

MIGLĖ BUZYTĖ

Państwowa Służba Ochrony Praw Dziecka i Adopcji
przy Ministerstwie Opieki Społecznej i Pracy RL

JANINA BALSINĖ

Uniwersytet im. Michała Romera w Wilnie

REGULACJA OCHRONY PRAW DZIECKA
W USTAWIE REPUBLIKI LITEWSKIEJ O ETYCE BADAŃ
BIOMEDYCZNYCH*

W Republice Litewskiej (dalej: RL) ochronę dzieci biorących udział w badaniach klinicznych reglamentuje Ustawa Republiki Litewskiej o etyce badań biomedycznych¹ (dalej: UEBC lub ustawa). Analizując stosowanie tej ustawy w praktyce, stykamy się z problemem wprowadzania w życie jej art. 7 cz. 2, który mówi o obowiązku uzyskania zgody instytucji ochrony praw dziecka (dalej: Służba, ponieważ ten termin zawarto w UEBC) na udział osoby niepełnoletniej w badaniu biomedycznym. Choć takie wymagania są zawarte we wspomnianej ustawie, a odpowiednie rekomendacje, dotyczące zgody dzieci na udział w badaniach biomedycznych, zostały opracowane przez Ministerstwo Opieki Społecznej i Pracy², to jednak w praktyce działalności Służby na szczeblu samorządowym, do 22 lipca 2012 roku, te wymagania nie były stosowane.

Zgody nie udzielano z różnych powodów takich, jak: pogląd Służby, że nie ma ona w ogóle kompetencji do rozważania tego typu spraw; niejasne i nieregulowane procedury udzielenia zgody oraz obligatoryjnie ocenianych kryteriów; wątpliwości co do ewentualnej odpowiedzialności Służby w razie nieudanego

* Tłumaczenie artykułu Zbigniew Malewski.

¹ Ustawa z dnia 11 maja 2000 r. o etyce badań biomedycznych RL (Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymas), Valstybės žinios, 2000, Nr 44-1247.

² Regulamin Państwowej Służby Ochrony Praw Dziecka i Adopcji przy tym Ministerstwie przewiduje jej prawo do metodycznego kierowania działalnością wyżej wspomnianych służb samorządowych, odpowiedzialnych za ochronę praw dziecka. Zob. Rozporządzenie Rządu RL z dnia 20 października 2005 r. Nr 1114 o Państwowej Służbie Ochrony Praw Dziecka i Adopcji przy Ministerstwie Opieki Społecznej i Pracy („Dėl Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos nuostatų patvirtinimo”), Valstybės žinios, 2005, Nr 126-4501, p. 8.1.2.

badania biomedycznego i wynikającego stąd uszczerbku dla zdrowia dziecka. Powody i kryteria sporządzenia ww. rekomendacji, które powinna oceniać Służba, udzielając lub odmawiając udzielenia zgody, są opisane w samych rekomendacjach. Podkreśla się, że Ministerstwo Ochrony Zdrowia Litwy oficjalnie wyraziło swoje zdanie, że nawet przy braku uregulowań dotyczących procedury wyrażania zgody na udział w badaniach biomedycznych i zaistnieniu wątpliwości co do stosowania art. 7 cz. 2 Ustawy o etyce badań biomedycznych, badacze i osoby zamawiające badania biometryczne nie są zwalniane od wymogu otrzymania zgody Służby. W przypadkach braku takiej zgody, może być wstrzymane przeprowadzanie badań biomedycznych.

Chcąc uniknąć tworzenia dodatkowych przeszkód do wykonywania badań biomedycznych na Litwie, Państwowa Służba Ochrony Praw Dziecka i Adopcji przy Ministerstwie Opieki Społecznej i Pracy wyraziła zdanie, że do czasu zmiany art. 7 cz. 2 UEBB, przy braku przewidzianych kryteriów dla Służby, jej zgoda na udział niepełnoletniego w badaniu biomedycznym mogłaby być wydawana, jeżeli:

1. Służbie jest przedstawione zezwolenie wydane przez Litewski komitet bioetyki lub regionalny komitet etyki badań biomedycznych, a w przypadkach klinicznych badań lekarstw, zezwolenie wydane przez Państwową służbę kontroli leków przy Ministerstwie Ochrony Zdrowia oraz zgoda Litewskiego komitetu bioetyki;
2. jest przedstawiona pisemna zgoda ustawowych przedstawicieli dziecka na jego udział w badaniu biomedycznym;
3. jest zgoda dziecka, które potrafi sformułować i wyrazić swoje życzenia³.

Musimy podkreślić, że wspomniane rekomendacje są uchwalone na okres przejściowy, aż będą uregulowane sprawy dotyczące zmian art. 7 cz. 2 Ustawy o etyce badań biomedycznych. Może być to zrealizowane poprzez zniesienie wymagania otrzymania zgody Służby na udział dziecka w badaniach biomedycznych lub poprzez wydanie aktów wykonawczych, w których byłby przewidziany tryb i kryteria wydawania takiej zgody przez Służbę.

Tylko po ocenie systemu ochrony praw dziecka w badaniach biomedycznych, zawartego w UEBB, można przyjąć uzasadnioną decyzję co do wymogu wydania zgody przez służbę ochrony praw dziecka na udział dziecka w badaniu biomedycznym.

1. PRZEPISY AKTUALNEJ USTAWY O ETYCE BADAŃ BIOMEDYCZNYCH

Ustawa RL o etyce badań biomedycznych jest podstawowym krajowym aktem prawnym regulującym stosunki prawne powstałe w wyniku badań biome-

³ Strona Państwowej Służby Ochrony Praw Dziecka i Adopcji przy Ministerstwie Opieki Społecznej i Pracy (Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnyba prie SAM), <http://www.vaikoteises.lt/media/file/bio120822.pdf> (dostęp: 12.02.2012).

dycznych. Artykuł 1 tej ustawy wskazuje jej przeznaczenie — ustawa ustanawia wymogi i zasady etyki badań biomedycznych, tryb wydawania zezwoleń na badania biomedyczne, tryb kontroli wykonywania badań biomedycznych oraz odpowiedzialność za naruszenie zasad zawartych w tej ustawie. W Ustawie RL o etyce badań biomedycznych⁴ podkreśla się, że proces klinicznego badania preparatów lekarskich musi być zgodny nie tylko z tą ustawą, ale też z Ustawą o farmacji i innymi aktami prawa. Jesteśmy zdania, że ustalenia Ustawy o farmacji⁵ oraz innych aktów prawnych, dotyczących klinicznego badania preparatów lekarskich, są normami specjalnymi w stosunku do norm Ustawy RL o etyce badań biomedycznych, a z tego wynika, że one nie mogą być w sprzeczności z jej unormowaniami, lecz tylko mogą ją uzupełniać i konkretyzować.

1.1. WARUNKI WYKONYWANIA BADAŃ BIOMEDYCZNYCH PRZEWIDZIANE PRZEZ USTAWĘ O ETYCE BADAŃ BIOMEDYCZNYCH

W drugiej części UE BB zamieszczono wymagania etyki badań biomedycznych, które przewidują gwarancje ochrony praw osoby (dziecka) biorącej udział w badaniu biomedycznym. Odpowiednia realizacja tych wymagań etycznych zapewnia ochronę praw osoby (dziecka) biorącej udział w badaniu biomedycznym. Systemowa analiza przepisów drugiej części UE BB pozwala na wysnucie wniosku, że badania biomedyczne można przeprowadzać wyłącznie w takich przypadkach, kiedy możemy przewidzieć ich naukową oraz praktyczną wartość; nie zakazują tego inne akty prawne; uzyskano dokumenty zezwalające na przeprowadzenie badań biomedycznych, przewidzianych w art. 12 UE BB; zapewniono ochronę interesów osoby badanej i ochrona danych na jej temat.

Dalej będą omówione przewidziane w ustawie wymogi, ze szczególnym uwzględnieniem ochrony interesów osoby badanej, gdyż analiza regulacji ochrony praw dziecka w badaniach klinicznych jest jednym z głównych celów tego artykułu.

1) Wartość naukowa i praktyczna badań biomedycznych. Mimo że UE BB nie wspomina bezpośrednio o wartości naukowej i praktycznej badań biomedycznych, to autorzy uważają, że Litewski Komitet Bioetyki lub Regionalny Komitet Etyki Badań Biomedycznych, wydając pozwolenia lub akceptując przeprowadzanie badań biomedycznych, zgodnie z ustaleniami Ustawy, która zobowiązuje je do kontrolowania zgodności badań z etyką, powinni też oceniać ich naukową i praktyczną wartość.

2) Dokumenty odpowiednich instytucji zezwalające na przeprowadzenie badania biomedycznego. Art. 12 UE BB wymienia instytucje kompetentne do wydania zezwoleń na przeprowadzanie badań biomedycznych. Wydaje je Litew-

⁴ Ustawa z dnia 11 maja 2000 r. o etyce badań biomedycznych RL...

⁵ Ustawa RL z dnia 22 czerwca 2006 r. o farmacji (Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas), Valstybės žinios, 2006, Nr 78-3056.

ski Komitet Bioetyki lub Regionalny Komitet Etyki Badań Biomedycznych, z wyjątkiem klinicznych badań preparatów lekarskich, które można przeprowadzać tylko za zgodą Litewskiego Komitetu Bioetyki wraz z zezwoleniem Państwowej Służby Kontroli Lekarstw przy Ministerstwie Ochrony Zdrowia⁶. Żadne badanie biomedyczne nie może być przeprowadzone bez zezwolenia ww. instytucji, które realizują także funkcję kontrolną pod kątem etyki.

3) Brak zakazów ustawowych na przeprowadzenie badania biomedycznego. Należy zwrócić uwagę, że według tego warunku nie można przeprowadzić badania biomedycznego tylko wówczas, gdy zakaz takiego badania wywodzi się z aktu o randze nie niższej niż ustawa. Oznacza to, że taki zakaz może być zawarty w ustawach, kodeksach, Konstytucji RL, umowach międzynarodowych, które Litwa uznała za prawnie wiążące (uzyskują one moc prawną ustaw).

4) Ochrona interesów osoby badanej i poufność informacji o niej. Art. 9 UEBC stanowi, że cała informacja na temat badanego (stan zdrowia, diagnoza, prognoza i inne fakty o charakterze osobistym) jest tajna i nie może być rozpowszechniana bez jego zgody, z wyjątkiem przypadków, gdy taka informacja nie pozwoli na identyfikację osoby badanej. Oznacza to, że bez zgody badanego można ogłaszać wyłącznie „bezosobowe” informacje. Ogłaszać informacje bez zgody badanego można tylko, gdy jego tożsamość nie jest wskazywana ani bezpośrednio (np. wskazanie imienia i nazwiska), ani pośrednio (gdy tożsamość może być ustalona poprzez inną, pośrednią informację dotyczącą otoczenia badanego, np. wskazanie członków jego rodziny itp.).

W art. 6 UEBC zawarto ogólne przepisy o ochronie badanego, a w art. 7 — szczegółowe przepisy o ochronie osób specjalnej troski. Osoby specjalnej troski to osoby, na których zgodę na udział w badaniu biomedycznym mogą mieć wpływ czynniki zewnętrzne⁷. Jako jedną z grup osób specjalnej troski UEBC wskazuje na osoby niepełnoletnie. Biorąc pod uwagę przepis stanowiący, że grupom osób charakteryzujących się szczególnymi cechami przysługuje ściślejsza ochrona praw niż grupom niewykazującym tych cech (ochrona „ogólna” dla wszystkich + ochrona „dodatkowa” dla grup o cechach szczególnych), można wyciągnąć wniosek, że wykonując badania biomedyczne z udziałem osób specjalnej troski, stosowane są ogólne przepisy z art. 6 UEBC i szczegółowe przepisy z art. 7 UEBC (mimo że UEBC tego bezpośrednio nie nakazuje). Systemowa analiza ww. artykułów pozwala stwierdzić, że przeprowadzenie badań biomedycznych, respektujących zasady ochrony praw niepełnoletniej osoby badanej, możliwe jest tylko wtedy, gdy:

a) Nie można zamienić badania biomedycznego na inne badanie bez udziału ludzi⁸. Według tego warunku badanie biomedyczne może być przeprowadzone, jeżeli nie ma możliwości przeprowadzenia zamiast niego badania, w którym nie

⁶ Ustawa z dnia 11 maja 2000 r. o etyce badań biomedycznych RL..., art. 12 cz. 2, 3.

⁷ *Ibidem*, art. 5 cz. 1.

⁸ *Ibidem*, art. 6 cz. 1 p. 1.

byłoby elementu badania człowieka. Zdaniem autorów niniejszej pracy ustawodawca, ustanawiając ten warunek, niezbyt precyzyjnie dobrał terminy, utożsamiając badanie biomedyczne z klinicznym. W badaniach nieklinicznych, które są rodzajem badań biomedycznych, ludzie nie są obiektem badań⁹. Zdaniem autorów ustawodawca dążył do wprowadzenia zasady, w myśl której, jeżeli pewne hipotezy naukowe można sprawdzić za pomocą czynności niewymagających badania człowieka, to takie badanie powinno mieć pierwszeństwo (ma to związek z art. 3 UEBC, który przewiduje, że ludzie, ich grupy lub płody mogą być obiektem badań biomedycznych tylko wtedy, gdy dostępne są wyczerpujące dane z badań nieklinicznych). Jednakże nawet badania bez udziału człowieka, dotyczące hipotez nauk biomedycznych, wciąż są uznawane za badania biomedyczne. Należy zauważyć, że omawiany warunek art. 6 cz. 1 p. 1 UEBC powinien być sformułowany następująco: badania kliniczne są przeprowadzane wyłącznie wtedy, gdy nie można ich zastąpić innymi badaniami, w których człowiek nie byłby obiektem badań.

Zdaniem autorów ta gwarancja ochrony praw osoby badanej (także niepełnoletniej) jest wyjątkowo ważna, gdyż pozwala nie ryzykować zdrowia człowieka, gdy istnieje możliwość weryfikacji pewnych hipotez biomedycznych bez udziału człowieka jako obiektu badań.

Powyższy przepis stosuje się do wszystkich osób. Ochrona praw dziecka jest jeszcze większa, gdyż przeprowadzanie badań biomedycznych na dziecku jest zakazane nie tylko w przypadku możliwości przeprowadzenia badania bez udziału człowieka, ale też, jeżeli istnieje możliwość udziału dorosłej osoby (niepochodzącej z grupy osób specjalnej troski) zamiast dziecka. Wniosek jest taki, że jeżeli pewną hipotezę naukową można zweryfikować z udziałem osoby dorosłej, to chroniąc prawa osoby niepełnoletniej, badanie biomedyczne, którego obiektem byłoby dziecko, nie mogłoby być przeprowadzone. Oznacza to, że podmiot zamawiający badanie biomedyczne, chcąc uzyskać zezwolenie na badanie z udziałem osoby niepełnoletniej, musi wykazać, z powodu jakich cech zdrowotnych i rozwojowych, właściwych tylko osobom niepełnoletnim, badanie nie może być przeprowadzone z udziałem osoby dorosłej.

b) W przypadku braku zgody przedstawiciela dziecka na udział w badaniu biomedycznym lub w przypadku cofnięcia zgody badana osoba nie straci prawa do właściwej opieki medycznej. Fakt, że osoba niepełnoletnia nie traci prawa do odpowiedniej opieki medycznej w przypadku braku zgody przedstawiciela na udział w badaniu biomedycznym jest istotnym elementem ochrony praw dziecka. Zdaniem autorów ma to związek z dobrowolną decyzją przedstawicieli osoby badanej i zapewnia swobodne podjęcie decyzji bez wpływu jakichkolwiek niezależnych od przedstawicieli okoliczności. Gdyby przedstawiciel, który odmówił zgody na udział dziecka w badaniu biomedycznym, nie miał pewności co do zapewnienia odpowiedniej opieki medycznej, zachodziłoby prawdopodobieństwo,

⁹ *Ibidem*, art. 2 cz. 11.

że nie do końca dobrowolnie wyraził zgodę z powodu obaw o zapewnienie dziecku odpowiedniej opieki medycznej.

c) Ryzyko medyczne, które może ponieść osoba badana, nie większe niż korzyść, którą może uzyskać, biorąc udział w badaniu. Zdaniem autorów ten warunek jest ważny, ponieważ chroni dziecko i każdą inną osobę przed „nierozsądnym” ryzykowaniem ich życia lub zdrowia.

d) Główny podmiot przeprowadzający badanie oraz podmiot zlecający przeprowadzenie badania są ubezpieczeni na wypadek szkody na zdrowiu osoby badanej lub jej śmierci spowodowanej przeprowadzaniem badania biomedycznego. Wymóg ten jest stosowany w przypadku każdego badania z udziałem żywego człowieka, a więc także z udziałem dziecka.

e) Wyniki badania biomedycznego mogą bezpośrednio i realnie polepszyć stan zdrowia osoby badanej, a badanie nie spowoduje zagrożenia dla zdrowia lub życia. Z analizy tego warunku wynika, że chcąc przeprowadzić badanie biomedyczne, należy udowodnić nie tylko brak zagrożenia zdrowia lub życia, ale też to, że badanie może polepszyć stan zdrowia badanej niepełnoletniej osoby, tj. jeżeli wyniki badania wykazują pewne tendencje, dają pewną informację, potwierdzają lub zaprzeczają pewnym hipotezom, a jednocześnie nie przewidują polepszenia stanu zdrowia niepełnoletniej osoby badanej, to badanie biomedyczne z udziałem osoby niepełnoletniej nie może być przeprowadzone. Oznacza to, iż nie jest możliwe przeprowadzenie badania z udziałem niepełnoletniej osoby, którego jedynym efektem jest weryfikacja pewnej hipotezy bez realnej korzyści dla zdrowia niepełnoletniej osoby. Należy zwrócić uwagę na to, że art. 17 cz. 2¹⁰ Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny (dalej: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie), która była ratyfikowana ustawą Sejmu RL 19 września 2002 r. i weszła w życie 1 lutego 2003 r., przewiduje możliwość (wraz z dodatkowymi warunkami) przeprowadzenia badań, jeżeli mogą one potencjalnie nie dać bezpośredniej korzyści zdrowiu odpowiedniej osoby. Jednakże w Ustawie RL o etyce badań biomedycznych przeprowadzanie takich badań nie jest przewidziane zgodnie z art. 27 Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie, który stanowi, że: „żadnego z przepisów niniejszej Konwencji nie można interpretować jako ograniczającego albo w inny sposób naruszającego możliwości Strony do przyznania dalej idącej ochrony w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny niż ochrona określona w niniejszej Konwencji”.

f) Uzyskano dobrowolną zgodę osoby. Ten warunek dokładniej omówiony będzie w dalszej części tekstu.

¹⁰ Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny (Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje), Valstybės žinios, 2002, Nr 97-4258, art. 17 cz. 2.

1.2. PROBLEMATYKA OKREŚLENIA WARUNKÓW ZEZWOLENIA NA UDZIAŁ DZIECKA W BADANIU BIOMEDYCZNYM

Jak wspomniano powyżej, jednym z warunków koniecznych do spełnienia, aby przeprowadzić badanie biomedyczne z udziałem dziecka, jest uzyskanie dobrowolnej zgody odpowiednich podmiotów. Art. 7 cz. 2 ustawy przewiduje, że jeżeli osoba badana jest niepełnoletnia, to zgody na udział w badaniu biomedycznym udzielają oboje rodzice lub przedstawiciele ustawowi i rejonowa lub miejska służba ochrony praw dziecka. Jeżeli rodzice dziecka żyją w separacji, to potrzebna jest zgoda jednego z rodziców lub przedstawicieli ustawowych i rejonowej lub miejskiej służby ochrony praw dziecka. Jako że ten warunek zdaniem autorów wnosi pewne niejasności, to będzie omówiony szerzej.

O pojęciu niepełnoletniego. Jak już wspomniano, w UE BB za osoby specjalnej troski uważa się niepełnoletnich. W tej ustawie stosuje się termin „niepełnoletni”, a nie „dziecko”. Osobą niepełnoletnią na Litwie jest osoba przed ukończeniem 18 roku życia¹¹. Jednakże pojęcia niepełnoletniego i dziecka nie są tożsame. Dziecko to osoba przed ukończeniem 18 roku życia, z wyjątkami przewidzianymi przez ustawodawstwo¹². Dlatego też ustawy mogą stanowić o wyjątkach, kiedy z powodu pewnych faktów prawnych osoba, która nie ukończyła 18 roku życia, nie jest już uważana za dziecko (nabywa zdolność do czynności prawnych). W UE BB stosuje się pojęcie dziecka bez związku ze zdolnością do czynności prawnych (nie określa się, że osobą specjalnej troski jest niepełnoletni bez zdolności do czynności prawnych). Stąd nawet osoba niepełnoletnia zwolniona spod władzy rodzicielskiej, która zawarła związek małżeński i uzyskała zdolność do czynności prawnych, nie mogłaby udzielić dobrowolnej zgody na udział w badaniu biomedycznym, tj. taka zgoda nie byłaby uznana za ważną, gdyż zgodnie z art. 7 cz. 2 UE BB mogą jej udzielić tylko przedstawiciele ustawowi osoby niepełnoletniej i rejonowa lub miejska służba ochrony praw dziecka. Zdaniem autorów bardziej właściwe byłoby używanie w ustawie terminu „dziecko” lub „niepełnoletnia osoba bez zdolności do czynności prawnych”. Jeżeli niepełnoletni nabył zdolność do czynności prawnych (będąc zwolnionym spod władzy rodzicielskiej lub zawierając związek małżeński), to znaczy, że jego stopień rozwoju już był oceniony przez sąd, bo to właśnie sąd decyduje o zwolnieniu spod władzy rodzicielskiej czy zezwoleniu niepełnoletniemu na zawarcie związku małżeńskiego. Powyższe postanowienia sądu oznaczają, że domniemywa się, iż uznał on niepełnoletniego za wystarczająco dojrzałego i samodzielnego, a także zdolnego do rozporządzania swoimi prawami cywilnymi. Poza tym art. 3.163 Kodeksu cywilnego RL stanowi, że niepełnoletni, który uzyskał pełną zdolność do czynności

¹¹ Kodeks cywilny RL (Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas), Valstybės žinios, 2000, Nr 74-2262, art. 2.5.

¹² Ustawa RL z dnia 14 marca 1996 r. o podstawach ochrony praw dziecka (Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymas), Valstybės žinios, 1996, Nr 33-807, art. 2.

prawnych, samodzielnie realizuje swoje prawa¹³. Stąd można wysnuć wniosek, że i decyzję o udziale w badaniu biomedycznym taka osoba powinna przyjąć samodzielnie i dobrowolnie.

Zdanie dziecka. Analiza tekstu ustawy wskazuje, że przewidziano tylko zgodę rodziców, przedstawicieli ustawowych i rejonowej lub miejskiej służby praw dziecka. Żaden artykuł UEBC nie przewiduje wymogu wysłuchania zdania dziecka na temat jego udziału w badaniu biomedycznym. Art. 12 Konwencji praw dziecka stanowi, że jej sygnatariusze gwarantują dziecku, potrafiącemu formułować swoje poglądy, prawo do ich swobodnego głoszenia w każdym dotyczącym go przypadku; ponadto poglądom dziecka, uwzględniając jego wiek i stopień dojrzałości, poświęca się dużą uwagę. Art. 3.164 Kodeksu cywilnego RL ustanawia prawo każdego dziecka, zdolnego do formułowania i wyrażania swoich poglądów, do bycia wysłuchanym i brania udziału w podejmowaniu każdej dotyczącej go decyzji¹⁴. Ponadto należy brać pod uwagę zdanie dziecka potrafiącego wyrazić swoje poglądy i życzenia. Nie uwzględnić zdania dziecka można tylko wtedy, kiedy jest ono sprzeczne z jego interesami. Trzeba też zwrócić uwagę na to, że Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie jako jeden z warunków uzyskania zgody na badanie naukowe z udziałem osoby bez zdolności do czynności prawnych przewiduje brak sprzeciwu tej osoby. Autorzy uważają, że brak w UEBC wymogu wysłuchania dziecka, które zgodnie z poziomem dojrzałości może właściwie przyswoić informacje i wyrazić swoje poglądy, a także zdanie na temat ewentualnego udziału w badaniu biomedycznym, jest naruszeniem jednego z podstawowych praw dziecka. Zdaniem autorów mimo braku w UEBC wymogu wysłuchania zdania dziecka, potrafiącego formułować swoje poglądy, muszą być one ustalone i wzięte pod uwagę, gdyż takie prawo nadają dziecku wspomniane umowy międzynarodowe.

Dążąc do tego, aby przepisy UEBC nie naruszały prawa dziecka do wyrażania swoich poglądów na temat wszelkich dotyczących go kwestii, uważamy, że to prawo dziecka powinno być bezpośrednio zawarte w tej ustawie (poza tym, że to prawo przewidują ogólne akty prawne na temat praw dziecka). Zdaniem autorów można rozważyć możliwość wskazania w ustawie konkretnego wieku, od którego istniałby obowiązek wysłuchania dziecka co do jego udziału w badaniu biomedycznym. Wiek ten powinien być ustalony na podstawie rekomendacji ekspertów zapoznanych ze specyfiką psychologii dziecka. Takie rekomendacje mogłyby być przedstawione po analizie, która wskaże, jaki wiek dziecka pozwala na rozumienie i ocenę informacji o badaniu biomedycznym oraz wyrażenie zdania na ten temat. W szczególnych przypadkach istniałaby możliwość wysłuchania zdania dziecka, które nie osiągnęło wyznaczonego wieku, ale konkretne okoliczności wskazują na to, że dane dziecko potrafi odpowiednio zrozumieć i ocenić

¹³ *Ibidem*, art. 3.163.

¹⁴ *Ibidem*, art. 3.164.

informację oraz wyrazić swoje zdanie. Ale byłyby to przypadki wyjątkowe. Tak samo jak w przypadku dziecka, które osiągnęło ustalony wiek, ale konkretne okoliczności wskazują, że nie potrafi ono właściwie ocenić informacji oraz wyrazić swego zdania, nie byłoby obowiązku jego wysłuchania (np. w przypadku choroby psychicznej). Podobny mechanizm regulacyjny jest przewidziany w procedurze adopcji dziecka.

Kodeks cywilny RL obligatoryjnie stanowi, że do adopcji dziecka, które ukończyło 10 lat, wymagana jest przedstawiona sądowi jego pisemna zgoda. Jego brak uniemożliwia adopcję. Jeżeli adoptuje się dziecko, które nie ukończyło 10 roku życia, ale potrafi wyrazić swoje zdanie, to musi być ono wysłuchane przez sąd, który bierze pod uwagę jego zdanie, wydając orzeczenie, chyba że przeczy ono interesom dziecka¹⁵.

Jak już wspomniano, ogólna zasada przewidziana przez Kodeks cywilny stanowi, że zdanie dziecka uwzględnia się, jeżeli nie jest ono sprzeczne z jego interesami. W czyjej więc kompetencji leży ocena, czy zdanie dziecka nie przeczy jego interesom? W aktualnym prawodawstwie nie ma odpowiedzi na to pytanie. Zdaniem autorów powinna istnieć ustawowa możliwość zwrócenia się do sądu przez rodziców bądź lekarzy, uważających zdanie dziecka za sprzeczne z jego interesami (np. gdy dziecko rozumiejące sytuację ze złośliwych pobudek odmawia udziału w badaniu, które może polepszyć stan jego zdrowia), w celu uzyskania sądowego zezwolenia na przeprowadzenie badania biomedycznego bez zgody dziecka. Droga sądowa stosowana byłaby w wyjątkowych przypadkach, gdyż trudno wyobrazić sobie przeprowadzanie badania z udziałem aktywnie sprzeciwiającego się dziecka.

W takim postępowaniu instytucją wydającą opinię mogłaby być rejonowa służba ochrony praw dziecka, a wydanie opinii poprzedzałoby zbadanie wszystkich dowodów w sprawie.

Zgoda przedstawicieli ustawowych. Jak już podkreślaliśmy, zgody na udział niepełnoletniego udzielają rodzice lub przedstawiciele ustawowi. Warto zaznaczyć, że według ustawy rodzice są przedstawicielami niepełnoletniego nieposiadającego zdolności do czynności prawnych¹⁶. Określanie rodziców i przedstawicieli ustawowych w UEBB jest nieściśle, gdyż rodzice według ustawodawstwa są jednymi z możliwych przedstawicieli ustawowych (poza rodzicami status przedstawiciela ustawowego Kodeks cywilny nadaje także opiekunowi).

Autorzy tej pracy chcieliby zwrócić uwagę na przepis stanowiący, że jeżeli rodzice są w separacji, to na udział dziecka w badaniu biomedycznym wystarczy zgoda jednego z rodziców. Art. 3.156 Kodeksu cywilnego RL stanowi, że prawa i obowiązki ojca i matki wobec dziecka są równe. Rodzice mają takie same prawa i obowiązki wobec dziecka bez względu na to, czy dziecko urodziło

¹⁵ Kodeks cywilny RL..., art. 3.215.

¹⁶ *Ibidem*, art. 3.157.

się w małżeństwie, po rozwodzie, po uznaniu małżeństwa za nieważne lub będącym w separacji¹⁷. Oznacza to, że przepis UEBB wymagający zgody tylko jednego z rodziców żyjących w separacji godzi w zasadę równości władzy rodzicielskiej. Autorzy uważają, że zgoda jednego z rodziców powinna wystarczyć tylko w przypadkach: ograniczenia władzy rodzicielskiej drugiego rodzica¹⁸, oddzielenia dziecka od rodzica¹⁹, braku zdolności do czynności prawnych rodzica, uznania go za zaginionego lub nieżyjącego.

Kolejnym pytaniem jest, czy można przeprowadzić badanie biomedyczne, jeżeli jeden z rodziców udziela zgody, a drugi sprzeciwia się. Z fragmentu UEBB: „jeżeli badanym jest niepełnoletni, to zgodę na jego udział w badaniu biomedycznym udzielają oboje rodzice lub przedstawiciele ustawowi”, można wysnuć wniosek, że w razie braku zgody obu rodziców, badanie nie może być przeprowadzone. Art. 3.165 cz. 3 Kodeksu cywilnego RL stanowi, że wszelkie kwestie związane z wychowaniem dziecka rozwiązują oboje rodzice we wzajemnym porozumieniu²⁰. W razie braku porozumienia sporne kwestie rozwiązuje sąd. W ks. III cz. IV rozdz. XI Kodeksu cywilnego RL są artykuły reglamentujące konkretne rodzaje sporów w sprawie dziecka, które rozwiązuje sąd — są to spory co do imienia i nazwiska dziecka, miejsca zamieszkania dziecka, spory o kontakt z dzieckiem rodziców będących w separacji, spory co do kontaktu dziecka z najbliższymi krewnymi. Zamieszczono tam katalog zamknięty sporów w sprawie dziecka. Mimo że nie ma w nim przypadku sporu co do udziału dziecka w badaniu biomedycznym, to autorzy uważają, iż stosując analogię, należy ten spór rozstrzygać za pośrednictwem sądu. Nie można wykluczyć takiej sytuacji, że brak zgody jednego z rodziców będzie sprzeczny z interesami dziecka, więc powinna być możliwość zaskarżenia takiej decyzji rodzica.

Zgoda instytucji ochrony praw dziecka. Musimy podkreślić, że Służba według swoich kompetencji reprezentuje i chroni interesy d z i e c i²¹. Tak więc kiedy niepełnoletni nabywa zdolność do czynności prawnych (przestaje być uważany za dziecko), Służba traci możliwość działania w jego sprawie (z wyjątkiem możliwości cofnięcia zdolności do czynności prawnych niepełnoletniego). Dlatego wymóg UEBB udzielenia zgody na udział w badaniu biomedycznym wszystkich niepełnoletnich, bez względu na ich zdolność do czynności prawnych, może być sprzeczny z ustawowo ustanowionymi kompetencjami Służby.

W dalszej części artykułu przedstawimy regulacje prawne i kompetencje Służby ochrony praw dziecka, dotyczące pozwolenia na udział dziecka w badaniach

¹⁷ *Ibidem*, art. 3.156.

¹⁸ *Ibidem*, art. 3.179.

¹⁹ *Ibidem*, art. 3.180.

²⁰ *Ibidem*, art. 3.165 cz. 3.

²¹ Rozporządzenie Rządu RL z dnia 2 grudnia 2009 r. o zatwierdzeniu ogólnych rozdziałów przepisów ochrony praw dziecka („Dėl bendrųjų vaiko teisių apsaugos skyrių nuostatų patvirtinimo”), Valstybės žinios, 2009, Nr 145-6437, s. 2.

biomedycznych, w kontekście systemowej ochrony jego praw. Przede wszystkim będzie przedstawione uogólnione zdanie autorów na temat wymogu udzielania zgody przez Służbę, a następnie spróbujemy go uzasadnić. Zdaniem autorów wymóg udzielenia zgody przez Służbę na udział dziecka w badaniu biomedycznym:

1. przeczy zasadzie pierwszeństwa rodziców lub innych przedstawicieli ustawowych przy realizacji praw dziecka;

2. realizacja takiego wymagania nie zapewnia realnej dodatkowej ochrony dziecku w porównaniu z tą, którą zapewnia zgoda ustawowych przedstawicieli dziecka, gdyż Służba nie ma odpowiednich kompetencji, oceniając stronę medyczną planowanego badania biomedycznego; według ustalonej ustawowo kompetencji taka zgoda Służby jest tylko formalną gwarancją praw dziecka i nie zwiększa realnej ochrony jego praw.

Sprzecznosc z zasadą pierwszeństwa realizacji praw dziecka przez przedstawicieli ustawowych. Obligatoryjnym warunkiem, według UEBC, jest nie tylko zgoda przedstawicieli ustawowych dziecka, ale też zgoda Służby. Analizując treść danego przepisu, widzimy, że przedstawiciele ustawowi dziecka i Służba udzielają takiej samej zgody, co wskazuje na ich identyczne uprawnienia. Art. 3.163 Kodeksu cywilnego Litwy zatwierdza ogólne zasady realizowania praw niepełnoletnich bez zdolności do czynności prawnych. Wspomniany artykuł przewiduje, że prawa niepełnoletnich dzieci realizują rodzice, a dzieci niebędące pod opieką rodziców — opiekunowie. Jeżeli naruszają oni prawa dziecka, to ich obrony może się podjąć instytucja państwowa lub prokurator²².

Art. 3.165 Kodeksu cywilnego RL przewiduje, że rodzice mają prawo i obowiązek wychowywać swoje dzieci, są odpowiedzialni za ich wychowanie i rozwój, są zobowiązani dbać o zdrowie swoich dzieci oraz ich duchowe i moralne wychowanie. Rodzice, wykonując te obowiązki, mają pierwszeństwo przed innymi osobami²³. Art. 4 cz. 1 p. 7 Ustawy RL o podstawach ochrony praw dziecka stanowi, że prawa dziecka mają realizować przede wszystkim rodzice i inni prawowici przedstawiciele²⁴. Art. 3 cz. 2 Konwencji Narodów Zjednoczonych o prawach dziecka stanowi, że „Państwa-Strony zobowiązują się zapewnić dziecku ochronę i opiekę w takim zakresie, w jakim jest to konieczne dla jego dobra, biorąc pod uwagę prawa i obowiązki jego rodziców, opiekunów lub innych osób prawnie za niego odpowiedzialnych, i w tym celu będą podejmowały wszelkie właściwe środki ustawodawcze i administracyjne”²⁵. Tak więc akty prawne zatwierdzają pierwszeństwo rodziców i innych przedstawicieli do podejmowania decyzji związanych z dzieckiem. Służba może ingerować w prywatne życie rodziny tylko w przypadku niezapewnienia realizacji praw dziecka.

²² Kodeks cywilny RL..., art. 3.163.

²³ *Ibidem*, art. 3.165 cz. 1.

²⁴ Ustawa RL z dnia 14 marca 1996 r. o podstawach ochrony praw dziecka..., art. 4 cz. 1 p. 7.

²⁵ Konwencja o prawach dziecka ONZ (Jungtinių tautų vaiko teisių konvencija), Valstybės žinios, 1995, Nr 60-1501, art. 3 cz. 2.

Uwzględniając te przepisy, nasuwa się wniosek, że wymóg bezwzględnego uzyskania (nie odnosząc się do potencjalnych wątpliwości co do nadużywania tego prawa) zgody rodziców (lub innych przedstawicieli ustawowych) wraz z równie istotną zgodą Służby na udział dziecka w badaniu biomedycznym może przeczyć zasadzie pierwszeństwa rodziców w realizowaniu praw dziecka. Powstałe uzasadnione pytanie, czyja zgoda (prawowitych przedstawicieli dziecka czy Służby) miałaby priorytet, gdyby na przykład rodzice dziecka zgodzili się na jego udział w badaniu biomedycznym, a Służba nie, lub odwrotnie. Ponadto uwzględniając ogólną zasadę, w myśl której Służba rozpoczyna aktywną ochronę praw dziecka, kiedy są one naruszane przez przedstawicieli ustawowych, wymóg UEBC co do zgody Służby stwarza domniemanie, że ustawowi przedstawiciele dziecka niewłaściwie urzeczywistniają swoją władzę. Takie domniemanie jest sprzeczne z tą samą zasadą pierwszeństwa przedstawicieli ustawowych w realizacji praw dziecka (nielogiczne byłoby nadawanie pierwszeństwa przedstawicielowi ustawowemu, jeżeli założymy, że niewłaściwie będzie realizował władzę nad dzieckiem).

Urzeczywistnienie wymogu uzyskania zgody Służby na udział dziecka w badaniu biomedycznym nie zapewnia dziecku realnej, dodatkowej ochrony. Dalej będą przedstawione spostrzeżenia autorów na temat wartości ochrony praw dziecka poprzez zgodę Służby na podstawie wspomnianej na początku artykułu rekomendacji Państwowej Służby Ochrony Praw Dziecka i Adopcji przy Ministerstwie Opieki Społecznej i Pracy.

Uważamy, że w sytuacji braku ustawowych kryteriów Służba powinna przy rozważaniu wydania zgody kierować się ogólnym kryterium zgodności badania biomedycznego z interesami dziecka. Badanie biomedyczne ma bezpośredni związek z prawami dziecka do zdrowia i życia. Rozważając możliwość udzielenia zgody, Służba powinna ocenić, czy planowane badanie biomedyczne nie zaszkodzi zdrowiu i życiu dziecka. Jednakże Służba, której działalność i funkcje reguluje rozporządzenie Rządu o zatwierdzeniu ogólnych przepisów służb ochrony praw dziecka, nie posiada kompetencji decydowania o sprawach związanych ze zdrowiem dziecka. Służba, dążąc do zapewnienia dziecku prawa do odpowiedniej ochrony zdrowia, powinna zgodnie ze swoją kompetencją podjąć odpowiednie kroki, kiedy otrzymuje informacje o niewłaściwym zapewnieniu lub braku właściwej ochrony zdrowia dziecka. Jednak sama Służba nie może wystawiać diagnozy, zarządzać leczenia itp. Ma natomiast obowiązek zapewnienia potrzebującemu dziecku opieki medycznej, tj. ulokowania dziecka w placówce leczniczej. A więc Służba nie może ochronić prawa dziecka do zdrowia, udzielając lub odmawiając zgody, ani ocenić, czy planowane badanie nie zagrazi zdrowiu lub życiu dziecka.

Nasuwa się pytanie, jakie aspekty badania biomedycznego może oceniać Służba, udzielając lub odmawiając zgody na udział niepełnoletniego w badaniu biomedycznym, skoro nie jest kompetentna do oceny medycznych aspektów tego badania. Jak już wspomniano, przedstawiciele ustawowi mają pierwszeń-

stwo decydowania w sprawie dziecka. Państwowe instytucje ingerują w prywatne życie rodziny w razie wątpliwości co do tego, czy przedstawiciele ustawowi właściwie wykorzystują swoje prawa i ich nie nadużywają. Załóżmy, że przepisy UEBC są jedynymi przepisami w tej dziedzinie i zezwalają Służbie na decydowanie w sprawie dziecka nawet przy braku sygnałów, że prawowici przedstawiciele dziecka naruszają jego prawa (byłby to wyjątek od ogólnej zasady). W takim przypadku Służba, rozważając, czy udzielić zgody, według swojej kompetencji musiałaby ocenić, czy prawowici przedstawiciele dziecka (rodzice, opiekunowie) nie naruszają jego praw przez udzielenie lub odmówienie zgody.

Czy przedstawiciele ustawowi mogą naruszyć prawa dziecka, dając zgodę na jego udział w badaniu biomedycznym? Jednym z warunków przeprowadzenia badania biomedycznego z udziałem dziecka jest to, że takie badanie można przeprowadzić tylko wtedy, gdy jego efekty mogą bezpośrednio i realnie polepszyć stan zdrowia dziecka biorącego udział w badaniu, i nie stworzy ono zagrożenia zdrowia czy życia. Naszym zdaniem to, że planowane biomedyczne badanie jest zgodne z omawianymi warunkami, jest oceniane przez ustawowo uprawnioną instytucję, która też spełnia funkcje kontrolne w dziedzinie etyki stosowania badań biomedycznych.

Jeżeli jest wydana zgoda na przeprowadzenie badania biomedycznego, to można wysnuć wniosek, że takie badanie nie powinno zaszkodzić zdrowiu dziecka, a może nawet mogłoby je poprawić. A więc nawet w przypadkach, kiedy przedstawiciele dziecka daliby zgodę na jego udział w badaniu biomedycznym z innym powodów niż najlepszy interes dziecka, to należy uważać, że udział dziecka w takim badaniu nie zaszkodzi jego zdrowiu, a wręcz może mieć pozytywny wpływ. Dlatego brak zgody Służby mógłby nie odpowiadać interesom dziecka i Służba musiałaby zawsze udzielać zgody, jeżeli byłaby zgoda kompetentnych instytucji i prawowitych przedstawicieli dziecka. Służba sprawuje ponieważ funkcję kontrolną, bo sprawdza, czy badanie jest przeprowadzane za zezwoleniem i zgodą przedstawicieli dziecka (aspektów medycznych Służba nie ocenia). Jednakże kontrolowanie, czy przeprowadzający badanie trzymają się przepisów UEBC, już jest w kompetencji innych instytucji. Zdaniem autorów zgoda Służby na udział dziecka w badaniu biomedycznym przy zgodzie przedstawicieli ustawowych i kompetentnej instytucji jest tylko formalnością niezapewniającą dodatkowej ochrony praw dziecka. Służba nie miałaby podstaw do odmawiania zgody na udział dziecka w badaniu biomedycznym, ponieważ nie może oceniać aspektów medycznych badania (w razie możliwości zagrożenia zdrowia lub życia dziecka, zgoda kompetentnej instytucji nie powinna być udzielona).

Ogólna zasada powinna być taka, że przy braku zgody przedstawicieli dziecka na jego udział w badaniu biomedycznym badanie nie może być przeprowadzone. Jednakże każda zasada ma wyjątki i w praktyce występują szczególne przypadki, kiedy brak zgody prawowitych przedstawicieli dziecka na jego udział w badaniu biomedycznym jest niezgodny z jego interesami. Przykładem może być sytuacja,

gdy jedynym sposobem na zwalczenie nieuleczalnej choroby jest zastosowanie niezatwierdzonych jeszcze leków czy metod leczenia. Nawet wtedy Służba, nie dysponując wiedzą medyczną, nie mogłaby ocenić i potwierdzić, że konkretne badanie biomedyczne jest jedynym sposobem na polepszenie stanu zdrowia konkretnego dziecka. Stąd wniosek, że Służba nie mogłaby dać zgody (kiedy przedstawiciele ustawowi nie dają) i przyjąć odpowiedzialności za to, czego nie może ocenić. Autorzy uważają, że w takich wyjątkowych przypadkach powinna istnieć możliwość zwrócenia się do sądu. Sąd, mogąc wysłuchać specjalistów, zarządzać ekspertyzy itd., oceniłby, czy bliższy interesom dziecka jest jego udział, czy brak udziału w badaniu biomedycznym. Służba brałaby udział w postępowaniu jako organ opiniujący, który opinię wydawałby po rozpatrzeniu wszystkich dowodów i informacji medycznych.

Uwzględniając rolę Służby w ochronie praw dziecka, jej kompetencje i funkcje zatwierdzone w aktach prawnych, zdaniem autorów Służba nie może udzielać zgody w imieniu nieletniej osoby, co w prawnym sensie byłoby równoznaczne ze zgodą przedstawicieli dziecka na jego udział w badaniu biomedycznym. Zgoda Służby w granicach jej kompetencji jest formalnością, a wymóg uzyskania tej zgody można uznać za biurokratyczną przeszkodę, potencjalnie utrudniającą przeprowadzanie badań biomedycznych z udziałem dzieci na Litwie. Zważywszy, że międzynarodowe i krajowe akty prawne nie wymagają w takich przypadkach niczyjej dodatkowej zgody oprócz przedstawicieli ustawowych, można twierdzić, że zawarty w art. 7 cz. 2 wymóg zgody Służby powinien być usunięty. W wyjątkowych przypadkach, kiedy prawowici przedstawiciele nie zgadzają się na udział dziecka w badaniu, które potencjalnie jest jedynym sposobem na polepszenie jego stanu zdrowia lub uratowanie życia, powinna istnieć możliwość wydania zgody przez sąd bez uwzględniania zdania przedstawicieli dziecka. Należy zwrócić uwagę, że w przypadku podejrzenia niewłaściwego postępowania przedstawicieli z dzieckiem (np. przedstawiciele nie wykonują poleceń lekarzy przeprowadzających badanie, nie trzymają się zasad, które mają chronić zdrowie dziecka), należałoby zwrócić się do Służby, która w granicach swojej kompetencji pociągnęłaby przedstawicieli dziecka do odpowiedzialności, rozważyłaby możliwość zabrania dziecka od obecnych przedstawicieli i inne kwestie związane z ochroną interesów dziecka. Należy zwrócić uwagę, że dzieci bez opieki rodziców są szczególnie chronioną grupą osób specjalnej troski. Opiekun dziecka, będący jego przedstawicielem, jest „kontrolowany” przez państwo i ma dodatkowe zobowiązania w porównaniu z biologicznymi rodzicami dziecka lub rodzicami zastępczymi (mającymi taki sam status prawny). Art. 3.271 Kodeks cywilny RL przewiduje obowiązki opiekuna, w tym współpracę z rządowymi lub samorządowymi instytucjami, rozważając kwestie dotyczące interesów dziecka²⁶. Opierając się na tym przepisie, opiekun, rozważając możliwość udziału dziecka w badaniu

²⁶ Kodeks cywilny RL..., art. 3.271 p. 4.

biomedycznym, powinien skonsultować się (a nie otrzymać zgodę czy zezwolenie) ze Służbą, która sprawuje kontrolę opieki nad dzieckiem. Służba w ramach tej kontroli powinna otrzymywać informację o udziale w badaniu biomedycznym dziecka będącego pod jej opieką.

2. PROJEKT ZMIANY USTAWY RL O ETYCE BADAŃ BIOMEDYCZNYCH

Należy zwrócić uwagę, że art. 7 cz. 2 stanowi:

jeżeli osoba badana jest niepełnoletnia, to zgody na udział w badaniu biomedycznym udzielają oboje rodzice lub przedstawiciele ustawowi i rejonowa lub miejska służba ochrony praw dziecka. Jeżeli rodzice dziecka żyją w separacji, to potrzebna jest zgoda jednego z rodziców lub przedstawicieli ustawowych i rejonowej lub miejskiej służby ochrony praw dziecka.

Jako że stosowanie tego przepisu w praktyce stwarza pewne problemy, Ministerstwo Ochrony Zdrowia RL sporządziło projekt nowelizacji art. 7 UEBC (dalej: Projekt). Projekt przewiduje zastąpienie treści art. 7 częścią następującą:

jeżeli osoba badana jest niepełnoletnia, to zgody na jej udział w badaniu biomedycznym udzielają jej ustawowi przedstawiciele. Zgoda w każdym momencie może być odwołana na piśmie, nie czyniąc szkody niepełnoletniemu. Musi być też uzyskane zaświadczenie służby ochrony praw dziecka, że rodzina nie figuruje na liście rodzin podwyższonego społecznego ryzyka. Jeżeli rodzina figuruje na takiej liście rodzin podwyższonego społecznego ryzyka, to zgodę rodziców musi potwierdzić służba ochrony praw dziecka²⁷.

Obecnie zakończono stadium uzgadniania Projektu. Opinie na jego temat przedstawiły Ministerstwo Sprawiedliwości RL i Biuro Kontrolera (Rzecznika) Ochrony Praw Dziecka.

Biuro Kontrolera (Rzecznika) Ochrony Praw Dziecka w swojej opinii w sprawie Projektu wskazuje, że zmiany przewidziane przez Projekt nie wystarczą do rozwiązania istniejących w praktyce problemów. Biuro krytycznie ocenia przepis Projektu wymagający zatwierdzenia przez Służbę ochrony praw dziecka zgody przedstawicieli niepełnoletniego, jeżeli należą oni do rodziny będącej na liście rodzin podwyższonego ryzyka społecznego.

Należy zwrócić uwagę na to, że w projekcie ustawy nie wskazuje się, jakimi kryteriami ma się kierować samorządowy oddział ochrony praw dziecka, udzielając zgody na udział dziecka w badaniu biomedycznym, nie opisuje się procedury wydania/otrzymania tej zgody, zwłaszcza kiedy decyzja powinna być podjęta natychmiast, np. nie w czasie pracy oddziału ochrony praw dziecka itp. Dlatego w praktyce mogą powstać problemy przy wprowadzaniu tych przepisów w życie²⁸.

Biuro Kontrolera Ochrony Praw Dziecka stoi na stanowisku, że instytucja ochrony praw dziecka w pewien sposób musi uczestniczyć w wydawaniu zgody

²⁷ Strona Sejmu RL, http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc_l?p_id=138496&p_org=10&p_fix=y&p_gov=n (dostęp: 7.07.2012).

²⁸ *Ibidem*.

na udział dziecka w badaniu biomedycznym — „można rozważyć umieszczenie w ustawie o etyce badań biomedycznych różnych procedur udziału instytucji ochrony praw dziecka przy podejmowaniu decyzji o badaniu biomedycznym z udziałem dziecka, np. przewidując, że na przeprowadzanie pewnych badań biomedycznych (o charakterze nieinterwencyjnym lub podobnych) zgoda samorządowego oddziału ochrony praw dziecka nie byłaby wymagana, a zgodę na przeprowadzenie badania biomedycznego z udziałem dziecka wydałaby centralna instytucja ochrony praw dziecka (Państwowa Służba Ochrony Praw Dziecka i Adopcji przy Ministerstwie Opieki Społecznej i Pracy) „biorąca udział w procesie rozważania/wydawania, co dopełniłoby przepisy III rozdziału ustawy — *Porządek kontroli badań biomedycznych* i inne”²⁹. Ponadto Biuro zwraca uwagę na to, że w Projekcie nie przewidziano prawa dziecka do wyrażenia swego zdania co do zgody lub odmowy wzięcia udziału w badaniu.

Ministerstwo Sprawiedliwości RL w przeciwieństwie do Biura Kontrolera Ochrony Praw Dziecka stoi na stanowisku prawnie uzasadnionym, że Służba ochrony praw dziecka nie powinna być angażowana w decydowanie o udziale dziecka w badaniu biomedycznym. Ministerstwo Sprawiedliwości RL w swojej opinii zauważa, że „aktualne brzmienie art. 7 cz. 2 Ustawy o etyce badań biomedycznych, które wymaga zgody Służby w każdym przypadku, kiedy chce się przeprowadzić badanie biomedyczne, weszło w życie od 1 stycznia 2001 r., to jest jeszcze przed wejściem w życie Kodeksu cywilnego RL. Natomiast art. 3.163 obowiązującego Kodeksu cywilnego przewiduje jedną z podstawowych zasad ochrony praw dziecka, według której prawa niepełnoletnich dzieci realizują rodzice, a dzieci niepozostających pod opieką rodziców — opiekun, tylko zaś w przypadku naruszenia praw dziecka przez przedstawicieli ustawowych kroki mające na celu ich ochronę może przedsięwziąć państwowa instytucja ochrony praw dziecka lub prokurator. We wszystkich pozostałych przypadkach realizacja praw dziecka, w tym prawa i obowiązku opieki i wychowania swego dziecka, jest przewidziana dla przedstawicieli ustawowych. Chcielibyśmy zwrócić uwagę, że art. 3.180 Kodeksu cywilnego wyraźnie określa podstawy ograniczenia władzy rodzicielskiej, jego warunki oraz skutki, a bez postanowienia sądu o tymczasowym lub nieokreślonym czasowo ograniczeniu władzy rodzicielskiej zakazuje ograniczać władzę rodzicielską. Tymczasem projekt zakłada regulację prawną, która ograniczyłaby prawa i obowiązki rodziców, ponieważ byłiby pozbawieni prawa do opieki nad zdrowiem dziecka i decydowania o tym, czy mając na względzie dobro dziecka, należy udzielić zezwolenia na jego udział w badaniu biomedycznym. Ponadto obowiązek przedstawicieli ustawowych otrzymania zaświadczenia, że rodzina nie figuruje na liście rodzin podwyższonego ryzyka społecznego (a jeżeli figuruje, to dodatkowo potwierdzenie służby), stwarza domniemanie, że rodzice nieod-

²⁹ *Ibidem*.

powiednio wykonują swoje obowiązki i w ten sposób naruszają prawa dziecka. Nasuwa się wniosek, że jeżeli władza rodzicielska nie jest ograniczona, to wymaganie zgody Służby jest nieuzasadnione i nie odpowiada przepisom Kodeksu cywilnego³⁰.

W sprawozdaniu państwowego audytu: czy ochrona praw dziecka jest zorganizowana efektywnie³¹, zwraca się uwagę na ochronę praw dzieci biorących udział w badaniach biomedycznych. Stwierdza się, że

rola oddziałów (służb) ochrony praw dziecka jest nadmierna, ponieważ te instytucje nie są w stanie zapewnić ochrony dzieci biorących udział w badaniach biomedycznych z powodu niskiej kompetencji. Placówki lecznicze nie informują instytucji odpowiedzialnych za ochronę praw dziecka o naruszeniach praw dzieci biorących udział w badaniach biomedycznych.

Biorąc pod uwagę, że zdania zainteresowanych instytucji ochrony praw dziecka w dziedzinie wydawania pozwoleń na udział niepełnoletnich w badaniach biomedycznych znacznie się różnią, możemy wysnuć wniosek, iż proces zmian i doskonalenia cz. 2 art. 7 Ustawy o etyce badań biomedycznych może się przeciągać i nie jest pewne, jaka będzie jego końcowa redakcja.

Istniejące luki w regulacji ochrony praw dziecka komplikują możliwość udziału w badaniach biomedycznych.

WNIOSKI

1. Mechanizm ochrony praw dziecka w badaniach biomedycznych, zawarty w Ustawie RL o etyce badań biomedycznych, co do zasady zapewnia ochronę praw dziecka z wyjątkiem jednego prawa dziecka, które jest w stanie sformułować i wyrazić swoje poglądy — prawa do bycia wysłuchanym i brania udziału w podejmowaniu dotyczących go decyzji. Regulacja procedury zgody dziecka na udział w badaniu biomedycznym powinna być skonkretyzowana.

2. Przepisy Ustawy o etyce badań biomedycznych powinny być udoskonalone. Wymóg udzielenia zgody na udział dziecka w badaniu biomedycznym przez samorządową instytucję ochrony praw dziecka jest sprzeczny z zasadą pierwszeństwa rodziców lub innych przedstawicieli ustawowych do realizacji praw dziecka. Ponadto wymóg ten nie zapewnia dziecku dodatkowej realnej ochrony w porównaniu z tą realizowaną przez decyzje przedstawicieli ustawowych.

³⁰ *Ibidem*.

³¹ Strona Kontroli państwowej RL (Lietuvos Respublikos valstybės kontrolė), http://www.vkontrolė.lt/audito_ataskaitos.aspx?tipas=2 (dostęp: 13.09.2012).

REGULATION OF PROTECTION OF CHILDREN'S RIGHTS
IN THE LAW ON ETHICS OF BIOMEDICAL RESEARCH
OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA

Summary

The legal regulation of children's rights in clinical research in the Republic of Lithuania, related problems and possible suggestions are considered in the article. The Law on Ethics of Biomedical Research of the Republic of Lithuania is a major national law regulating the legal relations arising in biomedical research. This article deals with the Republic of Lithuania's Law on Ethics of Biomedical Research and provides biomedical test conditions: biomedical scientific research and practical value; the documents of competent authorities entitled to perform biomedical research; and other legal acts that do not preclude carrying out of biomedical research; the protection of rights of the children participating in biomedical research and the confidentiality of information on research. Attention is paid to problematical issues regarding the consent of a minor to take part in clinical trials. The article proves that the requirement to obtain consent from the Children's Rights Protection Agency does not guarantee any additional protection for a minor. The current draft Law on Ethics of Biomedical Research is also being discussed.