**Atsakymas į** **LRT tyrimą apie STI – tiesa iš pirmų lūpų**

Sausio 6 d. LRT paskelbė tyrimą apie Sveikatos teisės institutą (toliau – STI). Dalinamės [viešais](https://sti.lt/r-jankuno-atsakymai-j-tvaskienei/) išsamiais STI direktoriaus dr. Rimo Jankūno atsakymais į Jurgos Tvaskienės klausimus.

Turint patirties, jog tik LRT žurnalistams pateikti atsakymai panaudojami selektyviai, iškreiptai arba yra apskritai nutylimi, J. Tvaskienei buvo nusiųsta bendra pozicija, o išsamūs atsakymai skelbiami tiesiogiai visuomenei.

1. **Esate minėjęs, kad Sveikatos teisės institutas įkurtas Feisbooko grupės „Pandeminiai ieškojimai“ pagrindu. Kas ir kodėl subūrė šią grupę?**

Kiek žinau, ją 2020 m. pavasarį įkūrė grupė žmonių, kurių daugumą sudarė gydytojai, besispecializuojantys epidemiologijos srityje. Jie buvo tarp pirmųjų, pastebėjusių neadekvačią valstybių reakciją į COVID-19. Džiaugiausi, kai 2020 m. rudenį buvau pakviestas ten prisijungti, nes atsirado galimybė bendrauti su aukštos kvalifikacijos specialistais ir su jais dalintis patikrinta informacija iš mokslo žurnalų ir kitų solidžių šaltinių. „Pandeminiuose ieškojimuose“ nebuvo ir nėra nei sąmokslo teorijų kaip kai kuriose kitose grupėse, nei propagandos kaip LRT. Deja, negaliu atskleisti šią grupę įkūrusių žmonių: iš didžiosios dalies žiniasklaidos, politikų ir populiarių visuomenės veikėjų elgesio akivaizdu, kad jie patirtų spaudimą darbe panašiai kaip kitaip mąstę žmonės patyrė liūdnai pagarsėjusioje Sovietų Sąjungoje.

1. **Kaip su šia grupe yra susiję STI steigėjai K. Zamarytė-Sakavičienė ir R. Aušrotas?**

Niekaip. Jei jie ir buvo pakviesti, tai gerokai vėliau, praėjus bent metams po grupės įsikūrimo. Išsamiau jie papasakojo patys dokumentikos „.MES.-.STI.“ [pirmojoje dalyje](https://www.youtube.com/watch?v=CK-kuUMg8ac).

1. **Kodėl būtent šie asmenys tapo STI steigėjais?**

Atsitiktinai. Sprendimą steigti STI priėmė didelė medikų ir teisininkų grupė, o įsteigė tie, kam buvo patogiausia tai įforminti.

1. **Kas pasiūlė jums tapti STI direktoriumi?**

Tai buvo mūsų bendras sutarimas.

1. **Ar, kaip STI vadovas, gaunate atlyginimą?**

Taip, ir mielai jį atskleisčiau mainais į LRT tyrimų skyriaus žurnalistų atlyginimų atskleidimą.

1. **Iš kokių lėšų yra išlaikomas STI, ar turite kitų fizinių ar juridinių rėmėjų, be patreonų?**

Esama įvairių rėmėjų, STI pateiks finansų ataskaitą įstatymų numatyta tvarka.

1. **Kas priėmė sprendimus, kokie asmenys taps STI ekspertais?**

Tai buvo mūsų bendras sutarimas.

1. **Ar STI ekspertams mokamas honoraras už teikiamas paslaugas?**

Labai norėtume tą daryti, bet kol kas tokios galimybės neturime. Vis dėlto yra buvę keli atvejai, kai teko samdyti specialistus iš išorės.

1. **STI skelbia, kad nėra susijęs su politikais, tačiau jo steigėja yra parlamentarės Agnės Širinskienės padėjėja Seime, o dalis ekspertų – politinių partijų nariai?**

STI yra skirtingų partijų narių, tačiau nematau jokios prasmės domėtis, kas kuriai partijai priklauso. STI jokios partijos neatstovauja ir atstovauti nesiruošia. Nei vienas STI steigėjas ar narys nėra deleguotas kurios nors partijos. STI nariai, kaip ir kiti Lietuvos piliečiai, yra laisvi pasirinkti kurią nors partiją ar nepasirinkti jokios. Man nėra svarbu nei kas kuriai partijai priklauso, nei kas skiepytas ar neskiepytas. Beje, keli STI ekspertai prisipažino priklausę Laisvės partijai, labai nusivylę ir ją palikę.

1. **Ar STI gauna finansinę paramą iš Lietuvos valstiečių ir žaliųjų sąjungos, Darbo partijos, Nacionalinio susivienijimo arba atskirų šių politinių organizacijų narių?**

Iš partijų negauname, o rėmėjų partinės priklausomybės netikriname.

1. **Rugsėjo 9 d. vykusios STI tarptautinės konferencijos programoje yra nurodyta, kad vienas jos dalyvių – advokatas Reineris Füllmichas iš Vokietijos. Kodėl jo pranešimas netalpinamas tarp kitų pranešimų, nors mes turime pagrindimą, kad šiame renginyje jis pasisakė?**
2. **Ar Reinerio Füllmicho pranešimo STI netalpino todėl, kad jo turinys buvo pernelyg kontraversiškas?**

Füllmichas pasisakė nuotoliniu būdu, tačiau jo pranešimo neskelbėme, nes buvome sutarę diskutuoti medicininiais ir teisiniais klausimais, o jo pasisakymas išėjo iš už tų ribų. Vis dėlto norėčiau pažymėti, kad lapkričio mėnesį vykusi jo diskusija su Lenkijos parlamento nariais yra viešai paskelbta.

1. **Lapkričio 24 d. jūs dalyvavote specialioje Kitaip TV laidoje „Sąmokslo teorija“, kurioje pranešėte „gerąją žinią“ apie tai, kad Europos vaistų agentūra (EVA) gavo paraišką registruoti preparatus setrobimabą (Glaxo Smith) ir lapkričio 23 Lagevrio (molnupiraviras) (Merck). Šią informaciją pakartojote ir specialioje STI laidoje lapkričio 27 d. Viešai kalbėdamas jūs diegėte mintį, kad šių preparatų nešama nauda prieš Covid gali būti didesnė nei masinės vakcinacijos nauda („Tai yra įspūdingi skaičiai, jeigu mes paskaičiuosime, kiek reikia paskiepyti žmonių, kad išvengti tokių komplikacijų, tai jie bus gerokai nepalankesni“.) Ar tokiu būdu netiesiogiai neskatinote žmonių nepasitikėti Covid vakcinomis?**

Šio vaisto tyrimų duomenys yra tokie, apie kokius papasakojau. Tai buvo pirmasis rizikos grupės asmenims skirtas geriamasis vaistas COVID-19 gydyti, dėl kurio Europos vaistų agentūra pateikė patarimą pagal reglamento (EB) 726/2004 5(3) straipsnį ir suteikė galimybę ES valstybėms narėms nacionaliniais sprendimais [leisti juos tiekti į rinką](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/lagevrio-also-known-molnupiravir-mk-4482-covid-19-article-53-procedure-assessment-report_en.pdf).

Gruodžio 16 d. Europos vaistų agentūra [pateikė patarimą](https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-paxlovid-pf-07321332-ritonavir-treatment-covid-19-rolling-review-starts) dėl dar vieno geriamojo vaisto (Paxlovid), kurio klinikinių tyrimų duomenys taip pat rodo sunkios COVID-19 ligos rizikos sumažėjimą užsikrėtusiems rizikos grupių pacientams keletą kartų (taip pat sumažėja ir mirties rizika).

Vakcinų ir minimų vaistų naudą išvengiant sunkios ligos ir mirties galima apskaičiuoti pagal Europos vaistų agentūros interneto svetainėje skelbiamus klinikinių tyrimų duomenis – reikia masiškai paskiepyti kelis šimtus žmonių (kaip daroma dabar) arba minimais vaistais (Ronapreve, Regkirona, Xevudy, Lagevrio arba Paxlovid) gydyti kelias dešimtis kruopščiai atrinktų rizikos grupių asmenų. Rizikos grupėms Europos vaistų agentūra priskyrė vyresnius kaip 60 metų, sergančius vėžiu, lėtinėmis inkstų ligomis, lėtine obstrukcine plaučių liga, sunkiomis širdies ligomis ar cukriniu diabetu ir nutukusius. Pavyzdžiui,

* [pagrindinio *Comirnaty* klinikinio tyrimo metu](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211209154391/anx_154391_en.pdf) sunkia COVID-19 liga susirgo 0,01 proc. Comirnaty ir 0,36 proc. placebo grupės tiriamųjų, t. y. vakcinos dėka sunkios ligos išvengė 0,35 proc. paskiepytųjų, o duomenų apie apsaugą nuo mirties iki šiol negauta;
* pagrindinio *Paxlovid* klinikinio tyrimo metu sunkia COVID-19 liga susirgo 1 proc. (mirė 0 proc.) *Paxlovid* ir 6,7 proc. (mirė 1,6 proc.) placebo grupės tiriamųjų, t. y. šio vaisto dėka 5,7 proc. pacientų išvengė hospitalizacijos ir 1,6 proc. mirties.

1. **Kodėl jūs propaguojate vaistus, kurių tyrimai nebaigti?**

Aš informavau apie vaistus, kuriuos galima tiekti į rinką remiantis Europos Komisijos sprendimu arba padarius nacionalinį sprendimą atsižvelgiant į Europos vaistų agentūros pateiktą patarimą (žr. aukščiau). Taip pat pažymėtina, kad LRT kasdien agituoja skiepytis vakcinomis, kurių [klinikiniai tyrimai nebaigti](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728?term=bnt162&type=Intr&phase=2&draw=2&rank=9).

1. **Kodėl jūs teigiate, kad Lietuvos SAM turėtų vienašališkai patvirtinti šiuos preparatus, nors EVA vertinimai dar nebaigti?**

Netiesa. Trijų iš mano minimų vaistų vertinimus Europos vaistų agentūra jau baigė, o Europos Komisija [priėmė sprendimus dėl jų įregistravimo](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/). Dėl kitų dviejų Europos vaistų agentūra [pateikė patarimą](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/lagevrio-also-known-molnupiravir-mk-4482-covid-19-article-53-procedure-assessment-report_en.pdf) pagal reglamento (EB) 726/2004 5(3) straipsnį ir suteikė galimybę ES valstybėms narėms nacionaliniais sprendimais leisti juos tiekti į rinką. Pavyzdžiui, Lenkijos spaudoje pranešama, kad šie vaistai jau tiekiami į jos rinką.

1. **Ar jūs atstovaujate Lagevrio gamintojo „Merc“ interesus? Ar gaunate už tai finansinį atlygį?**

Ne, neatstovauju. Objektyviai pateikiau informaciją apie vaistus, kurie yra skirti išvengti COVID-19 progresavimo iki sunkios ligos, hospitalizacijos ar mirties. LRT ir Sveikatos apsaugos ministerijai taip pat linkėčiau remtis objektyviais klinikiniais duomenimis (apsauga nuo sunkios ligos, hospitalizacijos ir mirties), o ne antikūnų kiekio padidėjimu arba net nepagrįstomis spėlionėmis kaip, pavyzdžiui, dėl trečiosios ar ketvirtosios dozės veiksmingumo prieš Omikron.

Prisimenu, kad 2004 m. *Merck* ir *Pfizer* turėjo nemalonumų, kai paaiškėjo, jog ilgai vartojant atitinkamai *Vioxx* ir *Celebrex* padidėja miokardo infarkto ar insulto rizika. Tai įprasta situacija, kuri iliustruoja, kad ilgalaikiai vaistų pavojai paaiškėja tik praėjus ilgesniam laikui. Deja, kartais praėjus daugiau laiko paaiškėja ir manipuliacijos duomenimis.

1. **Prašyčiau nurodyti, kokiu laikotarpiu dirbote VVKT? Ar į VVKT direktoriaus pavaduotojo pareigas buvote paskirtas konkurso būdu?**

Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje dirbau 2003–2012 metais. Paskirtas buvau konkurso būdu. Išsamiau apie mano darbą VVKT žiūrėkite dokumentikos „.MES.-.STI.“ [antrojoje dalyje](https://www.youtube.com/watch?v=2UMMI4nTCxA).

1. **Ar pagal jūsų pareigybes VVKT jums priklausė VVKT Ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų skyriaus (IKTS) veiklos priežiūra? Ar tuo metu jūsų komandoje buvo IKTS vedėjas D. Stakišaitis ir šio skyriaus darbuotoja K. Zamarytė-Sakavičienė?**

Taip.

1. **Dėl kokių priežasčių, kaip VVKT vadovą pavaduojantis asmuo, 2007 m. pasirašėte sprendimą nutraukti preparato „Grasalva“ registraciją? Ar duomenis dėl šio preparato netinkamumo pateikė Tarnybos IKTS atstovai D. Stakišaitis ir K. Zamarytė-Sakavičienė?**

Duomenis dėl šio preparato neatitikimo teisės aktams teikė Vaistų registracijos, Ekspertizių, Ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų bei Teisės skyriai pagal kompetenciją. Jokio sprendimo dėl vaistų registracijos nesu pasirašęs remdamasis kelių specialistų raštu. Šį konkretų įsakymą pasirašiau atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos išvadas ir Europos Komisijos įspėjimą, ES teisėje vadinamą pagrįsta nuomone, kurioje konstatuotas ES reglamento 726/2004 ir direktyvos 2001/83/EB pažeidimas bei pranešama, kad to nepadarius ji kreipsis į teismą. Deja,  tą įsakymą Aurelija Kulčickienė-Gutienė atšaukė, o Europos Komisija, kaip ir įspėjo, kreipėsi į teismą. Šis [pripažino Lietuvos padarytą pažeidimą](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A62008CJ0350) ir priteisė apmokėti teismo išlaidas. Gaila, kad jas apmokėjo mokesčių mokėtojai, o ne tie asmenys, dėl kurių kaltės žala pirmiausiai ir atsirado.

1. **Ar jūsų komandos VVKT surinkti duomenys būdavo perduodami tuo metu Seimo Sveikatos reikalų komitete dirbusiai Seimo narei Ramunei Visockytei, kuri tuo metu dėl „Grasalvos“ kreipėsi į Europos Komisiją?**

Jokie konfidencialūs duomenys niekam nebuvo perduodami.

1. **Tuo laikotarpiu žiniasklaida skelbė, kad rinkoje „Grasalva“ konkuravo su JAV bendrovės „Amgen“ gaminamu analogu. Ar jūs atstovavote JAV bendrovės interesams?**

Ne, neatstovavau. Kaip aukščiau paaiškinau, tuometiniai *Grasalva* saugumo ir veiksmingumo duomenys neatitiko Europos Sąjungos reikalavimų, o aš dariau tai, ką privalėjau. Tą patvirtino teismas, kuris pripažino, kad Lietuva pažeidė ES reikalavimus. Žr. atsakymą aukščiau.

1. **Dėl kokių priežasčių, kaip VVKT vadovą pavaduojantis asmuo, 2012 m. pakeitėte VVKT struktūrą ir sukūrėte etatą, į kurį be konkurso buvo įdarbinta buvusi Seimo narė R. Visockytė?**

Išvykęs buvo ne viršininkas, o Vaistų informacijos ir monitoringo skyriaus vedėjas, kurį tuometinis SAM ministras buvo perkėlęs į viršininko postą, kadangi tuometinė viršininkė Aurelija Kulčickienė-Gutienė buvo nušalinta, o vėliau [nuteista](https://www.delfi.lt/news/daily/lithuania/farmacininku-kontroliere-neitikino-kad-stt-pazeide-istatymus.d?id=29554529) dėl piktnaudžiavimo tarnybine padėtimi ir dokumentų klastojimo.

Atstovo spaudai etatą atkūriau (o ne sukūriau), nes jis buvo būtinas. Tą patvirtina tai, kad jis tebėra iki šiol, o dauguma panašių institucijų turi tokį etatą ar net kelis. Konkurso tvarka buvo priimama į valstybės tarnybą, tuo tarpu darbo sutartims šis reikalavimas nebuvo taikomas, bent jau tada.

1. **Dėl kokių priežasčių 2012 m. buvote atleistas iš VVKT? Kodėl negrįžote dirbti į VVKT?**

Buvau atleistas dėl tuo tikslu atliktos reorganizacijos. 2011 m. tuometinis VVKT vadovas, mano nuomone, ėmėsi teroro prieš mano vadovaujamą VVKT darbuotojų profsąjungą, per kelis mėnesius atlikęs apie 10 tarnybinių patikrinimų (visus – prieš profsąjungos narius). Kai nepavyko nei rasti nuodėmių, nei išgąsdinti, nutarė pakeisti VVKT struktūrą, panaikindamas pareigybes, kuriose dirbo jam netinkami darbuotojai. Siūlytos grįžimo sąlygos manęs netenkino, nes nesiruošiau būti sraigteliu sistemos, kurioje ekspertų išvadas lemia VVKT viršininko nurodymai (galiu pridėti viršininko grasinimų ekspertams Vaistų registracijos tarybos posėdžio metu įrašą ir VVKT viršininko grasinimų gamybinio posėdžio metu įrašą, ar LRT užteks drąsos juos paskelbti?).

1. **Mūsų turimi duomenys rodo, kad atleistas iš VVKT bendradarbiavote su VšĮ „Biomedicinos etikos ir teisės institutas“, skaitėte paskaitas medikams. Kas jus pakvietė dalyvauti to instituto veikloje, kiek laiko tas bendradarbiavimas tęsėsi?**

Bendradarbiavimas tęsėsi kelerius metus, o pasiūlė K. Zamarytė-Sakavičienė, su kuria teko daug bendrauti dirbant VVKT, kadangi viena iš mano kuruojamų sričių buvo klinikiniai tyrimai, o ji dirbo geros klinikinės praktikos inspektore. Kristinos kvalifikacija buvo vertinama ne tik Lietuvoje, bet ir užsienyje (jai teko atlikinėti Europos vaistų agentūros pareikalautas inspekcijas). Ją vertinu kaip talentingą, tvirto charakterio ir išskirtinio darbštumo žmogų. Dirbti su ja man yra didelis malonumas, mielai tą dariau, darau ir darysiu toliau.

1. **Ar jūs turite gydytojo licenciją?**

Aš dirbu pedagoginį ir mokslinį, o ne praktinį darbą, todėl gydytojo licencijos man nereikia.

1. **Ar jūsų nurodomas docento vardas yra mokslinis laipsnis (jei taip, kada suteiktas), ar LSMU struktūrinė pareigybė?**

Mano mokslinis laipsnis yra biomedicinos mokslų daktaras, o LSMU dirbu docentu. Vis dėlto dar kartą noriu pabrėžti, kad pasisakydamas viešai naudojuosi akademine laisve ir neatstovauju LSMU pozicijos.