėrių apsaugos aspektu. Kaip pažymi G. Švedas, valstybė, siekdama kontroliuoti nusikalstamumą, vykdo

³³ *Ibid.*

³⁴ *Ibid.*

³⁵ DAMBRAUSKIENĖ, Aušra (2016). *Ultima ratio* principo samprata. *Teisė*, 97, p. 116-134. [interaktyvus]. (žr.: <https://doi.org/10.15388/Teise.2015.97.9828>).

žmogaus ir visuomenės teisių bei laisvių, taip pat valstybės interesų apsaugos funkciją. Nusikalstamumo kontrolė apima labai daug įvairių poveikio priemonių – teisinių, organizacinių, prevencinių ir kt. Atkreiptas dėmesys į tai, jog baudžiamoji politika nėra savitikslių, nes valstybė, priimdama ir taikydama baudžiamuosius įstatymus, turi siekti tam tikrų individui, visuomenei ir valstybei naudingų tikslų, kurie atskleidžia baudžiamosios politikos kryptingumą, o kartu leidžia įvertinti vykdomos baudžiamosios politikos veiksmingumą³⁶. *Ultima ratio* principo svarbą akcentuoja ir O.Fedosiuk, pažymėdamas, kad aktyvi baudžiamųjų įstatymų leidyba ne didina, bet mažina piliečių teisinį saugumą, nes paverčia baudžiamuosius įstatymus nesusistemintų ir su kitomis teisės šakomis konkuruojančių normų kratiniu [...], baudžiamosios atsakomybės kaip kraštutinės priemonės (*ultima ratio*) idėja traktuotina kaip teisinis principas, kurio privalu laikytis įstatymų leidyboje, o esant įstatymo skirtingo interpretavimo erdvei, – ir teismų praktikoje.³⁷ Tad, siekiant kriminalizuoti tam tikrą veikia svarbu įvertinti ar tai tikrai yra būtina ir nėra pasiekama kitomis teisinėmis priemonėmis numatytais kitose teisės šakose, priešingu atveju, gali susidaryti situacija, kuomet tam tikros veikos yra dirbtinai kriminalizuojamos. Pasak, O. Fedosiuk, vienas svarbiausių baudžiamųjų įstatymų kokybės rodiklis turėtų būti aiškumas ir tikras įsitikinimas, kad į jo definiciją neįtraukta to, ko nesiekama kriminalizuoti, [...] tačiau definicijų aiškumas ir konkretumas vis dar nėra tapęs baudžiamųjų įstatymų leidybos prioritetu, nors būtent šie bruožai yra vieni iš svarbiausių baudžiamosios atsakomybės legitimumo reikalavimų³⁸. Prisimintina, kad teisinę atsakomybę už pažeidimus atliekant biomedicininis tyrimus, kuriais buvo padaryta žala tiriamajam, nustato tiek civilinė teisė, tiek iš dalies atsakomybė kyla ir ANK nustatyta tvarka, o galiojanti BK 308¹ str. nuostata iš esmės apima visas BTEĮ įtvirtintas situacijas, kai biomedicininis tyrimas neatitinka „leistinumo“ kriterijų. Manytina, kad toks platus nusikalstamos veikos sudėties vertinimas yra itin rizikingas ir iš esmės užkerta kelią veiksmingai BK 308¹ str. taikyti praktikoje³⁹. Be kita ko, jeigu atsakomybę už biomedicininis tyrimus numato kitos teisės šakos, o BK 308¹ str. normos taikymas

³⁶ ŠVEDAS, Gintaras (2006). Baudžiamoji politika ir ją formuojantys veiksniai. *Teisė*, 59, p. 128-139. [interaktyvus]. (<https://www.lituanistika.lt/content/5300>).

³⁷ FEDOSIUK, Oleg (2012). Baudžiamoji atsakomybė kaip kraštutinė priemonė (*ultima ratio*): teorija ir realybė. *Jurisprudencija*, 19(2), p. 715-738.

³⁸ FEDOSIUK, Oleg. *Dirbtinis kriminalizavimas kaip teisinės praktikos patologija*. Iš: ŠVEDAS, Gintaras, PRAPIESTIS, Jonas, MILINIS, Albertas (sud.) (2016). *Baudžiamoji justicija ir verslas*. Recenzuotų mokslinių straipsnių rinkinys. Vilnius: Vilniaus universitetas, p. 35-55.

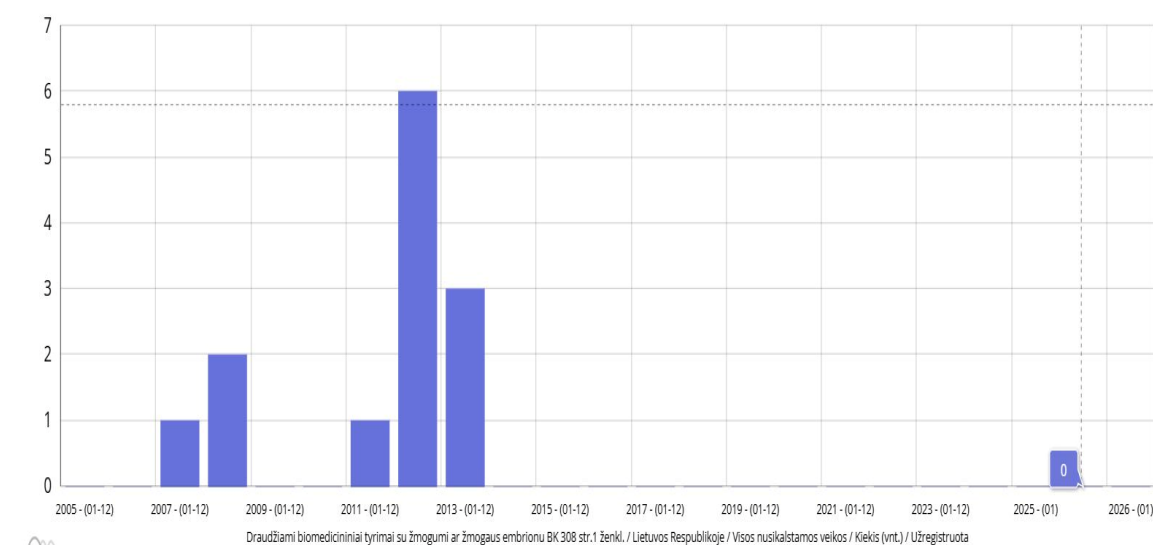
³⁹ LEVON, Justyna ir MURAUSKAS, Donatas (2019). Baudžiamosios atsakomybės už draudžiamus biomedicininis tyrimus įtvirtinimas Lietuvoje. *Teisė*, 113, p. 64-79. [interaktyvus]. (žr.: <https://doi.org/10.15388/Teise.2019.113.4>).

nepasižymi apibrėžtumu, kyla klausimas ar tai neprieštaruja ir *ultima ratio* principui bei nesukuria teisinio neapibrėžtumo situacijos.

Kad BK 308¹ str. numatytas reguliavimas yra problematiškas, atspindi ir iš oficialiai pateiktos Informatikos ir ryšių departamento prie Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos (toliau – Informatikos ir ryšių departamentas) statistikos (žr. žemiau pateiktą lentelę). Nuo pat 2005 m., kuomet baudžiamasis įstatymas buvo papildytas 308¹ str. iki 2026 m. sausio mėn., buvo užregistruota 13 nusikalstamų veikų pagal šį straipsnį, 9 iš jų buvo perduota teismui pagal BPK 220 str., dėl dviejų nusikalstamų veikų ikiteisminis tyrimas nutrauktas BPK 3 str. pagrindais, dėl vienos nusikalstamos veikos ikiteisminis tyrimas buvo sustabdytas BPK 3 str 1 d. pagrindu. Suprantama, jog pateiktais statistiniais duomenimis nereikėtų remtis ir juos laikyti atspindinčiais objektyvią tiesą apie šios nusikalstamos veikos padarymo paplitimą. Visuotiniai yra žinoma, jog registruotas nusikalstamumas sudaro tik dalį nusikalstamo elgesio šalyje visumos. Dalis, kuri lieka neužfiksuota, neįtraukta į oficialią statistiką, vadinama latentiniu nusikalstamumu. Latentinis nusikalstamumas pagal priežastis, dėl kurių nusikalstamos veikos neįtraukiamos į oficialią statistiką, skirstomas į tris rūšis: natūralus, ribinis ir dirbtinis. Natūralus latentinis nusikalstamumas sietinas su paties asmens (aukos), kuris nukentėjo nuo nusikalstamos veikos pasirinkimu pranešti ar ne apie jo atžvilgiu padarytą nusikalstamą veiką.

1 paveikslas. Registruotų nusikalstamų veikų pagal BK 308¹ str. skaičius

Lietuvoje 2005-2026 metais



Šaltinis. Sudaryta autorės, remiantis: Informacijos ir ryšių departamento duomenimis. Prieiga per internetą: <https://bit.ly/46aISzv>.

Tuo tarpu ribinis latentinis nusikalstamumas susijęs su pačios policijos veiksmams, t. y., kai apie padarytą nusikalstamą veiką yra žinoma, tačiau ši jos neregistruoja, vieni tokių neregistravimo atvejai yra tyčiniai, kiti netyčiniai, iš esmės, tokie tyčiniai veiksmai, kuomet nusikalstamos veikos padarymas neregistruojamas, vadinama dirbtiniu latentiniu nusikalstamumu.

Kita atskira latentinio nusikalstamumo rūšis, kuri yra svarbi nagrinėjamos temos kontekste, yra dvigubas arba absoliutus latentiškas. Kaip pažymi S. Mališauskaitė-Simanaitienė ir G. Sakalauskas, šią latentinio nusikalstamumo rūšį sudaro nusikalstamos veikos, kurios netampa žinomomis ne tik teisėsaugai, bet ir latentinio nusikalstamumo tyrėjams⁴⁰. Atsižvelgiant į tai, kad biomedicininiai tyrimai yra atliekami tyrimų centruose ar sveikatos priežiūros įstaigose – aplinkoje, kurioje taikomi griežti asmens duomenų apsaugos, konfidencialumo reikalavimai, o apie atliekamus tyrimus taip pat žino ribotas asmenų ratas, suprantama, kad ir galimybė atskleisti tokių tyrimų metu padarytus pažeidimus tampa iš esmės apsunkinta. Be to, pats tiriamasis dažniausiai neturi specialių žinių apie atliekamo tyrimo metodikas, pobūdį ir riziką, todėl tyrimo subjektas paprasčiausiai negali suvokti jo atžvilgiu atliekamo atitinkamo tyrimo potencialios rizikos, tuo labiau, kad tyrimo metu galėjo būti padaryti teisės aktų pažeidimai. Galiausiai, net ir esant akivaizdiems pažeidimams, išlieka tikimybė, jog apie juos nebus pranešta. Prielaida kokią nors veiką pripažinti nusikalstama yra šios atitiktis atitinkamame BK straipsnyje numatytos nusikalstamos veikos sudėčiai, o konkrečiai šios nusikalstamos veikos sudėties objektyviesiems ir subjektyviesiems požymiams. Kadangi analizuojamo BK 308¹ str. dispozicija, kaip minėta, yra blanketinė, o baudžiamąją atsakomybę užtraukti gali praktiškai bet koks BTEĮ nuostatų pažeidimas, kyla klausimas, kiek toks neaprežtumas šiuo atveju prisideda prie latentinio nusikalstamumo. Paminėtina, kad teismų praktikoje iki šiol bandant inkriminuoti šį straipsnį buvo tik viena byla, nors ši buvo nutraukta dėl suėjusio apkaltinamojo nuosprendžio senaties termino, visgi, verta ją aptarti plačiau.

Nagrinėjamu atveju, Lietuvos apeliacinio teismo teisėjų kolegija išnagrinėjo baudžiamąją bylą pagal Panevėžio apygardos prokuratūros Panevėžio apylinkės prokuratūros L. Š. ir išteisintojo bei asmens, kuriam baudžiamoji byla dėl dalies nusikalstamų veikų nutraukta, R. P. skundus dėl Panevėžio apygardos teismo 2017 m. vasario 22 d. nuosprendžio, kuriuo R. P. pagal BK 132 str 3 d. išteisintas, jam nepadarius

⁴⁰ MALIŠAUSKAITĖ-SIMANAITIENĖ, Sonata ir SAKALAUSKAS, Gintautas. Pagrindiniai latentinio nusikalstamumo rodikliai ir tendencijos Lietuvoje bei kitose Europos valstybėse. Iš SAKALAUSKAS, Gintautas (red.) ir kt. (2011). Registruotas ir latentinis nusikalstamumas Lietuvoje: tendencijos, lyginamieji aspektai ir aplinkos veiksniai. Vilnius : Eugrimas. Teisės instituto mokslo tyrimai, p. 45-53.

veikos turinčios nusikaltimo požymių, o pagal BK 228 str. 2 d., BK 300 str. 3 d., BK 308¹ str. 1 d. nutraukta, suėjus baudžiamosios atsakomybės senaties terminams. R. P. buvo kaltinamas tuo, kad jis būdamas valstybės tarnautojui prilygintas asmuo – dirbdamas ligoninėje skyriaus vedėju ir kitoje sveikatos priežiūros įstaigoje gydytoju reumatologu, tuo pačiu metu dirbdamas klinikinio tyrimo pagrindiniu tyrėju pagal sutartį su biomedicininio tyrimo užsakovu, privalėdamas žinoti ir žinodamas Lietuvos Respublikos teisės aktuose nustatytus reikalavimus klinikinių tyrimų vykdymui, klinikinio tyrimo protokole nurodytus reikalavimus, šių reikalavimų nesilaikė, piktnaudžiavo tarnyba, atliko draudžiamus biomedicininis tyrimus su žmonėmis [...], dėl ko didelės žalos patyrė nukentėjusieji asmenys ir valstybė, dėl neatsargumo atėmė gyvybę. Byloje nustatyta, jog R. P. įkalbėdavo asmens dalyvauti klinikiniam tyrimui, negavęs aiškaus, sąmoningai duoto rašytinio tiriamojo asmens sutikimo, tokiu būdu R. P. pažeidė BTEĮ str. 2 d., reikalavimą, nurodantį, kad biomedicininiai tyrimai turi būti atliekami vadovaujantis principu-žmogaus interesai svarbiau už visuomenės ir mokslo interesus, 4 str. 1 d. 3 p., reikalavimą, kad biomedicininiai tyrimai gali būti atliekami, kai gautas savanoriškas tiriamojo asmens sutikimas, [...] GKP reikalavimą, kad prieš klinikinį bandymą iš kiekvieno išsamiai informuoto tiriamojo turi būti gautas sutikimas, duotas laisva valia, [...] reikalavimą, kad prieš gaunant informuotą sutikimą, tyrinėtojas arba jo paskirtas asmuo turi suteikti tiriamajam arba jo teisėtam atstovui pakankamai laiko ir galimybių pasiteirauti apie bandymo detales ir apsispręsti- dalyvauti bandyme ar ne. Be to, R. P. buvo kaltinamas tuo, kad pats užpildė sutikimo formą, kurią davė pasirašyti M. Č., taip neteisėtai įtraukė pastarąjį į klinikinį tyrimą. R. P. nerūpestingai atliko gydytojo pareigą, nes, turėdamas medicinos žinias, turėdamas objektyvias galimybes išsamiai ištirti ir įvertinti M. Č. sveikatos būklę, to nepadarė, tinkamai ir laiku neįvertino tiriamo vaistinio preparato žalingo poveikio M. Č. sveikatai, dėl kurio poveikio M. Č. mirė, taip dėl neatsargumo atėmė gyvybę M. Č. Teisėjų kolegija panaikino Panevėžio apygardos teismo 2017 m. vasario 22 d. nuosprendžio dalį, kuria R. P. pagal BK 132 straipsnio 3 dalį išteisintas, jam nepadarius veikos, turinčios šio nusikaltimo požymių, o pagal BK 308¹ str. 1 dalį jam byla nutraukta, suėjus baudžiamosios atsakomybės senaties terminui.

Įdomu tai, kad apeliaciniu skundu R. P. skundė minėtą Panevėžio apygardos teismo 2017 m. vasario 22 d. nuosprendžio dalį, kuria R. P. pagal BK 308¹ straipsnio 1 dalį jam byla nutraukta, suėjus baudžiamosios atsakomybės senaties terminui, kadangi apelianto manymu, nuosprendyje padarydamas išvadą, kad neteisėtas įtraukimas į biomedicininį tyrimą yra tapatus draudžiamam biomedicininiam tyrimui, teismas nevertino ir ilgalaikių

bei nuoseklių įstatymo leidėjo veiksmų, iš kurių akivaizdžiai matyti, kad įstatymo leidėjo valia buvo aiškiai atriboti draudžiamo biomedicininio tyrimo sąvoką nuo klinikinio tyrimo atlikimą reglamentuojančių norminių arba kitokių aktų pažeidimo ar nevykdymo. Anot R. P., teismas nevertino ir tos aplinkybės, kad 308¹ str. BK buvo papildytas, atsižvelgiant į Oviedo konvencijos, jos papildomo protokolo dėl žmonių klonavimo uždraudimo bei BTEĮ nuostatas, kurios, be kita ko, ir nustato, kokie biomedicininiai tyrimai su žmogumi yra draudžiami. Blieka tik spėlioti, kaip dėl apeliacinio skundo argumentų būtų pasisakiusi teisėjų kolegija, kadangi teisėjų kolegijos vertinimu, [...] nutraukiant ikiteisminį tyrimą, suėjus apkaltinamojo nuosprendžio priėmimo senaties terminui, nėra jokio pagrindo manyti, kad įtariamasis padarė nusikalstamą veiką, nėra galimybės pasisakyti dėl apelianų skunduose išdėstytų argumentų dėl BK 308¹ straipsnio 1 dalyje, 132 straipsnio 3 dalyje numatytų nusikalstamų veikų sudėties požymių buvimo ar nebuvimo R. P. veiksmuose, todėl todėl apeliacinį skundą paliko nenagrinėtu⁴¹. Deja, bet Lietuvos teismų praktikoje minėta byla yra vienintelis šio straipsnio taikymui aktualus pavyzdys, todėl, nėra galimybės sužinoti, kaip minėtoje byloje teismas būtų pasisakęs dėl BK 308¹ str. taikymo kaltininko veiksmuose. Toliau darbe bus aptariama BK 308¹ str. esančios nusikalstamos veikos objektas ir objektyvioji pusė.

3.2. Objektas ir objektyvioji pusė

Nusikalstamos veikos sudėtis, numatyta BK 308¹ str. yra įtvirtinta baudžiamojo įstatymo XLIV skyriuje „Nusikaltimai ir baudžiamieji nusižengimai dorovei“. Įstatymų leidėjas šiame skyriuje numato baudžiamąją atsakomybę už nusikalstamas veikas, kurių bendras rūšinis objektas yra dorovė. Remiantis dabartinės lietuvių kalbos žodyne patektu dorovės kaip sąvokos apibrėžimu, dorovė yra tam tikri gyvenimo visuomenėje bei elgesio principai ir normos⁴². Vertinant tokį šios sąvokos apibrėžimą galima daryti išvadą, jog tai plati moralinė, etinė bei filosofinė kategorija, kuri savyje talpina pakankamai daug elgesio standartų, o jų visų įvardinti paprasčiausiai nebūtų galimybių. Dorovė kaip reiškinyis ir jo vertinimas kinta priklausomai nuo laikmečio, normos ir principai formuojasi pagal tai, kaip suvokiami gėris, blogis, tiesa, teisingumas ir kitos panašaus pobūdžio moralinės kategorijos⁴³. Sutiktina, su J. Levon ir D. Murausku, jog visgi orumo bei dorovės sąvokos

⁴¹ Lietuvos apeliacinio teismo 2018 m. balandžio 27 d. nuosprendis baudžiamojoje byloje Nr. 1A-24-495/2018.

⁴² Lietuvių kalbos išteklų informacinė sistema „E.kalba“ [interaktyvus]. (žr.: <https://ekalba.lt/dabartines-lietuviu-kalbos-zodynas/dorov%C4%97?paieska=dorov%C4%97&i=be5fa75f-8e5b-41d1-bf70-eba36eb36b5c>).

⁴³ MUREIKA, Juozas (2004). Dorovė. Visuotinė lietuvių enciklopedija [interaktyvus]. (žr.: <https://www.vle.lt/straipsnis/dorove/>).

savo esme nėra tapačios. Orumas, kitaip nei dorovė, yra paties asmens suvokimas apie savo vertę, tad orumą reikėtų sieti su asmens subjektyviu savęs vertinimu, priešingai, nei dorovė, kuri yra kur kas platesnė kategorija⁴⁴. Tad įstatymų leidėjas kaip rūšinį objektą, bendrą visoms BK XLIV skyriuje nusikalstamosioms veikoms, pasirinko dorovę - teisinį gėrį, kuris pats savaime yra pakankamai nevienalytis, daugiasluoksnis ta prasme, kad į dorovės kategoriją patenka visuma kitų vertybių, todėl būtų galima teigti, kad iš esmės visos baudžiamajame įstatyme numatytos nusikalstamos veikos tam tikra prasme prieštarauja dorovei. Pažymėtina, kad BK 308¹ str. numatyta nusikalstamos veikos sudėtis XLIV skyriuje yra greta tokių nusikalstamų veikų kaip pelnymas iš kito žmogaus prostitucijos (BK 307 str.), įtraukimas į prostituciją (BK 308 str.), disponavimas pornografinio turinio dalykais (BK 309 str.), žiaurus elgesys su gyvūnais (BK 310 str.). Pelnymas iš kito žmogaus prostitucijos bei įtraukimas į prostituciją kaip nusikalstamos veikos yra susijusios tuo, kad šiomis abejomis nusikalstamomis veikomis kėsiniama į visuomenei priimtas seksualinių santykių normas, kartu tai paaiškina ir šių nusikalstamų veikų įtraukimą į XLIV skyrių kadangi šios veikos prieštarauja visuomenės moralės, o kartu ir dorovės normoms. Tuo tarpu, vertinant BK 308¹ str. įtraukimą į šį skyrių kyla klausimas, ar tai tikrai tinkamas pasirinkimas objekto atžvilgiu.

Ieškant paaiškinimo, kodėl buvo pasirinktas būtent BK XLIV skyrius nusikalstamos veikos sudėčiai, kuri užtraukia baudžiamąją atsakomybę už draudžiamus biomedicininis tyrimus, aiškinamajame rašte, kuriuo argumentuojamas poreikis įtraukti į BK 308¹ str., tokio paaiškinimo nėra, išskyrus gana lakonišką sakinį apie ES ir taptautinių reikalavimų, tame tarpe kylančių ir iš Ovjedo konvencijos, laikymąsi. Baudžiamosios atsakomybės už draudžiamus biomedicininis tyrimus atsiradimo Lietuvos teisės sistemoje prielaidos sietinos prisiimtų tarptautinių reikalavimų biomedicininis tyrimų atlikimo srityje, laikymusi. Kaip jau minėta, 2002 m. Lietuva ratifikavo Ovjedo konvencijos nuostatas, kurioje pagrindinis dėmesys skiriamas žmogaus teisių ir orumo apsaugai biomedicininis tyrimų srityje. Be kita ko, Konvencijoje, šalia tikslo ginti asmenų teises biologijos bei medicinos srityje, ne kartą pabrėžiamas ir dėmesys žmogaus orumo užtikrinimui. Tad, atsižvelgiant į tai, koks yra pačios Ovjedo konvencijos objektas ir tikslas, manytina, kad įstatymų leidėjas BK XLIV skyrių galėjo pasirinkti kaip savo esme yra artimiausią Ovjedo konvencijos saugomam žmogaus orumui, todėl pasirinkimas šiame skyriuje reglamentuoti ir baudžiamosios atsakomybės taikymą už draudžiamus biomedicininis tyrimus šia prasme yra suprantamas. Kita vertus, remiantis BK specialiosios dalies straipsnių

⁴⁴ Visuotinė lietuvių enciklopedija (2010-06-15) [interaktyvus]. (Žr.: <https://www.vle.lt/straipsnis/orumas/>).

komentaru, BK 308¹ str. nusikalstamos veikos objektas yra biomedicininio tyrimo etikos reikalavimai ir principai, nustatyti Biomedicininio tyrimo etikos įstatyme⁴⁵, todėl siekiant atskleisti, ar dorovė šiuo atveju yra tinkamai pasirinktas rūšinis objektas BK 308¹ str. numatytos nusikalstamos veikos atžvilgiu, reikia nagrinėti BTEĮ įtvirtintą teisinį reguliavimą ir kokie gi yra šiame įstatyme numatyti biomedicininiais tyrimams keliami reikalavimai.

Remiantis šio įstatymo nuostatomis, biomedicininiais tyrimais siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką. BTEĮ 3 str. numato šių tyrimų objektą - biomedicininio tyrimo objektai gali būti gyvi ar mirę žmonės ar jų grupės, žmogaus embrionas, žmogaus vaisius, žmogaus biologinis ėminys ir sveikatos informacija. Norint atlikti biomedicininį tyrimą reikalingas leidimas, kurio išdavimo tvarką ir reikalavimus numato Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintas leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašas⁴⁶. Pagal Lietuvos bioetikos komiteto pateiktą informaciją – intervencinis biomedicininio tyrimo metodas yra procedūra, kai tyrėjas medicinos ar kitomis priemonėmis veikia paciento audinius ir (ar) organus, pažeisdamas audinių ir (ar) organų vientisumą arba jo nepažeisdamas⁴⁷. Toliau kalbant apie BTEĮ nuostatas, šio įstatymo 5 str. numato sąlygų visumą, kurios privalo būti įgyvendintos siekiant atlikti biomedicininį tyrimą, ir tik šių sąlygų visuma tokių tyrimų daro leistiną: 1) yra biomedicininio tyrimo mokslinė ir praktinė vertė; 2) biomedicininio tyrimo negalima pakeisti kitu tyrimu, kurį atliekant žmonės nebūtų tiriami; 3) užtikrinta tiriamojo interesų apsauga ir jo sveikatos informacijos konfidencialumas; 4) gautas asmens sutikimas dalyvauti tyrime arba, kai biomedicininis tyrimas atliekamas su biobanke tvarkomais žmogaus biologiniais ėminiais ir sveikatos informacija, gautas asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje; 5) nedavęs asmens sutikimo dalyvauti tyrime ar asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje arba jį atšaukęs, asmuo nepraras teisės gauti tinkamą asmens sveikatos priežiūrą; 6) yra pateikti išsamūs atitinkamų ikiklinikinių tyrimų duomenys (taikoma tik klinikiniams tyrimams); 7) rizika ir nepatogumai, kuriuos gali patirti tiriamasis, yra ne didesni negu biomedicininio tyrimo nauda. Klinikinių tyrimų atveju tiriamasis gali negauti pagal įprastą klinikinę praktiką taikomos asmens sveikatos priežiūros tik tokiu atveju, kai pagal įprastą klinikinę praktiką taikomos asmens sveikatos

⁴⁵ FEDOSIUK, Oleg. BK 308¹ str. komentaras. In Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso komentaras. Specialioji dalis (213–320 straipsniai). Vilnius, 2010, p. 552-554.

⁴⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Dėl leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo, 2008 m. sausio 4 d. Nr. V-2. *Valstybės žinios*, 2008, 6-225.

⁴⁷ Lietuvos bioetikos komitetas. *Intervencinis biomedicininio tyrimo metodas* [interaktyvus]. (žr.: <https://bioetika.lrv.lt/lt/biomedicininiai-tyrimai-2/quiz/quiz-1-1/quiz-2-1/quiz-3-1/quiz-4-3/>).

priežiūros efektyvumas neįrodytas ir rizika bei nepatogumai, kuriuos gali patirti tiriamasis, yra ne didesni negu biomedicininio tyrimo nauda, arba kai tokios asmens sveikatos priežiūros netaikymas nekelia pavojaus tiriamojo sveikatai; 8) įstatymo 12 str. 2 d. nustatytais atvejais pagrindinis tyrėjas ir biomedicininio tyrimo užsakovas yra apsidraudę civilinę atsakomybę dėl galimos turtinės ir neturtinės žalos, padarytos biomedicininio tyrimo metu, tiriamajam atlyginimo; 9) yra gauti įstatymo 20 str. nurodytų institucijų dokumentai, suteikiantys teisę atlikti biomedicininį tyrimą; 10) to nedraudžia kiti įstatymai.

Vertinant 5 str. esančius reikalavimus, matyti, kad jie imperatyviai nustato biomedicininių tyrimų atlikimui keliamas sąlygas. Be kita ko, biomedicininių tyrimų atlikimas galimas tik tuo atveju, jeigu yra LBEK arba RBTEK leidimas. Pateiktas teisinis reglamentavimas suponuoja išvadą, kad biomedicininiams tyrimams keliami reikalavimai, visų pirma, sietini su leidimo atlikti tyrimą gavimu, asmens sutikimu tokį tyrimą atlikti, kitais procedūriniais reikalavimais, be kita ko, užtikrinant, kad toks tyrimas nesukels pavojaus tiriamojo sveikatai. Iš aptarto BTEĮ reguliavimo, taip pat darytina išvada, kad biomedicininis tyrimas vienaip ar kitaip yra susijęs su intervencijos atlikimu į žmogaus kūną ir atitinkamai, tai lemia ir tam tikrą žmogaus kūno, jį sudarančių audinių ar organų vientisumo pasikeitimą (-us), o kartu ir su šiuo (-iais) pasikeitimu (-ais) galinčią kilti riziką asmens, kurio atžvilgiu intervencija atliekama, sveikatai ar gyvybei. Tokiu atveju, teigti, jog šio straipsnio vieta tinkamai pasirinkta skyriuje tarp nusikaltimų būtų dorovei yra sudėtinga, kadangi, kaip jau prieš tai minėta, dorovė yra plati moralinė kategorija, kuri kinta priklausomai nuo visuomenės požiūrio į tam tikrą elgesį, o nagrinėtos BTEĮ nuostatos vargiai parodo kuria prasme biomedicininiai tyrimai galėtų sietis su dorovės normomis ar šių pažeidimu, todėl šio klausimo aptarimui darbe bus skiriamas atskiras dėmesys.

Vertinant BK 308¹ str. įtvirtintą nusikalstamos veikos sudėtį matyti, kad baudžiamoji atsakomybė nėra siejama su padarinių kilimu sveikatai ir kyla nesilaikant BTEĮ įtvirtintų reikalavimų, kadangi biomedicininis tyrimas jau pats savaime yra susijęs su rizika kylančia tiriamojo sveikatai ar gyvybei. Esant šioms aplinkybėms, BK 308¹ str. nusikaltimo sudėtis yra formali – nusikaltimas laikomas baigtu pradėjus atlikti draudžiamus biomedicininius tyrimus. Tad, baudžiamajai atsakomybei kilti užtenka, jog tyrimas būtų atliekamas be tiriamojo asmens sutikimo, neapsidraudus dėl civilinės atsakomybės, neturint leidimo, arba nepasaint Įstatyme numatytų draudimų, pavyzdžiui, atliekant invazinį tyrimą su žmogaus embrionu⁴⁸. Galiojanti BK nuostata iš esmės apima visas BTEĮ įtvirtintas situacijas, kai

⁴⁸ FEDOSIUK, Oleg. BK 308¹ str. komentaras. In Lietuvos Respublikos baudžiamajo kodekso komentaras. Specialioji dalis (213–320 straipsniai). Vilnius, 2010, p. 552-554.

biomedicininis tyrimas neatitinka „leistinumo“ kriterijų [...]. Sutiktina su J. Levon ir D. Murausku, jog toks platus nusikalstamos veikos sudėties vertinimas yra itin rizikingas ir iš esmės užkerta kelią veiksmingai BK 308¹ str. taikyti praktikoje, ką patvirtina ir teismų praktikos stygius taikant šį straipsnį⁴⁹. Tokiu atveju svarstytina, kad reikėtų daryti atribojimą tarp situacijų, kuomet biomedicininio tyrimo tvarką reglamentuojančių reikalavimų pažeidimas laikytinas tiek pavojingu, jog užtrauktų baudžiamąją atsakomybę, nuo situacijų, kuomet pažeidimų padarymas gali būti išspręstas taikant kitas teisinės atsakomybės formas. Aptarus BK 308¹ str. esančios nusikalstamos veikos veikos objektą ir objektyviąją pusę, toliau darbe bus atpariamas šios nusikalstamos veikos subjektas ir subjektyvioji pusė.

3.3. Subjektas ir subjektyvioji pusė

Pereinant prie BK 308¹ str. numatytos nusikalstamos veikos subjekto ir subjektyviosios pusės požymių analizės, primintina, kad šis straipsnis formuluojamas taip: *Tas, kas atliko draudžiamus biomedicininis tyrimus su žmogumi ar žmogaus embrionu* [...]. Remiantis BK specialiosios dalies komentaru, šiame straipsnyje numatytos nusikalstamos veikos subjektu gali būti fizinis asmuo, ne jaunesnis nei 16 metų, o remiantis straipsnio 2 dalimi, taip pat ir juridinis asmuo. Atsakomybėn trauktinas tiek gydytojas ar kitas asmuo, kuris pagal išsilavinimą ir pacientų priežiūros patirtį gali atlikti biomedicininį tyrimą, tiek ir bet kuris kitas asmuo, atliekantis draudžiamą tyrimą⁵⁰. Paprastai nusikalstamos veikos subjektą apibūdina amžius ir pakaltinamumas, tai yra bendrieji požymiai, pagal kuriuos vertinama ar tam tikras asmuo atsakys už vieną ar kitą padarytą nusikalstamą veiką. Tam tikrais įstatyme numatytais atvejais, be bendrųjų subjektui būdingų požymių, nusikaltimo subjektą gali apibūdinti ir kiti požymiai: lytis, pilietybė, tarnybinė padėtis, profesija ir pan. Toks nusikaltimo subjektas, kuriam, be bendrųjų požymių, dar būdingi ir specialūs požymiai, baudžiamosios teisės doktrinoje vadinamas specialiuoju nusikaltimo subjektu⁵¹. Įstatymų leidėjas, numatydamas baudžiamąją atsakomybę už kai kuriuos nusikaltimus, sąmoningai susiaurina galimų subjektų ratą. Tokį sprendimą lemia tai, kad kai kuriuos nusikaltimus gali padaryti ne kiekvienas pakaltinamas ir sulaukęs tam tikro amžiaus asmuo, o tik tas, kuris vykdo specialias funkcijas, užima tam tikras pareigas ar visuomeninę padėtį ir pan.⁵². Tokių

⁴⁹ LEVON, Justyna ir MURAUSKAS, Donatas (2019). Baudžiamosios atsakomybės už draudžiamus biomedicininis tyrimus įtvirtinimas Lietuvoje. *Teisė*, 113, p. 64-79. [interaktyvus]. (žr.: <https://doi.org/10.15388/Teise.2019.113.4>).

⁵⁰ FEDOSIUK, Oleg (2022). BK 308¹ str. in Lietuvos baudžiamoji teisė: specialioji dalis. Antroji knyga: vadovėlis. Kaunas: Vytauto Didžiojo universitetas. (žr.: <https://doi.org/10.7220/9786094675058>).

⁵¹ Baudžiamoji teisė: bendroji dalis: vadovėlis. V, Pavilionis, G. Švedas, A. Abramavičius [et, al]. Vilnius: Eugrimas, 2001, 503 p.

⁵² *Ibid.*

nusikalstamų veikų pavyzdžiai baudžiamajame įstatyme yra įtvirtinti, pavyzdžiui, BK XXVII, XXXIII, XLVI skyriuose numatytų nusikalstamų veikų sudėtyse. Pagal BTEĮ 2 str. 9 p. biomedicininį tyrimą (išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimą) inicijuoja, valdo bei užtikrina šio finansavimą biomedicininio tyrimo užsakovas, kuris gali būti tiek fizinis, tiek juridinis asmuo, organizacija ar jų padalinys. To paties straipsnio 15 p. numato, kad biomedicininį tyrimą (išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimą) atlieka tyrėjas, o biomedicininis tyrimas pagal atliekamas juridiniame asmenyje - biomedicininio tyrimo centre. BTEĮ 13 str. reglamentuoja biobankų veiklą ir kartu numato, jog biobankai turi teisę būti biomedicininių tyrimų užsakovais ir vykdyti biomedicininius tyrimus. Pagal BTEĮ 11 str. 2 d. tyrėjas atsako už biomedicininį tyrimą, atliekamą tyrimo centre. Pagal to paties straipsnio 3 d. tyrėjas, išskyrus tyrėją, atliekantį šio straipsnio 4 ir 5 dalyse nurodytus biomedicininius tyrimus, privalo turėti biomedicininio tyrimo pobūdį atitinkančią aukštojo mokslo kvalifikaciją, o pagrindinis tyrėjas taip pat privalo turėti biomedicininio tyrimo pobūdį atitinkančių biomedicininių tyrimų patirties. Tyrėjas, biomedicininio tyrimo metu taikantis intervencinį biomedicininio tyrimo metodą, keliantį riziką tiriamojo sveikatai, taip pat turi turėti atitinkamą asmens sveikatos priežiūros specialisto licenciją, pacientų priežiūros patirties ir būti įdarbintas tyrimo centre. Remiantis BTEĮ nuostatomis, biomedicininiai tyrimai, būdami medicinine procedūra, suprantama, jog negali būti atliekami neturint tam specialių žinių bei kompetencijos, kurios reikalavimus ir numato Biomedicininių tyrimų etikos įstatymas. Atsižvelgiant į šį teisinį reglamentavimą bei teisės normų sisteminių aiškinimą, kuris biomedicininių tyrimų atlikimą sieja su atitinkamą kvalifikaciją turinčiu subjektu – tyrėju, autorės manymu, BK 308¹ str. dispoziciją reikėtų keisti nurodant ne bendrą, o specialųjį subjektą - tyrėją.

Specialaus subjekto įtvirtinimas šiame straipsnyje svarbus vertinant ir juridinio asmens baudžiamosios atsakomybės klausimą už BK 308¹ str. įtvirtintą padarytą nusikalstamą veiką. Kaip matyti iš BTEĮ nuostatų, pačiame biomedicininio tyrimo procese dalyvauja keletas subjektų, kurių kiekvieno dalyvavimas tokiaime tyrimuose iš esmės yra būtinas, kad tyrimas galėtų būti atliktas. Tuo tarpu, BK 308¹ str. norma nustato, kad už draudžiamus biomedicininius tyrimus bendrai atsako *tas, kas juos atliks*, o atlieka biomedicininius tyrimus pagal BTEĮ, kaip minėta, tyrėjas (atitinkamai pagrindinis tyrėjas). Todėl, atrodytų, kad šiuo atveju BK baudžiamąją atsakomybę 308¹ str. pagrindu numato tik šį tyrimą atlikusiam subjektui – tyrėjui, asmeniui, kuris atliks konkrečius veiksmus tiriamojo

atžvilgiu. Iš esmės tai susiaurina baudžiamosios atsakomybės taikymą iki vieno asmens, o kitų subjektų – tiek tyrimo užsakovo, tiek tam tikrais atvejais ir biobanko, taip pat ir tyrimo centro, kuriame atliekamas tyrimas, atsakomybės klausimas lieka neišspręstas, ypač kalbant apie tyrimo užsakovą, kadangi šis remiantis BTEĮ atsako už biomedicininio tyrimo inicijavimą, valdymą bei finansavimą. Apskritai, ar įmanomas biomedicininis tyrimas kaip procesas be visų įvardintų subjektų dalyvavimo jame. Į šį klausimą atsakant, pažymėtina, kad draudžiami biomedicininiai tyrimai su žmogumi ar žmogaus embrionu gali būti atliekami tik tiesiogine tyčia, t. y. kaltininkas suvokia, kad atlieka šiuos tyrimus su žmogumi ar žmogaus embrionu pažeisdamas BTEĮ nustatytus draudimus, ir nori taip veikti⁵³. Kaltininko suvokimas apie tai, kad biomedicininis tyrimas yra draudžiamas turėtų būti susiformavęs jau nuo pat pradinių veiksmų, susijusių su biomedicininio tyrimo inicijavimu, kuriame dalyvauja bent keletas subjektų, o ne tuomet, kai jau įgyvendinamos medicininės procedūros tiriamojo atžvilgiu, nebent susiklostytų situacija, kuomet tyrėjas viršydamas savo įgaliojimus atlieka draudžiamus veiksmus, dėl kurių nebuvo išduotas biomedicininis tyrimas, tuomet būtų galima teigti, kad už juos atsakys tik tyrėjas. Tai reiškia, kad už tokį draudžiamą tyrimą baudžiamojon atsakomybėn turėtų būti traukiamas tiek tokio tyrimo užsakovas, tyrėjas (pagrindinis tyrėjas) ar net tyrimo centras, kuriame atliekamas biomedicininis tyrimas. BK 308¹ str. 2 d. visgi numato juridinio asmens atsakomybę už šios nusikalstamos veikos padarymą, nurodant, kad *už šiame straipsnyje numatytas nusikalstamas veikas atsako ir juridinis asmuo*, plačiau nepaaiškinant, kuriam juridiniam asmeniui taikoma baudžiamoji atsakomybė ir konkrečiai už kokių nusikalstamų veiksmų atlikimą. Manytina, kad reikėtų tikslinti straipsnio 2 d. dispoziciją konkrečiai nurodant kokiais pagrindais juridinis asmuo bus traukiamas baudžiamojon atsakomybėn už biomedicininių tyrimų atlikimą ir kokios yra šios atsakomybės ribos.

Juridinio asmens atsakomybę baudžiamajame įstatyme reglamentuoja 20 str., kurio 2 d. numato, kad juridinis asmuo atsako už fizinio asmens padarytas nusikalstamas veikas tik tuo atveju, jeigu nusikalstamą veiką juridinio asmens naudai arba interesais padarė fizinis asmuo, veikęs individualiai ar juridinio asmens vardu, jeigu jis, eidamas vadovaujančias pareigas juridiniame asmenyje, turėjo teisę: 1) atstovauti juridiniam asmeniui arba 2) priimti sprendimus juridinio asmens vardu, arba 3) kontroliuoti juridinio asmens veiklą. Juridinis asmuo gali atsakyti už nusikalstamas veikas ir tuo atveju, jeigu jas juridinio asmens naudai padarė juridinio asmens darbuotojas ar įgaliotas atstovas šio straipsnio

⁵³ FEDOSIUK, Oleg (2022). BK 308¹ str. in Lietuvos baudžiamoji teisė: specialioji dalis. Antroji knyga: vadovėlis. Kaunas: Vytauto Didžiojo universitetas [interaktyvus]. (žr.: <https://doi.org/10.7220/9786094675058>).

2 dalyje nurodyto asmens nurodymu ar leidimu arba dėl nepakankamos priežiūros arba kontrolės. Remiantis kasacinio teismo formuojama praktika juridinio asmens baudžiamosios atsakomybės klausimu, laikomasi tokios pozicijos, kad juridinio asmens baudžiamoji atsakomybė yra išvestinė iš fizinio asmens atsakomybės. Atsižvelgiant į juridinio asmens specifiką (juridinis asmuo yra specifinis teisinių santykių subjektas *inter alia* tuo aspektu, kad teisinių santykių dalyvis jis yra per fizinius asmenis), baudžiamosios atsakomybės juridiniam asmeniui kilimas yra neatsiejamas nuo fizinio asmens, susijusio atitinkamais ryšiais su juridiniu asmeniu, padarytos nusikalstamos veikos nustatymo. Tokiu atveju juridinio asmens veikos vertinimo sąlyga, atsižvelgiant į baudžiamojo įstatymo nuostatas, reglamentuojančias juridinio asmens baudžiamosios atsakomybės pagrindus, yra fizinio asmens padaryta nusikalstama veika. Taigi BK 20 straipsnio prasme juridiniam ir fiziniam asmenims gali ir turi būti taikoma baudžiamoji atsakomybė už vieną ir tą pačią nusikalstamą veiką, kurią padaro fizinis asmuo (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. gegužės 25 d. nutartis 2K-582/2010; 2012 m. sausio 10 d. nutartis 2K-P-95/2012)⁵⁴. Tad tam, kad pagal šį straipsnį būtų galima baudžiamojon atsakomybėn patraukti ir juridinį asmenį, būtina nustatyti konkretaus fizinio asmens nusikalstamą veikimą. Todėl šiuo atveju ir būtų pagrįsta analizuojamame BK straipsnyje įtvirtinti specialųjį šios nusikalstamos veikos subjektą – tyrėją, kuris atlieka draudžiamus biomedicininis tyrimus, kitu atveju, patį atlikimo veiksmą galima vertinti plačiai – kaip visą procesą nuo pat tyrimo inicijavimo veiksmų iki jo užbaigimo, kuriame dalyvauja ne vienas asmuo, konkretaus fizinio asmens apibrėžimas kaip tai numato BK 20 str. galėtų šiuo atveju lemti ir juridiniam asmeniui numatytos baudžiamosios atsakomybės taikymą.

Kalbant apie juridinio asmens baudžiamąją atsakomybę pagal šį straipsnį taip pat aktualu aptarti ir bendrininkavimo instituto taikymo galimybę. Nors baudžiamasis įstatymas pabrėžia, kad bendrininkavimas yra tyčinis bendras dviejų ar daugiau tarpusavyje susitarusių fizinių asmenų veikimas, be to, bendrininku gali būti pripažintas tik tas bendroje nusikalstamoje veikoje dalyvaujantis fizinis asmuo, kuris yra sulaukęs amžiaus, nuo kurio galima baudžiamoji atsakomybė bei pakaltinamas, todėl juridinis asmuo tiesioginiu bendrininkavimo subjektu būti negali, visgi, šio rašto darbo autorė laikosi nuomonės, kuri išdėstyta ir teisės doktrinoje, jog pagal BK 20 str. juridinis asmuo BK numatytais atvejais gali atsakyti už fizinio asmens padarytas nusikalstamas veikas, todėl tokiais atvejais, kai fizinis asmuo, veikdamas juridinio asmens naudai ar interesais, dalyvauja kaip vienas iš

⁵⁴ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. gegužės 25 d. nutartis 2K-582/2010; 2012 m. sausio 10 d. nutartis 2K-P-95/2012.

nusikalstamos veikos bendrininkų, bendrininkavimas galėtų būti inkriminuotas ir juridiniam asmeniui⁵⁵.

3.4. Straipsnio vieta baudžiamajame įstatyme

Aptarus darbe nusikalstamos veikos sudėties, numatytos BK 308¹ str., objektyviosios ir subjektyviosios pusės požymius, darbe toliau bus pasisakoma apie šio straipsnio vietą baudžiamajame įstatyme. Kaip minėta, įstatymų leidėjas šio straipsnio vietą numatė BK XLIV skyriuje, kuriame numatyti nusikaltimai ir baudžiamieji nusižengimai dorovei. Tačiau tokios sąvokos kaip dorovė ir orumas, pagal Ovjedo konvenciją, nėra savo esme tapačios. Šiame rašto darbe jau buvo aptarta, jog dorovė yra moralinė elgesio kategorija, kuri nėra pastovi ir kinta priklausomai nuo laikmečio, visuomenėje vyraujančių nuostatų. Dorovė, kaip tam tikrų principų visuma, yra siejama su elgesio vertinimu, o biomedicininiai tyrimai visuomet pirmiausia yra nukreipti į tiriamojo sveikatą. Kita vertus, BTEĮ nuostatos nustato sąlygų visumą, kurių visos turi būti tenkinamos, kad biomedicininis tyrimas galėtų būti atliekamas, įskaitant ir tiriamojo sutikimo reikalingumą. Be to, kaip jau buvo prieš tai buvo aptarta, biomedicininiai tyrimai savo esme yra susiję su intervencija į žmogaus kūną bei iš to kylančia rizika tiriamojo sveikatai ar gyvybei. Tad vertinant ar tinkamai buvo pasirinktas BK skyrius, kuriame yra BK 308¹ str. numatyta nusikalstama veika, reikia aptarti ir kitus galimus baudžiamojo įstatymo specialiosios dalies skyrius, kuriuose galėtų būti perkeltas šis straipsnis.

Nustačius, kad biomedicininiai tyrimai vienaip ar kitaip yra susiję su intervencijos į žmogaus kūną atlikimu, tuo atveju, jeigu šia nusikalstama veika vienaip ar kitaip kėsinamasi į žmogaus gyvybę ar sveikatą, reikėtų baudžiamajame įstatyme ieškoti nuostatų, kurios tiesiogiai susijusios su nusikalstamomis veikomis gyvybei ar sveikatai. Artimiausias reguliavimo prasme tokiu atveju galėtų būti BK XIX skyrius, įtvirtinantis baudžiamąją atsakomybę už nusikaltimus, pavojingus žmogaus sveikatai ir gyvybei. Šiame skyriuje numatyta baudžiamoji atsakomybė už tokius nusikaltimus kaip neteisėtas abortas (BK 142 str.), privertimas daryti abortą (BK 143 str.), palikimas be pagalbos, kai gresia pavojus žmogaus gyvybei (BK 144 str.) taip pat grasinimas nužudyti ar sunkiai sutrikdyti žmogaus sveikatą arba žmogaus terorizavimas (BK 145 str.). BK 308¹ str. užtraukia baudžiamąją atsakomybę už *draudžiamus biomedicininis tyrimus su žmogumi ar žmogaus embrionu*. Kaip minėta, BTEĮ 5 str. įtvirtina sąlygų visumą, kurios privalo būti įgyvendintos siekiant atlikti biomedicininį tyrimą, ir tik šių sąlygų visuma tokį tyrimą daro

⁵⁵ PRAPIESTIS, Jonas. BK 24 str. komentaras. In Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso komentaras. Bendroji dalis (1-98 straipsniai). Vilnius: Teisinės informacijos centras, 2004, p. 154-155.

leistiną. Remiantis šio straipsnio nuostatomis, pats biologinių tyrimų baudžiamumo faktas nėra siejamas su padarinių kilimu sveikatai, biomedicininiai tyrimai laikomi nesilaikant formalių įstatymo reikalavimų, kadangi biomedicininis tyrimas jau pats savaime yra susijęs su rizika kylančia tiriamojo sveikatai ar gyvybei. Kadangi BK 308¹ str. nusikaltimo sudėtis yra formali, t. y. nusikaltimas laikomas baigtu pradėjus atlikinėti draudžiamus biomedicininis tyrimus, baudžiamosios atsakomybės kilimas šiuo atveju nesiejamas su padarinių kilimu, todėl baudžiamajai atsakomybei kilti užtenka, jog tyrimas būtų atliekamas be tiriamojo asmens sutikimo, neapsidraudus dėl civilinės atsakomybės, neturint leidimo, arba nepasaint Įstatyme numatytų draudimų, pavyzdžiui, atliekant invazinį tyrimą su žmogaus embrionu⁵⁶. BK XIX skyriuje numatytos nusikalstamų veikų sudėtys yra tiek formalios, tiek materialios, t. y. ne visos jų reikalauja padarinių kilimo, pavyzdžiui BK 144 str. įtvirtintos nusikalstamos veikos sudėtis lemia, kad palikus žmogų be pagalbos, kurio gyvybei gresia pavojus, netiesiogiai kėsinamasi į jo gyvybę. Nusikalstamos veikos objektyvioji pusė realizuojama neveikimu, t. y. pasyviu elgesiu, kai kitam žmogui gresia mirties pavojus ir akivaizdu, kad asmuo turi pareigą ir galimybę, nors ir rizikuodamas, pagalbą suteikti. Todėl nusikaltimas laikomas baigtu palikus be pagalbos, jos nesuteikus nepriklausomai, kad kiti galėjo ar suteikė pagalbą, pats išsigelbėjo⁵⁷. Kadangi ir BK 308¹ str. įtvirtina nusikalstama nusikalstama veika užtraukia baudžiamąją atsakomybę už patį draudžiamų biomedicininis tyrimų atlikimo faktą ir jos baigtumui esmės neturi padarinių kilimas, todėl laikytina, kad objekto prasme, tiek, kiek ši veika yra pavojinga asmens sveikatai ar gyvybei, BK XIX skyrius galėtų būti tinkamiausias šios nusikalstamos veikos įtraukimui.

Žvelgiant į BK nuostatas, jame yra ir daugiau skyrių, kuriuose įtrauktos nusikalstamų veikų sudėtys siejamos su nusikalstamų veikų padarymu žmogaus sveikatai ar gyvybei, tai tiek BK XVII skyrius, kuriame įtvirtinti nusikaltimai žmogaus gyvybei, tiek ir XVIII skyrius, kuriame numatyta baudžiamoji atsakomybė už nusikaltimus žmogaus sveikatai. Tokiu atveju reikėtų kelti klausimą, ar galėtų BK 308¹ str. būti įtrauktas į vieną šių skyrių. Visgi, XVII ir XVIII skyriai turi vieną esminį skirtumą kitaip nei nusikalstamų veikų sudėtys įtvirtintos tame pačiame prieš tai aptartame XIX skyriuje, t. y. šiuose skyriuose numatytų nusikalstamų veikų baigtumas siejamas su padarinių kilimu realizavus nusikalstamų veikų objektyviąją pusę – asmens mirtimi arba atitinkamai sveikatos

⁵⁶ FEDOSIUK, Oleg. BK 308¹ str. komentaras. In Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso komentaras. Specialioji dalis (213–320 straipsniai). Vilnius, 2010, p. 552-554.

⁵⁷ NOCIUS, Juozas. BK 144 str. komentaras. In Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso komentaras. Specialioji dalis (99-212 straipsniai). Vilnius: VĮ Registrų centras, 2010, p. 151-153.

sutrikdymu, tuo tarpu BK 308¹ str. esančios nusikalstamos veikos padarymas baudžiamąją atsakomybę užtraukia nesiejant su kilusiais padariniais gyvybei ar sveikatai, o biomedicininį tyrimų atlikimui keliamų reikalavimų laikymusi. Kita vertus, jeigu atlikus draudžiamą biomedicininį tyrimą sutrikdoma tiriamojo asmens sveikata arba atimama gyvybė, atitinkamai esant šiems padariniams turėtų būti kvalifikuojama kaip sutaptis BK 308¹ str. numatytos nusikalstamos veikos ir atitinkamai XVII bei XVIII skyriuje numatytų nusikalstamų veikų.

Atsižvelgiant į tai, kad BK užtikrina įvairių valstybės teisinių gėrių apsaugą, vienas iš tokių teisinių gėrių yra asmens garbė ir orumas. BK XXII skyrius numato baudžiamąją atsakomybę už nusikaltimus asmens garbei ir orumui. Todėl, jeigu I BK 308¹ str. buvo įtrauktas įgyvendinant Oviedo konvencijos nuostatas, kurios, be kita ko, saugo ir žmogaus orumą biomedicininį tyrimų srityje, kyla klausimas kodėl tokiu atveju nebuvo pasirinktas BK XXII skyrius, kuris kaip tik ir skirtas tokio teisinio gėrio apsaugai kaip asmens orumas. Vis dėlto, atsižvelgiant į tai, kokios nusikalstamos veikos yra įtvirtintos XXII skyriuje, matyti, jog skyrių viso labo sudaro tik vienas straipsnis, t. y. 154 str. užtraukiantis baudžiamąją atsakomybę už šmeižimą, o prieš tai galiojęs 155 str., numatęs baudžiamąją atsakomybę už įžeidimą, neteko galios nuo 2015-07-10. BK 154 str. numatyta nusikalstama veika pasireiškia apie kitą žmogų tikrovės neatitinkančios informacijos paskleidimu per visuomenės informavimo priemonę, galinčią paniekinti ar pažeminti tą asmenį arba pakirsti pasitikėjimą juo. Pažymėtina, kad šmeižimu kėsinama į kito žmogaus garbę ir orumą. Tai yra šio nusikaltimo objektas. Žmogaus garbė siejama su tuo, kaip aplinkiniai, kiti žmonės vertina konkretų individą. Orumas, kaip jau minėta, siejamas su tuo, kaip pats žmogus save vertina, su jo požiūriu į save⁵⁸. Iš pirmo žvilgsnio, vertinant rūšinio objekto atžvilgiu bei atsižvelgiant į Oviedo konvencijos nuostatas BK 308¹ str. galėtų būti įtrauktas į BK XXII skyrių, tačiau, vertinant tiesioginį objektą, į kurį kėsinama BK 308¹ str. numatyta nusikalstama veika, XXII skyrius nebūtų tinkamas įtraukti šį straipsnį.

Kadangi vienas iš keliamų reikalavimų biomedicininį tyrimų atlikimui yra tiriamojo asmens sutikimas, todėl darytina prielaida, kad negavus tiriamojo asmens sutikimo atlikti biomedicininį tyrimą, galėtų būti pažeidžiama asmens laisvė. BK nuostatų prasme, XX skyrius numato baudžiamąją atsakomybę už nusikaltimus ir baudžiamuosius nusižengimus žmogaus laisvei. Atsižvelgiant į tai, kokia fizinio asmens laisvė yra ribojama, sąlygiškai visas veikas galima skirstyti į tas, kuriomis ribojama asmens fizinė laisvė arba tas, kuriomis

⁵⁸ NOCIUS, Juozas. BK 154, 155 str. komentaras. In Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso komentaras. Specialioji dalis (99-212 straipsniai). Vilnius: VĮ Registrų centras, 2010, p. 567.

ribojama asmens valios laisvė. Atitinkamai, BK 146 str. numatyta nusikalstama veika yra kėsınamasi į asmens fizinę laisvę, o BK 148 str. – asmens valios laisvę. Tačiau šis skirtumas yra sąlyginis, nes, pavyzdžiui, prekybos žmonėmis nusikaltimui arba priverstinio darbo atveju gali būti pažeidžiama tiek fizinė, tiek valios laisvė⁵⁹. Fizinė asmens laisvė gali būti suvaržoma atimant galimybę pasirinkti savo buvimo vietą, atlikti kūno judesius, tuo tarpu asmens valios laisvės suvaržymas pasireiškia kaip galimybės priimti sprendimus, elgesio variantą, ribojimas. Asmens dalyvavimo biomedicininiam tyrimui atveju, iš tiriamojo asmens turi būti gautas aiškiai išreikštas, rašytinis, laisva valia duotas informuoto asmens sutikimas. Sutikimui dalyvauti biomedicininiam tyrimui keliami formos ir turinio reikalavimai suponuoja, kad asmuo iš jam pateiktos informacijos turi galimybę tinkamai apsispręsti dėl dalyvavimo biomedicininiam tyrimui. Šiuo atveju būtų galima daryti prielaidą, kad nesilaikant sutikimo formai ir turiniui keliamų reikalavimų atitinkamai pažeidžiama ir asmens valios laisvė, ko pasekoje būtų galima svarstyti BK 308¹ str. vietą XX skyriuje. Vis dėlto, esminis kriterijus atribojant BK 308¹ str. esančią nusikalstamos veikos sudėtį nuo XX skyriuje esančių nusikalstamų veikų yra tai, jog už šiame straipsnyje numatytą nusikalstamą veiką baudžiamoji atsakomybė kyla pažeidus biomedicininį tyrimų atlikimą reglamentuojančias teisės normas, asmens fizinės ar valios laisvės suvaržymas nėra būtinas objektyvusis šios nusikalstamos veikos požymis, kadangi draudžiamas biomedicininis tyrimas gali būti atliekamas net ir formaliai gavus asmens sutikimą, jeigus bus nesilaikoma kitų šiam tyrimui keliamų reikalavimų. Esant šioms aplinkybėms, darytina išvada, kad BK 308¹ str. esančia nusikalstama veika ir BK XX skyriuje numatytų nusikalstamų veikų padarymo atveju kėsınamasi į skirtingus teisinius gėrius, skiriasi ir šių veikų pavojingumo laipsnis, todėl veika negalėtų būti perkeliama į šį skyrį.

Kadangi draudžiami biomedicininiai tyrimai gali būti atliekami ne tik su žmogumi, tačiau ir žmogaus embrionu, teoriniu lygmeniu būtų galima įsivaizduoti šią nusikalstamą veiką BK XXI skyriuje, numatančiame baudžiamąją atsakomybę tarp nusikaltimų ir baudžiamųjų nusižengimų žmogaus seksualinio apsisprendimo laisvei ir neliečiamumui, esant neteisėtai intervencijai į žmogaus reprodukcinę sistemą, tačiau baudžiamojo įstatymo nuostatų sistemiškumo prasme, šio straipsnio vieta šiame skyriuje vargu ar būtų pagrįsta, kadangi XXI skyriuje esančių nusikalstamų veikų rūšinis objektas yra žmogaus seksualinio apsisprendimo laisvė ir (ar) neliačiamumas, kuomet asmuo prieš savo valią yra priverstas

⁵⁹ GRUODYTĖ, Edita (2021). Nusikaltimai žmogaus laisvei in Lietuvos baudžiamoji teisė: specialioji dalis. Pirmoji knyga: vadovėlis. Kaunas: Vytauto Didžiojo universitetas [interaktyvus]. (žr.: <https://hdl.handle.net/20.500.12259/144910>).

lytiškai santykiauti su kitu asmeniu tenkinant jo seksualinius poreikius, o tam tikslui gali būti pasitelkiamas tiek smurtas, tiek grasinimai ir, priešingai, biomedicininio tyrimo atveju, net ir siejant tyrimą su intervencija į asmens reprodukcinę sistemą, nėra atliekami seksualinio pobūdžio veiksmai. Vienas iš keliamų reikalavimų biomedicininiams tyrimams taip pat yra asmens sveikatos informacijos konfidencialumas, todėl BK 308¹ str. taip pat būtų galima įsivaizduoti baudžiamojo įstatymo XXIV skyriuje, kuriame kriminalizuoti nusikaltimi asmens privataus gyvenimo neliečiamumui. Biomedicininių tyrimų atlikimui renkami asmens sveikatos duomenys, todėl neteisėtas šių rinkimas ar atskleidimas kartu galėtų nulemti ir asmens privataus gyvenimo neliečiamumo pažeidimą. Vis dėlto, reikėtų laikyti, kad asmens sveikatos informacijos konfidencialumas yra tik vienas iš reikalavimų, o pati nusikalstama veika turėtų būti siejama jau su paties tyrimo atlikimo faktu, be to, atsakomybė už pažeidimus, susijusius su teise į privatų gyvenimą ar jo slaptumą numatyta ir tame pačiame CK⁶⁰.

Atsiželgiant į tai, kad biomedicininių tyrimų objektu gali būti ne tik gyvas ar miręs žmogus ir žmogaus embrionas, tame tarpe ir žmogaus vaisius, žmogaus biologinis ėminys, bet ir sveikatos informacija, atliekami tyrimai savo pobūdžiu ir tikslu taip pat gali būti įvairūs. Baudžiamoji atsakomybė pagal galiojančią teisinį reglamentavimą kyla praktiškai už bet kurio reikalavimo kylančio iš BTEĮ pažeidimą, kas gali sukelti tam tikrą teisinį neapibrėžtumą ir praktikoje. Esant tokioms aplinkybėms ir siekiant sukonkretinti baudžiamosios atsakomybės taikymą už draudžiamus biomedicininius tyrimus, būtų galima svarstyti ir apie visiškai atskirą skyrių BK specialiojoje dalyje, kuriame galėtų numatyta baudžiamoji atsakomybė apskritai už nusikaltimus biomedicininių (medicinos) tyrimų ar bioetikos srityje. Tokio skyriaus vieta BK nuostatų sistemiškumo prasme galėtų būti numatyta po XIX skyriaus, reglamentuojančio nusikaltimus, pavojingus žmogaus sveikatai ir gyvybei, siejant su tuo, kad biomedicininiai tyrimai lemia intervenciją į žmogaus kūną, ar yra susiję su tokia intervencija. Skyriuje galėtų būti numatytos nusikalstamos veikos tiek už draudžiamų biomedicininius tyrimų su žmogumi, tiek su žmogaus embrionu, ar žmogaus vaisiumi atlikimą. Būtų galima svarstyti ir išskirti atskirą nusikalstamos veikos sudėtį, numatant baudžiamąją atsakomybę už biomedicininio tyrimo organizavimą reglamentuojančių reikalavimų pažeidimus, taip pat aiškiai atskiriant tyrėjo ir juridinio asmens atsakomybę. Vėlgi, BK esant vientisam teisės aktui, o specialiojoje dalyje numatant skyrius pagal visuomenei reikšmingiausių teisinių gėrių apsaugą,

⁶⁰ Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas, 2000 m. liepos 18 d. Nr. VIII-1864. *Valstybės žinios*, 2000, 74-2262.

abejotina, ar toks išskyrimas būtų logiškas ir ne perteklinis, kadangi biomedicininiai tyrimai nors ir yra plati sritis, tačiau galiausiai kriminalizavimą visvien reikėtų sieti su pavojumi sveikatai ar gyvybei, o ir numatyti visas nusikalstamas veikas, kurios aprėptų visus pažeidimus kylančius iš biomedicininio tyrimų reglamentavimo, ko gero, būtų neįmanoma.

Aptarus minėtus BK skyrius, kuriuose teoriškai būtų galima įtvirtinti BK 308¹ str., reikėtų daryti išvadą, kad artimiausias sisteminė prasme ir kaip alternatyva dabartiniam XLIV skyriui, kuriame yra šis straipsnis, galėtų būti XIX skyrius, kiek biomedicininiai tyrimai susiję su intervencija žmogaus kūnui ir kiek atitinkamai kelia pavojų žmogaus sveikatai ar gyvybei. Kartu reikėtų daryti išvadą, jog kiti aptarti BK skyriai pilnai neatskleidžia BK 308¹ str. įtvirtintos nusikalstamos veikos esmės – šios nusikalstamos veikos pavojingumą lemia pats draudžiamo biomedicininio tyrimo atlikimo faktas, kuris nustatomas atsižvelgiant į reikalavimus kylančius iš biomedicininio tyrimų atlikimą reglamentuojančių teisės aktų ir nors sutiktina, kad BK 308¹ str. esančia nusikalstama veika gali būti pažeidžiami ir kiti teisiniai gėriai, tačiau šių pažeidimų nustatymas nebūtų vertintas kaip būtinas šios nusikalstamos veikos objektyviosios pusės požymis. Diskutuotina ir atskiro skyriaus BK idėja, tačiau manytina, kad atskiras skyrius galėtų būti perteklinis bei iškreipiantis baudžiamojo įstatymo vientisumą. Toliau darbe bus aptariamas kitų valstybių nacionalinėse teisės sistemose numatytas teisinis reguliavimas susijęs su biomedicininiais tyrimais bei baudžiamosios atsakomybės taikymas. Rašto darbo autorės nuomone, tokia analizė atskleidžia kaip Lietuvoje esantis teisinis reguliavimas biomedicininio tyrimų srityje atrodo kitų valstybių kontekste, atskleidžia tokio reguliavimo pranašumus ir trūkumus. Rašto darbe bus analizuojamas teisinis reguliavimas tokiose valstybėse kaip Vokietija, Lenkija bei Ispanija.

4. Baudžiamosios atsakomybės už pažeidimus susijusius su biomedicininio tyrimo atlikimu taikymo ypatumai kitų valstybių teisėje

4.1. Vokietija

Kalbant apie Vokietijoje numatytą teisinį reglamentavimą, susijusį su teisine atsakomybe už draudžiamus biomedicininio tyrimus, pirmiausia pažymėtina, kad Vokietijos Baudžiamasis Kodeksas (vok. *Strafgesetzbuch*) tiesiogiai nenumato baudžiamosios atsakomybės už draudžiamus biomedicininio tyrimus su žmogumi ar žmogaus embrionu, kaip tą numato Lietuvos BK. Teisinės atsakomybės nuostatų tenka ieškoti kituose teisės aktuose, tačiau, šiuo atveju reikėtų laikyti, kad baudžiamoji atsakomybė pagal Vokietijos baudžiamąjį įstatymą kils tuo atveju, jeigu biomedicininio tyrimo metu bus atimta gyvybė

ar padarytas sveikatos sutrikdymas. Pirmiausia pasakytina, kad priešingai nei Lietuvos atveju, Vokietijos Baudžiamasis kodeksas neturi atskiro skyriaus, į kurį būtų įtrauktas atskiras straipsnis, nustatantis baudžiamąją atsakomybę, susijusią su draudžiamais biomedicininiais tyrimais, tačiau, teisinę atsakomybę Vokietijoje susijusią su pažeidimais atliktais biomedicininio tyrimo metu nustato kiti specialieji teisės aktai tokie kaip Embrionų apsaugos įstatymas, Kamieninių ląstelių įstatymas, taip pat Medicinos tyrimų įstatymas.

Kaip pavyzdys, Vokietijoje griežtai ribojamas embrionų naudojimas moksliniams tyrimams, tam taikomas specialus Embrionų apsaugos įstatymas (vok. *Embryonenschutzgesetz*), priimtas 1991 m., kuris numato atsakomybę už netinkamą reprodukcijos technologijų naudojimą, už kurį numatytas laisvės atėmimas iki trejų metų arba bauda (1 str.), taip pat netinkamą žmogaus embrionų naudojimą, kuomet embrionas naudojamas kitiems tikslams nei jo išsaugojimas, kai skatinamas žmogaus embriono tolesnis vystymasis už moters kūno ribų bet koku kitu tikslu, išskyrus nėštumą sukėlimą. Baudžiamąją atsakomybę šiuo atveju užtraukia kiekvienas toks bandymas ir jis baudžiamas laisvės atėmimu iki trijų metų arba bauda (2 str.). Įstatymas nustato baudžiamąją atsakomybę už draudžiamą lyties atranką, išskyrus, kai lyties atranką atlieka gydytojas, siekdamas apsaugoti vaiką nuo sunkios su lytimi susijusios genetinės ligos (3 str.). Įstatymas taip pat numato, kad tas, kas atlieka embriono ląstelių genetinį tyrimą *in vitro* prieš jo perkėlimą į gimdą (genetinė diagnostika prieš implantaciją), baudžiamas laisvės atėmimu iki vienerių metų arba bauda, o tuo atveju, jeigu moters, iš kurios buvo paimta kiaušinėlio ląstelė, arba vyro, kuris pagamino spermos ląstelę, arba abiejų genetinė polinkis rodo, kad jų palikuonis greičiausiai turės sunkią genetinę ligą, tai nėra nusikaltimas, jei asmuo, ketinantis pradėti nėštumą, prieš perkeliant embrioną į gimdą, atlieka embriono ląstelių *in vitro* genetinį tyrimą, siekdamas nustatyti šią ligą, jei moteris, iš kurios buvo paimta kiaušinėlio ląstelė, duoda raštišką sutikimą. Įstatymas nustato, kad tas, kas atlieka priešimplantacinę genetinę diagnostiką neturint informuoto moters, kuriai tokia diagnostika atliekama, sutikimo padaro administracinį pažeidimą ir atitinkamai baudžiamas bauda iki 50 tūkstančių eurų (3a str.). Įstatyme atitinkamai numatyta baudžiamoji atsakomybė, už neteisėtą apvaisinimą, neteisėtą embriono perkėlimą ir dirbtinį apvaisinimą po mirties (4 str.), už dirbtinį žmogaus lytinių ląstelių genetinės informacijos keitimą (5 str.), klonavimą (6 str.), už chimėrų ir hibridų kūrimą, kuomet sujungiami embrionai su skirtinga genetinė informacija, arba žmogaus kiaušinėlis apvaisinamas gyvūno sperma ar atvirkščiai (7 str.). Įstatymu taip pat numatyti specialūs reikalavimai subjektui,

atliekančiam dirbtinį apvaisinimą, embriono ląstelių *in vitro* genetinį tyrimą, žmogaus embriono perkėlimą moteriai, žmogaus embriono arba žmogaus kiaušinėlio saugojimą, t. y. tokias procedūras atlikti gali tik gydytojas (9 str.) ir atitinkamai baudžiamojon atsakomybėn traukiamas asmuo, kuris atlieka šias procedūras nebūdamas gydytoju (11 str.), išskyrus žmogaus embriono arba kiaušinėlio saugojimą – tokiu atveju asmuo, neatitinkantis subjektui keliamų reikalavimų yra atraukiamas administracinė atsakomybėn (12 str.). Taigi, iš teisinio reglamentavimo matyti, kad Vokietijoje žmogaus embriono teisinei apsaugai skiriamas ypatingas dėmesys, tuo tikslu yra priimtas specialus įstatymas⁶¹.

Vokietijoje taip pat 2002 m. buvo priimtas Įstatymas dėl embrionų apsaugos užtikrinimo, susijęs su žmogaus embrioninių kamieninių ląstelių importu ir naudojimu (Kamieninių ląstelių įstatymas (vok. *Stammzellgesetz, StZG*)), reguliuojantis embrioninių kamieninių ląstelių importą ir naudojimą. Tiesa, nors kamieninių ląstelių gavimas yra draudžiamas, tačiau embrioninių kamieninių ląstelių linijos gali būti importuojamos specialiai moksliniams tyrimams. Embrioninių kamieninių ląstelių linijų importas į Vokietiją leidžiamas laikantis griežtų sąlygų, patvirtintų Vokietijos parlamento. Embrioninės kamieninės ląstelės gali būti naudojamos moksliniams tyrimams tik tuo atveju, jei jos yra būtinos naujų medicininių ir mokslinių žinių plėtrai⁶². Bendriausia prasme, Įstatymas draudžia embrioninių kamieninių ląstelių importą ir naudojimą, tačiau embrioninių kamieninių ląstelių importas ir naudojimas mokslinių tyrimų tikslais yra leidžiamas pagal nurodytas sąlygas, jeigu, pirma, leidimą išduodanti institucija yra įsitikinusi, kad a) embrioninės kamieninės ląstelės buvo gautos pagal kilmės šalies teisės aktus iki 2007 m. gegužės 1 d. arba po to yra saugomos kriokonservuotos (embrioninių kamieninių ląstelių linija), b) embrionai, iš kurių jos buvo gautos, buvo sukurti mediciniškai palaikomo ekstrakorporalinio apvaisinimo būdu siekiant sukelti nėštumą, jie galutinai nebebuvo naudojami šiam tikslui ir nėra jokių požymių, kad tai buvo padaryta dėl pačių embrionų, c) už embrionų perdavimą kamieninėms ląstelėms gauti nebuvo suteikta ar pažadėta jokie atlygio ar kitokios piniginės naudos, ir, antra, embrioninių kamieninių ląstelių importui ar naudojimui neprieštarauja kiti teisės aktai, ypač Embrionų apsaugos įstatymas. Pagal šį įstatymą, tyrimai su embrioninėmis kamieninėmis ląstelėmis gali būti

⁶¹ German Embryo Protection Act (October 19th, 1990): Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz-ESchG). [interaktyvus]. (žr. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/E/ESchG_EN_Fassung_Stand_10Dez2014_01.pdf).

⁶² StZG - Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen. [interaktyvus] (žr.: <https://www.gesetze-im-internet.de/stzg/BJNR227700002.html>).

atliekami tik tuo atveju, jei moksliaiškai pagrįstai įrodyta, kad jie tarnauja moksliniams tikslams, siekiant gauti mokslinių žinių fundamentinių tyrimų srityje arba plėsti medicininės žinias, kuriant diagnostinius, prevencinius ar terapinius metodus, taikomus žmonėms, ir pagal pripažintą mokslo ir technikos lygį (5 str.). Įstatymas kelia reikalavimą kiekvienam embrioninių kamieninių ląstelių importui ir naudojimui turėti kompetentingos institucijos (remiantis įstatymu tokia kompetentinga institucija yra laikoma Federalinės sveikatos apsaugos ministerijos teisės aktu nustatoma institucija iš jos veiklos srities) institucijos leidimą, nuomonę išduoti leidimą tokiu atveju atitinkamai pateikia Centrinė etikos komisija kamieninių ląstelių tyrimams (6 str.). Įstatymas tiesiogiai nustato baudžiamąją atsakomybę asmeniui, kuris be leidimo importuoja embrionines kamienines ląsteles arba naudoja embrionines kamienines ląsteles, esančias šalies teritorijoje. Kaip veikiantis be leidimo pagal šį Įstatymą taip pat apibrėžiamas asmuo, kuris veikia remdamasis leidimu, gautu tyčia pateikus melagingą informaciją. Bandydas yra baudžiamas, tokiu atveju asmeniui remiantis Įstatymo nuostatomis gresia iki trejų metų laisvės atėmimas arba bauda (13 str.). Įstatymas numato asmeniui ir administracinę atsakomybę tuo atveju, jei siekiant gauti leidimą kamieninių ląstelių importui ir naudojimui pateikiama neteisinga ar neišsami informacija, taip pat, jeigu informacija pateikiama pavėluotai⁶³. Tad remiantis įstatymo nuostatomis matyti, kad Vokietijoje kamieninių ląstelių tyrimai, jų importas bei naudojimas patenka į pakankamai griežto teisinio reguliavimo sritį, o tokio reguliavimo nesilaikant taikoma tiek baudžiamoji, tiek administracinė atsakomybė. Kartu paminėtina, kad Lietuva taip pat priskiriama valstybėms, kurioje ši tyrimų sritis yra ribojama. Biomedicininio tyrimų etikos įstatyme numatyta, kad su embrionais galima atlikti tik klinikinius stebėjimus, t. y. ne invazinius tyrimus, jokie kiti tyrimai su žmogaus embrionais nėra leidžiami. Taip pat yra draudžiamas specialus embrionų kūrimas tyrimų tikslams bei embrionų įvežimas bei išvežimas į/iš Lietuvos teritoriją/teritorijos⁶⁴.

Kitas teisės aktas, kurį būtina apžvelgti apie teisinį reguliavimą Vokietijoje, susijusį biomedicininiais tyrimais yra Medicinos tyrimų įstatymas (vok. *Medizinforschungsgesetz*), įsigaliojęs 2024 m. spalio 30 d., kuris buvo priimtas siekiant padidinti Vokietijos patrauklumą kaip vietos, kurioje vykdomi medicinos tyrimai taip pat siekiant supaprastinti

⁶³ StZG - Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen. [interaktyvus] (žr.: <https://www.gesetze-im-internet.de/stzg/BJNR227700002.html>).

⁶⁴ Lietuvos Bioetikos komitetas (2023-08-29). *Kamieninių ląstelių tyrimai* [interaktyvus]. (žr.: <https://bioetika.lrv.lt/lt/bioetikos-problemos/kamieniniu-lasteliu-tyrimai/>).

biurokratinius procesus bei klinikinių tyrimų ir leidimų šiems išdavimo procedūras⁶⁵. Šio įstatymo pagrindu steigiami specializuoti etikos komitetai ypač sudėtingoms ir skubioms procedūroms. Numatytos standartinės sutarties sąlygos klinikiniams tyrimams bei sutrumpinti terminai klinikiniams tyrimams patvirtinti⁶⁶. Šį įstatymą reikėtų vertinti kaip procedūrinį dokumentą, kuriuo siekta, kaip minėta, sudaryti palankesnes sąlygas klinikiniams tyrimams atlikti, supaprastinti procedūras, susijusias su leidimų tokiems tyrimams atlikti išdavimu, terminų trypinimu. Kadangi teisės aktas priimtas dar palyginus visiškai neseniai, sunku vertinti kaip iš esmės pasikeitė situacija medicinos tyrimų srityje po šio akto įsigaliojimo, tačiau, reikia manyti, jog po šio akto priėmimo bus pasiekti numatyti tikslai, kurių siektą išleidžiant šį įstatymą. Paminėtinas ir kitas teisės aktas, t. y. 2016 m. birželio 4 d. įsigaliojęs Įstatymas dėl kovos su korupcija sveikatos priežiūros sektoriuje (vok. *Gesetz zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen*), kuriuo į Vokietijos baudžiamąjį kodeksą įtraukti nusikaltimai, susiję su kyšininkavimu ir kyšio davimu sveikatos priežiūros sektoriuje. Konkrečiai baudžiamasis įstatymas buvo papildytas 299a ir 299b bei 300 straipsniais⁶⁷. Pagal 299a str. numatyta, kad asmuo, kuris yra medicinos specialistas, kuriam profesijos vykdymui ar profesinio pavadinimo naudojimui reikalingas valstybės reglamentuotas išsilavinimas, savo profesijos vykdymo metu reikalauja naudos sau ar trečiajam asmeniui [...], baudžiamas laisvės atėmimu iki trejų metų arba bauda. Atitinkamai, pagal 299b str. numatyta, jog asmuo, kuris medicinos darbuotojui, kaip apibrėžta 299a straipsnyje, susijusiam su jo profesine veikla, siūlo, žada ar suteikia jam ar trečiajam asmeniui pranašumą už tai, kad jis skirdamas vaistus, vaistinius preparatus ar pagalbines priemones arba medicinos produktus, įsigydamas vaistus ar pagalbines priemones arba medicinos produktus, kurie yra skirti tiesioginiam medicinos darbuotojo arba jo padėjėjo naudojimui, arba pacientų ar tyrimo medžiagos pristatymo atveju jam ar kitam asmeniui sąžiningos konkurencijos sąlygomis suteiktų neteisėtą pranašumą, baudžiamas laisvės atėmimu iki trejų metų arba bauda. 300 str. numato baudžiamąją atsakomybę už ypač sunkius kyšininkavimo bei kyšio davimo atvejus komercinėje praktikoje ir sveikatos priežiūros sektoriuje, laisvės atėmimo bausmė šiais atvejais gali siekti iki penkerių metų, o ypač sunkus atvejis remiantis šiuo straipsniu

⁶⁵ *Medizinforschungsgesetz*. [interaktyvus]. (žr.: <https://dip.bundestag.de/vorgang/medizinforschungsgesetz/310586>).

⁶⁶ *Ibid.*

⁶⁷ Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen. [interaktyvus] (žr.: <https://dip.bundestag.de/vorgang/gesetz-zur-bek%C3%A4mpfung-von-korruption-im-gesundheitswesen/68571>).

paprastai yra tuomet, kai nuskaltimas susijęs su didele nauda arba veikiama komerciniais pagrindais arba bendrininkavimo atveju⁶⁸.

Priimti šį įstatymą paskatino tai, kad iki šio įstatymo priėmimo privačios sveikatos priežiūros įstaigos buvę privačiojo sektoriaus dalis, todėl joms nebuvo taikomos nuostatos, draudžiančios imti dovanas arba atlygį dėkingumui išreikšti, siekiant viešajame sektoriuje sukurti dėkingumo ir priklausomybės atmosferą. Savarankiškai dirbantys gydytojai, priimdami dovanas ar pinigus iš farmacijos pramonės atstovų nebuvo trauktini baudžiamojon atsakomybėn už kyšininkavimą. Štai 2012 m. kovo 29 d. Vokietijos Federacijos Aukščiausiasis teismas priėmė sprendimą išteisinti farmacijos konsultantę už komercinį kyšininkavimą. Byloje nustatyta, jog gydytojui buvo mokamas piniginis priedas, jeigu gydytojas išrašydavo tam tikrą vaistą, o mokėjimai buvo maskuojami kaip honoraras už fiktyvias mokslines paskaitas. Žemesnės instancijos teismai nustatė, jog iš viso gydytojams tokių premijų buvo sumokėta apie 18 tūkst. eurų ir nuteisė kaltinamąją pagal Vokietijos baudžiamojo kodekso 299 str., tačiau Vokietijos Federalinis teismas nustatė, jog pagal Vokietijos teisę gydytojas nėra laikomas sveikatos draudimo atstovu, kas tuo metu buvo būtina sąlyga taikant Vokietijos BK 299 str., todėl išteisino kaltinamąją. Esant tokiai situacijai nuspręsta imtis Baudžiamojo kodekso pataisų nustatant sveikatos priežiūros specialistų atsakomybę už kyšininkavimą sveikatos priežiūros sektoriuje⁶⁹.

Apibendrinant Vokietijoje numatytas teisinės atsakomybės formas, susijusias su biomedicininį tyrimų atlikimu, darytina išvada, kad Vokietija savo baudžiamajame įstatyme nėra įtvirtinusi straipsnio, kuriuo būtų tiesiogiai numatyta baudžiamoji atsakomybė už draudžiamus biomedicininis tyrimus su žmogumi ar žmogaus embrionu, kaip tai numatyta Lietuvos BK, tai paaiškintina, kad Vokietija nėra perkėlusį į savo teisės sistemą Oviedo konvencijos nuostatų. Kita vertus, Vokietijoje baudžiamoji atsakomybė už draudžiamų biomedicininį tyrimų atlikimą kyla kitų teisės aktų pagrindais. Tokie teisės aktai yra Embrionų apsaugos įstatymas, Kamieninių ląstelių įstatymas, Medicinos tyrimų įstatymas bei kiti minėti teisės aktai. Pagrindinės teisinės atsakomybės formos, kurias numato aptarti teisės aktai yra baudžiamoji ir administracinė atsakomybė, o numatytos bausmės baudžiamosios atsakomybės taikymo atveju yra laisvės atėmimas (kai kuriais atvejais siekiantis iki penkerių metų) bei baudos skyrimas (siekiantis ir keliasdešimt

⁶⁸ *German Criminal Code (Strafgesetzbuch – StGB)* [interaktyvus]: (žr.: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_stgb/englisch_stgb.html).

⁶⁹ Federal Court of Germany decision, 29 March 2012 m. kovo 29 GSSt 2/11 [interaktyvus]. (žr.: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&Datum=Aktuell&nr=60678&linked=pm>).

tūkstančių eurų) parodo, kad Vokietijoje yra įtvirtintos griežtos sankcijos už įstatymuose numatytų reikalavimų nesilaikymą, o kartu tai atskleidžia, jog teisės aktuose numatyti reikalavimai tyrimų atlikimui nėra tik formaliai vertinami. Baudžiamosios atsakomybės prasme, Lietuvoje taikomos tik bausmės rūšys ribojančios asmens laisvę, o baudos bausmė apskritai netaikytina.

4.2. Lenkija

Aptarus Vokietijoje numatytą teisinį reguliavimą, susijusį su biomediciniais tyrimais, toliau darbe bus aptariamas kaimyninėje Lenkijoje numatytas teisinis reguliavimas susijęs su biomediciniais tyrimais, kiek tai susiję su teisine atsakomybe, kylančia už netinkamą tokių tyrimų atlikimą. Vėlgi, kalbant apie Lenkiją, teisinės atsakomybės apraiškų, tuo labiau baudžiamosios atsakomybės už pažeidimus, susijusius su biomediciniais tyrimais reikia ieškoti ne baudžiamajame įstatyme, o kituose teisės aktuose, nors keletas straipsnių baudžiamajame įstatyme yra. Šiuo atveju, aktualus yra 2023 m. kovo 9 d. priimtas Įstatymas dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų (lenk. *O badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*), kuriuo Lenkijos teisės sistemoje perkeltos 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 nuostatos dėl klinikinių tyrimų su žmonėmis sirtais vaistiniais preparatais, kuris panaikino Direktyvą 200/20/EB. Taip pat svarbus Gydytojo ir odontologo profesijų įstatymas (lenk. *Zawodach lekarza i lekarza dentystry*) ir Farmacijos įstatymas, svarbus šia prasme yra ir 2012 m. gegužės 2 d. Sveikatos apsaugos ministro įsakymas dėl klinikinių tyrimų su nepilnamečiais asmenimis vykdymo tvarkos. Tačiau prieš pereinant prie teisinio reguliavimo numatyto konkrečiuose teisės aktuose, reikia paminėti, kad bendriausia prasme, medicininių tyrimų reguliavimas yra numatytas Lenkijos Respublikos Konstitucijoje. Konstitucijos 38 str. užtikrinama žmogaus gyvybės teisinė apsauga, o 39 str. numato, jog niekas negali būti priverstas dalyvauti moksliniuose tyrimuose be savanoriško tokio asmens sutikimo. Tad Lenkijos Konstitucijoje pateikiamas vienas svarbiausių medicinos teisės principų ir kartu reikalavimų taikomų atliekant bet kokią medicininę intervenciją, t. y. informuoto asmens sutikimo. Kartu vertinant šias nuostatas reikėtų pasakyti, kad pagrindinis Lenkijos įstatymas nenumato konkrečių draudimų atlikti medicininius tyrimus su žmonėmis⁷⁰.

⁷⁰ The Constitution of the Republic of Poland of 2nd April 1997, No. 78, item 483 [interaktyvus]. (žr.: <https://www.sejm.gov.pl/prawo/konst/angielski/konse.html>).

Vienas pagrindinių teisės aktų susijusių su biomedicininiais tyrimų reglamentavimu Lenkijoje, kaip minėta, yra Įstatymas dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų. Šiuo įstatymu yra įgyvendintos su ES teisės reguliavimu klinikinių tyrimų srityje susijusios nuostatos iš Reglamento (ES) Nr. 536/2014. Įstatymas reglamentuoja procedūrų, skirtų išduoti leidimą atlikti klinikinį tyrimą tvarką, Aukščiausiosios bioetikos komisijos klinikinių tyrimų klausimais užduotis ir jos narių skyrimo tvarką; klinikinių tyrimų etinio vertinimo taisyklės ir procedūras ir taisyklės; klinikinių tyrimų tikrinimo taisyklės bei kitus su klinikiniais tyrimais susijusius aspektus. Įstatymo 4 str. numato draudimą atlikti klinikinį tyrimą, kuriame dalyvauja karinę tarnybą atliekantis karys ar kitas asmuo, esantis hierarchiniuose santykiuose, kurie riboja jo laisvę duoti savanorišką sutikimą, taip pat asmeniui, kuris atlieka laisvės atėmimo bausmę. Įstatymas taip pat numato, kad klinikinis tyrimas gali būti pradėtas tik gavus sprendimą išduoti leidimą klinikiniam tyrimui. Remiantis šio įstatymo nuostatomis klinikinio tyrimo etinį vertinimą parengia ir atlieka Aukščiausioji bioetikos komisija. Pereinant prie teisinės atsakomybės, kylančios už žalą susijusią su klinikiniais tyrimais, tam šiame įstatyme yra skirtas 7 skyrius. Įstatymo 39 str. nuostatos nustato, jog klinikinio tyrimo rėmėjas ir tyrėjas yra atsakingi už bet kokią žalą, padarytą klinikinio tyrimo dalyviui dėl jų veiksmų ar neveikimo. Toliau šiame skyriuje esančių straipsnių nuostatos nustato, jog klinikinį tyrimą atliekantis rėmėjas ir tyrėjas privalo apsidrausti privalomuoju civilinės atsakomybės draudimu nuo žalos, padarytos dėl klinikinio tyrimo atlikimo, išskyrus mažos intervencijos klinikinį tyrimą. Šio skyriaus nuostatomis taip pat dėl dalyvavimo klinikiniuose tyrimuose klinikinių tyrimų patirtų sužalojimų, sveikatos sutrikdymo ar mirties atveju skiriamos kompensacijos. Įstatymo 11 skyriuje išdėstytos nuostatos, nustatančios baudžiamąją atsakomybę bei atitinkamos sankcijos, kuomet klinikinis tyrimas yra atliekamas be klinikinio tyrimo dalyvio (jo teisinio atstovo) sutikimo, taip pat kai klinikiniame tyrime naudojamos paskatos ar finansinės išmokos. Atitinkamai, baudžiamoji atsakomybė gali kilti ir tuo atveju, kai atliekamas klinikinis tyrimas į jį įtraukiant aktyviąją karo tarnybą einantį kareivį, kitą asmenį, esantį hierarchiniuose santykiuose, kurie riboja jo laisvę duoti savanorišką sutikimą, arba laisvės netekusį ar sulaikytą asmenį. Baudžiamoji atsakomybė taip pat kyla ir kitais šiame skyriuje numatytais pagrindais. Tad apžvelgtos Įstatymo dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų leidžia daryti išvadą, kad šis įstatymas svarbus tiek kaip reglamentuojantis klinikinių tyrimų atlikimo tvarką, tiek leidimų juos atlikti išdavimo tvarką, tiek ir dėl to, kad įstatymas tiesiogiai numato civilinės ir baudžiamosios atsakomybės taikymą tuo atveju, kai

klinikiniai tyrimai atliekami nesilaikant įstatyme šių tyrimų atlikimui keliamų reikalavimų⁷¹.

Kitas svarbus teisės aktas, kurio nuostatas vertėtų aptarti nagrinėjamos temos kontekste yra Gydytojo ir odontologo profesijų įstatymas, kuriuo nustatomos gydytojo ir odontologo profesijų praktikos taisyklės ir sąlygos. Kartu šiuo įstatymu numatyta, kad laikoma, jog gydytojo profesija taip pat yra vykdoma gydytojui atliekant mokslinius tyrimus ar plėtos darbus medicinos mokslų ir sveikatos mokslų srityje [...]. Šiame įstatyme medicininiams eksperimentams yra numatytas atskiras IV skyrius „Medicininiai eksperimentai“, kurį sudaro 21 – 29 straipsniai. Remiantis 21 str. pagal šį įstatymą medicininiai tyrimai, atliekami su žmonėmis gali būti terapiniai eksperimentai arba mokslinių tyrimų eksperimentai. Terapinis eksperimentas – naujų arba iš dalies išbandytų diagnostikos, terapijos ar profilaktikos metodų taikymas siekiant naudoti sergančiojo sveikatai. Terapinis eksperimentas gali būti atliekamas, jeigu iki tol naudoti metodai nebuvo veiksmingi. Tame pačiame straipsnyje pažymima, jog nėščių moterų dalyvavimas terapiniame eksperimente reikalauja įvertinti riziką tiek motinai, tiek ir negimusiam vaikui. Mokslinių tyrimų eksperimentas yra leidžiamas, jeigu rizika yra minimali lyginant su teigiamais tokio eksperimento rezultatais. Medicininis eksperimentas taip pat apima biologinės medžiagos, įskaitant genetinę medžiagą, paimtos iš asmens mokslo tikslais, tyrimą. Pagal 22 ir 23 str. numatoma, kad medicininis eksperimentas gali būti atliekamas, tik jeigu numatoma terapinė ar pažintinė nauda yra reikšminga bei laikomasi medicinos etikos principų, o medicininį eksperimentą gali atlikti tik gydytojas, kuris specializuojasi medicinos srityje, susijusioje su eksperimento pobūdžiu ir eiga, ir kuris turi reikiamą profesinę ir mokslinių tyrimų kvalifikaciją. Kartu numatomi ir draudimai, aiškiai nurodantys kada moksliniai eksperimentai negali būti atliekami, t. y.: 1) su pradėtu vaiku; 2) neveiksnium asmeniu; 3) kareiviu ar kitu asmeniu, esant hierarchiniams santykiams, dėl kurių atsiranda galios asimetrija; 4) atliekantiems laisvės atėmimo bausmę. Kartu numatoma ir išimtis, susijusi su nepilnamečio asmens dalyvavimu moksliniame eksperimente, t. y. nepilnametis asmuo gali dalyvauti moksliniame eksperimente, kai: 1) tikėtina nauda yra tiesiogiai susijusi su tyrime dalyvaujančio nepilnamečio sveikata; 2) tyrimas reikšmingai prisidės prie medicinos žinių plėtos; 3) neįmanoma atlikti tokio paties veiksmingumo tyrimo su suaugusiu asmeniu. Įstatymo 23b straipsnis numato draudimą naudoti paskatinimus ar finansinius atlygius siekiant gauti asmens sutikimą dalyvauti medicininiame eksperimente,

⁷¹ Įstatymas dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų (lenk. *O badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*), 2023 m. kovo 9 d., [interaktyvus]. (žr.: https://orka.sejm.gov.pl/proc9.nsf/ustawy/2843_u.html).

taip pat bet kokios prievartos panaudojimą tokiam sutikimui gauti. Remiantis 23c str. taikomas reikalavimas, kad medicininį eksperimentą atliekanti įstaiga būtų sudariusi civilinės atsakomybės draudimo sutartį, tačiau skubiais atvejais ir dėl tiesioginės grėsmės terapinio eksperimento dalyvio gyvybei, gali būti atleidžiama nuo pareigos sudaryti tokio pobūdžio sutartį. Remiantis 24 str. tyrimo dalyvis prieš duodamas sutikimą turi gauti suprantama forma pateiktą žodinę ir rašytinę išsamią informaciją apie atliekiną medicininį eksperimentą. Svarbu tai, kad pagal šį straipsnį prieš pradedant medicininį eksperimentą, tyrimo dalyvis turi būti informuotas apie savo teises ir įstatymų garantuojamą apsaugą, ypač apie teisę bet kuriuo metu atsisakyti duoti sutikimą ir jį atšaukti be neigiamų pasekmių. Medicininį eksperimentą atliekančiam asmeniui kyla pareiga informuoti dalyvius apie pavojų galintį kilti dalyvio gyvybei ar sveikatai nutraukus medicininį eksperimentą⁷².

Įstatymas taip pat numato konkrečius reikalavimus, keliamus asmens sutikimui dalyvauti medicininiam eksperimente: sutikimas, jeigu dalyvis yra jaunesnis nei 13 metų duodamas tokio asmens teisinio atstovo, tuo atveju, jeigu sutikimą duoda nepilnametis vyresnis nei 13 metų, kartu su juo sutikimą turi duoti ir teisinis atstovas, o esant interesų konfliktui, tokį leidimą duoda teismas. Taip pat numatoma, kad jeigu dalyvis yra visiškai neveiksnus, už jį sutikimą dalyvauti eksperimente duoda globėjas. Bet kokių atveju sutikimas turi būti duodamas raštu, jeigu raštiškas sutikimas nėra įmnaomas, toks sutikimas duodamas dviejų nešališkų liudytojų. Įstatymu numatomos ir išimtys, kuomet medicininis eksperimentas gali būti atliekamas be sutikimo tenkinant numatytų sąlygų visumą. 27 str. įtvirtintas reikalavimas tyrimą atliekančiam subjektui nutraukti eksperimentą visais atvejais, kai kyla grėsmė dalyvio sveikatai ar gyvybei, taip pat kai rizika viršija numatomą naudą. Svarbu tai, jog bet kokių atveju medicininis eksperimentas, remiantis 29 str. gali būti atliekamas tik po to, kai nepriklausoma bioetikos komisija pateikia teigiamą nuomonę apie eksperimento projektą. Bioetikos komitetas priima sprendimą dėl medicininio eksperimento projekto, atsižvelgiant į eksperimento atlikimo sąlygas, etinius kriterijus, projekto tikslą ir įgyvendinamumą⁷³. Įstatymas nesilaikant reikalavimo gauti asmens sutikimą ar teismo leidimą atlikti medicininį eksperimentą numato baudžiamąją atsakomybę – tokiu atveju subjektas gali būti baudžiamas laisvės atėmimu iki 3 metų, nesilaikant įstatymo 23a ir 23b str. nurodytų sąlygų, asmuo baudžiamas bauda, laisvės

⁷² Gydytojo ir odontologo profesijų įstatymas (lenk. *O zawodach lekarza i lekarza dentysty*, 1996 m. gruodžio 5d., [interaktyvus]. (žr.: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU19970280152/U/D19970152Lj.pdf>).

⁷³ *Ibid.*

apribojimu arba laisvės atėmimu iki 2 metų. Atitinkamai, kiekvienas, kuris atlieka medicininį eksperimentą negavęs teigiamos bioetikos komiteto arba Bioetikos apeliacinio komiteto nuomonės ir, antra, nesudaręs civilinės atsakomybės draudimo sutarties, yra baudžiamas bauda⁷⁴.

Vertinant šio įstatymo nuostatas kartu svarbu pažymėti, jog 1996 m. gruodžio 5 d. priimtas įstatymas buvo pakeistas 2020 m. liepos 16 d., atliekant pakeitimus nuostatose, susijusiose su medicininių eksperimentų vykdymu. Tai daugiausia turėjo įtakos minėto įstatymo 4 skyriui, kuriame nurodomos tokios veiklos teisėtumo sąlygos. Pakeitimai iš esmės buvo atlikti remiantis Ovjedo konvencijos nuostatomis (pažymėtina, kad Lenkija Ovjedo konvencijos nuostatų iki šiol nėra ratifikavusi, taigi, šios nuostatos nėra pilnai inkorporuotos į Lenkijos įstatymus). Nuostata, pagal kurią medicininio eksperimento atlikimas neturint asmens sutikimo laikytinas nusikaltimu įtraukta į minėtą įstatymą po jo pakeitimo 2020 m. Tokiu būdu buvo užpildyta spraga baudžiamosios teisės srityje, susijusi su tiriamojo asmens savarankiško apsisprendimo teise ir netiesiogiai, jo gyvybės ir sveikatos apsauga. Iki šiol tokia apsauga buvo iš dalies užtikrinama 2001 m. rugsėjo 6 d. Farmacijos įstatymo 126a straipsnio 1 dalies 1 punktu, pagal kurią klinikinio tyrimo atlikimas be klinikinio tyrimo dalyvio ar jo teisinio atstovo sutikimo buvo laikomas nusikaltimu. Tačiau ši nuostata buvo taikoma tik tam tikros rūšies medicininiams eksperimentams, būtent klinikiškiems tyrimams, nuostata neapėmė kitų rūšių eksperimentų baudžiamosios teisės apsaugos. Įstatymo 58 straipsnio 4 dalyje įtvirtinta nuostata, kurioje įstatymų leidėjas apibūdina sui generis nusikaltimą, susijusį su mediciniais eksperimentais⁷⁵. Pažymėtina, kad Lenkijoje asmens sutikimo dalyvauti medicinos tyrime svarba yra užtikrinama konstituciniu lygmeniu, o Lenkijos baudžiamasis įstatymas tiesiogiai numato, kad be asmens sutikimo eksperimentas yra nepriimtinas. Minėtu 2020 m. pakeitimu įstatymo 58 straipsnis buvo papildytas 5 dalimi, kuria kriminalizuojami veiksmai, kuriais atliekamas medicininis eksperimentas, pažeidžiant 23a arba 23b straipsniuose nustatytas sąlygas. Šios nuostatos draudžia atlikti mokslinius eksperimentus su tam tikrų kategorijų tiriamaisiais asmenimis ir nustato sąlygas, kuriomis tokie eksperimentai su nepilnamečiais yra leidžiami. Kita vertus, doktrinoje šios įstatymos pataisos kritikuotos, remiantis tuo, kad šios prieštarauja Lenkijos Respublikos Konstitucijos 39 str. draudžiančiam mokslinius eksperimentus atlikti be laisvai duoto

⁷⁴ *Ibid.*

⁷⁵ KUBIAK, Rafal. (2023). Odpowiedzialność karna za przestępstwa związane z nielegalnym przeprowadzeniem eksperymentu medycznego. *Diametros*, p.1–35. [interaktyvus]. (žr.: <https://doi.org/10.33392/diam.1946>).

asmens sutikimo. Be to, buvo atkreiptas dėmesys, kad dėl padidėjusios eksperimentinio gydymo rizikos teisiniai reikalavimai negali būti švelnesni nei taikomi standartiniam gydymui⁷⁶. Lenkijos doktrinoje šiuo atžvilgiu pateikiama ir alternatyvi nuomonė, kad eksperimento reikšmė yra to, kas dar neatrasta paieška, todėl neįmanoma tiksliai nustatyti su tuo susijusios rizikos, o to kas nežinoma negalima visiškai įtraukti į naudos ir trūkumų balansą, eksperimento rezultatas visada lieka tam tikra nežinomybė⁷⁷.

Asmens sutikimo reikšmė taip pat buvo ir Lenkijos Konstitucinio teismo (lenk. *Trybunał Konstytucyjny*) jurisprudencijos objektas. Šiuo aspektu aktualus Lenkijos Konstitucinio teismo 2011 m. lapkričio 11 d. sprendimas Nr. K 16/10. Teismas sprendime pabrėžė asmens sutikimo svarbą, pažymėdamas, kad teisė spręsti dėl savęs, įskaitant medicininio gydymo metodo pasirinkimo, išreiškia asmens autonomiją. Sutikimo su medicininio gydymu institutas atspindi tokią asmens teisę ir yra viena iš gydymo teisėtumo prielaida. Asmens sutikimo sąlyga vienodai taikoma tiek rizikingiausioms medicininėms procedūroms, tiek įprastiniams tyrimams, kurie nekelia pavojaus žmogaus sveikatai. Ir priešingai, gydymas, atliekamas paciento sutikimo sąlygos, yra neteisėtas ir gali būti pagrindu civilinei, baudžiamajai ar profesinei atsakomybei (medicininės procedūros atlikimas be paciento sutikimo yra nusikaltimas pagal Baudžiamojo kodekso 192 straipsnį). Priešingai, sutikimas daro medicininį įsikišimą teisėtą ir, atitinkamai, pašalina atsakomybę už procedūros atlikimą, nors, žinoma, tai neatleidžia nuo atsakomybės už galimą medicininę klaidą⁷⁸.

Klinikinio tyrimo dalyvių informuoto ir savanoriško sutikimo svarba nagrinėta ir aptarta Lenkijos Aukščiausiojo Teismo 2022 m. rugsėjo 21 d. civilinėje byloje Nr. I NSNc 75/21. Pirmosios instancijos teismas priteisė H. W. A. W., E. M., J. F. ir R. M. kompensaciją už žalą, padarytą atlikus klinikinį tyrimą pažeidžiant įstatymų numatytas nuostatas, apygardos teismas paliko sprendimą nepakeistą. Klinikinio tyrimo metu pacientams turėjo būti skiriamos dviejų rūšių vakcinos nuo sezoninio gripo bei nuo pandemio paukščių gripo. Tyrimo projektas buvo vykdomas nuo 2007 m. vasario iki birželio mėn., tačiau tyrimo dalyviai nebuvo tinkamai informuoti apie tyrimo pobūdį ir tikslą, kontraindikacijas dalyvauti tyrime, susijusią riziką. Tyrimo dalyviai nežinojo, kad jiems buvo skirta neleistina paukščių gripo vakcina ir manė, kad jiems buvo skirta sezoninio gripo vakcina. Tyrimo

⁷⁶PODGÓRSKA, Barbara., MACIEJEWSKI, Ryszard. and KUSZTA, Piotr. (2023). Legal Regulations of Clinical Trials in the Polish Legal System. *Teka Komisji Prawniczej PAN Oddział w Lublinie*, 16(1), p.231–243. [interaktyvus]. (žr.: <https://doi.org/10.32084/tkp.5390>).

⁷⁷ *Ibid.*

⁷⁸Lenkijos Konstitucinio teismo 2011 m. lapkričio 11 d. sprendimas Nr. K 16/10 [interaktyvus]. (žr.: https://trybunal.gov.pl/fileadmin/content/omowienia/K_16_10_en.pdf).

dalyviai taip pat negavo informuoto sutikimo dalyvauti tyrime formos kopijos, sutikimo dalyvauti tyrime formos buvo pateiktos pasirašyti, tačiau realiai tyrimo dalyviams nebuvo suteikta galimybė susipažinti su jų turiniu. Teismas nagrinėjamu atveju, be kita ko, pasisakė, jog žmogaus orumas ir laisvė yra vienos iš svarbiausių konstituciniu lygmeniu saugomų asmeninių teisių, o jų veiksminga apsauga yra pagrindinė viešosios valdžios institucijų pareiga, [...] eksperimentas atliktas pažeidžiant įstatymo nuostatas, pažeidžia žmogaus orumą ir laisvę, toks eksperimentas visuomet bus laikomas neteisėtu ir potencialiai pavojingu, o jo atlikimas bus laikomas asmens teisių ir paciento teisės duoti informuotą sutikimą pažeidimu[...]”⁷⁹. Lenkijos teisinėje sistemoje šio sprendimo svarba grindžiama tuo, kad minėtame sprendime Aukščiausiasis teismas pirmą kartą išdėstė savo poziciją dėl civilinės atsakomybės už žalą, padarytą vykdant klinikinius tyrimus pažeidžiant įstatymo nuostatas, t. y. šiuo atveju negavus dalyvių informuoto ir savanoriško sutikimo. Aukščiausiojo Teismo pozicija, išreikšta minėtame sprendime, yra vertinga, nes ji tiksliai pabrėžia pagrindines teises, kurias pažeidžia eksperimentas: žmogaus orumą ir laisvę [...].⁸⁰

Apibendrinant Lenkijos teisės sistemoje numatytos teisinės atsakomybės už pažeidimus, susijusius su biomedicininiais tyrimais formas, reikia pasakyti, kad Lenkijoje taikoma tiek baudžiamosios teisės, tiek civilinės ar administracinės teisės normų numatyta atsakomybė, o kalbant baudžiamosios teisės normų prasme, reikia dar kartą paminėti, jog baudžiamoji atsakomybė už draudžiamus biomedicininis tyrimus nėra reglamentuojama Lenkijos Baudžiamajame kodekse, kodeksas neturi tokio straipsnio atitikmens kaip Lietuvos BK esantis 308¹ str. Be to, Lenkija iki šiol nėra į savo teisės sistemą perkėlus ir Oviedo konvencijos nuostatų, tačiau Lenkijoje didelė reikšmė yra teikiama informuoto asmens sutikimui, kurio negavimas jau savaime yra laikomas pažeidimu, taip pat didelė reikšmė skiriama tyrimų atlikimo procedūrų, leidimų atlikti tyrimų išdavimo, reguliavimui. Todėl laikytina, kad Lenkijoje veikia pakankami teisiniai mechanizmai užkirsti kelią pažeisti teisės aktų nuostatas reglamentuojančias biomedicininis tyrimų atlikimą.

⁷⁹ Judgement of the Supreme Court of Poland, 21 September 2022, ref. no. I NSNc 75/21, OSNKN 2022, No. 4, item 2.

⁸⁰ KOZIELEWICZ-KUTRZEPA, Beata (2022). “Zadośćuczynienie za krzywdę wyrządzoną uczestnikowi eksperymentu medycznego – glosa do wyroku Sądu Najwyższego z 21.09.2022 r. (I NSNc 75/21) [interaktyvus]. (žr.: <https://palestra.pl/pl/czasopismo/wydanie/10-2022/artukul/zadoscuczynienie-za-krzywde-wyrzadzona-uczestnikowi-eksperymentu-medycznego-glosa-do-wyroku-sadu-najwyzszego-z-21.09.2022-r.-i-nsnc-75-21>).

4.3. Ispanija

Kita valstybė, kurios teisinis reguliavimas, kiek tai susiję su darbe nagrinėjama tema, bus aptariamas šiame skyriuje yra Ispanija. Ispanija įvardijama kaip viena iš valstybių, lyderiaujančių organų donorostybės ir transplantacijos srityje, be to, priimti ir teisės aktai susiję su dirbtinio apvaisinio procedūros reguliavimu, biomedicininų tyrimų su žmonėmis atlikimu, taip pat, reikia prisiminti, kad būtent Ispanijoje, Oviedo mieste 1997 m. buvo pasirašytas svarbiausias tarptautinis dokumentas dėl žmogaus teisių apsaugos biomedicinos srityje – Oviedo konvencija. Ispanija, reglamentuodama biomedicininų tyrimų reguliavimą vadovaujasi tokiais svarbiais principais kaip pagarbos žmogaus autonomijai, nekenkimo, altruizmo bei teisingumo. Ispanija 2007 m. liepos 3 d. priėmė Biomedicininų tyrimų įstatymą siejant su 2005 m. sausio 25 d. priimtu papildomu Oviedo konvencijos protokolu dėl biomedicininų tyrimų⁸¹. Biomedicininų tyrimų reguliavimo srityje šį teisės aktą reikėtų laikyti bene svarbiausiu Ispanijoje. Ispanijos Konstitucija nemini biomedicininų tyrimų kaip tokių konkrečiai, tačiau suteikia apsaugą tokioms pagrindinėms žmogaus teisėms kaip asmens orumą, teisę į gyvybę ir fizinę bei moralinę neliečiamumą, o Konstitucijos 44 straipsnis numato, jog valstybinės institucijos skatina mokslą ir mokslinius bei techninius tyrimus visuomenės labui⁸². Tarptautiniuose teisiniuose dokumentuose, reglamentuojančiuose biomedicininus tyrimus esantis teisinis reguliavimas atsispindi ir Ispanijos teisės aktuose, ypač Oviedo protokolo ir jo papildomo 2005 m. protokolo dėl Biomedicininų tyrimų nuostatos, taip pat Jungtinės Karalystės ir Jungtinių Amerikos Valstijų teisės aktai. Biomedicininų tyrimų teisinio reguliavimo srityje Ispanijoje yra priimta ne mažai teisės aktų, čia minėtini apima 2002 m. lapkričio 14 d. Įstatymą, reglamentuojantį pacientų autonomiją, teises ir pareigas, susijusias su klinicine informacija ir dokumentacija; 2004 m. vasario 6 d. Karališkąjį dekretą, reglamentuojantį klinikinius vaistų tyrimus, jau minėtą 2007 m. liepos 3 d. Biomedicininų tyrimų įstatymą, taip pat 2011 m. lapkričio 18 d. buvo priimtas Karališkasis dekretas, kuriuo nustatomi pagrindiniai reikalavimai biobankams, o 2015 m. gruodžio 4 d. Karališkasis dekretas, reglamentuojantis klinikinius vaistų tyrimus. 2004 m. vasario 6 d. Karališkuoju dekretu, reglamentuojančiu klinikinius vaistų tyrimus, į Ispanijos teisę buvo perkeltos Direktyvos 2001/20/EB dėl geros

⁸¹CABANILLAS SÁNCHEZ, Antonio and ZAVALA, Jorge (2014). Ethics and Legal Keys to Biomedical Research in Spain, *The Age of Human Rights Journal*, (2), p. 51–67. [interaktyvus]. (žr.: <https://revistaselectronicas.ujaen.es/index.php/TAHRJ/article/view/1403>).

⁸²The Spanish Constitution, of 29th of December 1978, [interaktyvus]. (žr.: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1978/BOE-A-1978-40001-consolidado.pdf>).

klinikinės praktikos įgyvendinimo atliekant klinikinius tyrimus su žmonėmis skirtais vaistiniais preparatais nuostatos⁸³.

Kalbant apie istorinį kontekstą, tam tikri tyrimų projektai, pagrįsti eksperimentais su žmonėmis, Ispanijoje buvo reglamentuojami jau 1978 m. Karališkuoju dekretu ir 1982 m. ministro įsakymu dėl vaistų ir medicininių preparatų klinikinių tyrimų. Pagal tuo metu galiojusį teisinį reglamentavimą, klinikiniai tyrimai galėjo būti atliekami tik turint leidimą, buvo numatytos apsaugos priemonės pažeidžiamiausioms asmenų grupėms – vaikams, nėščioms moterims, pagyvenusiems žmonėms. 1986 m. taip pat buvo priimtas Bendrasis sveikatos įstatymas, nustatęs teisę į sveikatos apsaugą bei kitas teises sveikatos srityje kitus procedūrinius reikalavimus, susijusius su klinikiniais tyrimais, 1990 m. buvo priimtas Vaistų ir medicinos preparatų įstatymas, 1993 m. šio teisės akto nuostatas išplėtojo Karališkasis dekretas Nr. 561, vėliau buvo priimti ir kiti teisės aktai svarbūs medicinos tyrimų prasme⁸⁴. Grįžtant prie teisės aktų, kurie Ispanijoje yra aktualūs biomedicininų tyrimų teisinio reglamentavimo prasme, Ispanijoje baudžiamąją atsakomybę už draudžiamus biomedicininus tyrimus numato Ispanijos Baudžiamasis kodeksas. Šio teisės akto V antraštinė dalis numato baudžiamąją atsakomybę už nusikaltimus, susijusius su genetinė inžinerija. Remiantis šios dalies 159 str. nuostatomis asmenys, kurie manipuliuoja žmogaus genais siekdami pakeisti genomą kitais tikslais nei pašalinti ar sumažinti rimtus pažeidimus ar ligas, baudžiami laisvės atėmimu nuo dvejų iki šešerių metų ir specialiu draudimu eiti viešąsias pareigas bei užsiimti profesine ar verslo veikla nuo septynerių iki dešimties metų. Jeigu geno pakeitimas įvykdytas dėl didelio neatsargumo, skiriama bausmė nuo šešių iki penkiolikos mėnesių ir specialus draudimas eiti valstybės tarnybą bei užimti pareigas, verstis profesija ar prekyba nuo vienerių iki trejų metų. 160 str., kad genetinės inžinerijos naudojimas biologiniams ginklams arba ginklams, skirtiems žmonėms išnaikinti, gaminti baudžiamas laisvės atėmimu nuo trejų iki septynerių metų ir specialiu draudimu eiti viešąsias pareigas bei užsiimti profesija ar amatu nuo septynerių iki dešimties metų. To paties str. 2 d. numato, jog asmenys, apvaisinantys žmogaus kiaušinėlius bet koku kitu tikslu nei žmogaus reprodukcija, baudžiami laisvės atėmimu nuo vienerių iki penkerių metų ir specialiu draudimu eiti viešąsias pareigas bei užsiimti profesija ar amatu nuo šešerių iki dešimties metų. Ta pati bausmė taikoma už identiškų žmonių sukūrimą klonavimo ar kitomis procedūromis, skirtomis rasinei atrankai. Pagal 161 str. kiekvienas,

⁸³ *Ibid.*

⁸⁴ VIDAL-MARTINEZ, J. (1999). The Protection of the Person in Medical Research in the Spanish Law. *European Journal of Health Law*, 6(3), p. 249–264. [interaktyvus]. (žr.: <https://doi.org/10.1163/15718099920522848>).

kuris moteriai be jos sutikimo taiko dirbtinio apvaisinimo metodus, baudžiamas laisvės atėmimu nuo dvejų iki šešerių metų ir specialiu draudimu eiti valstybės tarnybą bei užimti pareigas, verstis profesija ar amatu nuo vienerių iki ketverių metų⁸⁵. Taigi Ispanijos baudžiamajame įstatyme numatyta baudžiamoji atsakomybė už nusikaltimus, susijusius su genų inžinerija, dirbtinio apvaisinimo procedūrų pažeidimu.

Svarbus yra 2002 m. lapkričio 14 d. priimtas Įstatymas Nr. 41/2002, reglamentuojantis pacientų autonomiją, teises ir pareigas, susijusias su klinicine informacija ir dokumentacija⁸⁶. Įstatymas teikia ypatingą dėmesį paciento autonomijos teisei, ypač laikantis Oviedo konvencijoje nustatytų kriterijų, atsižvelgia į paciento iš anksto išreikštus pageidavimus informuoto sutikimo srityje. Pirmajame įstatymo skyriuje numatyta įstatymo taikymo sritis bei pagrindiniai principai, t. y. įstatymo tikslas – reguliuoti pacientų, vartotojų ir specialistų, taip pat viešųjų ir privačių sveikatos priežiūros centrų ir paslaugų teikėjų teises ir pareigas pacientų autonomijos, klinikinės informacijos ir dokumentacijos klausimais. Žmogaus orumas, pagarba jo valios autonomijai ir privatumui yra pagrindiniai principai, kuriais vadovaujamosi, be kita ko, visi veiksmai sveikatos priežiūros paprastai reikalauja išankstinio pacientų sutikimo, kuris negali būti neatšaukiamas, sutikimui taip pat nustatomas rašytinės formos reikalavimas, tais atvejais, kai atliekama chirurginė intervencija, invazinės diagnostikos ir terapinės procedūros, procedūros, susijusios su rizika ar nepatogumais, turinčiais žinomą ir numanomą neigiamą poveikį paciento sveikatai. II skyrius reglamentuoja teisę į informaciją apie sveikatą, III skyrius teisę į privatumą, be kita ko, teisę į informacijos konfidencialumą. IV skyriaus nuostatos yra susijusios su paciento autonomijos gerbimu, konkrečiai nustatant, jog bet kokie veiksmai, susiję su paciento sveikata reikalauja laisvo ir savanoriško asmens sutikimo, kuris siejamas su išsamios informacijos apie ketinamus atlikti veiksmus, suteikimu, taip pat atvejais, kuomet būtinas klinikinės intervencijas galima atlikti neturint atitinkamo paciento sutikimo. Įstatymo šeštoji papildoma nuostata taip pat nustato, kad už įstatymo nuostatų pažeidimus taikomos baudos, numatytos 1986 m. Bendrojo sveikatos įstatymo VI skyriuje, t. y., jog pažeidimai sveikatos srityje, atlikus reikiamą tyrimą, baudžiami atitinkamomis administracinėmis nuobaudomis, nepažeidžiant galimos civilinės, baudžiamosios ar

⁸⁵ Organic Law 10/1995, of November 23, on the Criminal Code [interaktyvus]. (žr.: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-25444>).

⁸⁶ Law 42/2002 of November 14, Basic Law Regulating Patient Autonomy and Rights and Obligations Regarding Clinical Information and Documentation. BOE of November 15, 2002 [interaktyvus]. (žr.: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>).

kitokios atsakomybės⁸⁷. Apibendrinant įstatymo nuostatas, šio teisės akto pagrindinis privalumas yra tai, kad tai pirmasis įstatymas, reglamentuojantis pacientų teises ir klinikinę informaciją bei dokumentaciją, kuris taikomas visoje Ispanijos teritorijoje, be to, jis nustato pagrindines nuostatas, reglamentuojančias paciento autonomiją ir klinikinę informaciją, numato reglamentavimą kai kuriems klausimams, kurie buvo minėti, bet nebuvo išsamiai aptarti ankstesniuose valstybės teisės aktuose, pavyzdžiui, teisė į informaciją, informuotas sutikimas ir klinikinė kortelė. Tuo pačiu metu jis reglamentuoja klausimus, kurie ankstesniuose teisės aktuose net nebuvo pripažinti, pavyzdžiui, teisę nebūti informuotam ir išankstinius nurodymus. Tad tai vienas iš pamatinių teisės aktų Ispanijoje reglamentuojančių pacientų teisių apsaugą tokiu plačiu lygmeniu⁸⁸.

Kitas aptariamas šiame rašto darbe teisės aktas yra 2004 m. vasario 6 d. Karališkasis dekretas Nr. 223/2004, reglamentuojantis klinikinius vaistų tyrimus. Kaip nurodoma teisės akto preambulėje, dekretu į Ispanijos nacionalinę teisės sistemą įtrauktos 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant klinikinius tyrimus su žmonėmis skirtais vaistiniais preparatais, suderinimo, nuostatos. Teisės akte pabrėžiama Oviedo konvencijos nuostatų reikšmė atsižvelgiant į pagrindinius principus, taikomus klinikiniams tyrimams su žmonėmis, nustatytos naujos administracinės procedūros⁸⁹. Dekreto pirmasis skyrius numato teisės akto taikymo sritį, t. y. jis taikomas klinikiniams tyrimams su žmonėmis skirtais vaistiniais preparatais, be to, skyriaus nuostatos numato tiesioginį draudimą atlikti klinikinius tyrimus su genų terapijos vaistiniais preparatais, kurie keičia tiriamojo asmens lytinių ląstelių genetinę tapatybę. Pagal dekreto pirmojo skyriaus 2 straipsnio nuostatas klinikinis tyrimas yra bet koks tyrimas, atliekamas su žmonėmis, siekiant nustatyti ar patvirtinti klinikinį, farmakologinį ir (arba) kitą farmakodinaminį poveikį, ir (arba) nustatyti nepageidaujamas reakcijas, ir (arba) ištirti vieno ar kelių tiriamųjų vaistų absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išsiskyrimą, siekiant nustatyti jų saugumą ir (arba) veiksmingumą. Trečiojo skyriaus nuostatos nustato tyrimo dalyvių apsaugą, reglamentuoja taikomus etikos principus, klinikinių tyrimų,

⁸⁷ Law 42/2002 of November 14, Basic Law Regulating Patient Autonomy and Rights and Obligations Regarding Clinical Information and Documentation. BOE of November 15, 2002 [interaktyvus]. (žr.: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>).

⁸⁸ REQUEJO, M.T. (2003). Legal Analysis of the Spanish Basic Law 41/2002 on the Autonomy of the Patient and the Rights and Obligations with Regard to Clinical Information and Documentation. *European Journal of Health Law*, 10(3), p. 257–269. [interaktyvus]. (žr.: <https://doi.org/10.1163/157180903770847535>).

⁸⁹ Royal Decree 223/2004, of February 6, 2004 regulating clinical trials of medicinal products [interaktyvus]. (žr.: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2004-2316>).

kuriuose dalyvauja nepilnamečiai, neveiksnūs suaugusieji atlikimo tvarką, tyrimo dalyvio informuoto sutikimo reikalavimą. Ketvirtojo skyriaus nuostatos reglamentuoja klinikinių tyrimų etikos komitetų veiklą, šių komitetų funkcijas, komitetų sudėtį, veiklos taisykles. Ketvirtojo skyriaus nuostatos numato, jog klinikinių tyrimų atlikimui reikalingas atitinkamų institucijų duodamas sutikimas, numato kaip turi būti inicijuojama klinikinio tyrimo atlikimo procedūra. Už pažeidimus, susijusius su klinikiniais tyrimais pagal Dekreto XII skyriaus nuostatas numatyta administracinė atsakomybė. Apibendrinant Dekrete aptartas nuostatas, galima teigti, kad juo į Ispanijos nacionalinę teisę buvo perkeltos ES teisės reguliavimo srityje esančios nuostatos atliekant klinikinius tyrimus su žmonėms skirtais vaistiniais preparatais, taip pat nustatyti svarbūs etiniai principai bei standartai susiję su klinikiniais tyrimais ir tiriamų asmenų teisių apsauga.

Kaip prieš tai minėta, Ispanija 2007 m. liepos 3 d. priėmė Įstatymą dėl biomedicininų tyrimų Nr. 14/2007 m. kadangi šios temos atžvilgiu tai aktualus teisės aktas, todėl šio teisės akto aktualios nuostatos toliau bus aptariamos šiame skyriuje⁹⁰. Įstatymas draudžia kurti žmogaus preembrionus ir embrionus vien tik mokslinių tyrimų tikslais, tačiau leidžia naudoti bet kokias technikas žmogaus kamieninėms ląstelėms gauti terapiniais tikslais arba moksliniams tyrimams, jeigu preembrionas arba embrionas nėra sukurtas išimtinai šiam tikslui ir laikantis įstatyme nustatytų sąlygų. Dėl žmogaus dirbtinio apvaisinimo procedūrų metu susidariusių perteklinių embrionų naudojimo teisinis pagrindas nustatytas 2006 m. gegužės 26 d. Žmogaus dirbtinio apvaisinimo įstatyme, kuris aiškiai draudžia žmogaus reprodukcinių klonavimą⁹¹. Įstatymas numato, kad vienas prioritetų yra užtikrinti pagarbą ir apsaugą pagrindinėms žmogaus teisėms ir laisvėms, ypač įtvirtintoms Ispanijos Konstitucijoje ir Oviedo konvencijoje. Įstatymo I antraštinės dalies 1 str. nuostatos aiškiai apibrėžia įstatymo tikslą ir taikymo sritis, o konkrečiai – visipusiškai gerbiant žmogaus orumą ir tapatybę bei asmens teises, reguliuoti biomedicinius tyrimus, o ypač a) su žmogaus sveikata susijusius tyrimus, kuriuose atliekamos invazinės procedūros; b) žmogaus kiaušinėlių, spermos, ikimbrionų, embrionų ir vaisių arba jų ląstelių, audinių ar organų donorystė ir naudojimas biomedicininų tyrimų tikslais bei jų galimas klinikinis pritaikymas; c) biologinių mėginių apdorojimas; d) biologinių mėginių saugojimas ir gabenimas; e) biologiniai bankai. Be kita ko, pagal šio straipsnio nuostatas numatyta, jog įstatymas išimtinai reguliuoja genetinių tyrimų atlikimą ir asmens genetinių duomenų

⁹⁰Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research [interaktyvus]. (žr.: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>).

⁹¹CABANILLAS SÁNCHEZ, Antonio and ZAVALA, Jorge (2014). Ethics and Legal Keys to Biomedical Research in Spain, *The Age of Human Rights Journal*, (2), p. 51–67. [interaktyvus]. (žr.: <https://revistaselectronicas.ujaen.es/index.php/TAHRJ/article/view/1403>).

tvarkymą. Įstatymas taip pat apibrėžia ir tai, kas patenka į biomedicininį tyrimų apimtį, t. y. biomedicininiai tyrimai apima fundamentinius ir klinikinius tyrimus, išskyrus klinikinius tyrimus su vaistiniais preparatais ir medicinos prietaisais, kuriuos reglamentuoja specialieji teisės aktai. Svarbios yra 4 str. nuostatos dėl informuoto sutikimo bei teisės į informaciją, kuriose pabrėžiama, jog turi būti gerbiama asmenų, dalyvaujančių biomedicininuose tyrimuose autonomija, atitinkamai privalu gauti jų raštišką sutikimą dalyvauti tokiuose tyrimuose, o pats sutikimas gali būti bet kada atšauktas be neigiamų pasekmių.

Pagal šį įstatymą asmuo negali būti diskriminuojamas dėl to, kad atsisako duoti sutikimą dalyvauti biomedicininuose tyrimuose ar paaukoti biologinę medžiagą, ypač kai tai susiję su medicininės pagalbos, į kurią jis turi teisę, teikimu. Atitinkamai 8, 9 str. numato, kad veikla susijusi su biomedicininiais tyrimais turi būti vykdoma laikantis atsargumo principo, o atliekant genetinius tyrimus ir tvarkant asmens genetinius duomenis sveikatos priežiūros srityje turi būti užtikrinama asmens teisių apsauga. Įstatymo 12 str. reglamentuoja mokslinių tyrimų etikos komitetų funkcijas, kurios, be kita ko, apima mokslinių tyrimų projekto metodologinių, etinių ir teisinių aspektų vertinimą, rizikos ir naudos susijusios su tyrimu įvertinimą ir kt. Įstatymo pirmojo skyriaus II antraštinė dalis reglamentuoja tyrimus, susijusius su invazinėmis procedūromis su žmonėmis, nustato bendruosius principus ir reikalavimus dėl informacijos ir sutikimo. Sutikimui keliamas rašytinės formos reikalavimas, o patys tyrimai gali būti atliekami tik tuo atveju, jei nėra alternatyvos, kurios veiksmingumas būtų paanšus, kartu nekeliant neproporcingos rizikos ir nepatogumų tiriamam asmeniui. Tuo atveju, jeigu tyrimas neduos tiesioginės naudos jo dalyvio sveikatai, jis gali būti pradedamas tik tuo atveju, kai tyrimą vertinančios Tyrimų etikos komiteto nuomone, jis kelia minimalią riziką ir našą dalyviui. Įstatymo II skyriaus nuostatos nustato vertinimo, leidimo atlikti tyrimą ir žalos atlyginimo teisinį reguliavimą. Tad pagal šios skyriaus nuostatas visi biomedicininiai tyrimai, susiję su invazinėmis procedūromis su žmonėmis, turi būti iš anksto įvertinti atitinkamo tyrimų etikos komiteto. Be to, skyriaus nuostatos įtvirtina reikalavimą atliekant mokslinius tyrimus, susijusius su invazinėmis procedūromis su žmonėmis iš anksto apsidrausti nuo bet kokios žalos, kuri gali atsirasti asmeniui, asmenys, dėl tyrimo patyrę žalą gauna atitinkamą kompensaciją. Tuo atveju, jeigu draudimas negali padengti visos padarytos žalos tyrimą finansuojančiam asmeniui, tyrėjui ir ligoninei arba centrui, kuriame atliekamas tyrimas kyla solidarioji atsakomybė už žalą be kaltės. Tai svarbi nuostata, kadangi ji tiesiogiai įtvirtina civilinę atsakomybę už žalą, kuri kilo atliekant tyrimą.

Tyrimo dalyvių apsaugos prasme yra svarbios III skyriaus nuostatos, kurios reglamentuoja biomedicininį tyrimų atlikimą juose dalyvaujant nėščioms moterims, užtikrina asmenų, kurie negali duoti sutikimo, apsaugą (nepilnamečiai arba neveiksnūs asmenys), taip pat tyrimų atlikimą asmenims, kurie dėl savo klinikinės būklės negali duoti sutikimo. IV skyriaus nuostatos užtikrina saugą ir priežiūrą biomedicininį tyrimų metu. Kartu numatomos tiek pareigos tyrimus atliekantiems specialistams, tiek ir atitinkamai pareiga asmenims, kurie ketina dalyvauti tyrime, pateikti tikslią informaciją apie savo fizinę būklę ar sveikatą, tuo tarpu pareiga patikrinti tyrimo eigą yra numatyta Tyrimo etikos komitetui. Įstatymo III antraštinėje dalyje I skyriuje reglamentuojamas žmogaus embrionų ir vaisių, ląstelių, audinių ar organų donorystė bei naudojimas. Skyriaus nuostatos nustato, jog donorystės objektu biomedicininiam tyrimams gali būti žmogaus embrionai, kurie prarado biologinio vystymosi gebėjimus, taip pat negyvi žmogaus embrionai ar vaisiai, tačiau nėštumo nutraukimo procedūra negali lemti embrionų panaudojimo biomedicininiam tyrimams. Be kita ko, žmogaus embrionų, vaisių arba jų biologinių struktūrų donorystė turi atitikti ir kitus papildomus reikalavimus – raštiško sutikimo, informavimo apie tikslus, kuriais gali būti panaudotas donorystės objektas, pasekmes, taip pat procedūras, kad donorystė nebus pelno ar komercinis objektas ir kt. III antraštinės dalies II skyriaus nuostatos numato biomedicininį tyrimų su žmogaus embrionais ir vaisiais sąlygas. IV antraštinė dalis reglamentuoja nuostatas dėl žmogaus embrioninių ląstelių ir audinių bei kitų panašių ląstelių įsigijimo ir naudojimo. Šioje dalyje taip pat įvardijamas ir konkretus draudimas kurti žmogaus embrionus vien eksperimentiniais tikslais. Svarbios yra V antraštinės dalies nuostatos, nustatančios reikalavimus, kuriuos turi atitikti institucijos ir asmenys, atliekantys genetinius tyrimus ir tvarkantys arba saugantys asmens genetinius duomenis ir biologinius mėginius. Šioje dalyje numatytas reglamentavimas taip pat skirtas užtikrinti tinkamą biologinių mėginių naudojimą biomedicininiam tyrimams, nustatyti reikalavimus biobankams. V antraštinės dalies III skyriaus nuostatos skirtos žmogaus biologinių mėginių naudojimui biomedicininį tyrimų tikslais, kartu numatomi ir reikalavimai tokiam biologinių mėginių naudojimui. IV skyriaus nuostatos skirtos konkrečiai biobankams. VI antraštinės dalies nuostatos šiame darbe analizuojamos temos atžvilgiu yra kone svarbiausios kadangi jose reglamentuojama atsakomybė už įstatyme esančio reguliavimo nesilaikymą.

Už įstatymo nustatytus pažeidimus, susijusius su žmogaus ląstelių ir audinių įsigijimu ir naudojimu, invazinių procedūrų taikymu biomedicininuose tyrimuose ir asmens genetinių duomenų naudojimu, po atitinkamo tyrimo skiriamos atitinkamos

administracinės nuobaudos, nepažeidžiant galimos civilinės, baudžiamosios ar kitokios atsakomybės. Įstatyme pažeidimai klasifikuojami kaip nesunkūs, sunkūs arba labai sunkūs, priklausomai nuo veiksmo žalingumo, gautos naudos dydžio, padarytos žalos sveikatai ir socialiniam gyvenimui bei tyčios laipsnio, iš kurių labai sunkūs pažeidimai yra: a) bet kokios intervencijos, kurių tikslas yra pakeisti palikuonių genomą, atlikimas; b) preembrionų *in vitro* vystymosi palaikymas ilgiau nei 14 dienų po kiaušinėlio apvaisinimo, neįskaitant laikotarpio, per kurį jie galėjo būti kriokonservuoti; c) embrionų ar vaisių išlaikymas gyvais už gimdos ribų bet koku kitu tikslu, išskyrus reprodukciją; d) ląstelių ar audinių paėmimas iš besivystančių embrionų ar vaisių, placentos ar jų apvaskalų kitais tikslais nei diagnozavimas ar gydymas jų pačių labui, išskyrus atvejus, numatytus 2006 m. gegužės 26 d. Įstatyme Nr. 14/2006 dėl dirbtinio apvaisinimo metodų; e) įstatymo 33 straipsnio nuostatų nesilaikymas; f) tarprūšinių hibridų gamyba naudojant žmogaus genetinę medžiagą, išskyrus atvejus, numatytus Įstatyme dėl pagalbinių žmogaus reprodukcijos technologijų; g) šiame įstatyme nustatytų reikalavimų, sąlygų, reikalavimų ar išankstinių leidimų, susijusių su žmogaus embrioninės kilmės ar kitokios funkciniu požiūriu panašios kilmės ląstelių ir audinių įsigijimu ir naudojimu, nesilaikymas. VI antraštinės dalies 75 str. numatytas nuobaudų taikymas už minėtų pažeidimų atlikimą. Konkrečiai už nesunkius pažeidimus skiriama bauda iki 600 eurų, už sunkius pažeidimus – nuo 601 iki 10 000 eurų, o už labai sunkius pažeidimus – nuo 10 001 iki 1 000 000 eurų. Taip pat, be baudų skyrimo už sunkius ar labai sunkius pažeidimus gali būti atimtas leidimas vykdyti atitinkamus mokslinius tyrimus ar veiklą. Be to, ypač sunkiais atvejais gali būti sutarta, kad leidimas vykdyti bet kurią šio įstatymo reglamentuojamą veiklą bus panaikintas vienerių iki penkerių metų laikotarpiui. Taikant šią priemonę, atsižvelgiama į sukeltą riziką, pažeidimo socialinį poveikį, naudą, kurią pažeidėjas gavo dėl sankcionuoto elgesio, ir ankstesnius vieną ar kelis šio įstatymo pažeidimus. Aptarus Įstatymo dėl biomedicininio tyrimų nuostatas reikėtų pasakyti, kad šis įstatymas pasižymi teisinio reglamentavimo išsamumu ypač atsižvelgiant į Oviedo konvencijos nuostatas, ypač kiek šiuo įstatymu yra siekiama užtikrinti tiriamųjų asmenų teisių apsaugą. Įstatymas dėl biomedicininio tyrimų svarbus Ispanijos teisės sistemai dar ir dėl ypatingos biomedicininio tyrimų svarbos šioje valstybėje pastaraisiais metais, ypač susijusių su embrioninių kamieninių ląstelių naudojimu, kas lėmė, jog šis sektorius tapo vienu iš labiausiai

investicijų pritraukiančių sektorių, kaip ir Jungtinėse Amerikos Valstijose bei apskritai šalyse, kuriose vykdomi tyrimai šioje srityje⁹².

Apibendrinant aptartus valstybių pavyzdžius, galima daryti kelias išvadas. Viena vertus, tiek Vokietijoje, tiek Lenkijoje baudžiamoji atsakomybė už draudžiamus biomedicininis tyrimus nėra numatyta baudžiamajame įstatyme, o reglamentuojama atskiruose teisės aktuose, išskyrus Ispaniją. Tai aiškinama tuo, kad nei Vokietija, nei Lenkija nėra perkėlusios Oviedo konvencijos nuostatų į savo teisės sistemą, priešingai nei Lietuva, ar ta pati Ispanija. Kita vertus, tai nereiškia, kad biomedicininis tyrimų sričiai šiose valstybėse skiriamas mažesnis dėmesys, tuo labiau sankcijų už pažeidimus taikymo prasme – atskirais teisės aktais reglamentuojamos tokios sritys kaip tyrimai su žmogaus embrionu, kamieninių ląstelių tyrimai, tie patys klinikiniai tyrimai, o už padarytus tokių tyrimų atlikimo tvarkos pažeidimus taikoma ne viena teisinės atsakomybės forma įskaitant ir baudžiamąją atsakomybę. Taip pat apibendrinant pateikus pavyzdžius, matyti, kad biomedicinos tyrimų srities reguliavime išsiskiria Ispanija, kurioje buvo priimta Oviedo konvencija, Ispanijoje didelis dėmesys skiriamas šios konvencijos nuostatų laikymuisi. Baudžiamoji atsakomybė už draudžiamus biomedicininis įtvirtinta Ispanijos baudžiamajame įstatyme, atskiroje dalyje išskiriant dirbtinio apvaisinimo procedūrų pažeidimus bei nusikaltimus, susijusius su genų inžinerija, todėl teisinio reguliavimo prasme Ispanija būtų artimiausia Lietuvai.

⁹² CABANILLAS SÁNCHEZ, A. and ZAVALA, J. (2014) "Ethics and Legal Keys to Biomedical Research in Spain", *The Age of Human Rights Journal*, (2), pp. 51–67. [interaktyvus]. (žr.: <https://revistaselectronicas.ujaen.es/index.php/TAHRJ/article/view/1403>).

IŠVADOS

1. Ilgą laiką biomedicininį tyrimų sritis buvo teisiškai nereglamentuota, nors medicinos tyrimai, susiję su intervencija į žmogaus kūną buvo atliekami jau nuo Antikos laikų. Prielaidos, kurios nulėmė būtinybę teisiškai reguliuoti biomedicininį tyrimų sritį sietinos su XX a., ypač XX a. viduriu ir tuometinėje Vokietijoje vykdytais žiauriais nacių eksperimentais, atliktais koncentracijos stovyklose. Prasidėjus Niurnbergo procesui 1946 m., 1947 m. buvo priimtas pirmas toks teisinis dokumentas, kuriame buvo suformuluoti pagrindiniai eksperimentų su žmonėmis atlikimo etiniai principai, vadinamas Niurnbergo kodeksu. Šiame dokumente suformuluoti etiniai principai buvo plėtojami 1964 m. priimtoje Helsinkio deklaracijoje, o 1975 m. šio dokumento pataisa kartu lėmė daugelyje pasaulio valstybių tyrimų etikos komitetų atsiradimą. Svarbiausiu biomedicininį tyrimų srityje tarptautiniu teisės aktu, visgi, turėtų būti laikoma Oviedo konvencija - vienintelis tarptautinis teisiškai privalomas dokumentas, reglamentuojantis žmogaus teisių apsaugą biomedicinos srityje, kurios nuostatas daugelis šios konvencijos valstybių-narių perkėlė į savo nacionalinę teisę, tame tarpe ir Lietuva.

2. Lietuva 2002 m., kartu su papildomu protokolu dėl žmonių klonavimo draudimo, įstatymu į savo nacionalinę teisę perkėlė Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje nuostatas ir jos papildomą protokolą dėl žmonių klonavimo draudimo. Lietuvos Respublikos Konstitucija užtikrina mokslo ir tyrinėjimų laisvę, tačiau kartu numato žmogaus orumo apsaugą, įtvirtina draudimą žmogų kankinti, žaloti, žeminti jo orumą, žiauriai su juo elgtis. Lietuvoje biomedicinos tyrimų sritį reglamentuoja ne vienas teisės aktas. Bene svarbiausiu šioje srityje laikytinas Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų įstatymas, kurio nuostatos numato pagrindinius reikalavimus biomedicininį tyrimų atlikimui, įtvirtina su tuo susijusius draudimus, teisinės atsakomybės pagrindus. Biomedicininį tyrimų sričiai skirtų nuostatų galima rasti ir Lietuvos Respublikos pagalbinio apvaisinimo įstatyme, Lietuvos Respublikos paciento teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme, Farmacijos įstatyme, tame tarpe, ir poįstatyminiuose teisės aktuose, kaip kad Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos įsakyme dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių. Apskritai, už pažeidimus, susijusius su biomedicininį tyrimų atlikimu, atsakomybė kyla tiek iš civilinės, tiek administracinės ir baudžiamosios teisės nomų.

3. Draudžiamus biomedicininis tyrimus kriminalizuojančio 308¹ straipsnio dispozicija yra blanketinė, todėl objektyvieji ir subjektyvieji požymiai yra atskleidžiami

per kitus teisės aktus. Viena vertus, neįmanoma visų nusikalstamų veikų požymių išsamiai reglamentuoti baudžiamajame įstatyme, kita vertus, laikomasi pozicijos, jog baudžiamasis įstatymas yra vientisas aktas, kurio 2 str. 4 d. numato, kad pagal šį įstatymą atsako tik tas asmuo, kurio padaryta veika atitinka baudžiamojo įstatymo numatytą nusikaltimo ar baudžiamojo nusižengimo sudėtį, todėl blanketinės dispozicijos gali iškreipti baudžiamojo įstatymo vientisumą. Analizuojamame straipsnyje įtvirtinta nusikalstamos sudėtis numato bendrą šios nusikalstamos veikos subjektą, tačiau analizuojant teisinį reguliavimą, kad biomedicininį tyrimą atlieka tyrėjas, todėl, manytina, kad yra poreikis įtvirtinti specialųjų nusikalstamos veikos subjektą, kartu pažymėtina, kad bendrasis subjektas nurodant *tas, kas atliko* gali apsunkinti baudžiamosios atsakomybės taikymą juridiniam asmeniui, nes baudžiamosios atsakomybės taikymo juridiniam asmeniui prielaida yra fizinio asmens padaryta nusikalstama veika. Baudžiamoji atsakomybė už draudžiamus biomedicininius tyrimus su žmogumi ar žmogaus embrionu yra įtvirtinta Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso XLIV skyriuje, kriminalizuojančiame nusikaltimus dorovei. Rašto darbo autorės nuomone, 308¹ straipsnis galėtų būti perkeltas į BK XIX skyrių, reglamentuojantį nusikaltimus, pavojingus sveikatai ir gyvybei, siejant su tuo, kad biomedicininių tyrimų atlikimo metu didžiausia rizika kyla žmogaus sveikatai ar gyvybei.

4. Remiantis kitų valstybių pavyzdžiais, baudžiamoji atsakomybė už draudžiamus biomedicininius tyrimus ne būtinai įtvirtinta baudžiamajame įstatyme, kaip kad Vokietijoje ar Lenkijoje, kur baudžiamoji atsakomybė kyla iš kitų teisės aktų, pavyzdžiui, Vokietijoje griežtai ribojamas embrionų naudojimas moksliniams tyrimams, tam taikomas specialus Embrionų apsaugos įstatymas, numatantis atsakomybę už netinkamą reprodukcijos technologijų naudojimą, kartu jame įtvirtinamas ir baudžiamosios atsakomybės kilimas. Lenkijoje baudžiamosios atsakomybės nuostatų biomedicininių tyrimų srityje galima rasti Gydytojo ir odontologo profesijų įstatyme, Farmacijos įstatyme ir kituose teisės aktuose. Išsamiausias teisinis reglamentavimas iš nagrinėtų pavyzdžių yra įtvirtintas Ispanijoje, kurioje baudžiamosios atsakomybės taikymas už draudžiamus biomedicininius tyrimus kaip ir Lietuvos atveju numatytas baudžiamajame įstatyme. Didelis dėmesys skiriamas žmogaus orumo apsaugai, informuoto asmens sutikimui ir apskritai žmogaus interesų apsaugai pabrėžiant šių svarbą atliekant biomedicininius tyrimus.

ŠALTINIŲ SĄRAŠAS

Teisės norminiai aktai

Tarptautiniai teisės norminiai aktai

1. Visuotinė žmogaus teisių deklaracija (1948). *Valstybės žinios*, 2006, 68-2497.
2. Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija (1950). *Valstybės žinios*, 1995, 40-987.
3. Constitution of the World Health Organization, World Health Organization (1946).
4. Declaration of Helsinki, World Medical Association (1964).
5. Oviedo Convention and its Protocols, Council of Europe (1997) [interaktyvus]. (žr.: <https://www.coe.int/lt/web/human-rights-and-biomedicine/oviedo-convention>).
6. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Valstybės žinios*, 2002, 97-4258.
7. Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje Papildomas Protokolas dėl žmonių klonavimo uždraudimo. *Valstybės žinios*, 2002, 97-4259.
8. German Embryo Protection Act (October 19th, 1990): Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz-ESchG). [interaktyvus]. (žr.: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/E/ESchG_EN_Fassung_Stand_10Dez2014_01.pdf).
9. Federal Ministry of Justice (2022). *Basic Law for the Federal Republic of Germany*. [interaktyvus]. (žr.: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_gg/englisch_gg.html).
10. *StZG - Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen*. [interaktyvus] (žr.: <https://www.gesetze-im-internet.de/stzg/BJNR227700002.html>).
11. *Medizinforschungsgesetz*. [interaktyvus]. (žr.: <https://dip.bundestag.de/vorgang/medizinforschungsgesetz/310586>).
12. Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen. [interaktyvus] (žr.: <https://dip.bundestag.de/vorgang/gesetz-zur-bek%C3%A4mpfung-von-korruption-im-gesundheitswesen/68571>).
13. *German Criminal Code (Strafgesetzbuch – StGB)* [interaktyvus]: (žr.: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_stgb/englisch_stgb.html).
14. The Constitution of the Republic of Poland of 2nd April 1997, No. 78, item 483 [interaktyvus]. (žr.: <https://www.sejm.gov.pl/prawo/konst/angielski/konse.html>).

15. Įstatymas dėl žmoniems skirtų vaistų klinikinių tyrimų (lenk. *O badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*), 2023 m. kovo 9 d., [interaktyvus]. (žr.: https://orka.sejm.gov.pl/proc9.nsf/ustawy/2843_u.html).
16. Gydytojo ir odontologo profesijų įstatymas (lenk. *O zawodach lekarza i lekarza dentystry*, 1996 m. gruodžio 5d., [interaktyvus]. (žr.: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU19970280152/U/D19970152Lj.pdf>).
17. The Spanish Constitution, of 29th of December 1978, [interaktyvus]. (žr.: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1978/BOE-A-1978-40001-consolidado.pdf>).
18. Organic Law 10/1995, of November 23, on the Criminal Code [interaktyvus]. (žr.: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-25444>).
19. Law 42/2002 of November 14, Basic Law Regulating Patient Autonomy and Rights and Obligations Regarding Clinical Information and Documentation. BOE of November 15, 2002 [interaktyvus]. (žr.: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>).
20. Royal Decree 223/2004, of February 6, 2004 regulating clinical trials of medicinal products [interaktyvus]. (žr.: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2004-2316>).
21. Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research [interaktyvus]. (žr.: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>).

Lietuvos Respublikos teisės norminiai aktai

1. Lietuvos Respublikos Konstitucija, 1992 m. spalio 25 d. *Lietuvos aidas*, 1992, 220-0.
2. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas, 2000 m. gegužės 11 d. Nr. VIII-1679. *Valstybės žinios*, 2000, 44-1247.
3. Lietuvos Respublikos įstatymas dėl Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos) ir jos Papildomo protokolo dėl žmonių klonavimo uždraudimo ratifikavimo, 2000 m. rugsėjo 19 d. Nr. IX-1085. *Valstybės žinios*, 2002, 97-4253.
4. Baudžiamojo kodekso 48, 60, 145, 147, 157, 212, 213, 214, 215, 226, 249, 251, 252, 256, 267, 270, 272, 274, 280 straipsnių ir priedo pakeitimo ir papildymo bei Kodekso papildymo 147(1), 199(1), 199(2), 267(1), 270(1) ir 308(1) straipsniais įstatymo projekto AIŠKINAMASIS RAŠTAS. *TAR*, 2005, XP-418.
5. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas, 2000 m. gegužės 11 d. Nr. VIII-1679. *Valstybės žinios*, 2000, 44-1247.

6. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas, 1994 m. liepos 19 d. Nr. I-552. *Valstybės žinios*, 1994, 63-1231.
7. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, 2006 m. birželio 22 d. Nr. X-709. *Valstybės žinios*, 2006, 78-3056.
8. Lietuvos Respublikos pagalbinio apvaisinimo įstatymas, 2016 m. rugsėjo 14 d. Nr. XII-2608. TAR, 2016, 23713.
9. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas, 2000 m. liepos 18 d. Nr. VIII-1864. *Valstybės žinios*, 2000, 74-2262.
10. Lietuvos Respublikos baudžiamasis kodeksas, 2000 m. rugsėjo 26 d. Nr. VIII-1968. *Valstybės žinios*, 2000, 89-2741.
11. Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodeksas, 2000 m. birželio 25 d. Nr. XII-1869. TAR, 2015, 11216.
12. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Dėl leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarko aprašo patvirtinimo, 2008 m. sausio 4 d. Nr. V-2. *Valstybės žinios*, 2008, 6-225.
13. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos įsakymas dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių, 1998 m. birželio 12 d. Nr. 320. *Valstybės žinios*, 1998, 57-1608.

Specialioji literatūra

1. BALSIEŅĖ, Janina ir MAKSVYTIENĖ, Daiva. Helsinkio deklaracija ir jos nuostatų implementavimas į Lietuvos Respublikos teisės aktus. *Jurisprudencija*, 2008, 12 (114), 44-51.
2. PAUKŠTYTĖ, Irena, ir GEFENAS, Eugenijus (2010). Istorinė biomedicininio tyrimo su žmonėmis etikos raida. *Visuomenės veikata*, 3(50), 9-18.
3. LEVON, Justyna ir MURAUSKAS, Donatas (2019). Baudžiamosios atsakomybės už draudžiamus biomedicininis tyrimus įtvirtinimas Lietuvoje. *Teisė*, 113, p. 64-79. [interaktyvus]. (žr.: <https://doi.org/10.15388/Teise.2019.113.4>).
4. ŠVEDAS, Pranas (2010). Blanketinės dispozicijos Lietuvos Respublikos baudžiamajame kodekse. *Teisė*, 77, p.181-193.[interaktyvus].(žr.: <https://etalpykla.lituanistika.lt/fedora/objects/LT-LDB-001:J.04~2010~1367174344962/datastreams/DS.002.0.01.ARTIC/content>).
5. DAMBRAUSKIENĖ, Aušra (2016). *Ultima ratio* principo samprata. *Teisė*, 97, p. 116-134. [interaktyvus]. (žr.: <https://doi.org/10.15388/Teise.2015.97.9828>).

6. ŠVEDAS, Gintaras (2006). Baudžiamoji politika ir ją formuojantys veiksniai. *Teisė*, 59, p. 128-139. [interaktyvus]. (<https://www.lituanistika.lt/content/5300>).
7. FEDOSIUK, Oleg (2012). Baudžiamoji atsakomybė kaip krašutinė priemonė (*ultima ratio*): teorija ir realybė. *Jurisprudencija*, 19(2), p. 715-738.
8. FEDOSIUK, Oleg. *Dirbtinis kriminalizavimas kaip teisinės praktikos patologija*. Iš: ŠVEDAS, Gintaras, PRAPIESTIS, Jonas, MILINIS, Albertas (sud.) (2016). *Baudžiamoji justicija ir verslas*. Recenzuotų mokslinių straipsnių rinkinys. Vilnius: Vilniaus universitetas, p. 35-55.
9. MALIŠAUSKAITĖ-SIMANAITIENĖ, Sonata ir SAKALAUSKAS, Gintautas. Pagrindiniai latentinio nusikalstamumo rodikliai ir tendencijos Lietuvoje bei kitose Europos valstybėse. Iš SAKALAUSKAS, Gintautas (red.) ir kt. (2011). *Registruotas ir latentinis nusikalstamumas Lietuvoje: tendencijos, lyginamieji aspektai ir aplinkos veiksniai*. Vilnius : Eugrimas. Teisės instituto mokslo tyrimai, p. 45-53.
10. FEDOSIUK, Oleg. BK 308¹ str. komentaras. In Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso komentaras. Specialioji dalis (213–320 straipsniai). Vilnius, 2010, p. 552-554.
11. NOCIUS, Juozas. BK 144 str.komentaras. In Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso komentaras. Specialioji dalis (99-212 straipsniai). Vilnius: VĮ Registrų centras, 2010, p. 151-153.
12. NOCIUS, Juozas. BK 154, 155 str. komentaras. In Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso komentaras. Specialioji dalis (99-212 straipsniai). Vilnius: VĮ Registrų centras, 2010, p. 567.
13. PRAPIESTIS, Jonas. BK 24 str. komentaras. In Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso komentaras. Bendroji dalis (1-98 straipsniai). Vilnius: Teisinės informacijos centras, 2004, p. 154-155.
14. Baudžiamoji teisė: bendroji dalis: vadovėlis. PAVILONIS, V., ŠVEDAS, G., ABRAMAVIČIUS, A. [et, al]. Vilnius: Eugrimas, 2001, - 503 p.
15. FEDOSIUK, Oleg (2022). BK 308¹ str. in Lietuvos baudžiamoji teisė: specialioji dalis. Antroji knyga: vadovėlis. Kaunas: Vytauto Didžiojo universitetas [interaktyvus]. (žr.: <https://doi.org/10.7220/9786094675058>).
16. GRUODYTĖ, Edita (2021). Nusikaltimai žmogaus laisvei in Lietuvos baudžiamoji teisė: specialioji dalis. Pirmoji knyga: vadovėlis. Kaunas: Vytauto Didžiojo universitetas [interaktyvus]. (žr.: <https://hdl.handle.net/20.500.12259/144910>).
17. VODOVOTZ, Yoram and AN, Gary. *Brief History of Biomedical Research up to the Molecular Biology Revolution*. In: VODOVOTZ, Yoram and AN, Gary (2015).

- Translational Systems Biology*. Boston: Academic Press, p. 21-25 [interaktyvus]. (żr.: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-397884-4.00003-3>).
18. GOFFIN, Tom, BORRY, Pascal, DIERICKX, Kris and NYS, Herman, 2008. Why eight EU Member States signed, but not yet ratified the Convention for Human Rights and Biomedicine. *Health Policy*, 86(2-3), p.222-233.
 19. KUBIAK, Rafal. (2023). Odpowiedzialność karna za przestępstwa związane z nielegalnym przeprowadzeniem eksperymentu medycznego. *Diametros*, p.1–35. [interaktyvus]. (żr.: <https://doi.org/10.33392/diam.1946>).
 20. PODGÓRSKA, Barbara., MACIEJEWSKI, Ryszard. and KUSZTA, Piotr. (2023). Legal Regulations of Clinical Trials in the Polish Legal System. *Teka Komisji Prawniczej PAN Oddział w Lublinie*, 16(1), p.231–243. [interaktyvus]. (żr.: <https://doi.org/10.32084/tkp.5390>).
 21. KOZIELEWICZ-KUTRZEPA, Beata (2022). “Zadośćuczynienie za krzywdę wyrządzoną uczestnikowi eksperymentu medycznego – glosa do wyroku Sądu Najwyższego z 21.09.2022 r. (I NSNc 75/21) [interaktyvus]. (żr.: <https://palestra.pl/pl/czasopismo/wydanie/10-2022/artukul/zadoscuczynienie-za-krzywde-wyrzadzona-uczestnikowi-eksperymentu-medycznego-glosa-do-wyroku-sadu-najwyzszego-z-21.09.2022-r-i-nsnc-75-21>).
 22. CABANILLAS SÁNCHEZ , Antonio and ZAVALA, Jorge (2014). Ethics and Legal Keys to Biomedical Research in Spain, *The Age of Human Rights Journal*, (2), p. 51–67. [interaktyvus].
żr.: <https://revistaselectronicas.ujaen.es/index.php/TAHRJ/article/view/1403>).
 23. KUBIAK, Rafal. (2023). Odpowiedzialność karna za przestępstwa związane z nielegalnym przeprowadzeniem eksperymentu medycznego. *Diametros*, p.1–35. [interaktyvus]. (żr.: <https://doi.org/10.33392/diam.1946>).
 24. PODGÓRSKA, Barbara., MACIEJEWSKI, Ryszard. and KUSZTA, Piotr. (2023). Legal Regulations of Clinical Trials in the Polish Legal System. *Teka Komisji Prawniczej PAN Oddział w Lublinie*, 16(1), p.231–243. [interaktyvus]. (żr.: <https://doi.org/10.32084/tkp.5390>).
 25. KOZIELEWICZ-KUTRZEPA, Beata (2022). “Zadośćuczynienie za krzywdę wyrządzoną uczestnikowi eksperymentu medycznego – glosa do wyroku Sądu Najwyższego z 21.09.2022 r. (I NSNc 75/21) [interaktyvus]. (żr.: <https://palestra.pl/pl/czasopismo/wydanie/10-2022/artukul/zadoscuczynienie-za-krzywde-wyrzadzona-uczestnikowi-eksperymentu-medycznego-glosa-do-wyroku-sadu-najwyzszego-z-21.09.2022-r-i-nsnc-75-21>).

26. VIDAL-MARTINEZ, J. (1999). The Protection of the Person in Medical Research in the Spanish Law. *European Journal of Health Law*, 6(3), p. 249–264. [interaktyvus]. (žr.: <https://doi.org/10.1163/15718099920522848>).
27. REQUEJO, M.T. (2003). Legal Analysis of the Spanish Basic Law 41/2002 on the Autonomy of the Patient and the Rights and Obligations with Regard to Clinical Information and Documentation. *European Journal of Health Law*, 10(3), p. 257–269. [interaktyvus]. (žr.: <https://doi.org/10.1163/157180903770847535>).

Teismų praktika

1. Lietuvos apeliacinio teismo 2018 m. balandžio 27 d. nuosprendis baudžiamojoje byloje Nr. 1A-24-495/2018.
2. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. gegužės 25 d. nutartis baudžiamojoje byloje 2K-582/2010.
3. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2012 m. sausio 10 d. nutartis baudžiamojoje byloje 2K-P-95/2012.
4. Lenkijos Konstitucinio teismo 2011 m. lapkričio 11 d. sprendimas Nr. K 16/10 [interaktyvus]. (žr.: https://trybunal.gov.pl/fileadmin/content/omowienia/K_16_10_en.pdf).
5. Judgement of the Supreme Court of Poland, 21 September 2022, ref. no. I NSNc 75/21, OSNKN 2022, No. 4, item 2.
6. Federal Court of Germany decision, 29 March 2012 m. kovo 29 GSSt 2/11 [interaktyvus]. (žr.: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-in/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&Datum=Aktuell&nr=60678&linked=pm>).

Kiti šaltiniai

1. Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights nad Dignity of the Human being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine [interaktyvus]. (žr.: <https://www.coe.int/lt/web/human-rights-and-biomedicine/oviedo-convention>).
2. Konvencijos dėl žmogaus teisių ir žmogaus orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje pasirašymo ir ratifikavimo lentelė [interaktyvus]. (žr.: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-List?module=signatures-by-treaty&treatyenum=164>).

3. Lietuvos bioetikos komitetas (2023-12-21). *Biomedicininų tyrimų etikos sistema* [interaktyvus]. (žr.: <https://bioetika.lrv.lt/lt/biomedicininiai-tyrimai-2/biomedicininu-tyrimu-etikos-sistema/#accordion-3>).
4. Lietuvių kalbos išteklių informacinė sistema „E.kalba“ [interaktyvus]. (žr.: <https://ekalba.lt/dabartines-lietuviu-kalbos-zodynas/dorov%C4%97?paieska=dorov%C4%97&i=be5fa75f-8e5b-41d1-bf70-eba36eb36b5c>).
5. MUREIKA, Juozas (2004). *Dorovė*. Visuotinė lietuvių enciklopedija [interaktyvus]. (žr.: <https://www.vle.lt/straipsnis/dorove/>).
6. Visuotinė lietuvių enciklopedija (2010-06-15) [interaktyvus]. (žr.: <https://www.vle.lt/straipsnis/orumas/>).
7. Lietuvos bioetikos komitetas. *Intervencinis biomedicininio tyrimo metodas* [interaktyvus]. (žr.: <https://bioetika.lrv.lt/lt/biomedicininiai-tyrimai-2/quiz/quiz-1-1/quiz-2-1/quiz-3-1/quiz-4-3/>).
8. Lietuvos Bioetikos komitetas (2023-08-29). *Kamieninių ląstelių tyrimai* [interaktyvus]. (žr.: <https://bioetika.lrv.lt/lt/bioetikos-problemos/kamieniniu-lasteliu-tyrimai/>).

Biomedicininiai tyrimai ir baudžiamoji atsakomybė

Saulė Paseckaitė

Magistro darbe remiantis tarptautiniais teisės aktais, Lietuvos nacionalinėje teisėje įtvirtintu teisiniu reglamentavimu, teisės doktrina, aktualia teismų praktika bei kitų valstybių nacionalinės teisės lyginamąja analize yra nagrinėjama baudžiamosios atsakomybės už draudžiamus biomedicininis tyrimus tema. Plečiantis sritims, kuriose atliekami biomedicininiai tyrimai, neišvengiamai tenka susidurti su etiniais bei teisiniais iššūkiais, kurie kyla šiuos tyrimus atliekant. Rašto darbe nagrinėtos istorinės prielaidos, lėmusios biomedicininų tyrimų srities reglamentavimo būtinybę bei Oviedo konvencijos, kaip vienintelio tarptautinio teisiškai įpareigojančio dokumento, reglamentuojančio biomedicininis tyrimus, svarba. Kartu aptartas Lietuvoje numatytas teisinis reguliavimas biomedicininų tyrimų srityje, analizuotas BTEĮ, taip pat apžvelgtos teisinės atsakomybės rūšys, taikytinos padarius pažeidimus atliekant biomedicininis tyrimus. Daugiausia dėmesio skirta BK 308¹ str. normos analizei, nusikalstamos veikos sudėties požymių aptarimui, išskirti tokie probleminiai aspektai, kaip šios normos blanketiškumas, straipsnio vieta baudžiamajame įstatyme. Aptarti kai kurie specialiojo subjekto aspektai, pasisakyta ir apie juridinio asmens atsakomybę padarius analizuojamą nusikalstamą veiką, taip pat bendrininkavimo instituto taikymo galimybė. Magistro darbe taip pat analizuojama kitų valstybių (Vokietijos, Lenkijos bei Ispanijos) nacionalinėje teisės sistemoje taikoma teisinė baudžiamoji atsakomybė už draudžiamus biomedicininis tyrimus siekiant palyginti su Lietuvoje numatytu reguliavimu numatytu BK 308¹ str. Kadangi baudžiamosios atsakomybės taikymas už draudžiamų biomedicininų tyrimų atlikimą, kaip tai numato BK 308¹ str., retai analizuojama tema tiek mokslininkų darbuose, tiek ir teismų praktikoje, o, kaip minėta, ši sritis dėl mokslo pažangos ir su tuo kylančių etinių dilemų yra itin aktuali, todėl būtina skirti daugiau dėmesio šiai temai ir skatinti spręsti su šios normos taikymu kylančius teisinius iššūkius.

SUMMARY

Biomedical Research and Criminal Liability

Saulė Paseckaitė

This master's thesis examines the issue of criminal liability for prohibited biomedical research, drawing on international legal instruments, legal regulations enshrined in Lithuanian national law, legal doctrine, relevant case law, and a comparative analysis of the national laws of other countries. As the scope of biomedical research expands, one inevitably encounters the ethical and legal challenges that arise in the conduct of such research. The paper examines the historical premises that led to the need for regulation in the field of biomedical research, as well as the importance of the Oviedo Convention as the sole legally binding international instrument regulating biomedical research. It also discusses the legal framework for biomedical research in Lithuania, analyzes the Law on Biomedical Research, and reviews the types of legal liability applicable for violations committed during biomedical research. The main focus was on analyzing the provisions of Article 308¹ of the Criminal Code, discussing the elements of the criminal offense, and highlighting problematic aspects, such as the blank nature of this provision and its place within the broader framework of criminal law. Certain aspects of the special subject are discussed, and the liability of a legal entity for committing the analyzed criminal offense is addressed, as well as the possibility of applying the doctrine of complicity. The master's thesis also analyzes criminal liability for prohibited biomedical research as applied in the national legal systems of other countries (Germany, Poland, and Spain) to compare it with the regulation provided in Article 308¹ of the Criminal Code of Lithuania. Since the application of criminal liability for the conduct of prohibited biomedical research, as provided for in Article 308¹ of the Criminal Code, is a topic rarely analyzed in both scholarly works and judicial practice, and, as mentioned, this area is particularly relevant due to scientific progress and the ethical dilemmas arising therefrom; therefore, it is necessary to devote more attention to this topic and encourage the resolution of legal challenges arising from the application of this provision.