

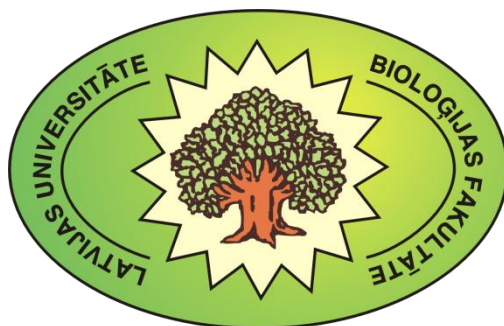
IEGULDĪJUMS TAVĀ NĀKOTNĒ



LATVIJAS
UNIVERSITĀTE
ANNO 1919

Ētikas vadlīnijas bioloģijas un biomedicīnas pētījumiem ar cilvēku iesaisti

Projekts



Eiropas Sociālā fonda projekts “Kapacitātes stiprināšana starpnozaru pētījumos biodrošībā” Nr.2009/0224/1DP/1.1.1.2.0/09/APIA/VIAA/055

SATURS

ĒTIKAS VADLĪNIJAS BIOLOĢIJAS UN BIOMEDICĪNAS PĒTĪJUMIEM AR CILVĒKU IESAISTI	2
1. ĒTIKAS PRINCIPI	2
2. VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI	3
3. INFORMĒTA PIEKRIŠANA	3
4. ĪPAŠI AIZSARGĀJAMAS PĒTĪJUMA SUBJEKTU GRUPAS	4
5. PĒTĪJUMI, KUROS IESAISTĪTAS PERSONAS, KAS NESPĒJ PAUST SAVU GRIBU	4
6. PĒTĪJUMI, KUROS IESAISTĪTI NEPIĻNGADĪGIE	5
7. RISKU UN IEGUVUMU IZVĒRTĒŠANA	5
8. PRIVĀTUMS UN KONFIDENCIALITĀTE.....	5
9. PĒTĪJUMI AR MEDICĪNAS DOKUMENTOS FIKSĒTIEM PACIENTA DATIEM ...	6
10. PĒTĪJUMI AR CILVĒKA BIOĢĪSKO MATERIĀLU	6
11. DAUDZCENTRU PĒTĪJUMI.....	7
PIELIKUMS. TIESĪBU AKTI, KAS REGULĒ BIOLOĢIJAS UN BIOMEDICĪNAS PĒTĪJUMUS AR CILVĒKU IESAISTI LATVIJĀ.....	8
1. EIROPAS PADOMES TIESĪBU AKTI.....	8
2. EIROPAS SAVIENĪBAS TIESĪBU AKTI.....	9
3. LATVIJAS REPUBLIKAS NACIONĀLIE TIESĪBU AKTI.....	11
4. ATSEVIŠĶU PĒTĪJUMU VEIDU TIESISKAIS REGULĒJUMS.	13
4.1. CILVĒKA GENOMA PĒTĪJUMI.....	13
4.2. ZĀĻU KLĪNISKIE PĒTĪJUMI.....	17
4.3. CILVĒKIEM PAREDZĒTO MEDICĪNISKO IERĪČU KLĪNISKĀ IZPĒTE.....	19
4.4. PĒTĪJUMI AR CILVĒKA BIOĢĪSKO MATERIĀLU	20
5. ĒTIKAS KODEKSI UN CITI DOKUMENTI, KURIEM NAV TIEŠA JURIDISKA SAISTOŠA SPĒKA.....	21

ĒTIKAS VADLĪNIJAS BIOLOĢIJAS UN BIOMEDICĪNAS PĒTĪJUMIEM AR CILVĒKU IESAISTI

Projekts

1. Ētikas principi

- 1.1. Bioloģijas un biomedicīnas pētījumi ar cilvēku iesaisti ir jāveic saskaņā ar vispārēji pieņemtiem labas zinātniskās prakses standartiem un ētikas principiem, kas iekļauti Helsinku deklarācijā un citos starptautiskos dokumentos¹:
 - 1.1.1. autonomijas princips;
 - 1.1.2. laba darīšanas princips;
 - 1.1.3. nekaitēšanas princips;
 - 1.1.4. taisnīguma princips.
- 1.2. Šie principi ir savstarpēji saistīti, un to savstarpējā saikne ir jāņem vērā, īstenojot šos principus.
- 1.3. Autonomijas princips atzīst un respektē personas spēju veikt izvēles. Bioloģijas un biomedicīnas pētījumos ar cilvēku iesaisti autonomijas princips tiek īstenots brīvas un informētas piekrišanas procesā (sk. 3. sadaļu).
- 1.4. Laba darīšanas un nekaitēšanas principi ietver morālu pienākumu pēc iespējas palielināt potenciālos ieguvumus un samazināt iespējamo kaitējumu pētījuma dalībniekiem pētījuma gaitā. Šie principi tiek īstenoti, veidojot labas prakses standartiem atbilstošu pētījuma dizainu un nodrošinot pētījuma subjektu tiesību aizsardzību. Īpaši nozīmīga šī principa īstenošanā ir risku un ieguvumu izvērtēšana (sk. 6. sadaļu).
- 1.5. Taisnīguma princips tiek īstenots kā godīgums un līdztiesība. Galvenā uzmanība jāpievērš tam, lai pētījuma risku un ieguvumu sadale atbilst sadalošā taisnīguma principiem. Īpaši svarīgi tas ir starptautiskos pētījumos, kuros nedrīkst pieļaut, ka riskus uzņemas pētījuma subjekti no ekonomiski mazāk attīstītām valstīm, turpretī ieguvumi attiecas uz augstāk attīstīto valstu iedzīvotājiem.

¹ Pārskatu par dokumentiem, kas regulē bioloģijas un biomedicīnas pētījumus ar cilvēku iesaisti Latvijā sk. pielikumā.

2. Vispārīgie noteikumi

- 2.1. Pētījumos ar cilvēku iesaisti katra individuālā pētījuma subjekta intereses un labklājība ir jāvērtē augstāk par jebkurām citām interesēm.
- 2.2. Katra pētnieka pienākums ir aizsargāt pētījuma subjektu dzīvību, veselību, cieņu, pašnoteikšanās tiesības, privātumu un personiskās informācijas konfidencialitāti.
- 2.3. Pētījumus ar cilvēku iesaisti drīkst veikt tikai tādā gadījumā, ja nepastāv citas alternatīvas iespējas (piemēram, pētījumi ar dzīvniekiem). Pētījumi jāveic ar mērķi iegūt jaunas zināšanas, izvairoties no jau iepriekš veiktu pētījumu nevajadzīgas atkārtošanas.
- 2.4. Pirms pētījuma uzsākšanas pētījuma dizains un norise ir skaidri jāapraksta pētījuma protokolā. Protokolā ir jāiekļauj ētiskie apsvērumi un jāapraksta darbības, kas tiks veiktas ētikas principu īstenošanai un pētījuma subjektu aizsardzībai.
- 2.5. Visiem bioloģijas un biomedicīnas pētījumiem ar cilvēku iesaisti pirms pētījuma uzsākšanas ir jāsaņem neatkarīgas ētikas komitejas atzinums.

3. Informēta piekrišana

- 3.1. Pirms iesaistīšanas pētījumā potenciālajam pētījuma subjektam ir rakstveidā jāsniedz brīvprātīga informēta piekrišana. Informētā piekrišana aizsargā indivīda izvēles brīvību un personas autonomijas tiesības.
- 3.2. Informēta piekrišana ir potenciālā pētījuma subjekta lēmums piedalīties pētījumā, kas tiek pausts rakstveidā pēc tam, kad persona ir saņēmusi informāciju par pētījumu, tā mērķi, finansējuma avotu, norisi, ilgumu, paredzamo ieguvumu un risku pētījuma subjektam, iespējamo diskomfortu, kā arī par tiesībām jebkurā laikā atteikties no dalības pētījumā un citām pētījuma subjekta tiesībām.
- 3.3. Informētas piekrišanas procesā potenciālais pētījuma subjekts nedrīkst tikt piespiests vai pārmērīgi ietekmēts. Informētas piekrišanas procesā potenciālajam pētījuma dalībniekam nedrīkst piedāvāt atlīdzību vai dāvanas, lai motivētu piedalīties pētījumā. Par pārmērīgu ietekmēšanu tiek uzskatītas arī citas darbības, kas personai liek uzņemties lielāku risku nekā tādu, kam viņš/viņa parasti piekristu (piemēram, draudi liegt pieeju veselības aprūpes pakalpojumiem, kas citādi būtu pieejami).
- 3.4. Īpaša uzmanība ir jāpievērš katra potenciālā pētījuma subjekta personiskajām vajadzībām pēc papildus informācijas, spējām uztvert un saprast informāciju, kā arī individuāli piemērotām informācijas sniegšanas metodēm. Informācija ir jāsniedz potenciālajam pētījuma subjektam saprotamā valodā, kā arī jādod iespēja uzdot jautājumus un

saņemt atbildes uz tiem. Tikai pēc tam, kad pētnieks ir pārliecinājies, ka potenciālais pētījuma subjekts ir sapratis informāciju, var lūgt parakstīt informētas piekrišanas veidlapu.

3.5. Gadījumos, kad persona nespēj paust savu gribu, ir jāsaņem aizbildņa vai aizgādņa informēta piekrišana (sk. 5. sadaļu.).

3.6. Atteikšanās no informētas piekrišanas iegūšanas pirms pētījuma uzsākšanas pieļaujama tikai īpašos gadījumos (piemēram, atsevišķos pētījumos par neatliekamo palīdzību). Šādos gadījumos risks pētījuma subjektam nedrīkst pārsniegt minimālo risku, ir jāparedz kārtība, kā pētījuma subjekts tiks informēts, tiklīdz tas būs praktiski iespējams, un ir jāsaņem ētikas komitejas apstiprinājums, kas ļauj atteikties no informētas piekrišanas pirms pētījuma uzsākšanas.

4. Īpaši aizsargājamas pētījuma subjektu grupas

4.1. Noteiktas personu grupas ir pakļautas īpašam riskam un tām ir nepieciešama īpaša aizsardzība. Tās ir personas, kas nespēj dot piekrišanu; personas un grupas, attiecībā uz kurām pastāv piespiešanas vai ietekmēšanas risks, kā arī personu grupas, kuras ir īpaši aizsargājamas (piemēram, grūtnieces).

4.2. Ja potenciālie pētījuma subjekti ir atkarīgi no pētnieka (piemēram, studenta/pasniedzēja attiecības) vai pastāv risks, ka piekrišana var tikt iegūta ar piespiedu līdzekļiem (piemēram, ieslodzītie vai militārajā dienestā nodarbinātie), informācija par pētījumu ir jāsniedz un piekrišana jāiegūst atbilstoši kvalificētai personai, kura ir pilnīgi neatkarīga no šīm attiecībām.

5. Pētījumi, kuros iesaistītas personas, kas nespēj paust savu gribu

5.1. Personas, kuras nespēj paust savu gribu, bioloģijas vai biomedicīnas pētījumā drīkst iesaistīt, ja pētījuma rezultāti var dot reālu un tiešu labumu pētījuma subjekta veselībai, nav iespējams veikt pētījumu ar pētījuma subjektiem, kas spēj paust savu gribu, kurš dotu salīdzināmu efektu un persona nav izteikusi iebildumus pret viņa iesaistīšanu pētījumā.

5.2. Ja persona atrodas aizbildnībā vai aizgādņībā, rakstveida informēto piekrišanu viņa iesaistīšanai pētījumā dod personas likumiskais pārstāvis, ievērojot viņa gribu un 5.1. punktā minētos nosacījumus. Pirms piekrišanas parakstīšanas likumiskajam pārstāvim ir jāsaņem visa 3.2. punktā minētā informācija par pētījumu.

5.3. Likumiskajam pārstāvim, kas devis piekrišanu pētījuma subjekta iesaistīšanai pētījumā, ir tiesības atteikties no pētījuma subjekta piedalīšanās pētījumā, kā arī jebkurā laikā pārtraukt piedalīšanos tajā.

6. Pētījumi, kuros iesaistīti nepilngadīgie

- 6.1. Nepilngadīga pētījuma subjekta (līdz 18 gadu vecumam) iesaistīšana pētījumā pieļaujama, ja viņa likumiskais pārstāvis ir saņēmis informāciju par pētījumu un rakstveidā sniedzis brīvprātīgu informētu piekrišanu. Papildus likumiskā pārstāvja piekrišanai ir jāsaņem nepilngadīgā pētījuma subjekta piekrišana. Nepilngadīgam pētījuma subjektam ir tiesības tikt uzklautam un piedalīties lēmuma pieņemšanā par dalību pētījumā.
- 6.2. Nepilngadīgam pētījuma subjektam ir tiesības saņemt no pētnieka savam vecumam un briedumam saprotamu informāciju par pētījumu.

7. Risku un ieguvumu izvērtēšana

- 7.1. Pirms pētījuma uzsākšanas ir jāveic pētījuma subjektam paredzamo risku izvērtēšana, samērojot riskus ar paredzamajiem ieguvumiem pētījuma subjektam un sabiedrībai. Risku izvērtēšanu veic pētnieki un pētījumu ētikas komiteja. Bioloģijas un biomedicīnas pētījumos ar cilvēku iesaisti riski vienmēr ir pēc iespējas jāsamazina.
- 7.2. Nedrīkst uzsākt pētījumu ar cilvēku iesaisti, ja pētnieks nav pārliecināts, ka ar pētījumu saistītie riski ir atbilstoši izvērtēti, un šie riski var tikt atbilstoši kontrolēti. Pētniekam nekavējoties ir jāpārtrauc pētījums, ja tiek konstatēts, ka riski pārsniedz iespējamus ieguvumus.
- 7.3. Ir jāizvērtē ne tikai fiziskie, bet arī psiholoģiskie, sociālie un ekonomiskie riski un ieguvumi pētījuma subjektiem. Jāņem vērā arī riski pētījuma subjekta privātam.
- 7.4. Izvērtējot riskus, jāņem vērā arī riski un ieguvumi potenciālā pētījuma dalībnieka radniekiem (piemēram, cilvēka genoma pētījumos) un sabiedrībai kopumā, tomēr par primārajiem ir uzskatāmi kaitējuma un apgrūtinājuma riski pašam pētījuma subjektam.
- 7.5. Pētījumos, kuros ir paredzams tiešs ieguvums pētījuma subjektam, var būt pieļaujams augstāks risks, tomēr pastāv noteiktas riska pakāpes un kaitējuma veidi, kas nav pieļaujami pat tad, ja persona piekrīt piedalīties šādā pētījumā.

8. Privātums un konfidencialitāte

- 8.1. Ir jāievēro nepieciešamā piesardzība, lai aizsargātu pētījuma subjektu privātumu un viņu personiskās informācijas konfidencialitāti, kā arī pēc iespējas mazinātu pētījuma ietekmi uz viņu fizisko, garīgo un sociālo labklājību.
- 8.2. Visa personiskā informācija, kas iegūta pētījuma gaitā ir jāuzskata par konfidencialu un attiecīgi jāaizsargā.

9. Pētījumi ar medicīnas dokumentos fiksētiem pacienta datiem

- 9.1. Medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus ir atļauts izmantot pētījumā, pastāvot vienam no šādiem nosacījumiem:
 - 9.1.1. pēc analizējamās informācijas nevar tieši vai netieši identificēt pacientu;
 - 9.1.2. pacients rakstveidā piekritis, ka informācija par viņu tiek izmantota konkrētā pētījumā.
- 9.2. Medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus var izmantot pētījumā, arī neievērojot iepriekšējā punktā minētos nosacījumus, ja vienlaikus pastāv šādi nosacījumi:
 - 1.1.1. pētījums tiek veikts sabiedrības interesēs;
 - 1.1.2. kompetenta valsts pārvaldes iestāde Ministru kabineta noteiktajā kārtībā ir atļāvusi izmantot personas datus konkrētā pētījumā;
 - 1.1.3. pacients iepriekš rakstveidā nav aizliedzis viņa datu nodošanu pētniekam;
 - 1.1.4. ar samērīgiem līdzekļiem nav iespējams iegūt pacienta piekrišanu;
 - 1.1.5. pētījuma ieguvums sabiedrības veselības labā ir samērojams ar tiesību uz privātās dzīves neaizskaramību ierobežojumu
 - 1.1.6. ir saņemts ētikas komitejas atzinums.

10. Pētījumi ar cilvēka bioloģisko materiālu

- 10.1. Visiem bioloģijas un biomedicīnas pētījumiem, kuros tiek izmantots cilvēka bioloģiskais materiāls, pirms pētījuma uzsākšanas ir jāsaņem neatkarīgas ētikas komitejas atzinums.
- 10.2. Pamatprasība attiecībā uz pētījumiem, kuros tiek izmantots cilvēka bioloģiskais materiāls, ir personas brīvprātīga informēta piekrišana bioloģiskā materiāla izmantošanai pētījumā. Pētījumi, kuros cilvēka bioloģiskais materiāls tiek izmantots nesaņemot personas informētu piekrišanu, ir pieļaujami tikai likumā noteiktajās robežās un saņemot ētikas komitejas apstiprinājumu.
- 10.3. Bioloģiskais materiāls un ar to saistītie dati ir jāanonimizē, atbilstoši paredzētajām pētījuma aktivitātēm. Bioloģiskā materiāla izmantošana pētījumā indentificējamā, kodētā vai saistītā anonimizētā veidā ir jāpamato pētījuma protokolā.
- 10.4. Pētniekiem ir līdz minimumam jāsamazina riski personai, kuras bioloģiskais materiāls tiek izmantots pētījumā, un, attiecīgos gadījumos, arī viņa ģimenei, ņemot vērā pētījuma būtību. Veicot pētījumus ar cilvēka bioloģisko materiālu, ir jāņem vērā arī iespējamie riski personām, kas pieder pie tās pašas grupas kā persona, kuras bioloģiskais materiāls tiek izmantots pētījumā. Ir jāveic

nepieciešamie pasākumi attiecībā uz visa veida pētījuma aktivitātēm, lai novērstu personas, viņa ģimenes vai piederības grupas iespējamo diskrimināciju.

10.5. Bioloģiskais materiāls pats par sevi nedrīkst būt finansiālas peļņas avots. Ir atļauta intelektuālā īpašuma, kas iegūts pētījumā ar bioloģiskiem paraugiem, komerciāla izmantošana, tomēr šādā gadījumā persona informētas piekrišanas procesā ir jāinformē, ka bioloģiskais materiāls var tikt izmantots komerciāliem mērķiem.

11. Daudzcentru pētījumi

11.1. Daudzcentru pētījumiem ir jāsaņem ētikas komitejas atzinums katrā valstī, kurā tiek veiktas pētījuma aktivitātes.

PIELIKUMS. TIESĪBU AKTI, KAS REGULĒ BIOLOĢIJAS UN BIOMEDICĪNAS PĒTĪJUMUS AR CILVĒKU IESAISTI LATVIJĀ

1. Eiropas Padomes tiesību akti

1.1. Eiropas Cilvēka tiesību un pamatbrīvību aizsardzības konvencija

Šī konvencija ir Eiropas Padomes izdots un visu tās dalībvalstu ratificēts starptautiskais līgums cilvēktiesību un pamatbrīvību aizsardzībai visā Eiropā, kurā ir noteiktas gan pilsoniskās, gan politiskās tiesības. Biomedicīnas pētījumu jomā svarīgas ir konvencijā nostiprinātās tiesības uz dzīvību, brīvību un personas neaizskaramību, tajā ir noteikts arī spīdzināšanas aizliegums. Konvencija nosaka tiesības uz privātās dzīves un ģimenes dzīves aizsardzību, kā arī ietver tiesības uz taisnīgu tiesu. Konvencija nosaka tiesības brīvi paust savus uzskatus un aizliedz diskrimināciju. Konvencijā minēto cilvēku tiesību aizsardzībai Eiropā ir izveidota Eiropas Cilvēktiesību tiesa, kā arī konvencijā ir noteikti tiesas pamatdarbības principi. Līdz šim Eiropas Cilvēktiesību tiesas praksē biomedicīnas jomā ir skatītas dažādas lietas, tajā skaitā tādas, kas ir saistītas ar medicīnas tiesību jautājumiem. Latvija konvenciju ir ratificējusi un tā stājas spēkā 1997. g. Konvencijas teksts latviešu valodā publicēts vietnē: <http://www.likumi.lv/doc.php?id=43859&from=off>

1.2. Konvencija par cilvēktiesību un cieņas aizsardzību bioloģijā un medicīnā - Konvencija par cilvēktiesībām un biomedicīnu (Ovjedo konvencija)

Eiropas Padomes dalībvalstis 1997.gadā izdeva konvenciju bioloģijas un medicīnas jomā. Tas bija nepieciešams, lai bioloģijas un medicīnas straujas attīstības laikmetā nodrošinātu gan cilvēka kā indivīda cieņas aizsardzību, gan visu cilvēku kā kopuma aizsardzību un cieņu. Konvencijas preambulā uzsvērta progresa nozīme un tās ietekme uz nākamajām paaudzēm, kā arī bioloģijas un medicīnas sasniegumu pozitīvā ietekme uz cilvēces kopējo labumu. Tajā minēts, ka nepareiza bioloģijas un medicīnas zināšanu izmantošana var novest pie rīcības, kas apdraud cilvēka cieņu. Biomedicīnas konvencijā ir noteikti tie pamatprincipi, kas nepieciešami ikviena cilvēka cieņas, pamattiesību un pamatbrīvību aizsardzībai saistībā ar bioloģijas un medicīnas zināšanu izmantošanu.

Šīs Konvencijas mērķis ir aizsargāt visu cilvēku cieņu un identitāti, un tā ikvienam bez jebkādas diskriminācijas garantē viņa integritātes

respektēšanu un citas tiesības un pamatbrīvības saistībā ar bioloģijas un medicīnas zināšanu izmantošanu (1.pants).

Biomedicīnas pētījumu jomā nozīmīga ir virkne konvencijas normu. Konvencijā ir uzsvērtā indivīda prioritāte attiecībā pret sabiedrības interesēm, tajā ir norādīta profesionālās ētikas standartu svarīgā nozīme darbībām veselības nozarē. Zinātniskiem pētījumiem ir veltīta konvencijas V nodaļa, kurā ir noteikta zinātnisko pētījumu bioloģijā un medicīnā brīvība un pienākums aizsargāt indivīdu. Atsevišķi panti ir veltīti pētījumos iesaistīto personu aizsardzībai un to personu aizsardzībai, kas nespēj piekrist. Tajā arī ir ietverti noteikumi embriju pētījumiem *in-vitro*.

Biomedicīnas konvencijas 21. pants nosaka aizliegumu gūt peļņu, proti, „*cilvēka ķermenis vai tā daļas nedrīkst būt peļņas avots*”. Savukārt 22. pantā ir noteikti ierobežojumi no cilvēka ķermeņa izņemtas ķermeņa daļas izmantošanai, proti, „*ja ar veselību saistītas darbības laikā tiek izņemta kāda cilvēka ķermeņa daļa, to var glabāt un izmantot arī citam mērķim, ne tikai tam, kura dēļ tā tikusi izņemta, taču to var darīt tikai saskaņā ar attiecīgu informēšanas un piekrišanas procedūru.*”

Tāpat Biomedicīnas konvencija (23.pants) nosaka valsts pienākumu nodrošināt personu atbilstošu aizsardzību, novērst vai apturēt pārkāpumus gadījumos, ka kāds konvencijā noteiktās tiesības aizskar vai neievēro noteiktos principus. Konvencijas 24. pantā ir noteiktas personas tiesības saņemt taisnīgu kompensāciju gadījumos, ja tai medicīniskas iejaukšanās dēļ ir nodarīts pārmērīgs kaitējums.

Latvija ir ratificējusi konvenciju un tā ir spēkā kopš 2010. gada. Konvencijas teksts latviešu valodā publicēts vietnē: <http://www.likumi.lv/doc.php?id=203118>

Konvencijā ietverto tiesību normu interpretācijai jāizmanto konvencijai pievienotais oficiālais komentārs, kurā ir sīkāk izskaidrota konvencijas normu būtība, minēti piemēri un piemērošanas kārtība. Konvencijas komentārs Latvijā nav oficiāli publicēts (latviešu valodā komentārs pieejams NAIS datu bāzē). Konvencijas komentārs angļu valodā publicēts vietnē:

<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/164.htm>

2. Eiropas Savienības tiesību akti

2.1. Eiropas Savienības Pamattiesību harta

Eiropas Savienība, ņemot vērā pārmaiņas sabiedrībā, sociālo attīstību, kā arī zinātniskos un tehnoloģiskos sasniegumus, atzīst, ka ir nepieciešams stiprināt pamattiesību aizsardzību, šo tiesību nozīmīgumu īpaši uzsverot Eiropas Savienības pamattiesību Hartā. Hartā, ievērojot Savienības kompetences un uzdevumus, kā arī subsidiaritātes principu, no jauna ir apstiprinātas tiesības, kuru pamatā ir dalībvalstu konstitucionālās tradīcijas

un starptautiskās saistības, Eiropas Cilvēktiesību un pamatbrīvību aizsardzības konvencija, Savienības un Eiropas Padomes pieņemtās Sociālās hartas, kā arī Eiropas Savienības Tiesas un Eiropas Cilvēktiesību tiesas judikatūra. Šajā sakarā Savienības un dalībvalstu tiesas interpretē Hartu, ievērojot paskaidrojumus, kas sagatavoti pēc šo Hartu izstrādājušā Konventa prezidija ierosinājuma un kurus ir papildinājis Eiropas Konventa prezidijs.

Hartas 1.pants nosaka, ka cilvēka cieņa ir neaizskarama. Tā ir jārespektē un jāaizsargā. Otrais pants savukārt nosaka tiesības uz dzīvību: „*Ikvienai personai ir tiesības uz dzīvību*”. Biomedicīnas pētījumu jomā īpaši aktuāls ir hartas 3.pants, kas nosaka tiesības uz personas neaizskaramību, uzsverot, ka medicīnas un bioloģijas jomā jo īpaši jāievēro: attiecīgās personas apzināta un brīva piekrišana saskaņā ar tiesību aktos noteiktām procedūrām; eigēniskās prakses aizliegums, jo īpaši, ja tās mērķis ir cilvēku selekcija; aizliegums izmantot cilvēka ķermeni un tā daļas kā peļņas avotu; cilvēku reproduktīvās klonēšanas aizliegums.

Pētniekiem svarīgs ir arī hartas II sadaļas 8. pants, kas nosaka, ka ikvienai personai ir tiesības uz savu personas datu aizsardzību. Šādi dati ir jāapstrādā godprātīgi, noteiktiem mērķiem un ar attiecīgās personas piekrišanu vai ar citu likumīgu pamatojumu, kas paredzēts tiesību aktos. Ikvienam ir pieejas tiesības datiem, kas par viņu savākti, un tiesības ieviest labojumus šajos datos. Tāpat hartā noteikts, ka atbilstību šiem noteikumiem kontrolē neatkarīga iestāde.

Hartas teksts publicēts interneta vietnē: <http://eur-lex.europa.eu/lv/treaties/dat/32007X1214/htm/C2007303LV.01000101.htm>

2.2.Eiropas Parlamenta un Padomes 1995.gada 24.oktobra direktīva 95/46/EK par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti

Eiropas Savienības politika attiecībā uz personas datu aizsardzību ir mēģinājums panākt līdzsvaru starp fizisku personu privātās dzīves augsta līmeņa aizsardzību un personas datu brīvu apriti ES. Tālab pastāv stingri ierobežojumi personas datu vākšanai un izmantošanai, un katrai ES dalībvalstij ir jāizveido neatkarīga valsts datu aizsardzības struktūra.

Saskaņā ar šo direktīvu dalībvalstis aizsargā fizisku personu pamattiesības un brīvības un jo īpaši viņu tiesības uz privātās dzīves neaizskaramību attiecībā uz personas datu apstrādi. Tai pat laikā dalībvalstis neierobežo un neaizliedz personas datu brīvu plūsmu starp dalībvalstīm, pamatojoties uz 1. punktā paredzēto aizsardzību. Šī direktīva attiecas uz personas datu apstrādi pilnībā vai daļēji ar automatizētiem līdzekļiem un uz personas datu, kuri veido daļu no kartotēkas vai ir paredzēti, lai veidotu daļu no kartotēkas, apstrādi, kura netiek veikta ar automatizētiem līdzekļiem.

Dalībvalstis saskaņā ar II. nodaļas noteikumiem precīzāk jānosaka apstākļus, kādos personas datu apstrāde ir likumīga. Direktīvas 8.pants

savukārt nosaka īpašu kategoriju datu apstrādi, norādot, ka dalībvalstis aizliedz tādu personas datu apstrādi, kas atklāj rasi vai etnisko izcelsmi, politiskos uzskatus, reliģisko vai filozofisko pārliecību, dalību arodbiedrībās, kā arī uz veselību vai seksuālo dzīvi attiecināmu datu apstrādi. Direktīvas nobeiguma noteikumos noteikts, ka dalībvalstis nodrošina, ka dienā, kad saskaņā ar šo direktīvu pieņemtie attiecīgās valsts noteikumi stājas spēkā, jau notiekošo datu apstrādi saskaņo ar šiem noteikumiem trīs gados no šīs dienas.

Direktīvas teksts latviešu valodā publicēts vietnē: http://eur-lex.europa.eu/lv/dossier/dossier_02.htm#1

3. Latvijas Republikas nacionālie tiesību akti

3.1. Latvijas Republikas Satversme

Latvijas Republikas Satversmes 8. nodaļā ir noteiktas cilvēka pamattiesības. To ievērošana un nodrošināšana ir nozīmīga biomedicīnas pētījumu jomā. Satversmē ir noteiktas cilvēka tiesības uz dzīvību, brīvību un personas neaizskaramību. Tajā ir noteikta cilvēka cieņas un privātās dzīves aizsardzība. Satversmes 113. pantā ir noteikta cilvēka zinātniskā brīvība: „*Valsts atzīst zinātniskās, mākslinieciskās un citādas jaunrades brīvību*”.

Satversme ir spēkā kopš 1922.gada. Satversmes teksts latviešu valodā publicēts vietnē: <http://www.likumi.lv/doc.php?id=57980>

3.2. Pacientu tiesību likums

Pacientu tiesību likums nosaka pacientu tiesības dažādās veselības aprūpes situācijās, tajā skaitā tajos gadījumos, kad pacients tiek iesaistīts biomedicīniskā pētījumā. Latvijā ar jēdzienu „pacients” tiek apzīmēta persona, kas saņem veselības aprūpes pakalpojumus vai vēršas pēc tiem. Tāpēc var teikt, ka ne visi cilvēki, kas kļūst par biomedicīnisku pētījumu dalībniekiem, ir pacienti. Pacientu tiesību likuma 11. pantā ir noteikti pamatkritēriji pacientu līdzdalībai klīniskā pētījumā. Savukārt šī likuma 10. pantā ir noteikti kritēriji pacientu datu izmantošanai pētniecībai.

Pacientu tiesību likums ir spēkā kopš 2010.gada. Likuma teksts publicēts vietnē: <http://www.likumi.lv/doc.php?id=203008>

3.3. Fizisko personu datu aizsardzības likums

Fizisko personu datu aizsardzības likums aizsargā fizisko personu pamattiesības un brīvības, it īpaši privātās dzīves neaizskaramību, attiecībā uz fiziskās personas datu apstrādi. Biomedicīnas pētījumu aspektā ir svarīgi, ka likumā definēts termins „sensitīvi personas dati”, noteikts to apstrādes aizliegums, kā arī regulēti gadījumi, kad to apstrāde tiek atļauta. Likuma izpratnē sensitīvi personas dati ir tādi, kas norāda personas rasi, etnisko

izcelsmi, reliģisko, filozofisko un politisko pārliecību, dalību arodbiedrībās, kā arī sniedz informāciju par personas veselību vai seksuālo dzīvi.

Fizisko personu datu aizsardzības likums ir spēkā kopš 2000.gada.

Likuma teksts publicēts vietnē:

<http://www.likumi.lv/doc.php?id=4042&from=off>

3.4. Ārstniecības likums

Ārstniecības likuma mērķis ir regulēt sabiedriskās attiecības ārstniecībā, lai nodrošinātu slimību vai traumu kvalificētu profilaksi un diagnostiku, kā arī kvalificētu pacienta ārstēšanu un rehabilitāciju. Likums nosaka, ka veselība ir fiziska, garīga un sociāla labklājība, valsts un tautas pastāvēšanas un izdzīvošanas dabiskais pamats. Savukārt veselības aprūpe ir veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju īstenots pasākumu komplekss pacienta veselības nodrošināšanai, uzturēšanai un atjaunošanai.

Likums regulē ārstniecības uzraudzību, medicīnas ētikas komiteju izveidošanu, personu tiesības un pienākumus veselības aprūpē, ārstniecības personu darbību ārstniecībā. Jauna ir likuma XIV nodaļa „Veselības informācijas sistēma”, kas stājas spēkā 2011. gada 1.janvārī. Tā paredz, ka, lai nodrošinātu veselības aprūpes organizēšanu un atvieglotu veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu, veselības nozares datus uzkrāj veselības informācijas sistēmā. Veselības informācijas sistēmā uzkrātās ziņas par pacientiem sniedz saskaņā ar Pacientu tiesību likumu.

Likuma teksts publicēts vietnē: <http://www.likumi.lv/doc.php?id=44108>

3.5. MK 1998. gada 13. janvāra noteikumi Nr.9 "Centrālās medicīnas ētikas komitejas nolikums"

Noteikumi ir izdoti saskaņā ar Ārstniecības likuma 15.pantu un nosaka, ka Centrālā medicīnas ētikas komiteja ir koleģiāla konsultatīva institūcija, kas izskata uz sociālajām problēmām attiecināmos biomedicīniskā progresa ētikas jautājumus. Tās personālsastāvu uz četriem gadiem apstiprina Ministru kabinets pēc veselības ministra priekšlikuma. Komitejas sastāvā ir priekšsēdētājs un 11 locekļi. Nolikums reglamentē komitejas funkcijas, tiesības un darbību.

Noteikumu teksts publicēts vietnē:

<http://www.likumi.lv/doc.php?id=46597&from=off>

3.6. MK 1998. gada 13. janvāra ieteikumi Nr.1 "Medicīnas ētikas komitejas paraugnolikums"

Ieteikumi izdoti saskaņā ar Ārstniecības likuma 13.pantu un tie iesaka, ka Medicīnas ētikas komiteja ir konsultatīva institūcija, kas izveidota ārstniecības iestādē vai ārstniecības personu profesionālajā biedrībā ar medicīnas ētiku saistītu jautājumu risināšanai. Komitejas sastāvs nosakāms

atkarībā no ārstniecības personu skaita ārstniecības iestādē vai biedru skaita biedrībā, bet ne mazāks par sešiem dalībniekiem. Lai izveidotu komiteju, minimālais ārstniecības personu vai biedru skaits ārstniecības iestādē vai biedrībā ir 20 personu vai biedru.

Ja ārstniecības iestādē vai biedrībā ārstniecības personu vai biedru skaits ir mazāks par 20, vairākas iestādes vai biedrības komiteju var izveidot kopīgi. Ārstniecības iestādē vai biedrībā, kurā ir liels ārstniecības personu vai biedru skaits, var izveidot apakškomisijas. Komitejas dalībniekus ievēlē aizklātā balsošanā ārstniecības iestādes vai biedrības pilnsapulcē, kurā piedalās ne mazāk kā puse no kopējā ārstniecības personu vai biedru skaita.

Ieteikumu teksts publicēts vietnē:

<http://www.likumi.lv/doc.php?id=46618&from=off>

4. Atsevišķu pētījumu veidu tiesiskais regulējums.

4.1. Cilvēka genoma pētījumi

4.1.1. Cilvēka genoma izpētes likums

Cilvēka genoma izpētes likums nosaka vienotas valsts iedzīvotāju genoma datu bāzes izveidošanu un darbību, ģenētisko izpēti, nodrošina gēnu ziedošanas brīvprātīgumu un konfidencialitāti attiecībā uz gēnu donoru identitāti, kā arī aizsargā personas no ģenētisko datu ļaunprātīgas izmantošanas un diskriminācijas, kas saistīta ar ģenētiskajiem datiem.

Likums ir ļoti būtisks biomedicīnas pētījumu aspektā, jo tas reglamentē audu paraugu apstrādes, DNS apraksta, veselības stāvokļa apraksta un ģenealoģijas sastādīšanas noteikumus saistībā ar genoma datu bāzi; ģenētiskās izpētes noteikumus un šīs izpētes uzraudzības organizēšanu; gēnu donoru tiesības un pienākumus, genoma datu bāzes galvenā apstrādātāja, autorizētā apstrādātāja un gēnu pētnieku darbību; ierobežojumus attiecībā uz audu paraugu izmantošanu, genoma datu bāzē apkopoto DNS aprakstu, veselības stāvokļa aprakstu un ģenealoģiju izmantošanu; kā arī kodēšanas un atkodēšanas noteikumus. Likums nosaka arī cilvēka genoma izpētes vispārīgos principus, uzsverot, ka ģenētiskajā izpētē gēnu donora intereses, tiesības un aizsardzība ir vērtējamās augstāk par sabiedrības un zinātnes interesēm. Gēnu donors ģenētiskajā izpētē piedalās brīvprātīgi, aizliegta jebkāda personas diskriminācija saistībā ar tās ģenētisko izcelšanos un jebkuriem citiem ģenētiskās izpētes rezultātā iegūtiem datiem.

Cilvēka genoma izpēte ir atļauta tikai nolūkā iegūt zinātniski pamatotu informāciju, ko var izmantot personas un visas sabiedrības veselības uzlabošanai. Likums arī nosaka, ka cilvēka genoma izpētei ir jābūt zinātniski pamatotai, tā veicama, ievērojot attiecīgās nozares profesionālos kritērijus un nodrošinājumu. Miruša cilvēka genoma izpēti nedrīkst veikt pret viņa dzīves

laikā izteikto gribu. Ja šāda griba nav izteikta, miruša cilvēka genoma izpēti aizliegts veikt. Likums regulē arī piekrišanu kļūt par gēnu donoru, gēnu donora tiesības, kā arī darbības ar audu paraugiem, veselības stāvokļa aprakstiem, ģeoloģijām, DNS aprakstiem un gēnu donora personas datiem, kodēšanu un atkodēšanu, kā arī uzraudzības un sūdzību izskatīšanas kārtību.

Cilvēka genoma izpētes likums ir spēkā kopš 2002.gada. Likuma teksts publicēts vietnē: <http://www.likumi.lv/doc.php?id=64093&from=off>

4.1.2. MK 2006. gada 14. februāra noteikumi Nr.135 "Iedzīvotāju genoma valsts reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība"

Noteikumi izdoti saskaņā ar Cilvēka genoma izpētes likuma 7.pantu un tie nosaka iedzīvotāju genoma valsts reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtību. Noteikumi nosaka, ka reģistra sastāvā ir gēnu donoru datu bāze un iedzīvotāju genoma datu bāze, kā arī reglamentē, kādu informāciju tajās jāietver.

Noteikumu teksts publicēts vietnē:
<http://www.likumi.lv/doc.php?id=128393&from=off>

4.1.3. MK 2006. gada 14. februāra noteikumi Nr.134 "Noteikumi par genoma datu bāzes galvenajam apstrādātājam un autorizētajam apstrādātājam izvirzītajām prasībām un kārtību, kādā izvērtējama valsts zinātnisko institūciju atbilstība genoma datu bāzes galvenajam apstrādātājam izvirzītajām prasībām"

Noteikumi izdoti saskaņā ar Cilvēka genoma izpētes likuma 4.panta pirmo daļu un 6.pantu un tie nosaka genoma datu bāzes galvenajam apstrādātājam un genoma datu bāzes autorizētajam apstrādātājam izvirzāmās prasības un kārtību, kādā izvērtējama valsts zinātnisko institūciju atbilstība galvenajam apstrādātājam izvirzītajām prasībām.

Noteikumi arī nosaka, kādām prasībām jāatbilst institūcijai, lai tā varētu veikt Cilvēka genoma izpētes likumā noteiktos uzdevumus, tāpat noteikta genoma datu bāzes veidošanas personālam nepieciešamā zinātniskā kvalifikācija un pieredze ģenētiskajā izpētē, kā arī regulē šīs atbilstības izvērtēšanas procedūru.

Noteikumu teksts publicēts vietnē:
<http://www.likumi.lv/doc.php?id=128392&from=off>

4.1.4. MK 2004. gada 10. augusta noteikumi Nr.692 "Ģenētiskās izpētes kārtība"

Noteikumi izdoti saskaņā ar Cilvēka genoma izpētes likuma 8.panta otro daļu un tie nosaka ģenētiskās izpētes kārtību, paredzot, kādi dokumenti

jāsaņem, lai atļautu uzsākt ģenētisko izpēti, kā arī, kas jānorāda pieteikumā, iesniedzot Genoma izpētes padomē un Centrālajā medicīnas ētikas komitejā izvērtēšanai ģenētiskās izpētes programmu vai projektu. Noteikumu 4.punkts nosaka, ka ģenētiskajā izpētē atļauts izmantot tikai kodētus audu paraugus, DNS aprakstus, veselības stāvokļa aprakstus un ģealoģijas.

Noteikts arī, ka audu paraugus ņem un veselības stāvokļa aprakstu sastāda genoma datu bāzes galvenais apstrādātājs, genoma datu bāzes autorizētais apstrādātājs vai gēnu pētnieks, ievērojot konfidencialitāti attiecībā uz gēnu donora identitāti, viņa audu paraugiem, veselības stāvokļa aprakstu un ģealoģiju. Veselības stāvokļa aprakstu sastāda un papildina galvenais apstrādātājs vai autorizētais apstrādātājs, pamatojoties uz ziņām, kuras sniedzis gēnu donors un kuras par gēnu donoru saņemtas no ārstniecības iestādēm. Ģenētiskajā izpētē iegūtos ģenētiskos datus saņem galvenais apstrādātājs un glabā vienotajā valsts iedzīvotāju genoma datu bāzē. Ģenētiskos datus, kas attiecas uz konkrētu gēnu donoru, galvenais apstrādātājs nodod Iedzīvotāju genoma valsts reģistram, lai tos izmantotu gēnu donoru slimību diagnostikai, ārstēšanai un profilaksei, kā arī epidemioloģiskiem pētījumiem.

Ģenētisko izpēti var veikt patstāvīgi un neatkarīgi no genoma datu bāzes tikai tad, ja gēnu pētnieks ir saņēmis atzinumu un vērtējumu par konkrētā ģenētiskās izpētes projekta uzsākšanu un ar galveno apstrādātāju saskaņojis kārtību, kādā genoma datu bāzē iekļaus informāciju par gēnu donora veselības stāvokli, audu paraugus un DNS aprakstus un kādā tie pieejami ģenētiskai izpētei.

Noteikumu teksts publicēts vietnē:

<http://www.likumi.lv/doc.php?id=92330&from=off>

4.1.5. MK 2004. gada 10. augusta noteikumi Nr.694 "Noteikumi par genoma datu bāzē uzglabāto gēnu donora personas datu, audu paraugu, DNS aprakstu un veselības stāvokļa aprakstu iznīcināšanas kārtību, iznīcināšanas akta veidlapas paraugu un tās aizpildīšanas un uzglabāšanas kārtību"

Noteikumi izdoti saskaņā ar Cilvēka genoma izpētes likuma 18.pantu un tie nosaka genoma datu bāzē uzglabāto gēnu donora personas datu, audu paraugu, DNS aprakstu un veselības stāvokļa aprakstu iznīcināšanas kārtību, kā arī iznīcināšanas akta veidlapas paraugu un tās aizpildīšanas un uzglabāšanas kārtību. Būtiski, ka gēnu donora personas datus, audu paraugus, DNS aprakstus un veselības stāvokļa aprakstus iznīcina galvenā apstrādātāja izveidota komisija, kuras darbību ne retāk kā divas reizes gadā pārbauda Datu valsts inspekcija.

Noteikumu teksts publicēts vietnē:

<http://www.likumi.lv/doc.php?id=92353&from=off>

4.1.6. MK 2004. gada 10. augusta noteikumi Nr.697 "Noteikumi par gēnu donora piekrišanas dokumenta veidlapas paraugu un tās aizpildīšanas un uzglabāšanas kārtību"

Noteikumu teksts publicēts vietnē:

<http://www.likumi.lv/doc.php?id=92350&from=off>

4.1.7. MK 2004. gada 10. augusta noteikumi Nr.695 "Noteikumi par genoma datu bāzē uzglabāto kodēto audu paraugu, kodēto DNS aprakstu, kodēto veselības stāvokļa aprakstu un kodēto ģealoģiju uzglabāšanas un izsniegšanas kārtību un izsniegšanas akta veidlapas paraugu un tās aizpildīšanas un uzglabāšanas kārtību"

Noteikumi izdoti saskaņā ar Cilvēka genoma izpētes likuma 10.panta ceturto daļu un tie nosaka, ka piekrišanas dokumentu aizpilda, ja tiek veikta ģenētiskā izpēte saistībā ar vienotu iedzīvotāju genoma datu bāzi vai neatkarīgi no genoma datu bāzes. Noteikts, ka piekrišanas dokumentu sastāda divos eksemplāros.

Noteikumu teksts publicēts vietnē:

<http://www.likumi.lv/doc.php?id=92352&from=off>

4.1.8. MK 2004. gada 10. augusta noteikumi Nr.696 "Kārtība, kādā izsniedzamas atļaujas kodētu audu paraugu daļu (alīkvotu) un kodētu veselības stāvokļa aprakstu kopiju izvešanai ārpus Latvijas, un audu paraugu izmantošanas kontroles kārtība"

Noteikumi izdoti saskaņā ar Cilvēka genoma izpētes likuma 15.panta trešo daļu un tie nosaka, ka, lai saņemtu izvešanas atļauju, genoma datu bāzes galvenais apstrādātājs genoma datu bāzes autorizētais apstrādātājs vai gēnu pētnieks iesniedz Genoma izpētes padomei iesniegumu. Noteikumos uzskaitīti iesniegumam pievienojamie paraugi un dokumenti. Tāpat noteikumi regulē lēmumu par izvešanas atļaujas izsniegšanu vai atteikumu izsniegt atļauju pieņemšanas procedūru un izvešanas atļaujas saņēmēja pienākums.

Noteikumu teksts publicēts vietnē:

<http://www.likumi.lv/doc.php?id=92351&from=off>

4.1.9. MK 2004. gada 10. augusta noteikumi Nr.698 "Genoma izpētes padomes nolikums"

Noteikumi izdoti saskaņā ar Valsts pārvaldes iekārtas likuma 13.pantu un tie nosaka, ka Genoma izpētes padome ir koleģiāla institūcija, kas veic

Cilvēka genoma izpētes likumā noteiktos uzdevumus. Nolikums arī reglamentē padomes tiesības, darbību un lēmumu pieņemšanas procedūru.

Noteikumu teksts publicēts vietnē:

<http://www.likumi.lv/doc.php?id=92349&from=off>

4.2. Zāļu klīniskie pētījumi

4.2.1. Farmācijas likums

Farmācijas likums nosaka valsts institūciju kompetenci farmācijas uzraudzībā un kontrolē, reglamentē zāļu un farmaceitisko produktu izgatavošanu, ražošanu un izplatīšanu Latvijas Republikā. Likums paredz gadījumus, kad zāļu un vielu reģistrācija nav nepieciešama, to skaitā, ja zāles paredzētas zinātniskajai izpētei vai klīniskām pārbaudēm, kas saskaņotas ar Zāļu valsts aģentūru vai — attiecībā uz veterinārajām zālēm — Pārtikas un veterināro dienestu. Likums arī definē, kas ir zāļu klīniskā izpēte — ar cilvēkiem (veterināro zāļu gadījumā — izmēģinājumos ar dzīvniekiem) veiktie pētījumi, kuru mērķis ir atklāt vai pārbaudīt zāļu klīnisko, farmakoloģisko un citu farmakodinamisko darbību, konstatēt to lietošanas izraisītās blakusparādības, pētīt to farmakokinētiku, lai noteiktu zāļu lietošanas drošumu un efektivitāti.

No biomedicīnas pētījumu viedokļa aktuāls ir likuma 26.1 pants, kas nosaka, ka zāļu klīniskā izpēte, iesaistot tajā cilvēkus kā pētījuma subjektus, nedrīkst notikt, ja nav saņemta zāļu klīniskās izpētes ētikas komitejas atļauja. Zāļu klīniskās izpētes ētikas komiteju parauglikumu un šo komiteju personālsastāvu savas kompetences ietvaros apstiprina Veselības ministrs. Savukārt zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, kā arī zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtību nosaka Ministru kabinets.

Farmācijas likums ir spēkā kopš 1997.gada. Likuma teksts publicēts vietnē: <http://www.likumi.lv/doc.php?id=43127>

4.2.2. MK 2010. gada 23. marta noteikumi Nr.289 "Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām"

Noteikumi izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3., 6. un 15.punktu un tie nosaka kārtību, kādā veic zāļu klīnisko izpēti atbilstoši labas klīniskās prakses prasībām un zāļu lietošanas novērojumus, kā arī pētāmo zāļu marķēšanas kārtību un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām.

Noteikumu 2.punkts sniedz skaidrojumu, ka pētāmā persona ir persona, kas piedalās klīniskajā izpētē, lietojot pētāmās zāles vai kontroles

grupā. Savukārt saskaņā ar 4.punktu, pētnieks ir ārsts, kuram saskaņā ar ārstniecību reglamentējošajiem normatīvajiem aktiem ir tiesības patstāvīgi nodarboties ar ārstniecību un kuram ir praktiska pieredze ārstniecības nozarē, kas saistīta ar konkrēto klīniskās izpētes jomu.

Tāpat noteikumi nosaka, ka pētījumus ar gēnu un somatisko šūnu terapijas zālēm atļauts veikt tikai specializētajos ārstniecības centros klīniskajās universitātes slimnīcās, un pētāmās personas tiesības, drošība un labklājība ir svarīgāka par zinātnes un sabiedrības interesēm.

Noteikumos regulēts arī pētījumu ētiskais aspekts, uzsverot, ka klīniskā izpētei jābūt zinātniski pamatotai un visos aspektos balstītai uz ētikas principiem (12.punkts).13.punkts savukārt norāda, ka klīnisko izpēti, tai skaitā biopieejamības un bioekvivalences pētījumus plāno, veic un par tiem ziņo saskaņā ar labas klīniskās prakses prasībām - starptautiski atzītu ētisku un zinātnisku kvalitātes prasību kopumu, ko ievēro, plānojot, veicot un reģistrējot klīnisko izpēti ar cilvēku līdzdalību vai sniedzot ziņojumus par to. No biomedicīnas pētījumu viedokļa aktuāls ir arī 15.punkts, kas aktualizē pētāmās personas datu aizsardzības nodrošināšanu klīniskās izpētes informāciju protokolēšanā, apstrādāšanā, uzglabāšanā un precīzā sniegšanā.

Noteikumi vēl regulē sponsora un pētnieka atbildību, kā arī pētāmās personas aizsardzību, nosakot gadījumus, kad klīnisko izpēti drīkst veikt, kā arī papildus nosacījumi, kas jāievēro, ja pētāmās personas ir nepilngadīgas personas. Pētniekiem vienmēr jāievēro, ka jāsaņem informētā piekrišana, proti - pētāmā persona vai, ja persona nav spējīga sniegt piekrišanu, tās likumīgais pārstāvis, pēc pienācīgas informācijas saņemšanas par izpētes būtību, nozīmīgumu, sekām un risku ir rakstiski apliecinājis, ka brīvprātīgi piekrīt piedalīties klīniskajā izpētē, parakstot sponsora izstrādāto pētāmās personas piekrišanas dokumentu un norādot datumu. Informētās piekrišanas dokumentā tiek paredzēti apdrošināšanas un atlīdzības nosacījumi, kas saistīti ar pētnieka un sponsora civiltiesisko atbildību.

Ētikas komitejas sastāvu un darbību nosaka noteikumu V nodaļa, kas arī paredz, kārtību, kā izvērtē iesniegumu klīniskās izpētes uzsākšanai un atzinumu sagatavošanai, norādot, kam jāpievērš īpaša uzmanība. Noteikumi arī reglamentē klīniskās izpētes uzsākšanu, veikšanu, informācijas apmaiņu, pārtraukšanu un pārskatījumus, izpētes dokumentu kopumu un to uzglabāšanas prasības; XIII nodaļa - kārtību, kādā tiek uzraudzīta un vērtēta klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām.

Noteikumu teksts publicēts vietnē:

<http://www.likumi.lv/doc.php?id=207398&from=off>

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 4.aprīļa Direktīvas 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm Direktīva publicēta vietnē : <http://eur->

lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0020:20090807:LV:HTML

Komisijas 2005.gada 8.aprīļa Direktīva 2005/28/EK, ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu. Publicēta vietnē <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32005L0028:LV:HTML>

4.3. Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte

4.3.1. MK 2010. gada 21. septembra noteikumi Nr.891 "Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība"

Noteikumi izdoti saskaņā ar Ārstniecības likuma 34.panta otro daļu un tie nosaka cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtību. Noteikumi sniedz medicīniskās ierīces klīniskā izpētes skaidrojumu, proti, tā ir pētījuma ietvaros veikta jebkura plānota, likumīga un sistemātiska darbība, lai izpētes centrā objektīvi novērtētu izpētei pakļautās medicīniskās ierīces iedarbības atbilstību tās mērķiem. No biomedicīnas pētījumu viedokļa svarīgs ir arī 4.punkts, kas nosaka, ka persona, kas piedalās izpētē ir medicīnisko ierīču ražotāja vai viņa pilnvarotā pārstāvja izpētes procesā brīvprātīgi iesaistīta klīniski vesela fiziska persona vai patients. Pētāmā persona tiek iesaistīta izpētē, lai analizētu medicīniskās ierīces iedarbību uz attiecīgo personu vai pētītu no tās ķermeņa iegūtus paraugus, tai skaitā nodotās asinis un audus. Pētāmā persona var piedalīties kontroles grupā. Kontroles grupa ir izpētē iesaistītās pētāmās personas, kas lieto salīdzinājuma medicīniskās ierīces ar ārstniecisko efektu vai bez tā, lai salīdzinātu izpētes rezultātus.

Noteikumi nosaka Ētikas komitejas sastāvu, darbību un tās atzinumu sagatavošanas un sniegšanas kārtību; regulē atļauju izsniegšanu izpētes veikšanai; prasības izpētei un medicīniskajām ierīcēm; izpētes metodes un klīnisko izvērtējumu. Būtiski, ka ir noteikta pētāmās personas aizsardzība un reglamentēta pētnieka atbildība.

Noteikumu teksts publicēts vietnē:

<http://www.likumi.lv/doc.php?id=218764&from=off>

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no Eiropas Padomes 1990.gada 20.jūnija Direktīvas 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm (publicēta vietnē

[\[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0385:LV:HT\]\(http://lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0385:LV:HT\)](http://eur-</p></div><div data-bbox=)

ML); Padomes 1993.gada 14.jūnija Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (publicēta vietnē

[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:LV:HTML)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:LV:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:LV:HTML)); Eiropas Parlamenta un Padomes 2007.gada 5.septembra Direktīvas 2007/47/EK, ar kuru groza Padomes Direktīvu 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (publicēta vietnē

[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:01:LV:HTML)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:01:LV:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:01:LV:HTML)).

4.4. Pētījumi ar cilvēka bioloģisko materiālu

4.4.1. Likums „Par miruša cilvēka aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā”

Likuma mērķis ir pasargāt miruša cilvēka ķermeni no necienīgas un nelikumīgas rīcības ar to. Likums nosaka kārtību, kādā dzīva vai miruša cilvēka ķermeņa audus un orgānus var izmantot zinātniskiem pētījumiem un mācību mērķiem, transplantācijai, ārstniecisku preparātu un bioprotēžu izgatavošanai. Likums nosaka, ka miruša cilvēka ķermeni, audus un orgānus aizliegts izmantot pret viņa dzīves laikā izteikto gribu. Cilvēka griba, ja vien tā nav pretrunā ar spēkā esošajiem likumiem, ir obligāti jāievēro visām ārstniecības, izglītības un zinātnes iestādēm neatkarīgi no to darbības veida un pakļautības.

Likuma normas regulē aizlieguma vai atļaujas noformēšanu un tuvāko piederīgo tiesības. II nodaļa ir veltīta patologanatomiskās izmeklēšanas noteikumiem un tiesu medicīniskajai izmeklēšanai, nāves fakta konstatēšanai un kremācijai. No biomedicīnas pētījumu viedokļa aktuāla ir III nodaļa „Audu un orgānu izņemšana no mirušā cilvēka ķermeņa”, kas nosaka, ka patologanatomiskās un tiesu medicīniskās izmeklēšanas laikā, neievērojot mirušā cilvēka gribu, drīkst ņemt audu un orgānu paraugus laboratoriski diagnostiskiem izmeklējumiem. Orgānus un audu paraugus zinātniskiem pētījumiem un mācību mērķiem drīkst ņemt, ja mirušais dzīves laikā to atļāvis, ja mirušā griba nav zināma, kā arī tad, ja mirušā griba nav zināma un viņam nav tuvu piederīgo. Savukārt IV nodaļa regulē noteikumus audu un orgānu izņemšanai no dzīva donora, bet V nodaļa - miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību.

Likums ir spēkā kopš 1992.gada.

Likuma teksts publicēts vietnē:

<http://www.likumi.lv/doc.php?mode=DOC&id=62843>

Sakarā ar 21.06.2012. grozījumiem šajā likumā, ir zaudējuši spēku 27.03.2007. MK noteikumi Nr.208 "Cilvēka audu un orgānu uzkrāšanas, uzglabāšanas un izmantošanas kārtība" un šobrīd tiek izstrādāti jauni MK noteikumi.

5. Ētikas kodeksi un citi dokumenti, kuriem nav tieša juridiska saistoša spēka

5.1. Pasaules Medicīnas Asociācijas Helsinku deklarācija (1964, papildināta 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008)

Helsinku deklarācija ir ētikas principu kopums, kas ir plaši atzīts kā viens no nozīmīgākajiem dokumentiem biomedicīnas pētījumu ētikas jomā. Deklarācija attiecas uz biomedicīnas pētījumiem, kuros ir iesaistīti cilvēki, t.sk. pētījumiem ar identificējamu cilvēka bioloģisko materiālu un datiem. Tā ir balstīta uz Nirnbergas kodeksā (1947) un Ženēvas deklarācijā (1948) iekļautajiem principiem. Deklarācija ir vairākas reizes labota un papildināta, un pēdējie labojumi ir veikti 2008.gadā.

Helsinku deklarācijas pamatprincips ir personas autonomijas un informētu lēmumu pieņemšanas tiesību respektēšana, papildinot Nirnbergas kodeksā formulētos principus, piemēram, attiecībā uz personām, kas nespēj paust savu gribu. Īpaši uzsvērts ir ārsta pienākums aizsargāt pētījuma subjektu veselību.

Deklarācija nosaka, ka pirms biomedicīnas pētījumu uzsākšanas tie ir jāiesniedz izskatīšanai neatkarīgai ētikas komitejai.

Deklarācijas teksts angļu valodā publicēts interneta vietnē: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

Deklarācijas teksts latviešu valodā (bez 2008.g. grozījumiem) publicēts interneta vietnē:

http://www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/STA/Tulkojumi_no_angļu_val/Dazhaadi/DECLARATION_OF_HELSEINKI.doc

5.2. Nirnbergas kodekss (1947)

Nirnbergas kodekss tika pieņemts Nirnbergas tiesas procesa laikā pēc Otrā pasaules kara un ir viens no mūsdienu biomedicīnas pētījumu ētikas pamatdokumentiem. Kodekss sastāv no 10 punktiem, kuri nosaka, ka iesaistot cilvēkus medicīnas eksperimentos, obligāti nepieciešama cilvēka brīvprātīga piekrišana; eksperimentu rezultātiem ir jākalpo sabiedrības labklājībai; eksperimentiem ir jābalstās uz iepriekšējiem pētījumiem ar dzīvniekiem; eksperimentos ir jāizvairās no nevajadzīga kaitējuma un ciešanām; ieguvumiem ir jābūt lielākiem nekā riskiem; eksperimentus drīkst veikt tikai zinātniski kvalificētas personas; pētījuma dalībniekiem ir tiesības jebkurā brīdī pārtraukt dalību pētījumā.

Kodeksa teksts angļu valodā publicēts vietnē:

<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>

5.3. Medicīnas Zinātņu Starptautisko Organizāciju Padomes (CIOMS) Starptautiskās ētikas vadlīnijas biomedicīnas pētījumiem, kuros iesaistīti cilvēki (1993, papildinātas 2002)

Medicīnas Zinātņu Starptautisko Organizāciju Padome ir starptautiska organizācija, kas dibināta pie Pasaules Veselības Organizācijas. Sadarbībā ar PVO 1993. gadā tika izveidotas Starptautiskās ētikas vadlīnijas biomedicīnas pētījumiem, kuru galvenais mērķis bija Helsinku deklarācijas principu efektīva ieviešana praksē. Vadlīnijas ir domātas valstīm, kuras veido nacionālās rīcībpolitikas biomedicīnas pētījumu ētikā. Pēdējoreiz labojumi vadlīnijās ir veikti 2002. gadā.

Trīs galvenie ētikas principi, kas ir deklarēti šajās vadlīnijās, ir: respekts pret personu, laba darīšana un taisnīgums. Vadlīnijas nosaka prasības informētas piekrišanas iegūšanai, pētījumu izskatīšanai ētikas komitejās, īpaši aizsargājamu personu grupu iesaistīšanai pētījumos, sponsoru pienākumiem, konfidencialitātes ievērošanai, kompensācijām gadījumos, kad pētījuma subjektiem ir nodarīts kaitējums, Vadlīniju teksts angļu valodā publicēts interneta vietnē:

http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm

5.4. UNESCO Vispārējā bioētikas un cilvēktiesību deklarācija (2005)

Deklarācija definē bioētikas pamatprincipus, un tās mērķis ir veicināt progresu bioloģijā un medicīnā, vienlaikus nodrošinot cilvēku pamattiesību un cieņas ievērošanu. Atzīstot sabiedrības un zinātnes interešu un pētniecības progresa nozīmi, tiek uzsvērta arī nepieciešamība kontrolēt negatīvās parādības šajā jomā, stiprinot atbalstu ētiskai pētniecībai un praksei.

Latvija bija vienīgā valsts no Austrumeiropas, kas piedalījās deklarācijas izstrādāšanā UNESCO Starpvaldību Bioētikas komisijā (IGBC), un Latviju pārstāvēja Starptautiskā biomedicīnas un biotehnoloģiju centra direktors profesors Elmārs Grēns.

Deklarācijas teksts latviešu valodā publicēts interneta vietnē:

http://www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/STA/Tulkojumi_no_angļu_val/Dazhaadi/Bioethics_and_Human_Rights_Declaration.doc

5.5. Eiropas Padomes Konvencijas par cilvēktiesībām un biomedicīnu Papildprotokols par biomedicīnas pētījumiem

Papildprotokols par biomedicīnas pētījumiem ietver normas, kas vērstas uz cilvēka tiesību un cieņas aizsardzību biomedicīnas pētījumu jomā. Papildprotokola mērķis ir definēt un aizsargāt pētījumu subjektu tiesības biomedicīnas pētījumos.

Papildprotokols attiecas uz visa veida biomedicīnas pētījumu aktivitātēm, kas ietver iesaistīšanos cilvēkā. Būtiski, ka papildprotokols attiecas ne tikai uz zāļu klīniskajiem pētījumiem, bet arī uz jaunām ārstniecības, diagnostikas un profilakses metodēm. Papildprotokols attiecas arī uz pētījumiem ar embrijiem *in vivo*, kā arī pētījumiem, kuros iesaistītas grūtnieces.

Papildprotokols nosaka, ka galvenais princips pētījumos, kuros ir iesaistīti cilvēki, ir brīva, informēta, specifiska un dokumentēta pētījuma subjektu piekrišana. Citas papildprotokolā ietvertās normas attiecas uz pētījuma risku un ieguvumu izvērtēšanu; to personu aizsardzību, kas nespēj paust savu gribu; pētījumu zinātnisko kvalitāti; pētījumu izvērtēšanu ētikas komitejā; konfidencialitāti un tiesībām uz informāciju; pētījuma subjektu drošību.

Īpaša uzmanība papildprotokolā ir pievērsta prasībai veikt neatkarīgu un multidisciplināru pētījumu projektu izvērtēšanu ētikas komitejā, ar mērķi harmonizēt šīs izvērtēšanas prasības Eiropā.

Papildprotokols stājās spēkā 2007. gada 1. septembrī. Latvija pagaidām nav ratificējusi šo papildprotokolu. Papildprotokola teksts latviešu valodā publicēts vietnē:

http://www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/STA/Tulkojumi_no_angļu_val/Protokoli/Protocol_Concerning_Biomedical_Research.doc

Papildprotokolā ietverto normu interpretācijai jāizmanto tam pievienotais oficiālais komentārs, kurā sīkāk izskaidrota papildprotokola normu būtība, minēti piemēri un normu piemērošanas kārtība. Papildprotokola oficiālais komentārs angļu valodā publicēts vietnē:

<http://conventions.coe.int/treaty/en/reports/html/195.htm>

5.6. Eiropas Padomes Rekomendācija Rec(2006)4 par pētījumiem ar cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu

Rekomendācija attiecas uz visām pētniecības aktivitātēm veselības jomā, kas ietver cilvēka izcelsmes bioloģiskā materiāla iegūšanu un glabāšanu pētījumu mērķiem, t.sk. citiem mērķiem iegūtu cilvēka bioloģiskā materiāla paraugu izmantošanu pētījumos veselības jomā. Rekomendācija neattiecas uz embrija un augļa audu izmantošanu pētījumos.

Rekomendācijā tiek definēts identificējams un neidentificējams cilvēka bioloģiskais materiāls. Tiek deklarēti arī galvenie principi pētījumiem ar cilvēka bioloģisko materiālu: risku un ieguvumu izvērtēšana; diskriminācijas aizliegums; finansiāla ieguvuma aizliegums; nosacījumi paraugu identificējamībai. Rekomendācija apraksta arī bioloģiskā materiāla kolekciju veidus un nosacījumus bioloģiskā materiāla paraugu izmantošanai pētījumos.

Rekomendācijas teksts angļu valodā publicēts vietnē:

<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859>

5.7. Pasaules Veselības Organizācijas (PVO) vadlīnijas ētikas komitejām pētījumu izvērtēšanai (2000)

Vadlīniju mērķis ir sekmēt un atbalstīt biomedicīnas pētījumu ētisko izvērtēšanu, kā arī nodrošināt šīs izvērtēšanas kvalitāti visās pasaules valstīs. Vadlīnijas definē ētikas komiteju lomu un sastāvu, detalizēti apraksta prasības pētījumu projektu iesniegšanai, izskatīšanas procedūrai, lēmumu pieņemšanas procesam, kā arī dokumentācijas procedūrām.

Vadlīnijas ietver arī glosāriju un dokumentu sarakstu. Vadlīniju teksts angļu valodā publicēts interneta vietnē: <http://www.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/operational-guidelines-ethics-biomedical-research/en/>

5.8. Eiropas Padomes Vadlīnijas ētikas komiteju locekļiem (2011)

Vadlīnijas ir izstrādātas praktiskai lietošanai pētījumu ētikas komiteju darbā. Tās nedeklarē jaunus pētījumu ētikas principus, bet gan skaidro principus, kas ir ietverti Eiropas dokumentos, kas attiecas uz biomedicīnas pētījumu ētiku, un ietver detalizētas operacionālas procedūras šo principu īstenošanai.

Vadlīniju teksts angļu valodā publicēts interneta vietnē:

http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/Guide/default_en.asp

5.9. Latvijas Zinātnes Padomes Zinātnieka ētikas kodekss (1997)

Kodekss nosaka galvenos zinātnieka ētikas principus. Īpaši uz biomedicīnas pētījumiem attiecas kodeksa 2.7. punkts, kas nosaka, ka “Zinātniskie pētījumi jāveic, nedegradējot cilvēka cieņu un nenonākot konfliktā ar humānisma principiem un cilvēktiesību normām” Ir uzsvērtā prasība ievērot starptautiski akceptētos pētījumu ētikas principus, saņemt informētu piekrišanu, aizsargāt pētījuma subjektu fizisko un garīgo veselību, anonimitāti un datu neizpaušanu, kā arī tiesības jebkurā brīdī pārtraukt līdzdalību pētījumā. 2.8. punkts attiecas uz laboratorijas dzīvnieku izmantošanu pētījumos.

Kodeksa teksts publicēts vietnē:

http://www.lzp.gov.lv/index.php?option=com_content&task=view&id=75&Itemid=87

5.10. Latvijas ārstu ētikas kodekss (1995, papildināts 1998)

Latvijas ārstu ētikas kodekss ir balstīts uz Starptautisko medicīnas ētikas kodeksu. Attiecībā uz biomedicīnas pētījumiem kodekss nosaka, ka ārstiem ir jāievēro Helsinku deklarācijā ietvertie principi.

Kodeksa teksts publicēts vietnē:

<http://medicina.lv/lat/second4.php?page=zakoni&page=zakoni&P1=4>

