

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETO
TEISĖS FAKULTETO
TEISĖS FILOSOFIJOS IR ISTORIJOS KATEDRA

BRIGITA ULOZIENĖ
Bioteisės studijų programa

**INFORMUOTO PACIENTO SUTIKIMO SVARBA
PRENATALINĖJE DIAGNOSTIKOJE**

Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovas
Doc. dr. Danielius Serapinas

Darbo konsultantas
Doc. dr. Agnė Širinskienė

Vilnius, 2012

ANOTACIJA

Šiame darbe analizuojama informuoto paciento sutikimo svarba prenatalinėje diagnostikoje. Apibrėžiama informuoto paciento sutikimo doktrina ir reikalavimai, keliami informuotam paciento sutikimui, išanalizuojami Lietuvos Respublikos teisės aktai, reglamentuojantys informuotą paciento sutikimą, aptariamas informuoto paciento sutikimo taikymas bei problemos Lietuvos bei užsienio šalių teismų praktikoje, apžvelgiami prenataliniai tyrimai, jų rūšis ir indikacijos bei įvardijamos teisinės ir etinės problemos, kylančias dėl informuoto paciento sutikimo prenatalinėje diagnostikoje. Darbe konstatuojama, kad Lietuvos Respublikos teisės aktai pakankamai plačiai reglamentuoja informuoto paciento sutikimą, tačiau nėra aiškių teisės aktų reglamentuojančių informuoto sutikimo taikymą prenatalinėje diagnostikoje. Remiantis Europos šalių teismų praktika įvardijami pagrindiniai teismuose nagrinėjami klausimai, tarp kurių sutinkami „neteisėto gimimo“ ir „neteisėto gyvenimo“ ieškiniai, tinkamas informavimas apie nėštumo nutraukimo galimybę, moters galimybė pasinaudoti visais įmanomais tyrimais, bei kompensacijų taikymo atvejai ir jų dydžio nustatymo principai.

Raktiniai žodžiai: *Informuoto paciento sutikimas, prenatalinė diagnostika, preimplantacinė diagnostika, nėštumo nutraukimas.*

ABSTRACT

The Master thesis analyses the importance of informed consent in prenatal diagnostics. The work frames the concept and the requirements for informed patient consent, analyses the legal acts of the Republic of Lithuania covering the issues of informed consent, describes the legal applicability of the concept and the problems arising in the court practice in Lithuania and abroad, analyses the types of and the indications for prenatal testing and names the legal and ethical problems arising from the application of informed consent in prenatal diagnostics. It is observed that informed consent is widely covered in the legal acts of the Republic of Lithuania; however, the particular question of the informed consent in prenatal diagnostics is not specified. Legal implications and conclusions are drawn from other European countries by naming the main questions analysed by courts, including cases of “wrongful birth” and “wrongful life”, the inappropriate information regarding possibilities of abortion, the right of a woman to use all available diagnostic methods, and the allocation of damages to the claimants.

Key words: *Informed consent, prenatal diagnostics, preimplantation diagnostics, termination of pregnancy.*

TURINYS

ĮVADAS	4
1. INFORMUOTO PACIENTO SUTIKIMAS	7
1.1. Informuoto paciento sutikimo doktrina	7
1.2. Reikalavimai informuotam paciento sutikimui.....	10
1.3. Teisės aktai, reglamentuojantys informuotą paciento sutikimą.....	12
1.4. Atvejai, pateisinantys paciento neinformavimą.....	15
1.5. Lietuvos Respublikos teismų praktika bylose dėl informuoto paciento sutikimo	17
2. PRENATALINĖ DIAGNOSTIKA	20
2.1. Prenatalinės diagnostikos taikymo tikslai, pranašumai ir trūkumai.....	20
2.2. Prenatalinės diagnostikos rūšys	23
2.3. Prenatalinės diagnostikos indikacijos	26
2.4. Prenatalinės diagnostikos etinės problemos.....	29
2.5. Preimplantacinė diagnostika	31
2.6. Preimplantacinės diagnostikos etinės problemos	32
3. INFORMUOTAS SUTIKIMAS PRENATALINĖJE DIAGNOSTIKOJE.....	35
3.1. Informuotas sutikimas prieš atliekant prenatalinius tyrimus	36
3.2. Informuotas sutikimas po prenatalinių tyrimų.....	38
3.3. Informuotas sutikimas ir nėštumo nutraukimas	39
3.4. Informuoto sutikimo prenatalinėje diagnostikoje teisinis reglamentavimas Lietuvoje	41
3.5. Europos šalių Teismų praktika.....	42
IŠVADOS	46
PASIŪLYMAI.....	48
LITERATŪROS SĄRAŠAS	49
SANTRAUKA.....	54
SUMMARY	55

ĮVADAS

Spartėjanti biomedicinos mokslo pažanga, nauji gydymo būdai ir metodai, kintančios technologijos leidžia sveikatos priežiūros paslaugų srityje pasiekti vis geresnių rezultatų. Dėl šios priežasties auga sveikatos priežiūros paslaugų apimtys, kurias būtina reguliuoti teisės normomis, užtikrinančiomis kokybiškas medicinos paslaugas, įtvirtinančiomis gydytojų ir pacientų teises bei pareigas, gydytojų ir pacientų santykių pobūdį. Anksčiau vyravęs paternalistinis gydytojo ir paciento santykis, kai gydytojas priimdavo sprendimus paciento gerovei pasikeitė į asmens autonomijos principą, pripažįstantį partnerystę paremtus gydytojo ir paciento santykius, kuomet pacientas sprendimus priima pats. Tokių sprendimų pagrindas yra laisvas ir informuotas paciento sutikimas. Duodamas informuotą sutikimą laisva valia, pacientas tuo pačiu įgyvendina savo teisę į asmens neliečiamumą, apsisprendimą ir teisę priimti sprendimus dėl savo sveikatos priežiūros¹.

Iššifravus žmogaus genomą atsivėrė plačios medicininės galimybės nustatyti žmogaus sveikatos būklę, polinkį į ligas, numatyti būsimo kūdikio ligų paveldimumo rizikas, taip pat stebėti jau besivystantį vaisių prenatalinėje stadijoje. Būtent prenatalinė diagnostika yra labai svarbi akušerinės priežiūros dalis, kuomet yra stebima vaisiaus raida. Biomedicinos mokslai ir naujos technologijos suteikia galimybę tėvams iš anksto sužinoti, ar jų būsimas vaikas nesirgs tam tikromis paveldimomis ligomis ar neturės kitų sveikatos sutrikimų. Tokius tyrimus tėvai gali atlikti dar prieš planuojant susilaukti vaiko, jei turi įtarimų, jog jie gali būti genetinių paveldimų ligų nešiotojai ir perduoti jas savo palikuonims. Ši mokslo pažanga davė ne tik naudą, bet ir sukėlė klausimų dėl jos teisėtumo ir etiškumo. Kada kalbama apie įsikišimą į žmogaus DNR, tai vienintelė etiška intervencija yra siekiant terapinių tikslų, o vienintelis tokių intervencijų tikslas gali būti pagalba dar negimusiam kūdikiui natūraliai vystytis².

Tinkamas informacijos suteikimas ypatingai svarbus prenatalinėje diagnostikoje, kadangi tai susiję ne tik su paciente, bet ir nauja gyvybe. Prenatalinėje diagnostikoje yra kalbama jau ne apie vieną, bet apie du asmenis, iš kurių vienas yra ypač pažeidžiamas. Tokiuose tyrimuose labai svarbų vaidmenį atlieka gydytojas, kadangi nuo jo tyrimų rezultatų interpretacijos, kompetencijos, etinių, moralinių vertybių nemažai priklauso moters apsisprendimas, galintis baigtis nėštumo nutraukimu. Gydytojų pareiga yra tinkamai informuoti pacientę ir jos šeimą apie visas galimas nėštumo išsaugojimo ir nėštumo nutraukimo pasekmes, esant nustatytoms paveldimoms genetinėms ligoms ar vystymosi anomalijoms. Kalbama ne tik apie pasekmes moters sveikatai,

¹ Kabišaitis A. Paciento informuotas sutikimas: teoriniai ir praktiniai aspektai. Teisė, 2004, p. 1-16.

² Narbekovas A. Bioetika. Kaunas: VDU leidykla, 2004, p. 61.

nusprendusiai nutraukti nėštumą, bet ir psichologinius aspektus, lydinčius ją po nėštumo nutraukimo.

Temos aktualumas ir naujumas. Tobulėjantys ir besivystantys prenatalinės diagnostikos metodai leidžia matyti vaisiaus raidą bei pastebėti ankstyvus vaisiaus raidos sutrikimus, kurie gali lemti moters apsisprendimą nutraukti nėštumą. Todėl kalbant apie šį gyvybę liečiantį klausimą yra labai svarbus tinkamas moters informavimas apie rizikas ir pasekmes, dar prieš nusprendžiant atlikti prenatalinius tyrimus, taip pat ir po jų rezultatų, kuomet neteisingai suprasta diagnozė gali paskatinti moterį nutraukti nėštumą.

Asmens informuoto sutikimo problema prenataliniuose tyrimuose Lietuvos autorių darbuose nėra nagrinėta ir tai parodo šio darbo naujumą. Šiame darbe remiamasi užsienio šalių autorių įžvalgomis bei atliktais tyrimais informuoto sutikimo bei prenatalinės diagnostikos temomis, bei pateikiamos sąsajos su Lietuvos Respublikos įstatymine baze ir praktika šiais klausimais taip iškeliant potencialias teisines ir etines problemas, kurios užsienio šalių atveju jau yra pasiekusios Europos Žmogaus Teisių Teismą.

Tyrimo objektas. Prenatalinė diagnostika ir informuoto paciento sutikimas.

Tyrimo problema. Darbe analizuojama informuoto paciento sutikimo prenatalinėje diagnostikoje problema, kuri pastaruoju metu tampa vis aktualesnė, tobulėjant prenatalinių tyrimų technologijoms ir susidarius situacijai, kurioje gydytojai privalo ne tik paskirti tinkamus tyrimus, sugebėti teisingai interpretuoti tyrimų rezultatus, bet ir tinkamai informuoti pacientus bei jiems suteikti teisinę ir psichologinę pagalbą.

Tyrimo tikslas. Išanalizuoti informuoto paciento sutikimo svarbą prenatalinėje diagnostikoje Lietuvoje, remiantis užsienio šalių patirtimi ir galiojančiais Lietuvos teisės aktais.

Tikslui pasiekti darbe yra iškeliami tokie **uždaviniai**:

- Apibrėžti informuoto paciento sutikimo doktriną, reikalavimus, keliamus informuotam paciento sutikimui bei išimtis, kuomet informavimas nėra privalomas;
- Išnagrinėti Lietuvos Respublikos teisės aktus, reglamentuojančius informuotą paciento sutikimą, aptarti informuoto paciento sutikimo taikymą bei problemas Lietuvos teismų praktikoje;
- Išanalizuoti prenatalinius tyrimus, jų rūšis, indikacijas, aptarti preimplantacinės diagnostikos taikymą ir problemas;
- Išanalizuoti teisines ir etines problemas, kylančias dėl informuoto paciento sutikimo prenatalinėje diagnostikoje bei apžvelgti užsienio šalių teismų praktiką.

Tyrimo metodai. Apžvelgiant Lietuvos ir užsienio autorių atliktų empirinių tyrimų duomenimis, taikomas analizės metodas, Lietuvos Respublikos teisės aktams bei Lietuvos Respublikos ir Europos šalių teismų praktikai taikomi dokumentų analizės ir palyginimo metodai. Pateikiant rekomendacijas ir pasiūlymus Lietuvos Respublikos teisės aktų kūrėjams remiamasi loginiu bei apibendrinimo metodais.

1. INFORMUOTO PACIENTO SUTIKIMAS

Vienas pagrindinių bioetikos principų, kilęs Hipokrato laikais - *primum non nocere*, reiškia pirmiausia nepakenkti. Iš to išplaukia žalos nedarymo, geradarystės, pareigos gydyti bei gerbti paciento autonomiją principai, kurie nuo seniausių laikų laikomi medicinos etikos pagrindu. Taigi ir paciento informavimas, kaip etinis reikalavimas, yra neatsiejamas nuo pagarbos pacientui bei jo autonomijai. Pagarbos paciento autonomijai principas garantuoja penkias labai svarbias pacientų teises: teisę į pasirinkimą, teisę į asmens privatumą, teisę į informaciją, teisę į konfidencialumą bei teisę nebūti diskriminuojamam³. Atitinkamai, gydytojo pareiga informuoti pacientą yra neatsiejamai susijusi su pareiga gauti informuotą sutikimą, kuris būtinas bet kokioms medicininėms procedūroms ar intervencijoms pradėti. Bet kokie gydytojo veiksmai be laisvo ir informuoto paciento sutikimo yra neteisėti, išskyrus teisės aktuose numatytus išimtinius atvejus.

Šiame darbo skyriuje aptariama informuoto paciento sutikimo doktrina, reikalavimai, keliami informuoto paciento sutikimo taikymui, Lietuvos Respublikos teisės aktai, reglamentuojantys informuoto paciento sutikimą, ir teismų praktika Lietuvoje.

1.1. Informuoto paciento sutikimo doktrina

Sveikatos priežiūros srityje vis dažniau įsitvirtina gydytojo ir paciento santykiai, paremti abipusiu bendradarbiavimu, atsisakant anksčiau vyravusio paternalizmo principo, kuomet visus sprendimus priimdavo gydytojas. Tokį pasikeitimą labiausiai lemia įsitvirtinantis autonomijos principas, kuris skatina žmogaus gebėjimą savarankiškai pasirinkti ir atlikti veiksmus. Pagarba paciento autonomijai medicinos etikoje išreiškiama laisvo ir informuoto sutikimo reikalavimu⁴. Priešingai paternalizmui, autonomija iš esmės reiškia tai, kad subjektas yra geriausias savo interesų atstovas, todėl pats gali spręsti kas jam yra svarbu, kokioms vertybėms teikia pirmenybę, vadovaujasi savo laisva valia, be išorinės įtakos ir bet kokios prievartos.

Autonomiją sudaro trys elementai:

- saviraiška atliekant veiksmus;
- laisvė;

³ Liubarskienė Z., Peičius E., Blaževičienė A., Urbonas G. Medicinos etika. Kaunas: KMU leidykla, 2008, p. 15.

⁴ Narbekovas A., Meilius K., Širinskienė A. Organų ir audinių persodinimo *inter vivos* būdu etika. Sveikatos mokslai, 2002, Nr. 5, p. 51-59.

- racionalumas.

Saviraiška atliekant veiksmus parodo žmogaus vertybes, norus bei troškimus ir galimybę juos įgyvendinti. Laisvė autonomijoje yra bene svarbiausias elementas, kurį sudaro asmens vidinė ir išorinė laisvė, reiškianti, kad priimdamas sprendimus asmuo nėra veikiamas jokios pašalinės įtakos ar prievartos. Tai sąmoningas ir savanoriškas paciento apsisprendimas, leidžiantis arba neleidžiantis gydytojui imtis atitinkamų veiksmų. Laisvas sutikimas yra niekaip nesuderinamas su prievarta, spaudimu, tiesiogiai ar netiesiogiai bandant paveikti paciento apsisprendimą. Visgi gydytojo nuomonė yra labai svarbus veiksnys, padedantis pacientui priimti sprendimą, tad gydytojo išvalgos ir profesionalumas didžiąja dalimi gali lemti paciento pasirinkimą. Racionalumas yra siejamas su asmens gebėjimu suprasti jam pateiktą informaciją ir atitinkamai į ją reaguoti, nustatyti, kas yra teisinga, suprasti esamą situaciją bei numatyti būsimas pasekmes. Racionalumui būdingas sąmoningas ir tikslingas paciento elgesys⁵.

Be visų šių autonomijos elementų, būtina paminėti paciento kompetenciją. Tik kompetentingas pacientas gali priimti racionalius sprendimus. Paciento kompetencijai galima priskirti šiuos formalius gebėjimus:

- gebėjimas formuluoti deramus tikslus, ypač tolesnius ateities planus;
- gebėjimas nustatyti tų tikslų loginę seką;
- gebėjimas apibrėžti, kodėl siejami pasirinkti tikslai;
- gebėjimas veiksmingai vykdyti ateities planus;
- gebėjimas atsisakyti arba keisti tų tikslų pobūdį, jei gaunami neatitinkantys siekių rezultatai⁶.

Informuoto paciento sutikimas gali būti suprantamas kaip procesas, kurio metu asmuo, disponuodamas visa informacija ir būdamas laisvas apsispręsti, priima savo sprendimą dėl gydymo⁷. Informuotas sutikimas yra bendradarbiavimo tarp gydytojo ir paciento rezultatas, turintis įtakos galutiniam sprendimui ir gydymo taikymui. Į informuotą sutikimą reikia žvelgti kaip į procesą, kuris apima gydytojo ir paciento tarpusavio supratimą bei keitimąsi informacija, gerbiant paciento autonomiją.

Svarbu paminėti, jog informuotas paciento sutikimas dažnai yra klaidingai painiojamas su sutikimo forma. Iš tikrųjų, informuotas sutikimas yra paciento pritarimas tam tikrai procedūrai ar

⁵ The American Congress of obstetricians and gynecologists. Committee of Ethics. Informed consent, 2009, Nr. 493.

⁶ Liubarskienė Z., Peičius E., Blaževičienė A., Urbonas G. Medicinos etika. Kaunas: KMU leidykla, 2008, p. 16.

⁷ Širinskienė A., Narbekovas A. Medicinos etika. Vilnius, 2007, p. 90.

medicininei intervencijai esant tinkamai, išsamiai, nedviprasmiškai informacijai iš gydytojo apie diagnozę, gydymo būdus, potencialias rizikas, naudas, bei jų galimas alternatyvas. Sutikimo forma yra tik vienas iš dokumentų, kuris dalyvauja informuoto paciento sutikimo procese, kadangi informuotas sutikimas išreiškiamas ne tik raštu, bet ir žodžiu bei konkludentiniais veiksmais⁸.

Informuoto paciento sutikimas yra teisinė priemonė, skirta apsaugoti paciento teises nuo neteisėtų gydytojo veiksmų bei gauti visą informaciją apie ligos diagnozę, gydymo galimybes, alternatyvius gydymo būdus, numatomus rezultatus ar pasekmes, jei jis sutinka ar nesutinka gydytis. Paciento informuotas sutikimas nėra absoliutus reikalavimas, jis turi teisę nežinoti apie savo ligos diagnozę. Lietuvos Respublikos teisės aktuose, kurie aptariami kitame šio darbo poskyryje, yra numatytos išimties, kuomet gydytojas, veikdamas paciento naudai, gali nepranešti jam apie jo būklę, jei tai sukeltų didesnės žalos jo sveikatai. Taip pat gydytojas, veikdamas būtinosios pagalbos metu, jei pacientas yra be sąmonės ar kitos būsenos, kuomet nesugeba duoti sutikimo dėl savo gydymo, gali veikti ir gelbėti jo gyvybę be informuoto sutikimo.

Informuotas sutikimas yra apsauga ne tik pacientui, bet ir sveikatos priežiūros specialistui, kuris suteikdamas išsamią informaciją apie gydymą ir jo galimybes bei alternatyvas nusiima našta nuo subjektyvių sprendimų paciento atžvilgiu. Tačiau svarbu pabrėžti, kad tai jokių būdu nepašalina gydytojo atsakomybės, kadangi informuotas sutikimas nėra tik formalumas, jis turi atitikti teisės aktų keliamus reikalavimus, kurie aptariami kitame šio darbo poskyryje. Atsakomybė, šiuo atveju, tenka ir gydytojui ir pacientui. Sveikatos priežiūros specialistas, gavęs sutikimą bus tikras, kad pacientui gydymas ar kita intervencija yra priimtina ir jis sutinka ją atlikti, o pacientas, gavęs informaciją bus ramus, jog be jo žinios nebus atliekami jokie veiksmai, dėl kurių jis nedavė sutikimo ar apie kuriuos jis nebuvo informuotas.

Taigi informuotas paciento sutikimas pirmiausia yra etinis reikalavimas, kilęs iš pagrindinių medicinos etikos principų. Gydytojais, duodami Hipokrato priesaiką, prisiima pareigą gerbti pacientą ir jo autonomiją, nedaryti žalos, laikytis konfidencialumo bei kitų principų. Visgi, reikia pabrėžti, kad tai ne tik etinė, bet ir teisinė doktrina, įtvirtinta teisės aktuose, pagarbos paciento autonomijai pagrindu.

⁸ The American Congress of obstetricians and gynecologists. Committee of Ethics. Ethical Decision Making in Obstetrics and Gynecology. ACOG Committee opinion, 2007, Nr. 390.

1.2. Reikalavimai informuotam paciento sutikimui

Ne kiekvienas paciento sprendimas dėl gydymo gali būti laikomas laisvu informuotu paciento sutikimu, nes toks sutikimas turi atitikti nustatytus reikalavimus. Lietuvoje bendruosius reikalavimus, keliamus informuotam paciento sutikimui nustato 1996 m. Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo (toliau - LR PTSŽĮ) III skyrius „Informuoto paciento sutikimas“. Šiame įstatyme įtvirtinta, jog paciento sutikimas turi būti pagrįstas informacija ir tinkamas. Šios sąlygos yra būtinos asmens valiai išreikšti dėl tam tikros procedūros ar gydymo. Jei nėra bent vienos iš šių sąlygų, tuomet paciento sutikimas laikomas netinkamu ir neturi teisinės reikšmės. Sutikimas laikomas pagrįstas informacija ir tinkamas, jei atitinka šias pagrindines sąlygas:

1. yra duotas asmens, galinčio tinkamai išreikšti savo valią;
2. yra duotas, gavus pakankamą ir aiškią informaciją;
3. yra duotas paciento (jo atstovo) laisva valia;
4. atitinka teisės aktų nustatytus formos reikalavimus⁹.

Sutikimo formos reikalavimai yra nustatyti 2010 m. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakyme „Dėl sutikimo dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikimo formos reikalavimų aprašo patvirtinimo“. Šiame įsakyme aprašyta, kokia informacija sveikatos priežiūros įstaigoje specialistų turi būti pateikta, kad paciento sutikimas būtų laikomas tinkamu ir pagrįstu informacija, t.y.:

- informacija apie toje sveikatos priežiūros įstaigoje teikiamų mokamų, iš dalies mokamų paslaugų kainas bei galimybes jomis pasinaudoti;
- informacija apie nemokamas paslaugas bei galimybes jomis pasinaudoti;
- informacija apie siuntimo į kitas sveikatos priežiūros įstaigas tvarką;
- informacija apie įstaigos vidaus tvarkos taisykles;
- informacija apie sveikatos priežiūros paslaugas teikiančių specialistų profesinę kvalifikaciją, taip pat galimybę rinktis sveikatos priežiūros specialistą;
- informacija apie paciento pareigą bendradarbiauti su sveikatos priežiūros paslaugas paskyrusiu ir (ar) teikiančiu sveikatos priežiūros specialistu, vykdyti jo paskyrimus ir nurodymus, pranešti apie bet kokius nukrypimus nuo paskyrimų¹⁰.

⁹ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. Valstybės žinios, 1996, Nr. 102-2317.

¹⁰ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. kovo 8 d. įsakymas Nr. V-184 „Dėl sutikimo dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikimo formos reikalavimų aprašo patvirtinimo“. Valstybės žinios. 2010, Nr. 30-1392.

Taigi reikia pabrėžti, jog pacientas turi teisę gauti informaciją ne tik išimtinai susijusią su jo sveikatos būkle, ligos diagnoze, rizikomis ar galimomis komplikacijomis, bet ir visą informaciją apie sveikatos priežiūros įstaigoje teikiamas paslaugas, jų kainas bei galimybę jomis pasinaudoti. Visa tai reglamentuoja LR PTSŽĮ 5 str.

Taip pat labai svarbus ir pačios informacijos pateikimo būdas. Gydytojas, atsižvelgdamas į paciento amžių, sveikatos būklę, patirtį, išsilavinimą bei kitus veiksnius, galinčius lemti asmens suvokimą, privalo suteikti visą būtiną informaciją, paaiškinti medicininius terminus, kurių pacientai nesupranta, ypač susidūrę su jais pirmą kartą. Galimi įvairūs informacijos pateikimo būdai, tokie kaip vaizdinės projekcijos, žmogaus kūno dalių maketai, iliustruoti lankstinukai, knygos ir pan., kad pacientas kuo geriau suprastų jam siūlomą atlikti procedūrą.

Galimos ir tokios situacijos, kuomet gydytojui sunku įvertinti, ar pacientas viską suprato teisingai ir tinkamai. Tam reikalingas atgalinis ryšys, kuriuo pacientas parodo, ar tikrai suprato jam pateiktą informaciją. Jis gali būti išreiškiamas žodžiu, raštu arba konkliudentiniais veiksmais. Viskas priklauso nuo to, kokio sudėtingumo procedūra ar intervencija bus atliekama. Sutikimas, išreikštas raštu, reikalingas sudėtingesnėms procedūroms ar intervencijoms, tokioms kaip operacijos, įvairūs tyrimai ar kitos invazinės procedūros. Konkliudentiniais veiksmais galima laikyti paciento atėjimą į sveikatos priežiūros įstaigą preziumuojant, kad jis sutinka būti apžiūretas, įvertinta jo sveikatos būklė, paskirti tyrimai ar gydymo procedūros, pvz.: pamatuotas kraujo spaudimas, paklaustas širdies ritmas, paimti kraujo mėginiai tyrimui ir pan. Tai reglamentuoja 1996 m. LR PTSŽĮ 16 str. 1 dalis. Svarbu pabrėžti, kad sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, jog visa informacija bus pateikta paciento lankymosi metu, o tos įstaigos darbuotojai atsakys į visus iškilusius klausimus.

1996 m. LR PTSŽĮ 17 str. įtvirtinta paciento sutikimo rašytinė forma. Šis reikalavimas taikomas konkrečioms chirurginėms operacijoms, invazinėms ir intervencinėms procedūroms atlikti. Kad sutikimas būtų laikomas tinkamu, pacientui privalo būti paaiškinta operacijos ar procedūros esmė, jų alternatyvos, pobūdis, tikslai, žinomos ir galimos komplikacijos, pasekmės atsisakius gydymo, bei kitos aplinkybės, kurios gali turėti įtakos paciento apsisprendimui. Visa ši informacija turi būti pateikta atsižvelgiant į paciento amžių, sveikatos būklę, jam suprantama forma. Rašytinės formos paciento sutikimas akcentuojamas ir Lietuvos Respublikos teisminėje praktikoje, kuri aptariama kitame šios darbo poskyryje.

Reikėtų pabrėžti, jog paciento informavimas nėra tik gydytojo prievolė. Į sveikatos priežiūros įstaigą kreipęsis asmuo turi ir pats rodyti iniciatyvą išsiaiškinti tai, ko jis nesuprato ar kas jam liko neaišku iš gydytojo pateiktos informacijos. Jei pacientas neužduoda klausimų, tai dar nereiškia, jog jis tikrai viską suprato. Gydytojas privalo įsitikinti, kad jo pateikta informacija buvo

aiški ir suprantama, o pacientui nebeliko klausimų apie būsimą procedūrą, jos alternatyvas ar pasekmes.

Dar vienas ir ypatingai svarbus reikalavimas yra informacijos patikimumas. Tai reiškia, jog informacija, teikiama pacientui, turi atitikti naujausias medicinos ir mokslo tendencijas, pasiekimus, bei patikrintą ilgalaikę medicinos praktiką. Gydytojas turi pateikti tik tą informaciją, kuri yra reikalinga konkrečiam atvejui, ji neturi būti perteklinė ir sudėtinga. Informacijos pateikimo detalumas ir apimtis priklauso nuo procedūros sudėtingumo, rizikos bei galimų šalutinių poveikių. Kuo didesnė rizika sveikatai, kuo platesnes žmogaus gyvenimo sferas apima galima žala, tuo labiau būtina apie ją pranešti, nes toks informavimas lems asmens motyvuotą sprendimą¹¹. Taigi informacijos kiekis ir sudėtingumas bus skirtingas, jei gydytojas pacientui aiškina, pavyzdžiui apie širdies operacijos atlikimą bei riziką, ir apgamo šalinimo procedūrą.

1.3. Teisės aktai, reglamentuojantys informuotą paciento sutikimą

Lietuvos Respublikos Konstitucijos¹² 21 straipsnyje yra įtvirtintas informuoto asmens sutikimo pagrindas, jog žmogaus asmuo yra neliečiamas ir be jo žinios ir laisvo sutikimo negali būti atliekami moksliniai ar medicinos bandymai. Tai yra tik užuomina į informuoto asmens laisvą sutikimą, kurį detaliau reglamentuoja kiti teisės aktai, kurie bus paminėti šiame poskyryje.

Vienas svarbiausių teisės aktų, reglamentuojančių informuotą paciento sutikimą yra Lietuvos Respublikos Civilinis Kodeksas (toliau - Kodeksas)¹³. Kodeksas nustato pagrindinius principus, taikomus informuotam paciento sutikimui, kuriuos plačiau aiškina kiti Lietuvos Respublikos teisės aktai. Šio Kodekso 2.25 str. detalizuoja Lietuvos Respublikos Konstitucijoje įtvirtintus pagrindus į fizinio asmens neliečiamumą, t.y., jog „be asmens ar jo atstovo valios ir laisvo sutikimo negali būti atliekami jokie moksliniai, medicinos bandymai ar tyrimai“. Šio straipsnio net keliose dalyse yra akcentuojamas sutikimo išreiškimas rašytine forma. 6. 729 str. yra nukreipiančioji nuoroda į įstatymus, kurie gali numatyti atvejus, kuomet sveikatos priežiūrai atlikti yra būtinas paciento rašytinis sutikimas. Kodekso 2.26 str. 2 dalyje numatytos išimtys, jog asmens sutikimas nėra būtinas tik tais atvejais, kada asmens gyvybei gresia pavojus arba būtina jį guldyti į stacionarinę sveikatos priežiūros įstaigą, kad būtų apsaugoti visuomenės interesai. Kodekso 6.727 str. nurodo imperatyvią sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo prievolę informuoti pacientą jam suprantama forma apie jo sveikatos būklę, ligos diagnozę, galimus gydymo būdus, gydymo

¹¹ Širinskienė A., Narbekovas A. Medicinos etika. Vilnius, 2007, p. 92

¹² Lietuvos Respublikos Konstitucija. Valstybės žinios, 1992, Nr. 33-1014.

¹³ Lietuvos Respublikos Civilinis kodeksas. Valstybės žinios. 2000, Nr. 74-2262.

prognozę bei kitas reikšmingas aplinkybes, kurios gali turėti įtakos paciento apsisprendimui. Taigi apibendrinant Lietuvos Respublikos Civilinio kodekso straipsniuose įtvirtintus informuoto asmens sutikimo principus galima daryti išvadą, jog paciento informavimas ir jo sutikimas yra būtinas visais atvejais, prieš atliekant bet kokias medicinines procedūras, išskyrus išimtinius atvejus, kurie numatyti kodekse bei kituose teisės aktuose. Kodeksas taip pat akcentuoja paciento rašytinę sutikimo formą, kuri yra reikalaujama visais atvejais, išskyrus tam tikras numatytas išimtis.

1994 m. Sveikatos sistemos įstatymas¹⁴ (toliau – įstatymas). Šio įstatymo keliuose straipsniuose yra užsimenama apie informuoto paciento sutikimo reikalavimą. 1) 15 str. „Sveikatinimo veiklos būtiniosios sąlygos“ įtvirtinta, jog viena iš būtinųjų sveikatinimo sąlygų yra asmens sutikimas gauti sveikatos priežiūros paslaugas, išskyrus įstatyme numatytus atvejus, kuomet tokios paslaugos gali būti suteikiamos ir be jo sutikimo. 2) 20 str. „Diagnostikos ir gydymo priemonių taikymo ypatumai“ įtvirtinta, jog sveikatos priežiūros specialistai gali panaudoti naujus, mokliškai pagrįstus, bet dar nustatyta tvarka neįregistruotus vaistus, neapčiuotus profilaktikos, diagnostikos ir gydymo metodus, medicinos aparatūrą ir instrumentus tik stengdamiesi pacientą išgydyti, išgelbėti ar pratęsti jo gyvybę. Tokiu atveju sveikatos priežiūros specialistai privalo gauti paciento sutikimą. Jei pacientas yra nesąmoningos būsenos ar nepilnametis, - tuomet jo tėvų, artimųjų, globėjų ar atstovo sutikimą. Tam taip pat reikalingas sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisijos sutikimas. Tokiam asmeni, jo atstovų ar medicinos etikos komisijos sutikimui yra keliamas rašytinis formos reikalavimas. 3) 21 str. „Žmogaus kraujo ir jo produktų transfuzija“ taip pat numato, jog žmogaus kraujas gali būti paimtas iš donoro tik jo laisva valia ir sutikimu.

1996 m. Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas¹⁵. 2010 m. kovo 1 d. įsigaliojusi nauja įstatymo redakcija didelį dėmesį skiria paciento informavimui bei sutikimui. Prieš teikiant bet kokias sveikatos priežiūros paslaugas, išskyrus tam tikrus atvejus, numatytus įstatyme, sveikatos priežiūros specialistai turi gauti paciento sutikimą. Labai svarbus įstatymo 17 straipsnis, kuriame yra įtvirtinti reikalavimai informuotam sutikimui. Šie reikalavimai jau buvo aptarti darbo 1.1 poskyryje. Apibendrinant galima teigti, jog pacientams, kuriems sukakę 16 metų, sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos tik gavus jo sutikimą, išreikštą laisva valia, kuriam buvo suteikta išsami ir aiški informacija, bei toks sutikimas atitinka teisės aktų keliamus reikalavimus, išskyrus tam tikrus atvejus, kuomet pacientas arba jo atstovas tokio sutikimo duoti negali (pvz.: teikiant

¹⁴ Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. Valstybės žinios, 1994, Nr. 63-1231.

¹⁵ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. Valstybės žinios, 1996, Nr. 102-2317.

būtinąsias medicinos pagalbos paslaugas, taip pat atliekant priverstinį (būtinąjį) paciento guldimą į stacionarinę sveikatos priežiūros įstaigą).

2000 m. Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas¹⁶. Pagrindinės šio įstatymo sąvokos apibrėžia kas yra informuoto asmens sutikimas – „aiškus, sąmoningai duotas rašytinis tiriamojo sutikimas dalyvauti biomedicininame tyrime“. Vienas pagrindinių principų ir reikalavimų, įtvirtintų įstatymo 4 str., jog biomedicininiam tyrimui atlikti būtinas „savanoriškas tiriamojo asmens sutikimas“. Tai pabrėžiama ir kituose šio įstatymo straipsniuose. 8 str. „Asmens sutikimas“ detalizuoja informuoto asmens sutikimo reikalavimus. Šis straipsnis įtvirtina rašytinės formos sutikimo reikalavimą. Prieš duodamas sutikimą, asmuo suprantama forma pasirašytinai supažindinamas su biomedicininio tyrimo tikslu, planu, taikomai metodais, ir kt.

1996 m. Žmogaus audinių, ląstelių, ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas¹⁷. Šio įstatymo 7 str. „Asmens teisė sutikti ir atsisakyti, kad jo audiniai ir (ar) organai po jo mirties būtų panaudoti transplantacijai“ numato, jog kiekvienas asmuo, ne jaunesnis nei 18 metų, turi teisę pareikšti sutikimą arba nesutikimą, kad jo audiniai ir (ar) organai po mirties būtų panaudoti transplantacijai. Sutikimas arba nesutikimas turi būti išreikštas raštu, jam turi būti suteikta informacija, jog jis bet kada gali pakeisti savo nuomonę. Įstatymo 10 str. „Transplantavimo iš gyvo donoro tvarka“ įtvirtinta, kad audiniai, ląstelės bei organai iš gyvo veiksniaus donoro paimami tik gavus jo raštišką sutikimą. Tokio sutikimo forma yra nustatyta ir patvirtinta 1998 m. Sveikatos apsaugos ministro įsakymu „Dėl audinių ir (ar) organų paėmimo iš gyvo donoro organizavimo tvarkos ir donoro leidimo paimti transplantacijai audinių bei neregeneruojančias kūno dalis formos patvirtinimo“¹⁸.

1995 m. Psichikos sveikatos priežiūros įstatymas¹⁹. Šio įstatymo 15 straipsnis detaliam nurodo, jog psichiatras privalo informuoti pacientą jam suprantama forma, paaiškindamas specialius terminus apie jo sveikatos būklę, ligos diagnozę, galimus gydymo būdus, gydymo prognozę bei kitas aplinkybes, kurios gali turėti įtakos jo apsisprendimui sutikti gydytis ar atsisakyti siūlomo gydymo, taip pat apie pasekmes, jei tokio gydymo atsisakytų. Šis straipsnis taip pat numato ribojimus, kuomet pacientui informacija yra neteikiama tol, kol išnyksta pavojus jam bei

¹⁶ Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas. Valstybės žinios, 2000, Nr. 44-1247.

¹⁷ Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas. Valstybės žinios, 1996 m. Nr. 116-2696.

¹⁸ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 1998 m. gegužės 15 d. įsakymas Nr. 256 „Dėl audinių ir (ar) organų paėmimo iš gyvo donoro organizavimo tvarkos ir donoro leidimo paimti transplantacijai audinių bei neregeneruojančias kūno dalis formos patvirtinimo“. Valstybės žinios. 1998, Nr. 116-2696.

¹⁹ Lietuvos Respublikos psichikos sveikatos priežiūros įstatymas. Valstybės žinios, 1995, Nr. 53-1290.

aplinkiniams, o tuo tarpu tokia informacija yra pateikiama jo atstovui. Įstatyme akcentuojama, jog be paciento sutikimo gydymas negali būti skiriamas, išskyrus priverstinio hospitalizavimo atvejus, norint išgelbėti paciento gyvybę ir kai jam gresia realus pavojus.

1.4. Atvejai, pateisinantys paciento neinformavimą

Kiekvienas pacientas, gebantis savarankiškai priimti sprendimus ir veikdamas autonomiškai gali ir turi teisę būti neinformuotas. Tokia jo valia privalo būti aiškiai išreikšta, bet jokiū būdu ne numanoma. Labai svarbu, kad pacientas suvoktų neinformavimo pasekmes ir prisiimtų už tai atsakomybę. LR PTSŽĮ 6 str. yra numatyta asmens teisė nežinoti - „informacijos apie paciento sveikatos būklę, ligos diagnozę, sveikatos priežiūros įstaigoje taikomus ar gydytojui žinomus kitus gydymo ar tyrimo būdus, galimą riziką, komplikacijas, šalutinį poveikį, gydymo prognozę negali būti pacientui pateikiama prieš jo valią. Atsisakymą informacijos pacientas turi aiškiai išreikšti ir patvirtinti parašu²⁰“. Taigi šiuo atveju pacientas, išreikšdamas savo valią nežinoti, privalo būti tinkamai informuotas apie tokio atsisakymo pasekmes. Šio įstatymo 2 dalyje įtvirtinta, kad tokie apribojimai yra netaikomi, kai dėl paciento atsisakymo gauti informaciją gali atsirasti žalingų padarinių pacientui ar kitiems asmenims. Tokia išimtis taip pat numatyta ir Lietuvos Respublikos Civilinio kodekso 6.728 str. 2 dalyje - „informacijos pateikimo pacientui apribojimai netaikomi, kai dėl paciento nenoro (atsisakymo) gauti informaciją gali atsirasti žalingų pasekmių pacientui ar kitiems asmenims²¹“. Taigi gydytojas, atsižvelgdamas į paciento situaciją ir būklę turi nuspręsti kaip jam tinkamiau pasielgti. Tačiau praktikoje gali būti sunku numatyti ir įvertinti paciento elgesį bei veiksmus. Gydytojas atsiduria situacijoje, kuomet turi pasirinkti tarp gydytojo pareigos informuoti ir paciento teisės nežinoti.

Asmens valios pareiškimui nežinoti taip pat galioja jau anksčiau minėtos trys sąlygos: visapusiška ir išsami informacija, sutikimas duotas laisva valia ir sprendimas priimtas kompetentingo paciento. Jis galios tik tuo atveju, jei bus pasirašytas paciento, gerai informuoto apie pasekmes, jis bus niekieno neveikiamas ir supras savo veiksmų reikšmę. Svarbus asmens kompetencijos klausimas, nes tik gerai informuotas ir racionaliai vertinantis situaciją pacientas gali priimti teisingus sprendimus. Geram medicinos specialistui turėtų būti žinoma, kad jeigu pacientas

²⁰ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. Valstybės žinios, 1996, Nr. 102-2317.

²¹ Lietuvos Respublikos Civilinis kodeksas. Valstybės žinios. 2000, Nr. 74-2262.

neklausinėja, tai nereiškia, kad jis nenori sužinoti, ką ir kaip ketinama daryti²². Taigi viena pagrindinių sąlygų yra aiškiai išreikšta valia, ji negali būti numanoma.

Gydytojo pareiga informuoti pacientą ir gauti jo sutikimą nėra absoliuti, kadangi gali susiklostyti tokios aplinkybės, kuomet gydytojas neturi galimybės informuoti pacientą, o pacientas ar jo atstovai negali duoti sutikimo. Lietuvos teisės aktuose numatyti išimtiniai atvejai, kada paciento (jo atstovo) sutikimo dėl procedūros yra nereikalaujama. Sutikimo nereikalaujama teikiant būtinąsias medicinos pagalbos paslaugas, kai pacientas negali savo valios išreikšti pats (dėl amžiaus ar sveikatos būklės) ir nėra galimybių gauti paciento atstovo (jei toks yra) sutikimą taip greitai, kaip tai būtina; taip pat guldant pacientą į stacionarinę sveikatos priežiūros įstaigą, kad būtų apsaugoti visuomenės interesai. Priverstinį (būtinąjį) paciento guldymą į stacionarinę sveikatos priežiūros įstaigą be paciento sutikimo reglamentuoja 1996 m. Žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymas²³, 1995 m. Psichikos sveikatos įstatymas²⁴. Šiuo atveju paciento sutikimas yra numanomas, t.y. daroma prielaida, jog esant rimtai grėsmei paciento gyvybei jis sutiktų būti gydomas. Tam tikrai atvejais, pavyzdžiui, kai yra teikiamos būtiniosios medicininės paslaugos, pacientas iš anksto gali būti pareiškęs nesutikimą taikyti jam gydymo, nors ir toks gydymo netaikymas būtų pavojingas jo gyvybei. LR PTSŽĮ 18 str. numato išimtis dėl nepilnamečių pacientų nuo 16 metų sveikatos priežiūros paslaugų taikymo. Jei pacientui nuo 16 metų turi būti teikiama sveikatos priežiūros paslauga, kuris negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesų ir nėra jo atstovų bei negalima su jais greitai susisiekti, tokiais atvejais sprendimus priima sveikatos priežiūrą teikiantis gydytojas, o prireikus, gydytojų konsiliumas. Tokios pat sąlygos numatytos ir nepilnamečiams iki 16 metų amžiaus.

Lietuvos Respublikos Civilinio kodekso 6.727 straipsnio 2 dalyje numatyta išimtis, kuomet gydytojas turi teisę nepranešti pacientui apie jo sveikatos būklę, diagnozę, gydymo prognozes bei kitas aplinkybes, kuomet toks pranešimas aiškiai sąlygotų pacientui rimtą žalą (pakenktų paciento sveikatai ar net sukeltų pavojų jo gyvybei). Gydytojo sprendimu informacija pateikiama paciento atstovui ir tai prilygsta informacijos pateikimui pacientui, tačiau tokia informacija pacientui privalo būti pateikta iš karto, kuomet išnyksta pavojus, kad toks pranešimas gali sukelti rimtas pasekmes paciento sveikatai.

Sprendimas pranešti pacientui ar nepranešti užkrauna gydytojui sunkią naštą, kuomet jo subjektyvi nuomonė gali nesutapti su paciento nuomone ir tai vienaip ar kitaip paveikti paciento

²² Liubarskienė Z., Peičius E., Blaževičienė A., Urbonas G. Medicinos etika. Kaunas: KMU leidykla, 2008, p. 20.

²³ Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymas. Valstybės žinios, 1996, Nr. 104-2363.

²⁴ Lietuvos Respublikos psichikos sveikatos priežiūros įstatymas. Valstybės žinios, 1995, Nr. 53-1290.

sveikatos būklę. Visais atvejais sunku numatyti asmens psichologinę būklę ir pasirengimą priimti tam tikrą informaciją, susijusią su jo ligos diagnoze. Gydytojo galimybė suklysti yra labai didelė, tad norit priimti geriausią sprendimą atitinkamoje situacijoje gydytojas turėtų konsultuotis su paciento artimaisiais, jei tik pacientas nėra pareiškęs valios, jog niekas negalėtų susipažinti su jo medicinos dokumentais. Pacientas turi teisę nurodyti asmenis, kuriems konfidenciali informacija negali būti teikiama. Tai reglamentuoja 1996 m. PTSŽĮ. Šiame įstatyme taip pat įtvirtinta, jog „asmenims, tiesiogiai dalyvaujantiems gydant ar slaugant pacientą, atliekantiems paciento sveikatos ekspertizę, be paciento sutikimo konfidenciali informacija gali būti suteikiama tais atvejais ir tiek, kiek tai būtina paciento interesams apsaugoti²⁵“. Tad galima daryti išvadą, jog gydytojas turi teisę konsultuotis su kolegomis dėl sprendimo pranešti ar nepranešti pacientui apie jo sveikatos būklę, ir tai sumažina tikimybę padaryti kuo mažiau žalos pacientui.

1.5. Lietuvos Respublikos teismų praktika bylose dėl informuoto paciento sutikimo

Lietuvos Respublikos teismų praktika bylose, susijusiose su informuoto paciento sutikimo taikymu, nėra labai gausi. Šiame poskyryje aptariamos kelios svarbios bylos, kuriose teismas pasisakė dėl informuoto paciento sutikimo taikymo.

Viena iš svarbiausių bylų, kurioje teismas pasisakė dėl informuoto paciento sutikimo taikymo yra Lietuvos Aukščiausiojo Teismo (toliau – LAT) Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2001 m. lapkričio 14 d. nutartyje civilinėje byloje „Sandienė v. Kauno Raudonojo kryžiaus ligoninė“. Teismas išaiškino, jog „paciento sutikimas vienokiam ar kitokiam gydymui yra gynybos pagrindas tik tada, kai pacientas absoliučiai tiksliai buvo informuotas apie numatomus gydymo metodus, priemones, galimus neigiamus gydymo padarinius. Netgi esant paciento sutikimui, gydytojas gali būti pripažintas kaltu, jeigu išsamiai paciento neinformavo apie šiam siūlomo gydymo metodus, priemones, padarinius ir tokiu būdu pažeidė savo profesinę etiką²⁶“. Taigi LAT nutartyje akcentuojamas ne pats paciento informavimo faktas, o informavimo tikslumas bei išsamumas. Tik toks informuotas sutikimas gali būti laikomas tinkamu.

Kita svarbi byla informuoto paciento sutikimo taikymui yra Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2010 m. gegužės 25 d. nutartyje civilinėje byloje „Kauno medicinos universiteto klinikos v. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos

²⁵ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. Valstybės žinios, 1996, Nr. 102-2317.

²⁶ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2001 m. lapkričio 14 d. nutartis civilinėje byloje Sandienė v. Kauno Raudonojo kryžiaus ligoninė (bylos Nr. 3K-3-1140/2001).

Pacientų sveikatai padarytos žalos nustatymo komisija“. Reikalavimą dėl informuoto paciento taikymo praktikoje LAT aiškina remdamasis asmens autonomijos principu, pagal kurį tik pats pacientas turi teisę spręsti dėl jo gydymo, o gydymas be paciento sutikimo yra neteisėtas ir sukelia teisinę atsakomybę. Teismas taip pat nurodė, jog „Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 6 straipsniu vienu iš tinkamo paciento informavimo pareigos elementų nustatyta ir pareiga sudaryti sąlygas pacientui sužinoti apie kito specialisto nuomonę apie sveikatos būklę ir siūlomą gydymą. Pažymėtina ir tai, kad pacientui teiktinos informacijos apimties ir turinio negali paneigti jo turima galimybė konsultuotis su kitu gydytoju arba pačiam rasti rūpimą informaciją²⁷“. Šiame sprendime taip pat svarbu pabrėžti, jog paties paciento pirktas vaistas gydymui ir galimybė susipažinti su to vaistinio preparato informaciniu lapeliu, neatleidžia gydytojo nuo pareigos suteikti jam visą reikiamą informaciją, ir tai turi būti padaryta atsižvelgiant į paciento amžių, sveikatos būklę, paaiškinant visus specialiuosius medicinos terminus. Šiame nutarime taip pat akcentuojama paciento galimybė rinktis diagnostikos ir gydymo metodikas. Gydytojas turi supažindinti pacientą su alternatyvių metodikų ypatybėmis ir jam turi būti suteikta galimybė pasirinkti priimtinausią. Taigi gydytojui, netinkamai įvykdžiusiam informavimo pareigą, gali atsirasti atsakomybė dėl tokios pareigos nevykdymo ir paciento nepakankamo supratimo dėl taikomo gydymo. Nuo atsakomybės neatleidžia ir tai, jog gydytojas atlikdamas medicinos procedūrą veikė rūpestingai.

Kitas labai svarbus LAT išaiškinimas yra susijęs su esminiu informuoto paciento sutikimu pažeidimu, kuomet sutikimas gaunamas vienai procedūrai, o atliekama visai kita. Tokią bylą nagrinėjo Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų kolegija 2005 m. kovo 30 d. nutartyje civilinėje byloje „J. R., Z. R. v. VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos ir trečiasis asmuo M. P. H.“. Šioje byloje LAT apibrėžė, koks yra esminis reikalavimas informuoto paciento sutikimui - „tam, kad paciento sutikimas būtų galiojantis ir sukeltų tam tikrų teisinių padarinių, būtina, kad jis būtų duotas pacientui ar jo atstovui pagal įstatymą prieš tai gavus visapusišką informaciją. Tai reiškia, kad teisinių padarinių sukelia tik informuotas sutikimas, t. y. sutikimas, gautas po to, kai gydytojas pacientui suteikė išsamią informaciją apie siūlomų gydymo metodų esmę, pobūdį, alternatyvių gydymo metodų galimybę ir pan.²⁸“. Šiame nutarime konstatuota, jog operacija pacientui gali būti atliekama tik gavus jo sutikimą ir toks sutikimas aiškinamas asmens

²⁷ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2010 m. gegužės 25 d. nutartis civilinėje byloje Kauno medicinos universiteto klinikos v. LR Sveikatos apsaugos ministerijos Pacientų sveikatai padarytos žalos nustatymo komisija (bylos Nr. 3K-3-236/2010).

²⁸ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2005 m. kovo 30 d. nutartis civilinėje byloje J. R., Z. R. v. VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos ir tečiasis asmuo M. P. H. (bylos Nr. 3K-3-206/2005).

autonomijos principu, kuomet pacientas pats sprendžia dėl savo gydymo. Tik išimtiniais atvejais, numatytais Lietuvos Respublikos teisės aktuose, galima atlikti operaciją be paciento ar jo atstovo sutikimo. Visais kitais atvejais, tokie veiksmai yra neteisėti ir sukelia teisinę atsakomybę.

Lietuvos Apeliacinio Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2007 m. balandžio 25 d. nutartyje civilinėje byloje „O. A. v. VšĮ Visagino pirminės sveikatos priežiūros centras“ įtvirtino, jog operacijos pasekmių išaiškinimas pacientei neprivalo būti fiksuojamas raštu, o taip pat nurodė, jog „kiekvienam atveju, sprendžiant klausimą, ar pacientas buvo tinkamai informuotas, ar suprato atliekamos operacijos esmę, galimas pasekmes bei komplikacijas ir pan., turi būti vertinama bylos aplinkybių visuma²⁹“. Šioje byloje labai svarbus aspektas yra bylos aplinkybių visumos vertinimas – „atsižvelgiant į ieškovės amžių ir gyvenimišką patirtį šiais klausimais, tai yra į byloje nustatytas aplinkybes, jog ji yra pagimdžiusi du vaikus, kad jai iki nagrinėjamų ginčo operacijų jau buvo atlikti du abortai, nėra pagrindo teigti, jog ieškovė nesuvokė operacijos esmės, galimų padarinių bei rizikos.“ Teismas taip pat pabrėžė, jog visuomenėje yra plačiai žinoma apie nėštumo nutraukimo procedūrų poveikį moters organizmui ir psichikai. Taigi teismas informuoto paciento sutikimo vertinime įvedė naujus kriterijus, tokius kaip paciento amžius ir gyvenimiška patirtis, anksčiau turėtos panašios ar tokios pačios procedūros, taip pat visuotinai žinomų faktų numatymo galimybė.

Apžvelgus Lietuvos Respublikos Teismų praktiką galima daryti išvadą, jog esminis teismuose nagrinėjamas informuoto paciento sutikimo elementas yra pateikiamos informacijos tinkamumas bei išsamumas. Tai reiškia, kad sutikimas nėra tik formalus faktinis veiksmas. Net jei yra gautas paciento sutikimas, jis bus laikomas tinkamu tik tada, jei prieš tai pacientui buvo išaiškinti gydymo metodai, priemonės, pasekmės, galimos rizikos, alternatyvūs gydymo būdai ir pan., o pacientas suprato gautą informaciją. Gydymas be paciento sutikimo savaime yra neteisėtas, o bet kuris gydytojas privalo žinoti savo pareigą tinkamai informuoti pacientą ir gauti jo sutikimą. LAT ne vienoje byloje informuotą paciento sutikimą aiškino pagal asmens autonomijos principą, kurio esmė – paciento teisė laisvai pasirinkti ir spręsti dėl savo gydymo.

²⁹ Lietuvos Apeliacinio Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2007 m. balandžio 25 d. nutartis civilinėje byloje O. A. v. VšĮ Visagino pirminės sveikatos priežiūros centras (bylos Nr. 2A-159/2007).

2. PRENATALINĖ DIAGNOSTIKA

Žmogaus embrionui užsimegzti būtinas dviejų moters ir vyro lytinių ląstelių susiliejimas. Jiems susijungus atsiranda embriono užuomazga – zigota, kuri vystosi į embrioną, o vėliau į vaisių. Laikas nuo užuomazgos iki gimimo vadinamas prenataliniu, *periodus prenatalis* (lot. *prae* – prieš, *natus* – gimimas)³⁰. Jis dalijamas į du laikotarpius:

1. embrioninį – žmogaus organizmo vystymosi stadija nuo apvaisinimo momento iki 8 savaitės pabaigos,
2. vaisiaus – žmogaus organizmo vystymosi stadija nuo 9 savaitės iki gimimo³¹.

Prenatalinė diagnostika – neatskiriama nėščiosios sveikatos priežiūros dalis. Tai įvairių medicinos diagnostikos būdų ir procedūrų visuma, kuri taikoma siekiant nustatyti susirgimus dar negimusiam kūdikiui. Prenatalinės diagnostikos tikslas – nustatyti ir įrodyti vaisiaus sklaidos ydas bei ligas³².

Šiame darbo skyriuje aptariami medicininiai tyrimai, kurie atliekami prenataliniu laikotarpiu, jų taikymas, rūšys, indikacijos bei su prenataline diagnostika susijusios etinės problemos. Skyriaus pabaigoje taip pat skiriama dėmesio vienai specifinei prenatalinės diagnostikos rūšiai – preimplantacinei diagnostikai bei jos keliamoms etinėms problemoms apžvelgti.

2.1. Prenatalinės diagnostikos taikymo tikslai, pranašumai ir trūkumai

Prenatalinė diagnostika yra sudedamoji genetinio konsultavimo dalis. Prenatalinio genetinio konsultavimo tikslas – dar prieš gimimą nustatyti paveldimas ligas arba įgimtas raidos anomalijas. Prenataliniai genetiniai tyrimai yra pateisinami tuo atveju, kai norima vaiką pagydyti arba apsaugoti jį nuo defektinių genų sukeltų pasekmių. Tikslai, dėl kurių atliekama prenatalinė diagnostika turi būti visuomet palanki vaikui ir jo motinai, todėl yra labai svarbus informuotas moters sutikimas. Prenatalinė diagnostika aiškiai prieštarautų moralės nuostatoms, kai, priklausomai nuo jos rezultatų, būtų numatomas nėštumo nutraukimas³³.

³⁰ Rizgeliene R. Žmogaus gemalo ir vaisiaus raida. Vilnius: Rotas, 2002, p. 11.

³¹ Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas. Valstybės žinios, 2000, Nr. 44-1247.

³² Geros akušerinės praktikos gairės. Prenatalinė diagnostika [interaktyvus] http://folk.uio.no/babills/lithuania/5_prenataline_diagnostika.htm žiūrėta 2012-11-15.

³³ Narbekovas A. Bioetika. Kaunas: VDU leidykla, 2004, p. 61.

Klaidinga būtų teigti, jog prenatalinės diagnostikos pagrindinis tikslas yra nustatyti embriono ar vaisiaus ligas bei įgimus defektus ir tuo pagrindu nutraukti nėštumą³⁴. Išstobulėjusios biomedicinos technologijos leidžia vaisių pradėti gydyti jau iščiose, arba pasirengti tokiam gydymui iškart, kai jis gims. Taip pat tokiais atvejais labai svarbus tinkamas gimdymo būdo parinkimas, kad būtų išvengta kuo mažiau komplikacijų. Nėštumo nutraukimas yra tik viena neigiamų prenatalinės diagnostikos pasekmių, kadangi tėvai, atlikdami prenatalinės diagnostikos tyrimus, visuomet visų pirma tikisi patvirtinimo, jog jų vaikas gims sveikas. Toks patvirtinimas labai svarbus tėvų psichologinei būsenai ir užtikrintumui dėl ateities, laukiant kūdikio gimimo.

Prenataliniai tyrimai taip pat gali pasitarnauti siekiant išvengti abortų, kuomet moteris, nerimaudama dėl būsimo vaiko sveikatos būklės, svarsto nutraukti nėštumą, o atlikusi tyrimus nusiramina ir laukia naujos gyvybės atėjimo. Esant tam tikroje rizikos grupėje (pavyzdžiui, pastojusi vyresnio amžiaus moteris) dėl didesnės įgimtų defektų tikimybės galimi nepagrįsti sprendimai nutraukti nėštumą, nors tikimybė, kad kūdikis gims sveikas yra pakankamai didelė. Tokiais atvejais prenatalinės diagnostikos metodai, patvirtinantys arba paneigiantys baimę ir nerimą dėl būsimo kūdikio sveikatos būklės yra tinkamiausias sprendimas. Tačiau ne visuomet tyrimų rezultatai būna tokie, kokių moterys tikisi prieš juo atliekant, tad neįgalaus vaiko diagnozė turi būti lydima tinkamo informavimo apie ligos rimtumą, pobūdį, gydymo, slaugymo ir lavinimo galimybes. Taip pat būtina ir psichologinė pagalba, padedanti pasiruošti ir priimti sunkumus, auginant neįgalų vaiką.

Kaip jau buvo minėta anksčiau, negalima atmesti atveju, kuomet prenatalinių tyrimų metu sužinoti rezultatai paskatina moteris rinktis nėštumo nutraukimą. Čia ir iškyla esminės etinės prenatalinių tyrimų problemos. Viena vertus yra argumentuojama, jog tai yra moters teisė rinktis nutraukti nėštumą ar ne. Kita vertus egzistuoja pozicija, kuri palaiko vaisiaus teisę gyventi, kad ir kokiomis ligomis jis sirgtų, motyvuojant, jog gyvybė yra svarbiau už visus rūpesčius, kuriuos sukels vaiko negalia. Tokių prieštaringų nuomonių būvimas dažnai priklauso nuo pačios visuomenės ir jos požiūrio į gyvybės pradžios ir jos vertės klausimą, neįgalius asmenis bei socialinę atsakomybę.

Įvertinus moters būklę, amžių, lėtines ligas, žalingus įpročius, nėštumo metu persirgta ligas, vartotus vaistus, apskaičiuojama tam tikrų įgimtų anomalijų rizika vaisiui ir pasiūlomi tyrimai vaisiaus būklei įvertinti ar rizikai patikslinti. Tokiais atvejais, jei yra nustatomas vaisiaus vystymosi defektas, išaiškinama prognozė vaisiui arba naujagimiui bei gydymo galimybės.

³⁴ Mačiulevičienė R., Jakušovaitė I. Medicinos etikos problemos prenatalinėje diagnostikoje. Lietuvos akušerija ir ginekologija, 2008, XI tomas, Nr. 3, p. 219.

Galima išskirti tokius prenatalinės diagnostikos svarbą pagrindžiančius teiginius:

- ramybė, susijusi su patologijų ar ligų nepatvirtinančiais testų rezultatais ir normaliu ultragarsiniu tyrimu;
- pasirenkama tinkamiausia gimdymo taktika (pvz., cezario pjūvio operacija vaisiui nustačius hemofiliją A ir B arba įskilusį stuburą);
- gimdymas vyksta specializuotoje klinikoje, kur naujagimiui suteikiama reikalinga pagalba (pvz., esant širdies ydai, priekinės pilvo sienos defektams);
- sužadinamas ankstesnis gimdymas, kad organo pažeidimas būtų kuo mažesnis (pvz., esant progresuojančiai hidronefrozei, hidrocefalijai);
- šeima psichologiškai paruošiama vaiko gimimui: suteikiama informacija apie defektą, gydymo ir korekcijos galimybes (pvz., apie maitinimo ypatumus lūpos ir/ar gomurio nesuaugimo atveju);
- šeima supažindinama su nėštumo nutraukimo galimybe, jei ydos nesuderinamos su gyvybe (pvz., besmegenystė lot. *anencefalia*), atsižvelgiant į nėštumo laiką, šeimos religinius ir moralinius įsitikinimus, galiojančius įstatymus;
- suteikiama informacija apie galimas nėštumo ir/ar gimdymo komplikacijas dėl motinos paveldimų ligų;
- įvertinamos motinos būklės/ligos, galinčios paveikti vaisiaus vystymąsi (pvz., cukrinis diabetas, epilepsija)³⁵.

Prenatalinė diagnostika yra neatskiriama nėščiosios sveikatos priežiūros dalis, liečianti labai pažeidžiamą ir jautrią grupę – moterį ir jos dar negimusį kūdikį. Todėl prenatalinėje diagnostikoje yra ypatingai svarbus gydytojo vaidmuo, jo kompetencija bei profesionalumas interpretuojant tyrimų rezultatus. Medicinoje nė vieno tyrimo negalima sureikšminti 100 proc.³⁶ Tai žinodami gydytojai turi labai aiškiai ir suprantamai informuoti pacientę apie galimai klaidingus tyrimo rezultatus, esant galimybei juos pakartoti, pasikonsultuoti su kolegomis ir tik tuomet, išbandžius visus galimus tyrimų metodus ir procedūras, daryti išvadas ar imtis kažkokių veiksmų.

Prenatalinės diagnostikos tikslas yra ankstyvi, patikimi ir svarbiausia saugūs nėščiųjų tyrimai, kad kuo anksčiau būtų galima nustatyti vaisiaus patologiją ir parinkti geriausią taktiką šeimos, moters ir vaisiaus atžvilgiu. Šiuolaikinių technologijų dėka, nustačius tam tikras embriono

³⁶ Serapinas D. Prenatalinės diagnostikos medicininiai ir etiniai aspektai. Sveikatos mokslai, 2012, Vol. 22, Nr. 3, p. 131-136.

ar vaisiaus ligas, jau galima pradėti gydymą dar negimus, arba iš anksto pasiruošti tokiam gydymui, kai tik kūdikis gims.

Prenatalinė diagnostika leidžia įsitikinti, kad šeimai gims sveikas vaikas, t. y. išvaduoja tėvus iš baimės dėl kūdikio ateities. Tai ypač svarbu šeimoms, kurioms rizika perduoti vaikams paveldimas ir kitas sunkias ligas yra padidinta. Šeima, užuot atsisakiusi minties turėti kūdikį, gali įsitikinti, kad jie vis dėlto turi galimybę susilaukti sveiko vaiko.

2.2. Prenatalinės diagnostikos rūšys

Šiuolaikinėje medicinoje galima susidurti su įvairiais prenatalinės diagnostikos metodais. Vieni iš šių tyrimų yra atliekami visoms nėščiosioms, kiti jų tik tuomet, jei yra tam tikros indikacijos. Prenatalinė diagnostika atliekama laikotarpyje nuo implantacijos iki gimimo, o dar ankstyvesni tyrimai (nuo *in vitro* apvaisinimo iki implantacijos) galimi pasitelkiant preimplantacinės diagnostikos tyrimus.

Prenatalinė diagnostika pagal nustatomas vaisiaus ligas yra skirstoma į:

- **chromosominių ligų diagnostika.** Chromosominės ligos sudaro apie 0,6 proc. visų naujagimių įgimtų anomalijų;
- **monogeninių ligų diagnostika.** 1 proc. įgimtų anomalijų priežastys yra monogeninės ligos, kurias lemia genų mutacijos;
- **daugiaveiksnių ligų diagnostika.** Įgimtų raidos defektų diagnostikai atliekamas ultragarsinis vaisiaus tyrimas 18-22-ą nėštumo savaitę, nors kai kurias sunkias vaisiaus vystymosi anomalijas galima diagnozuoti ir pirmą nėštumo trimestrą³⁷.

Visi prenatalinės diagnostikos metodai pagal procedūrų pobūdį skirstomi į invazinius ir neinvazinius. Invaziniai ir neinvaziniai tyrimai atliekami tam tikru nėštumo periodu ir esant tam tikroms indikacijoms, tačiau jie turi riziką dėl galimo persileidimo ar kitų komplikacijų. Trumpai aptarsiu šių tyrimų rūšis.

Neinvaziniai prenataliniai tyrimai yra neatskiriama nėštumo priežiūros dalis. Kadangi dėl savo „neinvazinės“ prigimties šie tyrimai nėra kenksmingi nei motinai, nei būsimam kūdikiui, paprastai jie atliekami kiekvienai besilaukiančiai motinai. Pagrindiniai neinvaziniai tyrimai yra šie:

- **ultragarsinis vaisiaus tyrimas.** Atliekamas nuo 5 nėštumo savaitės. Ultragaršiniame vaisiaus tyrimui specifinių indikacijų nėra, jis atliekamas visoms nėščiosioms norint nustatyti ne tik embriono ar vaisiaus sklaidos ydas, bet ir patikslinti nėštumo laiką,

³⁷ Drašutienė G. *et al.* Akušerija ginekologija šeimos gydytojo praktikoje. Vilnius: Vaistų žinios, 2010.

stebėti vaisiaus ir placentos padėtį, sekti embriono ir vaisiaus vystymąsi ir pan. Jis reikšmingas nustatant vaisiaus anomalijas, nėštumo trukmę, vaisiaus lytį, atliekant vaisiaus biometriją, leidžia nustatyti iki 70 proc. vaisių su matomais raidos defektais³⁸. Ultragarsinis tyrimas turi būti atliekamas fiksuotais etapais arba esant reikalui. Perteklinis ultragarsinis tyrimas vaisiui nėra naudingas, kadangi moksliniuose tyrimuose ir straipsniuose pasirodo naujų duomenų apie galimą neigiamą ultragarso poveikį (ypač terminį) besiformuojančioms vaisiaus smegenims, nes hipertermija nėštumo metu yra įrodyta kaip teratogeninis veiksnys³⁹. Nors remiantis Pasaulio Sveikatos Organizacijos (toliau – PSO) duomenimis „ultragarsas bendra prasme yra labai saugi procedūra su minimaliais žinomais neigiamais efektais ir be radiacijos poveikio⁴⁰, kol nebus vienareikšmiškai įrodytas ultragarsinio tyrimo saugumas arba rizikingumas (tuo pačiu paneigtos PSO rekomendacijos), ultragarsinis tyrimas turėtų būti skiriamas tik tais laikotarpiais, kada jis yra būtinas⁴¹. Nepiktnaudžiavimo ultragasiniu tyrimu rekomendacijas patvirtina tiek klinikiniai tyrimai su žmonėmis⁴², tiek ir gauti eksperimentų su gyvūnais duomenys⁴³.

- **nėščiosios kraujo serumo tyrimas.** Tai labai svarbus genetinio konsultavimo etapas, kuris padeda diagnozuoti vaisiaus chromosominę patologiją ir nervinio vamzdelio formavimosi defektus. Šis tyrimas atliekamas pirmąjį ir antrąjį nėštumo trimestrą nuo 11 iki 22 nėštumo savaitės. Šis tyrimas padeda nustatyti Dauno, Edwardso, Patau sindromus, nervinio vamzdelio pažeidimus, taip pat 21, 18, 13 chromosomų trisomijų tikimybes. Nėščiosios kraujo serumo tyrimas yra atliekamas pagal 2005 m. Sveikatos apsaugos ministro įsakyme numatytas indikacijas (šiuo atveju tyrimai finansuojami iš

³⁸ Drąsutienė G. *et al. supra* note 37.

³⁹ Miller M. W., Nyborg W. L., Dewey W. C., Edwards M. J., Abramowicz J. S., Brayman A. A. Hyperthermic teratogenicity, thermal dose and diagnostic ultrasound during pregnancy: implications of new standards on tissue heating. *Int J Hyperthermia*. 2002 Sep-Oct, Nr. 18(5), P. 361-384.

⁴⁰ World Health Organization. Diagnostic imaging, Ultrasound [interaktyvus] http://www.who.int/diagnostic_imaging/imaging_modalities/dim_ultrasound/en/index.html žiūrėta 2012-12-06.

⁴¹ Ziskin M. C., Morrissey J. Thermal thresholds for teratogenicity, reproduction, and development. *Int J Hyperthermia*. 2011, Nr. 27(4), P. 374-387.

⁴² Abramowicz J. S., Kremkau F. W., Merz E. Obstetrical ultrasound: can the fetus hear the wave and feel the heat? *Ultraschall Med*. 2012 Jun. Nr. 33(3), P. 215-217.

⁴³ Marsál K. Exposure to ultrasound in utero: epidemiology and relevance of neuronal migration studies. *Ultrasound Med Biol*. 2010 Aug. Nr. 36(8), P. 1221-1223.

Privalomojo sveikatos draudimo fondo), arba gali būti atliktas nėščiosios pageidavimu (pagal gydymo įstaigų nustatytus įkainius).

Invazinių tyrimų tikslas – paimti vaisiaus genotipą atspindinčio audinio ir genetinėmis tyrimo metodais nustatyti vaisiaus kariotopą ar atlikti DNR analizę. Invaziniai tyrimai dažniausiai yra atliekami po neinvazinių tyrimų rezultatų, kuomet įtarus tam tikras ligas ar įgimtus defektus, reikia atlikti nuodugnesnius tyrimus ir patikslinti arba paneigti diagnozę. Pagrindinės indikacijos invaziniams tyrimams, kurios plačiau aptartos kitame darbo poskyryje, yra vyresnis gimdyvės amžius, pasikartojantys persileidimai, šeimoje esantys asmenys, kurie serga paveldima liga ir kt. Toliau išvardinami pagrindiniai invaziniai tyrimai:

- **amniocentezė.** Atliekama nuo 15-os iki 20-os nėštumo savaitės. Maždaug 15-ąją nėštumo savaitę vaisiaus vandenyse susikaupia tiek ląstelių, kad būtų galima jų paimti ir nustatyti vaisiaus kariotipą. Tai vandenmaišio punktavimas pro nėščiosios pilvo sieną kontroliuojant procedūrą ultragarsu. Galimos tyrimo komplikacijos: savaiminis persileidimas, vaisiaus vandenių nutekėjimas, vaisiaus pažeidimas, motinos vidaus organų pažeidimas. Remiantis 11 metų trukmės nacionaliniu tyrimu atliktu 1996-2006 m. Danijoje, kuriame buvo ištirta daugiau kaip 30000 moterų, persileidimo rizika dėl amniocentezės procedūros siekė 1.4 proc.⁴⁴ Iš invazinių tyrimų šis atliekamas dažniausiai.;
- **choriono gaurelių biopsija.** Šį tyrimą sudaro dvi rūšys: transabdominalinė choriono gaurelių biopsija ir transcervikalinė choriono gaurelių biopsija. Transcervikalinė choriono gaurelių biopsijos procedūra atliekama nuo 8-9-osios nėštumo savaitės įvedant specialią adatą pagal gimdos kaklelio išlinkimo kampą į besiformuojančią placenta ir lėtais judesiais paimama choriono gaurelių, kontroliuojant procedūrą ultragarsu. Transabdominalinė choriono gaurelių biopsija atliekama nuo 10-11-osios nėštumo savaitės. Per priekinę pilvo sieną biopsine adata, kontroliuojant ultragarsu, paimama choriono gaurelių. Galimos šio tyrimo komplikacijos: kraujingos makšties išskyros (2-3 proc.), savaiminis persileidimas (1-2 proc.), vaisiaus vandenių tekėjimas (2-3 proc.), gresiančio persileidimo reiškiniai (3 proc.)⁴⁵. Remiantis minėtu Danijoje atliktu ilgalaikiu tyrimu, bendra persileidimo rizika po choriono gaurelių biopsijos procedūros siekia 1,9 proc.⁴⁶.

⁴⁴ Tabor A., Vestergaard C. H. F., Lidegaard O. Fetal loss rate after chorionic villus sampling and amniocentesis: an 11-year national registry study. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. 2009, Nr. 34 (1), p. 19–24.

⁴⁵ Drąsutienė G. *et al. supra* note 37.

⁴⁶ Tabor A., *et al. op. cit.*, p. 19–24.

- **kordocentezė.** Atliekama nuo 18-20-os iki 40-os nėštumo savaitės, t. y. vėlyvuojų nėštumo periodu. Tai vaisiaus virkštelės punkcija per nėščiosios priekinę pilvo sieną, kontroliuojant procedūrą ultragarsu. Tyrimo pranašumas tas, kad kraujas yra patogesnis tyrimo objektas nei, pavyzdžiui, vaisiaus vandenys. Procedūros trūkumas yra tas, kad ji atliekama vėlyvuojų nėštumo periodu, kuomet jau ne visada galima nutraukti nėštumą, o jį nutraukus, kyla didelis komplikacijų moteriai pavojus. Šios procedūros komplikacijų rizika siekia 1 – 7 proc.⁴⁷ Ji atliekama įvertinus galimos naudos ir rizikos vaisiui ir motinai santykį;

Prie prenatalinės diagnostikos būdų yra priskiriami ir pagalbinių vaisiaus įgimtų anomalijų diagnostikos būdai, tokie kaip fetoskopija, embrioskopija, rentgeninis tyrimas, magnetinis rezonansas, vaisiaus audinių biopsija. Taip pat egzistuoja ir kiti invaziniai prenataliniai tyrimai, kurie priskirtini eksperimentinei prenatalinei diagnostikai, pvz. vaisiaus ląstelių ir DNR tyrimas motinos kraujyje, trofoblasto ląstelių iš gimdos kaklelio tyrimas, celocentezė ir k.t.

2.3. Prenatalinės diagnostikos indikacijos

Gydytojas ginekologas, šeimos gydytojas ar kitos profesinės kvalifikacijos gydytojas nustatęs, jog nėštumo eigoje yra tam tikrų indikacijų konsultuotis dėl paveldimų ligų ar įgimtų anomalijų, apie tai informuoja pacientę ar jos šeimos narį. Esant indikacijoms, pavirtintoms 2005-06-23 d. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl Žmogaus genetikos paslaugų, apmokamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, sąrašo ir jų bazinių kainų pavirtinimo“⁴⁸, asmuo turi teisę gauti šias paslaugas nemokamai. Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos prenatalinės diagnostikos skyriuje kasmet konsultuojama apie 3000 nėščiųjų, atliekama iki 6000 vaisiaus ultragarsinių tyrimų, 1500 biocheminių nėščiųjų kraujo serumo tyrimų ir maždaug 400 prenatalinių invazinių procedūrų. Apie 40 proc. konsultuojamų pacienčių sudaro vyresnės, nei 35 metų amžiaus moterys⁴⁹. Ir šie skaičiai rodo tik vienos Lietuvos sveikatos

⁴⁷ Drąsutienė G. *et al. supra* note 37.

⁴⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. birželio 23 dienos įsakymas Nr. V-522 „Dėl Žmogaus genetikos paslaugų, apmokamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, sąrašo ir jų bazinių kainų pavirtinimo“. Valstybės žinios. 2005, Nr. 90-3380.

⁴⁹ Vilniaus universiteto ligoninės santariškių klinikų Medicininės genetikos centro prenatalinės diagnostikos skyrius. [interaktyvus] http://web.santa.lt/index.php?option=com_content&view=article&id=129&catid=56&Itemid=129 žiūrėta 2012-12-01.

priežiūros įstaigos duomenis, nors tyrimų mastai yra daug didesni, turint omenyje, kad prenatalinės diagnostikos paslaugas teikia ir privačios sveikatos priežiūros įstaigos.

Pagal jau anksčiau minėtą Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymą, paveldimų ligų ir įgimtų anomalijų genetinės konsultacijos teikimo indikacijos:

- paveldimos ligos, diagnozuotos ar įtariamos pacientui ar šeimos (giminės) nariui,
- įgimtos dauginės ir izoliuotos formavimosi ydos, diagnozuotos ar įtariamos pacientui ar šeimos (giminės) nariui,
- chromosominės ligos, diagnozuotos ar įtariamos pacientui ar šeimos (giminės) nariui,
- neįprastas paciento fenotipas (išorė, ypač atkreipti dėmesį į veidą),
- protinio vystymosi atsilikimas,
- psichinės būklės pokyčiai,
- fizinio vystymosi sutrikimas: kaulų deformacijos, sąnarių judrumo pokyčiai,
- regos ar klausos sutrikimai,
- lytinės diferenciacijos ir vystymosi sutrikimai ir kt.,
- neurologinė simptomatika: traukuliai, raumenų hipotonija ar hipertoniya, hipotrofija ar hipertrofija, hiperkinezės, koordinacijos sutrikimai ir kt.,
- odos ir jos priedų pokyčiai: pigmentinės dėmės, odos hipopigmentacija ar hiperpigmentacija, išaugos, fotosensibilizacija, neįprasta plaukų spalva ir struktūra, alopecija, nagų pokyčiai ir kt.,
- neaiškios etiologijos virškinimo sutrikimai: dažni vėmimai, viduriavimas, hipotrofija, riebios išmatos, nepakantumas tam tikriems maisto produktams, hepatomegalija, splenomegalija ir kt.,
- šlapimą išskiriančių organų patologija: inkstų akmenligė vaikystėje, neįprastas šlapimo kvapas bei spalva ir kt.,
- pirminis nevaisingumas ar amenorėja,
- du ir daugiau savaiminių persileidimų,
- vienas iš šeimos narių yra subalansuotos autosomų translokacijos arba mozaikinės chromosomų patologijos nešiotojas,
- nors vienas nėštumas buvo nutrauktas dėl vaisiaus formavimosi ydų,
- ultragarso tyrimo metu nustatytos ar įtartos vaisiaus formavimosi ydos,
- nėščiosios kraujo serume nustatyti biocheminiai chromosominių ligų žymenys,
- neaiškios priežasties ar staigi kūdikio mirtis,
- nėščiosios amžius gimdymo metu būtų per 35 m. (arba tėvo – per 42 m.),

- galimas teratogenų poveikis nėštumo metu,
- giminių santuoka.⁵⁰

Vaisiaus chromosominių ligų rizikos biocheminių žymenų nustatymo pirmąjį nėštumo trimestrą teikimo indikacijos:

- vyresnio amžiaus moterys (35 ir daugiau metų gimdymo laikotarpiu),
- moterys, kurioms ankstesnių nėštumų metu buvo nustatyta vaisiaus chromosomų patologija ir gimdžiusios sergančius chromosominėmis ligomis arba su įgimtomis dauginėmis formavimosi ydomis vaikus;
- moterys, kurių pirmos eilės giminės arba biologinio tėvo giminės serga chromosominėmis ligomis,
- moterys, kurių vaisiui ultragarsinio tyrimo metu nustatyta patologija arba chromosominės patologijos žymenys,
- moterys, kurių kariotipe arba kurių biologinio tėvo kariotipe nustatyti subalansuoti chromosomų persitvarkymai,
- moterys, kurių vaisius patyrė mutageninį arba teratogeninį poveikį nėštumo pradžioje.⁵¹

Naujajame Sveikatos apsaugos ministro įsakymo neoficialiame projekte „Dėl privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų genetikos paslaugų sąrašo, teikimo indikacijų bei apmokėjimo sąlygų aprašo“ (toliau – Įsakymas), išvardintos gydytojo genetiko paslaugų teikimo indikacijos yra labiau detalizuotos. Išskirtos indikacijos gydytojo genetiko konsultacijai, kai atliekamas prenatalinis neinvazinis tyrimas(-ai) ir/ar prenatalinis vaisiaus audinių genetinis tyrimas(-ai), neapribojant šių tyrimų atlikimo pirmuoju nėštumo trimestru. Prie jau minėtų indikacijų, naujajame Įsakymo projekte pridėtos kelios naujos indikacijos, kurioms esant pacientė yra siunčiama gydytojo genetiko konsultacijai, t.y.:

- nėštumas, kai vaisiaus biologinis tėvas yra vyresnio amžiaus (42 ir daugiau metų apvaisinimo laikotarpiu);
- nėštumas, esant anamnezėje dviem ir daugiau savaiminiams persileidimams, kai sutuoktinių kariotipai nėra ištirti;
- nėštumas, kai moters kraujo serume nustatyti biocheminiai chromosominių ligų ar nervinio vamzdelio defektų žymenys;

⁵⁰ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2005 m. birželio 23 dienos įsakymas Nr. V-522 „Dėl Žmogaus genetikos paslaugų, apmokamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, sąrašo ir jų bazinių kainų pavirtinimo“. Valstybės žinios. 2005, Nr. 90-3380.

⁵¹ *Ibid.*

- nėštumas po dirbtinio apvaisinimo procedūros⁵².

Šio įsakymo projekte visas indikacijų sąrašas yra detalesnis, labiau sustruktūrintas bei aiškesnis, lyginant su dabar galiojančiu. Svarbu paminėti, kad įsakymo skyriuje „Genetinių tyrimų skyrimo tvarka“ atsirado nuostata, jog „genetiniai tyrimai skiriami tada, kai tyrimo rezultatas gali turėti įtakos gydymo taktikos pasirinkimui⁵³“. Ši nuostata svarbi prenatalinių tyrimų atveju, kuomet esant tam tikroms ligoms embrioną ar vaisių jau galima pradėti gydyti dar negimusį, ar parinkti specialią gimdymo taktiką, kad būtų sukeltas kuo mažesnis pavojus vaiko ir moters sveikatai bei gyvybei. Taigi galima preziumuoti, jog prenatalinių tyrimų rezultatu tikimasi padėti embrioną ar vaisių pradėti gydyti, bet ne tuo pagrindu nutraukti nėštumą.

2.4. Prenatalinės diagnostikos etinės problemos

Viena iš pagrindinių etinių problemų prenatalinėje diagnostikoje yra nėštumo nutraukimas. Klausime, ar nėštumo nutraukimas yra moraliai leistinas, susiduria du medicinos etikos principai – gerbti žmogaus autonomiją ir gerbti individualią žmogaus gyvybę. Kalbant apie pagarbą žmogaus autonomijai jos šalininkai teigia, jog moteris turi teisę pasirinkti nutraukti ar išsaugoti nėštumą, taigi abortas yra moraliai leistinas, kai moteris to nori. Visai priešingas principas gerbti individualią žmogaus gyvybę, kur abortas vertinamas nemoralium veiksmu, kai atimama bejėgio žmogaus gyvybė.

Kalbant apie žmogaus teisę į gyvybę reikėtų pradėti nuo to, kaip yra vertinamas embrionas – ar tai jau yra individuali žmogaus gyvybė, kuri turi teisę gimti, ar embrionas yra tik dalis moters, kuri turi teisę nuspręsti, gimti jam ar ne. Ši priešprieša, nuo kada turi būti saugoma ir gerbiama žmogaus gyvybė, kelia daug diskusijų. Dažniausiai diskutuojama dėl tokių trijų nuomonių:

1. Embrionas laikytinas žmogumi nuo apvaisinimo. Susiliejus lytinėms ląstelėms sukuriama naujas individas, turintis unikalų chromosomų rinkinį. Apvaisinimas yra pamatinis momentas, kuomet užsimezga nauja gyvybė.
2. Embrionas turi būti laikomas žmogumi nuo įsitvirtinimo (8-14 dienų po apvaisinimo). Įsitvirtinimas gimdoje yra lemiamas momentas, nes tuo metu yra lemiamas momentas, nes tuo metu įvyksta pagrindinė diferenciacija. Lemiamas dalykas yra genetinis individualumas, turimas apie keturioliktą dieną.

⁵² Sveikatos apsaugos ministro įsakymo neoficialaus projekto rankraštis „Dėl privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų genetikos paslaugų sąrašo, teikimo indikacijų bei apmokėjimo sąlygų aprašo“ 2012 m.

⁵³ *Ibid.*

3. Lemiamas momentas yra pirmosios nervinio audinio užuomazgos. Tai reiškia, kad tik praėjus šešioms vystymosi savaitėms embrioną galima vadinti asmeniu, nes būdingos asmens savybės numato smegenų audinio būvimą. Tik kai yra jo užuomazgos, galima sakyti, kad yra potencialus asmuo⁵⁴.

Taigi šis žmogaus gyvybės pradžios klausimas priklauso nuo valstybėje galiojančių įstatymų, nuo kurio momento embrioną, vaisių ar jau gimusį kūdikį galima laikyti žmogumi. Tai tiesiogiai susiję su nėštumo nutraukimu, kadangi jei vaisius laikomas žmogumi, pavyzdžiui, tik nuo 12 savaitės, tuomet ir nėštumo nutraukimas iki 12 savaitės bus leistinas. Jei embrionas laikomas žmogumi nuo apvaisinimo momento, tuomet ir nėštumo nutraukimas bus moraliai neleistinas ir nepriimtinas.

Lietuvos Respublikos Konstitucijos 18 str. įtvirtinta, jog „Žmogaus teisės ir laisvės yra prigimtinės“, 19 str. nustato, jog „Žmogaus teisę į gyvybę saugo įstatymas“, tačiau žmogaus sąvoka nėra detalizuojama, nėra aiški ir gyvybės pradžios samprata. Pagal Lietuvoje galiojančius teisės aktus, tik gimęs kūdikis įgyja teisinį veiksnumą, tad galima daryti išvadą, jog tik tada jis yra pripažįstamas žmogumi. Tačiau koks statusas yra tos gyvos būtybės nuo jos pradėjimo iki gimimo ir kokia apsauga jam garantuojama?

1994 m. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakyme „dėl nėštumo nutraukimo operacijos atlikimo tvarkos“⁵⁵ tokios sąvokos, kaip embrionas, nėra. Visuose šio įsakymo straipsniuose vartojamas terminas yra vaisius. Šiame įsakyme taip pat nėra jokių paaiškinimų, kas yra vaisius ir nuo kurios nėštumo savaitės jam taikomas vaisiaus statusas. Tuo tarpu 2000 m. Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo naujoje redakcijoje, įsigaliojusioje 2012-01-01, jau yra įtvirtintos embriono ir vaisiaus sąvokos bei jų skirstymas į nėštumo laikotarpius. Šiame įstatyme embrionas apibrėžiamas kaip „žmogaus organizmo vystymosi stadija nuo apvaisinimo momento (zigotos susidarymo) iki moters aštuntos nėštumo savaitės pabaigos“, o vaisiumi laikoma žmogaus organizmo vystymosi stadija nuo devintos nėštumo savaitės iki gimimo⁵⁶. Tad minėtame įsakyme vartojama vaisiaus sąvoka nėra tiksli. Toks sąvokų neaiškumas ir neatitikimas rodo, jog Lietuvos teisės aktuose šiuo klausimu nėra vieningo reglamentavimo, nepateiktas jų turinys ir pritaikymo ribos, tuo pačiu nėra užtikrinama jokia apsauga dar negimusiai gyvybei.

⁵⁴ ten Have H. A. M. J., ter Meulen R. H. J., van Leeuwen E. Medicinos etika. Vilnius: Charibdė, 2003, p. 284.

⁵⁵ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 1994 m. sausio 28 d. įsakymas Nr. 50 „Dėl nėštumo nutraukimo operacijos atlikimo tvarkos“. Valstybės žinios, 1994, Nr. 18-299.

⁵⁶ Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas. Valstybės žinios, 2000, Nr. 44-1247.

2.5. Preimplantacinė diagnostika

Viena iš specifinių prenatalinės diagnostikos rūšių yra preimplantacinė diagnostika, kuri atliekama dirbtinio apvaisinimo atvejais, nors vieningos nuomonės dėl šios procedūros priskyrimo vienai iš prenatalinės diagnostikos rūšių, nėra. Visgi galima teigti, jog tiek preimplantacinės, tiek prenatalinės diagnostikos tikslai sutampa, t.y. kuo ankstyvesnėje stadijoje nustatyti, ar embrionas neturi tam tikrų ligų ar sklaidos ydų. Taip pat sutampa abiejų tyrimo objektas - embrionas. Skirtumas tas, jog preimplantacinės diagnostikos atveju jis yra vos kelių dienų, o prenatalinės diagnostikos atveju tiriami jau kelių savaitių embrionai. Dar vienas bendras dalykas yra etinės šių tyrimų problemos, kadangi abiem atvejais susiduriama su teisės į gyvybę klausimu.

Preimplantacinė diagnostika, kitaip nei prenatalinė diagnostika, atliekama tik po *in vitro* apvaisinimo (dirbtinio apvaisinimo mėgintuvėlyje), prieš implantuojant embrioną į gimdą, 2-3 raidos dieną, 6-8 ląstelių stadijoje atliekama 1- 2 blastomerų biopsija. Šis tyrimas leidžia dar labai anksti diagnozuoti ligą, tačiau pagrindiniu preimplantacinės diagnostikos privalumu laikoma tai, jog tokiu atveju išvengiama nėštumo nutraukimų, kurie būtų atlikti nustačius genetinę vaisiaus ligą vėlesniu nėštumo etapu. Visgi šis tyrimas turi nemažai trūkumų:

- procedūra yra brangi ir ne visiems prieinama;
- atliekamas tik po *in vitro* apvaisinimo, kurio sėkmingų nėštumų dažnis yra 15-20 proc.;
- metodo prigimtis yra eksperimentinė, nors nėra oficialių neigiamų rezultatų dėl šios procedūros poveikio vaiko sveikatai;
- *in vitro* apvaisinimui reikia stimuliuoti ovuliaciją, o tai gali sukelti nepageidaujamą poveikį organizmui ir sukelti pavojų moteriai;
- kiaušinėlio paėmimas yra invazinė procedūra, kuri turi savo rizikų;
- implantacijos sėkmė vis dar yra gana nedidelė;
- sudėtinga nustatyti tikslią diagnozę tiriant tik vieną ar dvi ląsteles, todėl klaidos rizika yra didesnė nei atliekant kitus prenatalinius diagnostikos tyrimus⁵⁷.

Šeimų, esančių genetinės rizikos grupėje, pasirinkimas tarp prenatalinės ir preimplantacinės diagnostikos dažnai yra nulemiamas požiūrio į nėštumo nutraukimą, kuris priklauso nuo moralinių ir religinių įsitikinimų. Teigiama, jog preimplantacinei diagnostikai pritaria didžioji dalis pacientų, turinčių riziką dėl genetinių susirgimų, tačiau tuo pačiu net 41 proc. jų pripažino, kad ši procedūra yra labai varginanti ir sukelia daug streso, kadangi net ir nustačius, jog embrionas yra genetiškai sveikas, tikimybė, kad jis įsitvirtins gimdoje yra vos 18-25 proc., taigi

⁵⁷ Drąsutienė G. *et al. supra* note 37.

procedūrą gali reikėti kartoti keletą kartų⁵⁸. Straipsnio autoriai F. Peyvandi, F. Garagiola, M. Mortarino teigia, jog iki šių dienų yra atlikta apie 50000 preimplantacinių genetinių tyrimų, iš kurių gimė apie 10000 vaikų. Taigi tai parodo šio tyrimo pakankamai nedidelį efektyvumą.

Preimplantacinės diagnostikos taikymas turi ir šalininkų ir priešininkų. Tokios procedūros šalininkai teigia, jog kaina, nors ir didelė, atperka potencialias sąnaudas sveikatos sistemoje, kurios susidaro gydant genetinėmis ligomis sergančius pacientus. Skaičiuojama, kad vien JAV tokių tyrimų nauda gali būti išmatuojama milijardais dolerių. Todėl siūloma, kad tokie tyrimai būtų finansuojami iš socialinės apsaugos sistemos, kad būtų prieinami visiems, kuriems jie būtini. Nors etiniai, medicininiai ir ekonominiai klausimai vis dar nėra išspręsti, toks žingsnis būtų didelė atspirtis kuriant ne gydančią, o saugančią medicinos sistemą⁵⁹. Tačiau tokie diagnostikos tikslai yra niekaip nesuderinami su etiniais ir religiniais aspektais, kuomet norima visiškai eliminuoti tam tikras ligas ar sutrikimus turinčius žmones. Toks mokslininko A. H Handyside siūlymas yra ne kas kita, kaip neįgalių žmonių diskriminacija, skatinantis dirbtinį apvaisinimą bei embrionų selekciją, motyvuojant, jog valstybė sutaupytų labai daug lėšų neįgalių žmonių išlaikymui ir gydymui.

2.6. Preimplantacinės diagnostikos etinės problemos

Preimplantacinė diagnostika, nors ir nėra plačiai naudojama, visgi kelia nemažai etinių problemų. Pirmiausia kyla klausimas, ar tokia procedūra yra iš viso etiška, žinant, jog yra atrenkami tik keli embrionai, o kitų jų yra nepanaudojami ir sunaikinami. Šios procedūros šalininkai teigia, jog tai yra etiškiau, nei vėlyvesnės diagnozės nustatymas, kuomet embrionas jau yra besivystantis, o tokio nėštumo nutraukimas yra daug didesnė blogybė⁶⁰. Tokiai nuomonei pritariantys autoriai teigia, jog etinės problemos preimplantaciniuose tyrimuose nėra visai tokios pat, kaip prenataliniuose, kadangi pirmuoju atveju pagrindiniai klausimai kyla dėl sveikų embrionų atrinkimo, o antruoju - dėl nėštumo nutraukimo jau vėlyvesnėje embriono stadijoje⁶¹.

⁵⁸ Peyvandi F., Garagiola F., Mortarino M. Prenatal diagnosis and preimplantation genetic diagnosis: novel technologies and state of the art of PGD in different regions of the world. *Hemophilia*, 2011, Nr. 17 (Suppl. 1.), p. 14-17.

⁵⁹ Handyside H. A. Preimplantation genetic diagnosis after 20 years. *Reproductive BioMedicine Online*, 2010, Nr. 21, p. 280-282.

⁶⁰ Geraedts J. P. M., De Wert G. M. W. R. Preimplantation genetic diagnosis. *Clinical genetics*, 2009, Nr. 76, p. 315–325.

⁶¹ Adiga S. K., Kalthur G., Kumar P., Girisha K. M. Preimplantation diagnosis of genetic diseases. *Journal of Postgraduate Medicine*, 2010 October, Nr. 56 (4).

Svarbu pabrėžti, jog preimplantacinė diagnostika taikoma tik dirbtinio apvaisinimo atvejais, o jau paties dirbtinio apvaisinimo taikymas kelia nemažai etinių bei religinių diskusijų. Kaip dirbtinio apvaisinimo, taip ir preimplantacinės diagnostikos metu embrionai yra „rūšiuojami“, o netinkantys atmetami. Tad kyla klausimas, kodėl vieni embrionai turi teisę gyventi, o kiti pasmerkiami sunaikinimui?

Panašiai kaip ir prenatalinėje diagnostikoje, preimplantacinės diagnostikos taikymo metu kyla klausimas dėl genetinių susirgimų rimtumo, t.y. kokie kriterijai taikomi atrenkant tinkamus įsodinimui embrionus. Viena esminių problemų yra nustatyti, kokios ligos ar susirgimai yra vertinami kaip pakankamai rimti, kurių pagrindu embrionai būtų atmetami, kaip netinkami, ar tokiu pagrindu yra nutraukiamas jau užsimezgęs nėštumas. Čia iš esmės susiduriama su gyvenimo kokybės vertinimo klausimu. Remiantis Timothy Mark Krahn straipsnyje „Regulating preimplantation genetic diagnosis: the case of Down’s syndrome“ pateikta nuomone, jog, pavyzdžiui, Dauno sindromas ne visais atvejais turėtų būti vertinamas kaip rimtas genetinis susirgimas, kadangi didelė dalis tiesioginių sveikatos sutrikimų, susijusių su Dauno sindromu, gali būti išgydoma laiku pritaikius tinkamas priemones. Straipsnyje pateiktais duomenimis, Didžiojoje Britanijoje darbingo amžiaus žmonių, sergančių Dauno sindromu yra 15000, o iš jų apie 18 proc. turi apmokamą darbą. Straipsnyje pažymima, kad šis procentas galėtų padidėti iki 60-70 proc., jeigu būtų taikomi atitinkami edukaciniai metodais ir suteikta visapusiška pagalba bei parama⁶².

Kita aktuali etinė problema: ar ateityje preimplantacinė diagnostika nebus naudojama tam, kad tėvai „susikurtų“ tobulą vaiką, su idealia sveikata, proto gebėjimais, grožiu, tam tikros lyties ar kita pageidaujama savybe. Nors, kaip teigia straipsnio autoriai, šiandieninės šio metodo galimybės yra stipriai pervertinamos, kadangi visos išvardintos savybės priklauso ne nuo vieno faktoriaus, o tai reiškia, kad idealaus vaiko sukūrimas kol kas yra netgi techniškai neįmanomas⁶³. Tačiau spartėjant mokslo pažangai, ateityje nereguliuojamas tokių tyrimų taikymas gali virsti rimta problema.

Taigi pagrindinis preimplantacinės diagnostikos tikslas yra ištirti dirbtinio apvaisinimo būdu gautus embrionus, juos atrenkant ir tik genetiškai sveikus perkelti į moters gimdą įsitvirtinimui. Šios procedūros šalininkai teigia, jog taip sumažinama nėštumo nutraukimų, kadangi dar labai ankstyvoje stadijoje galima pastebėti paveldimas genetines ligas, o nėštumo nutraukimą vertina kaip didesnę blogybę, nei embrionų atraką. Kol kas šis metodas dėl savo didelės kainos,

⁶² Krahn T. M. Regulating preimplantation genetic diagnosis: the case of Down’s syndrome. Medical law review, 2011 Spring, Nr. 19, p. 157-191.

⁶³ Geraedts J. P. M. *et. al. supra* note 60, p. 315–325.

pakankamai mažo sėkmės procento nėra labai plačiai naudojamas, tačiau manoma, jog ateityje preimplantacinės diagnostikos pritaikymas tik plėsis, tad svarbu užkirsti kelią piktnaudžiavimui, tokiam kaip lyties ar norimos vaiko savybės parinkimas, eksperimentams su nepanaudotais embrionais ir kt. Tad labai svarbu valstybėms laiku pradėti reguliuoti tokią veiklą. Nors etiniai, moraliniai ir religiniai preimplantacinės diagnostikos naudojimo aspektai nėra išspręsti, kaip ir kitų reprodukcinų technologijų, vargu ar galima būtų tikėtis vieningos nuomonės dėl šios procedūros taikymo.

3. INFORMUOTAS SUTIKIMAS PRENATALINĖJE DIAGNOSTIKOJE

Tinkamas informacijos suteikimas ypatingai svarbus prenatalinėje diagnostikoje, kadangi tai susiję ne tik su paciente, bet ir nauja gyvybe. Prenatalinėje diagnostikoje yra kalbama jau ne apie vieną, bet apie du asmenis, iš kurių vienas yra ypač pažeidžiamas. Tokiuose tyrimuose labai svarbų vaidmenį atlieka gydytojas, kadangi nuo jo tyrimų rezultatų interpretacijos, kompetencijos, etinių, moralinių vertybių nemažai priklauso moters apsisprendimas, galintis baigtis nėštumo nutraukimu.

Gydytojų pareiga yra tinkamai informuoti pacientę ir jos šeimą apie visas galimas nėštumo išsaugojimo ir nėštumo nutraukimo pasekmes, esant nustatytoms paveldimoms genetinėms ligoms ar vystymosi anomalijoms. Kalbama ne tik apie pasekmes moters sveikatai, nusprendusiai nutraukti nėštumą, bet ir psichologinius aspektus, lydinčius ją po nėštumo nutraukimo. Dažnai tai yra paliekama nuošalyje, kuomet moters psichologinę būseną lydi baimė, kaltės jausmas ar net depresija.

Vienas iš atvejų, kada prenataliniai tyrimai sukelia etinių ir teisinių problemų jau pradinėje stadijoje yra tokių tyrimų atlikimas šalyse, kuriose draudžiami nėštumo nutraukimai. Tokiose situacijose, paaiškėjus kūdikio genetinei ligai, tėvai paliekami didelėje moralinėje ir teisinėje dilemoje, kaip jiems toliau elgtis⁶⁴.

Paciento informavime yra svarbūs du etapai, kuomet gydytojo profesiniai gebėjimai gali padaryti įtakos pacientės sprendimui. **Pirmasis etapas yra tinkamas pacientės informavimas prieš atliekant tyrimus** apie tai, kokie yra procedūros pavojai, tokie kaip persileidimo rizika, nauda bei žala jai ir kūdikiui, kokie galimi diagnozės variantai bei pasirinkimo alternatyvos. **Antrasis informavimo etapas vyksta jau po tyrimų**, kuomet gydytojas informuoja pacientę apie rezultatus ir tolimesnes pasirinkimo galimybes. Tai labai svarbus etapas, kadangi gydytojas, interpretuodamas gautus rezultatus, gali padaryti įtaką pacientės apsisprendimui. Tinkamai nepaaiškinus ligos diagnozės galimi neapgalvoti sprendimai, kadangi yra nemaža klaidingų tyrimo rezultatų galimybė, taip pat ne visos diagnozuotos ligos ar sutrikimai vienodai įtakoja būsimojo vaiko postnatalinio gyvenimo kokybę.

Šioje darbo dalyje aptariamos teisinės bei etinės problemos, kurios kyla taikant informuotą paciento sutikimą prenatalinėje diagnostikoje. Taip pat darbo gale apžvelgiama Europos šalių

⁶⁴ Kon A. A. Prenatal testing can be advantageous even when abortion is not an option. Prenatal Diagnosis and Abortion, 2009, Vol. 9, Nr. 8.

teismų praktika, kuri svarbi aiškinantis gydytojų atsakomybę prenatalinėje diagnostikoje netinkamo ar visiško neinformavimo atvejais.

3.1. Informuotas sutikimas prieš atliekant prenatalinius tyrimus

Bendra rizika susilaukti vaiko su nedidelėmis genetinėmis ydomis (odos pakitimai, nežymios veido deformacijos) sudaro apie 14 proc. visų nėštumų, tačiau reikšmingos genetinės ydos, tokios kaip skeltas stuburas, skelta lūpa ir gomurys ar pan., sudaro apie 2-3 proc. Rimtos genetinės ligos arba sindromai, kurie stipriai paveikia postnatalinį kūdikio gyvenimą yra sutinkami mažiau nei 1 proc. atvejų. Visgi svarbu paminėti, kad šie skaičiai iš tikro yra kitokie, įvertinus tai, kad didelė dalis genetinių susirgimų aptinkami prenatalinėje stadijoje ir moterys tokiu atveju pasirenka nutraukti nėštumą⁶⁵. Taigi neišvengiamas ir šis klausimas, tiesiogiai susijęs su prenatalinės diagnostikos taikymu.

Labai svarbu, kad pacientės būtų nuo pat pirmosios konsultacijos pas gydytoją tinkamai informuotos apie galimų susirgimų tikimybę, vystymosi anomalijas, indikacijas tyrimams atlikti bei šių tyrimų galimas alternatyvas. Tik turint pilną informaciją bus išvengiama netiesioginio gydytojų spaudimo atlikti visus įmanomus tyrimus, dažnai pamirštant arba neinformuojant apie potencialias jų rizikas. Pavyzdžiui, Kanadoje atliktame tyrime su 38 moterimis, kurioms buvo atlikti prenataliniai invaziniai genetiniai tyrimai, buvo pastebėta, jog didžioji dalis moterų manė, kad visi tyrimai yra įprasti ir privalomi (t.y. jos nebuvo pakankamai informuotos apie šių tyrimų tikslą ir potencialias rizikas vaisiui bei joms pačioms). Šioje situacijoje moterys negalėjo duoti informuoto sutikimo, nes manė, kad jų teisė yra tik pasirinkti nutraukti nėštumą ar ne, esant nustatytiems vaisiaus apsigimimams⁶⁶.

Pirmoji problema, liečianti informuoto paciento sutikimo taikymą prenatalinėje diagnostikoje yra moterų informavimas apie rizikas, pasitaikančias atliekant tam tikras procedūras ar tyrimus. Neinvaziniai prenataliniai tyrimai, tokie kaip ultragarsas, moters kraujo serumo tyrimas yra minimaliai rizikingi tiek moteriai, tiek kūdikiui. Tačiau, jeigu pasirenkamos invazinės procedūros, tokios kaip amniocentezė, choriono gaurelių biopsija ir kitos, kurios jau turi rizikų, kurios minėtos II skyriaus 2.2 poskyryje, moters tinkamas ir išsamus informavimas tampa labai svarbus. Turėtų būti įvertinta šių procedūrų potenciali nauda ir rizika moteriai bei kūdikiui.

⁶⁵ Dundar M., Uzak A. S., Erdogan M., Akbarova Y. Prediction, prevention and personalisation of medication for the prenatal period: genetic prenatal tests for both rare and common diseases. EPMA Journal, 2011, Nr. 2, p. 181-195.

⁶⁶ Potter K. B., Reilly O. R. et. al. Exploring informed choice in the context of prenatal testing: findings from a qualitative study. Health Expectations, 2008, Nr. 11, p. 355–365.

Australijoje atlikto tyrimo duomenimis, iš 108 moterų, kurioms buvo atliekama amniocentezė ir kurios manė, kad jos yra gerai informuotos apie vykstančias procedūras, net 31 proc. nesuprato, kad šie tyrimai gali lemti išankstini persileidimą, kadangi esminis jų dėmesio objektas buvo galutinė diagnozė ir pasirinkimas gimdyti ar ne⁶⁷. Skirtingose šalyse atlikti ir apibendrinti tyrimai parodė, jog nuo 11 proc. iki net 53 proc. moterų nežinojo apie persileidimo galimybę atliekant invazinius prenatalinius tyrimus⁶⁸.

Informuoto paciento sutikimo procese svarbu ne tik išsakyti informaciją gydytojui patogia kalba, bet ir svarbu, kad pacientas ją suprastų. Remiantis JAV atliktu tyrimu, kuriame apklausta 50 gydytojų bei 40 pacientų buvo nustatyta, kad nuo to, kaip gydytojais pateikia tą pačią informaciją, priklauso galutinis pacientų apsisprendimas ir kaip skirtingai pacientai ir gydytojai gali suprasti žodžio „rizika“ reikšmę bei kokie galimi šios informacijos pateikimo būdai. Pavyzdžiui, jeigu pateikiama daug statistinės informacijos procentine išraiška apie tikimybę vaisiui sirgti tam tikra liga, o pabaigoje lyg tarp kitko pasakoma, kad neteisingų teigiamų rezultatų tikimybė yra 5 proc., o komplikacijų rizika yra 0,5 proc., dažniausiai pacientai pasirenka atlikti invazinius tyrimus. Visgi, jei gydytojas pirma pasakytų, kad tyrimai gali pakenkti 1 iš 200 dar negimusių ir potencialiai sveikų kūdikių, o atlikus tyrimus net 5 atvejais iš 100 gali būti nutrauktas nėštumas nesant rimtos priežasties, pacientas turėtų daugiau galimybių spręsti ar atlikti tyrimus⁶⁹. Taigi gydytojo sugebėjimas pateikti tą pačią informaciją gali nulemti paciento apsisprendimą viena ar kita linkme. Svarbu pabrėžti, jog svarbus ne pats informavimo faktas, bet tos informacijos perteikimo būdas.

Kitas svarbus aspektas yra gydytojo pareiga informuoti moterį apie procedūras, kurioms rimtų ir akivaizdžių indikacijų nėra, tačiau jas galima atlikti savanoriškai. Pavyzdžiui, moters kraujo serumo tyrimą dėl galimų chromosominių ligų ar kitų apsigimimų rizikos, kuris Lietuvoje esant indikacijoms yra kompensuojamas iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo, o kitais atvejais yra mokamas. Šis reikalavimas yra įtvirtintas LR PTSŽĮ 16 str. 2 dalyje, kur numatyta, jog būtina informacija, kurią turi pranešti gydytojas pacientui, yra „informacija apie toje sveikatos priežiūros įstaigoje teikiamų mokamų, iš dalies mokamų paslaugų kainas, nemokamas paslaugas ir galimybes jomis pasinaudoti, siuntimo į kitas sveikatos priežiūros įstaigas tvarką, apie įstaigos vidaus tvarkos

⁶⁷ Rowe H. J., Fisher W. R. J., Quinlivan A. J. Are pregnant Australian women well informed about prenatal genetic screening? A systematic investigation using the Multidimensional Measure of Informed Choice. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2006, Nr. 46, p. 433–439.

⁶⁸ Dahl K., Kesmodel U., Hvidman L., Olesen F. Informed consent: attitudes, knowledge and information concerning prenatal examinations. *Acta Obstetrica et Gynecologica*, 2006, Nr. 85, p. 1414-1419.

⁶⁹ Hunt M. L., Castaneda H., de Voogd K. B. Do Notions of Risk Inform Patient Choice? Lessons from a Study of Prenatal Genetic Counseling. *Medical Anthropology*, 2006, Nr. 25, p. 193–219.

taisykles, sveikatos priežiūros paslaugas teikiančių specialistų profesinę kvalifikaciją, galimybę rinktis sveikatos priežiūros specialistą, taip pat paciento pareigą bendradarbiauti su sveikatos priežiūros paslaugas paskyrusiu (ar teikiančiu) sveikatos priežiūros specialistu, vykdyti jo paskyrimus ir nurodymus, pranešti apie bet kokius nukrypimus nuo paskyrimų⁷⁰.

3.2. Informuotas sutikimas po prenatalinių tyrimų

Vienas svarbiausių etapų prenatalinės diagnostikos informuotame sutikime yra tyrimo rezultatų interpretavimas ir pateikimas pacientui. Kad ir kokie būtų rezultatai, svarbu pabrėžti galimos klaidos tikimybę. Pavyzdžiui, jau minėtame 2006 m. Skandinavijos ginekologų ir akušerių žurnalo „Acta Obstetricia et Gynecologica“ publikuotame straipsnyje, kuriame atliktas tyrimas 12 skirtingų šalių, buvo pastebėta, kad maždaug pusė tyrime dalyvavusių moterų nebuvo susipažinusios su neteisingo neigiamo (angl. *false negative*) ir apie trečdalis nežinojo apie neteisingo teigiamo (angl. *false positive*) tyrimo rezultatų galimybes. Neteisingas neigiamas testas reiškia, jog tyrimuose nenustatyta jokių vaisiaus pakitimų, nors iš tikrųjų vaisius turi įgimtų anomalijų, kurių tyrimas neidentifikuoja. Neteisingo teigiamo tyrimo rezultatai rodo sveiko vaisiaus pakitimus ar anomalijas. Klaidingai teigiami rezultatai siekia net 5 – 20 proc.⁷¹. Tad būtina apie tai informuoti pacientę, kad ji neskubėtų priimti sprendimo nutraukti nėštumą, kadangi tyrimai visgi gali būti klaidingi. Šio tyrimo išvadoje konstatuojama, kad nėščiosios iš esmės pritaria tyrimų atlikimui, tačiau šis pritarimas tikrai ne visada yra pagrįstas išsamiais žiniomis apie galimus tyrimų rezultatus. Todėl pabrėžiama, jog sveikatos priežiūros specialistai, kurių nuomonė turi didelę įtaką jų apsisprendimui, privalo pateikti išsamią informaciją apie galimas komplikacijas ir neteisingų neigiamų arba neteisingų teigiamų tyrimų rezultatų galimybę. Nors informaciją pacientės gauna iš įvairių šaltinių (pvz.: knygos, internetas, žurnalai, draugai, televizija), visgi didžiausią išorinę įtaką pasirinkimui lemia tiesioginis kontaktas su gydytoju⁷².

Atrodytų, jog neinvaziniai genetiniai tyrimai neturėtų kelti daug etinių problemų: iš esmės jie saugūs tiek motinai, tiek ir vaikui. Visgi egzistuoja atvejų, kad net ir „nekalti“ tyrimai gali sukelti neapgalvotų sprendimų. Kadangi neinvazinių tyrimų tikslumas yra ribotas, neteisingo teigiamo testo rezultatai arba neaiškus testų atsakymas gali paveikti šeimas tokia linkme, kad dėl kilusios panikos ir streso bus atsisakoma tolimesnių ilgai trunkančių tyrimų ir nutariama kuo

⁷⁰ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. Valstybės žinios, 1996, Nr. 102-2317.

⁷¹ Graves J. C., Miller K. E. maternal Serum Triple Analyte Screening in pregnancy. American family Physician, 2002 March 1, Nr. 65(5), p. 915-921.

⁷² Dahl K., et. al. *supra* note 68, p. 1414-1419.

ankstyvesnėje stadijoje nutraukti nėštumą net ir detaliai neištyrus diagnozės. Dėl šios priežasties informuotas paciento sutikimas ir teisė nežinoti rezultatų įgauna didelę svarbą nuo pat pirmos prenatalinių konsultacijų stadijos⁷³.

Kalbant apie gydytojo įtaką pacientės apsisprendimui, svarbu pabrėžti, jog gydytojas negali tiesiogiai ar netiesiogiai bandyti paveikti jos sprendimo viena ar kita linkme. Toks gydytojo elgesys yra nepateisinamas, jei pacientė, esant tam tikroms vaisiaus patologijoms, yra skatinama nutraukti nėštumą, arba atvirkščiai, būdama nepasiruošusi auginti neįgalaus vaiko, skatinama nėštumą bet kokia kaina išsaugoti. Moteris, nusprendusi išsaugoti nėštumą esant vaisiaus patologijai, turi būti palaikoma, net jei gydytojo nuomonė tokiu atveju yra priešinga. Tuomet svarbu šeimai pateikti kuo daugiau informacijos apie būsimą vaiko ligą ar negalią, medicininės prognozes, gydymo galimybes, bei visus kitus ypatumus, su kuriais jie gali susidurti po vaiko gimimo.

Gydytojo įtaka moters apsisprendimui prenatalinėje diagnostikoje buvo apžvelgta 2006 m. Skandinavijos ginekologų ir akušerių žurnale „Acta Obstetricia et Gynecologica“. Išanalizavus 34 tyrimus, atliktus 12-koje šalių, buvo nustatyta, kad net 88% moterų pagrindiniu informacijos šaltiniu apie prenatalinius tyrimus laikė savo gydytojus, o 57% ši informacija nulėmė jų apsisprendimą. Svarbu paminėti, kad net 90% nėščių moterų išreiškė teigiamą nuomonę apie prenatalinių tyrimų atlikimą nėštumo metu. Dažniausiai (70-96%) pacientės žinojo apie procedūrinius ir praktinius tyrimų aspektus, tačiau daug rečiau (31-81%) pacientės teisingai suprasedavo šių tyrimų tikslus ir tai, kas galėtų joms padėti apsispręsti dėl tyrimų tikslingumo ir su tuo susijusių rizikų⁷⁴. Taigi šio plataus tyrimo skaičiai aiškiai parodo, jog daugiau nei pusės moterų apsisprendimą lėmė gydytojas bei jo pateikta informacija. Tai parodo neginčijamą gydytojo vaidmens svarbą prenatalinėje diagnostikoje.

3.3. Informuotas sutikimas ir nėštumo nutraukimas

Remiantis Anglijos ir Velso Dauno sindromo registro duomenimis, 2010 m. prenatalinės diagnostikos stadijoje buvo išanalizuoti 1021 Dauno sindromo atvejai, iš kurių 942 pasibaigė nutrauktu nėštumu (t.y. 92 proc.), 54 atvejais gimė vaikai su Dauno sindromu (5,3 proc.), 25 atvejais įvyko savaiminiai persileidimai ar kūdikiai mirė gimdymo metu (2,4 proc.)⁷⁵. Panaši nutrauktų nėštumų proporcija dėl Dauno sindromo sutinkama ir Jungtinėse Amerikos Valstijose

⁷³ Jong D. A., Dondorp J. W., Die-Smulders C. E. D., Frints GM S., Wert D. MWR G. Non-invasive prenatal testing: ethical issues explored. *European Journal of Human Genetics*, 2010, Nr. 18, p. 272–277.

⁷⁴ Dahl K., *et. al. supra* note 68 p. 1414-1419.

⁷⁵ Morris K. J. The National Down Syndrome Cytogenetic Register for England and Wales: 2010 Annual Report.

(nuo 91 proc. iki 93 proc.), tačiau pažymima, kad dėl kitų genetinių susirgimų, tokių kaip Klinefelterio sindromo (kuris pasireiškia vyrų nevaisingumu) šie skaičiai yra gerokai mažesni – apie 58 proc.⁷⁶. Remiantis Katherine Drabiak-Syed, abortų proporcija nustačius cistinę fibrozę, nėštumo nutraukimai siekia 40-50 proc.⁷⁷ Vis gi svarbu paminėti, jog pakankamai aukšti procentinės išraiškos skaičiai gali būti ir pervertinti, kadangi tos moterys, kurios yra pasiryžusios gimdyti nepriklausomai nuo kūdikio sveikatos būklės ir yra prieš nėštumo nutraukimą, neretai atsisako atlikti detalius prenatalinius tyrimus, kurie potencialiai gali pakenkti jai ir kūdikiui.

Pagrindinės priežastys, dėl kurių tėvai pasirenka nėštumo nutraukimą nustačius Dauno sindromą yra finansinės, emocinės, fizinės ir laiko trūkumo. Taip pat jaučiama ir didelė visuomenės įtaka, kurioje susiformavusi pozicija apie „normalaus“ vaiko supratimą⁷⁸. Pastebėtina, kad paprastai pacientas sprendžia tik dėl procedūros priimtimumo jam, kaip asmeniui, bet ne dėl procedūros etiškumo.⁷⁹ Moterys neretai nėra pasiruošusios neįgalaus vaiko gimimui, todėl tyrimų rezultatai, patvirtinantys vaisiaus patologiją būna dideliu sukrėtimu⁸⁰. Po tokių rezultatų moteris ištinka baimę, nepasitikėjimas savimi, abejonės dėl ateities. Tokiu metu moterys yra labai pažeidžiamos, jų apsisprendimą nutraukti nėštumą gali lemti tiek gydytojas, tiek šeimos ar aplinkinių nuomonė. Tai įtakoja ne tik šeimoje esančios vertybės, bet ir kiti veiksniai, tokie kaip visuomenės požiūris į dar negimusius asmenų teisę į gyvybę, taip pat požiūris į sergančius ar neįgalius asmenis.

Kalbant apie nėštumo nutraukimą esant tam tikroms indikacijoms, tokioms kaip genetinės ligos, vystymosi anomalijos ar kt., svarbu pabrėžti moters informavimo svarbą apie nėštumo nutraukimo pasekmes, kurios gali būti ne tik medicininės (nevaisingumas, infekcijos, kraujavimas, gimdos pažeidimai ir kt.), bet ir psichologinės, tokios kaip poabortinis sindromas (baimė, pyktis, kaltės jausmas, depresija ir kt.)⁸¹. Tai labai svarbus aspektas, jei moteris vėliau norės susilaukti

⁷⁶ Mansfield C., Hopfer S., Marteau M. T. Termination rates after prenatal diagnosis of Down syndrome, spina bifida, anencephaly, and Turner and Klinefelter syndromes: a systematic literature review. *Prenatal diagnosis*, 1999, Nr. 19 (9), p. 808-812.

⁷⁷ Drabiak-Seyd K. Waiving informed consent to prenatal screening and diagnosis? Problems with paradoxical negotiation in surrogacy contracts. *Journal of law, medicine & ethics*, 2011, p. 559-564.

⁷⁸ Dixon P. D. Informed consent or institutionalized eugenics? How the medical profession encourages abortion of fetuses with Down syndrome. *Issues in law and medicine*. 2008, Nr. 1.

⁷⁹ Širinskienė A., Narbekovas A. *Medicinos etika*. Vilnius, 2007. p. 93.

⁸⁰ Araminaitė V. Prenatalinė diagnostika: visuomenės sveikatos ir bioetikos aspektai. *Visuomenės sveikata*, 2011, Nr. 2 (53), p. 29-35.

⁸¹ Broen A. N., Moum T., Bødtker A. S., Ekeberg O. Predictors of anxiety and depression following pregnancy termination: a longitudinal five-year follow-up study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2006, Nr. 85(3), p. 317-23.

kūdikio. Daugelyje Europos šalių moteriai, ketinančiai nutraukti nėštumą, suteikiama konsultacinė pagalba, kurios tikslas ne tik suteikti informaciją apie aborto riziką, bet padėti rasti alternatyvų sprendimą⁸². Moteris konsultuoja specialiai tam pasirengę psichologai, socialiniai darbuotojai, kurie yra pajėgūs įvertinti emocinę būseną bei suteikti tinkamą pagalbą.

Kalbant apie tėvų informavimą apie prenatalinius tyrimus ir jų rezultatus, labai svarbu suprasti, kad dažnai tėvų pasirinkimą lemia ne tik informacija, kurią jie gauna iš gydytojo, bet ir informacijos pateikimo aplinkybės, vieta, laikas ir pasiruošimas priimti šią informaciją. Gydytojams svarbu turėti adekvatų psichologinį pasiruošimą, kad kiekvienu specifiniu atveju, priklausančiu nuo tėvų amžiaus, religinių įsitikinimų ar socialinės padėties, informacija būtų pateikiama taip, kad tėvai iš tikrųjų turėtų teisę patys nuspręsti, o ne būtų netiesiogiai įtakojami gydytojo asmeninės nuomonės šiuo klausimu. Dauno sindromo nustatymo atveju svarbu lygiavertiškai aptarti galimus vaiko auginimo sunkumus, tačiau taip pat būtina paminėti ir sėkmingus žmonių su Dauno sindromu socializavimosi atvejus. Svarbu pabrėžti, jog ankstyvoje prenatalinėje stadijoje pakankamai sunku nustatyti, kaip stipriai liga ar sutrikimas paveiks būsimo vaiko sveikatą, kadangi ta pati liga ar sutrikimas gali nevienodai išsivystyti į tam tikrą neįgalumo lygį.

3.4. Informuoto sutikimo prenatalinėje diagnostikoje teisinis reglamentavimas Lietuvoje

Lietuvos Respublikos teisės aktai nereglementuoja informuoto paciento sutikimo taikymo prenatalinėje diagnostikoje. Ankstesniuose šio darbo skyriuose (I dalies 1.1, 1.2 poskyriuose) minėti teisės aktai nustato tik bendruosius reikalavimus, keliamus informuotam paciento sutikimui gauti, tačiau turint omenyje tai, kad prenatalinė diagnostika yra labai jautri sveikatos priežiūros sritis, liečianti motiną ir negimusį kūdikį, informuotas sutikimo reglamentavimas turėtų būti labiau detalizuotas. Šiame poskyryje minimos pagrindinės problemos, liečiančios paciento informavimą prenatalinėje diagnostikoje.

Specializuotų informuoto sutikimo formų ir bendrų gairių, kokiais atvejais ir kokie aspektai turėtų būti paaiškinti moterims, nėra. Gydytojo pareigą informuoti pacientą apie prenatalinius tyrimus įtvirtina Lietuvos akušerių - ginekologų draugijos Etikos kodeksas⁸³. Skyriuje „vaisiaus ligų prenatalinė diagnostika“ numatyta, jog gydytojas prieš atlikdamas diagnostinius

⁸² Obelenienė B., Švedas E. Laisvo apsisprendimo nutraukti nėštumą ir moters teisės į informaciją realizavimo galimybės. Sveikatos mokslai, 2006, Nr. 1-2, p. 127-132.

⁸³ Lietuvos akušerių-ginekologų draugijos Etikos kodeksas, 1995 m. [interaktyvus] <http://bioetika.sam.lt/index.php?1614977420> žiūrėta 2012-12-02.

tyrimus (choriono gaurelių biopsiją, amniocentezę, kordocentezę) moterį supažindina su procedūros galimybėmis, privalumais bei rizikingumu. Gydytojas teikia pilnavertę medicinos pagalbą nėštumo metu, gimdant ir po gimdymo visais atvejais bei tada, kai vaisiui diagnozuojama liga. Svarbu pabrėžti, jog gydytojas turi stengtis atkalbėti pacientę nuo nėštumo nutraukimo, jei nustatoma, jog vaisiaus ligą galima pagydyti ar yra žinoma, kad ji nebūtinai veiks postnatalinio gyvenimo kokybę. Tačiau tai yra tik labai bendra ir rekomendacinio pobūdžio informacija, skirta gydytojams ginekologams – akušeriams. Kadangi prenatalinėje diagnostikoje dalyvauja ne tik šios specializacijos gydytojai, bet ir gydytojai genetikai, bendrosios praktikos gydytojai, bei kiti sveikatos priežiūros specialistai, šie klausimai turėtų būti reglamentuojami detaliau bei plačiau.

3.5. Europos šalių Teismų praktika

Lietuvoje teisminės praktikos, susijusios su informuotu paciento sutikimu prenatalinėje diagnostikoje kol kas nėra. Šioje darbo dalyje apžvelgsiu Europos šalių teismų sprendimus bylose, susijusiose su prenataline diagnostika bei informuotu paciento sutikimu.

Panagrinėjus Europos šalių teismų praktiką, galima rasti bylą, kuriose teismas sprendžia klausimus dėl prenatalinių tyrimų ir informuoto paciento sutikimo taikymo. Visame pasaulyje skirtinga, tačiau daugelyje šalių yra susiformavusi teisminė praktika bylose dėl gydytojų aplaidumo ir nerūpestingumo, kai gimsta neplanuotas arba neįgalus vaikas, kuomet tėvai kreipiasi į teismą dėl žalos atlyginimo. Tokioms byloms yra naudojama „neteisėto gimimo“ sąvoka (angl. *wrongful birth*). Dažniausiai tokias bylas lydi žalos atlyginimo reikalavimas, kuomet moterys, pagimdžiusios vaikus su negalia, reikalauja priteisti turtinę bei neturtinę žalą. Kitas tipas bylų, vadinamų „neteisėto gyvenimo“ (angl. *wrongful life*), kuomet vaikai pareiškia pretenzijas tėvams dėl jų gimimo. Gydytojo kaltė šiais atvejais kyla, jei pacientė yra nepakankamai arba visai neinformuojama apie galimus prenatalinius tyrimus, esant reikalui jie nėra skiriami, taip pat klaidinga diagnozė, ko pasekoje gimsta vaikas su negalia, blogai atliktas nėštumo nutraukimas ar sterilizacija, kai po šių procedūrų gimsta neplanuotas vaikas. Šiais atvejais, jei nėštumas baigiasi gimdymu dėl negalėjimo laiku, saugiai ir legaliai nutraukti nėštumą, virsta „neteisėto gimimo“ ir „neteisėto gyvenimo“ bylomis⁸⁴.

⁸⁴ Berlin L. Wrongful life. Malpractice issues in radiology. American journal of roentgenology, 2003, Nr. 181, p. 1181-1188.

Pastaruoju metu atsirandantys teisminiai procesai dėl „neteisėto gimimo“ veda gydytojus į situaciją, kuomet jiems patogiau įtikinti tėvus, kad būtų atlikti visi įmanomi tyrimai, nepaisant tėvų teisės duoti informuotą sutikimą tik po to, kai susipažįstama su pilna informacija⁸⁵.

Per pastaruosius 10 metų Italijos Aukščiausiasis teismas suformavo gana vieningą poziciją dėl „neteisėto gimimo“ bylų. Gydytojas, žinodamas ir tinkamai neinformuodamas pacientės apie galimas arba esamas vaisiaus anomalijas, tampa už tai atsakingas. Tėvai gali prašyti priteisti jiems žalą, jei gydytojo pažeidimo metu jie būtų galėję nutraukti nėštumą. Žala galima turtinė bei neturtinė. Turtinei žalai priskiriami medicininės išlaidos, padidėję neįgalaus vaiko išlaikymo kaštai, sumažėjęs darbingumas dėl neįgalaus vaiko priežiūros. Neturtinei žalai priskiriami psichologiniai tėvų išgyvenimai, pablogėjęs socialinis šeimos gyvenimas⁸⁶. Viena tokių Italijoje nagrinėtų bylų dėl gydytojo neinformavimo kuomet Teismas patenkino moters ieškinį, kuri teigė, kad jei gydytojas būtų ją tinkamai informavęs apie galimą būsimo vaiko ligą, ji būtų atlikusi nėštumo nutraukimą. Ieškovei buvo priteista kompensacija „biologinę žalą“ (*danno biological*) bei turtinių nuostolių atlyginimą⁸⁷.

2005 m. spalio 13 d. Lenkijos Aukščiausiojo teismo sprendimas byloje, kurioje moteris, būdama nėščia iš gydytojo negavo pakankamos informacijos apie jai priklausančius prenatalinius genetinius tyrimus. Pareiškėja skundėsi, jog jai nebuvo suteikta galimybė pasinaudoti prenatalinės genetinės diagnostikos tyrimais, gydytojas nepakankamai ją informavo, atidėliojo klausimo sprendimą ir teikė netikslią informaciją. Vėliau gydytojai atsisakė daryti nėštumo nutraukimą. 2003 m. pareiškėja pagimdė kūdikį, sergantį Ternerio sindromu. Taigi Lenkijos Aukščiausiasis teismas šioje byloje pripažino, kad dviprasmiškas medikų informavimas ir patarimas dėl galimos vaiko genetinės ligos rizikos ir atsisakymas atlikti detalius prenatalinius tyrimus, ko pasekoje tėvai negalėjo pasinaudoti teisėto aborto galimybe, sukelia gydytojo atsakomybę atlyginti pacientei ekonominę ir neekonominę nuostolį (nėštumo ir gimdymo kaštus, prarastas motinos pajamas bei padidėjusius vaiko išlaikymo kaštus)⁸⁸. Tačiau ši byla tuo nesibaigė, pareiškėja kreipėsi į Europos Žmogaus Teisių Teismą (toliau – EŽTT). 2011 m. gegužės 26 d. sprendimu buvo pripažinta, jog pareiškėja gavo nepakankamą kompensaciją, kurią skyrė Lenkijos Aukščiausiasis teismas. EŽTT konstatavo, jog paviršutiniška gydytojų priežiūra pažeidė draudimą taikyti nežmoniškus ir žeminančius orumą gydymo metodus, todėl buvo pažeistas Konvencijos 3 str. EŽTT taip pat pripažino, kad kiekviena šalis turi teisę nustatyti atvejus, kurių pagrindu galima nutraukti nėštumą.

⁸⁵ Suter S. M. The routinization of prenatal testing. American journal of law and medicine, 2002, Nr. 28, p. 233-270.

⁸⁶ Brüggemeier G., Ciacchi A. C., O'Callaghan P. Personality Rights in European Tort Law, 2010, p. 525-526.

⁸⁷ Bar V. C. Non-Contractual Liability Arising out of Damage Caused to Another, 2009, p. 352.

⁸⁸ *Ibid.*

Pareiškėjos atveju svarbiausia buvo laiku atlikti reikiamus prenatalinius tyrimus ir tada spręsti, ar pagal šalyje galiojančius įstatymus yra galimas nėštumo nutraukimas. EŽTT konstatavo, kad Lenkijos institucijos tinkamai nepasirūpino, kad būtų suteikta pagarba privačiam asmens gyvenimui, tuo pažeidžiant Konvencijos 8 str.⁸⁹.

Visos šios bylos kaip ir pati bylų koncepcija kelia nemažai teisnių ir etinių klausimų bei diskusijų. Ar gali gyvybė gali būti žalos objektu ir kaip apskaičiuojama gyvybės vertė? Čia taip pat liečiamas ir neįgalių asmenų klausimas, kadangi teismas, priteisdamas šeimai kompensaciją už vaiką, gimusį su negalia, netiesiogiai pripažįsta gimimo žalą ir teisę tokiam asmeniui negimti. Pagrindiniai teisiniai klausimai ir problemos susijusios su tuo, ar gydytojas padarė klaidą, ar visgi buvo kaltas dėl neįvykdytos savo pareigos. Antras klausimas yra žalos įvertinimas – kokia padaryta žala, kaip ją išmatuoti ir ar išviso tai yra įvertinama pinigine išraiška. Trečias klausimas susijęs su priežasties ir pasekmės seka, t. y. kas iš tiesų yra kaltas, jei neįgalumas yra natūralus reiškinys. Pagrindinė etinė problema yra įvertinti kaip iš esmės yra vertinama gyvybė ir ar galima naudoti medicinos pasiekimus sprendžiant klausimus ar visi turi teisę gimti. kalbant tik apie neteisėto gimimo situacijas, iškyla klausimas, ar gimęs vaikas gali būti traktuojama kaip žala, o ne džiaugsmas ir dovana. Dėl „neteisėto gyvenimo“ etinis klausimas yra dvipusis – ar neįgalus vaikas turi turėti teisę kaltinti tėvus dėl nenutrauktos jo gyvybės. Antrasis klausimas - kaip nustatyti, ar neįgalus žmogaus gyvenimas yra mažiau vertingas už sveikos žmogaus⁹⁰.

Apibendrinant, skirtingose pasaulio šalyse „neteisėto gimimo“ ir „neteisėto gyvenimo“ bylų traktavimas teismuose reikšmingai skiriasi. Vienoje pusėje galima paminėti liberalią Nyderlandų teismų praktiką, kurioje svarstomi tiek „neteisėto gimimo“, tiek „neteisėto gyvenimo“ ieškiniai, patenkinant turtinę bei neturtinę žalą. Kitoje pusėje yra konservatyvi Didžiosios Britanijos teismų praktika, kurioje svarstomi tik „neteisėto gimimo“ turtinės žalos ieškiniai. Daugelis kitų Europos šalių teismai laikosi tarpinės pozicijos, dažniau pripažindami „neteisėto gimimo“ ieškinius, įskaitant ir neturtinę žalą, tačiau atmesdami bet kokius ieškinius dėl „neteisėto gyvenimo“ (pvz. Prancūzija)⁹¹. Vengrijos teismai pripažįsta, kad ieškiniai dėl „neteisėto gimimo“ gali būti patenkinami, jeigu pažeidžiamos gydytojų arba gydymo įstaigų pareigos suteikti pacientui reikiamą informaciją, arba jeigu neatsakingai atliekami prenataliniai tyrimai (byla BH 2004/10, BH 2004/112, Koles, Orvosi muhiba perek)⁹². Vokietijos teismai paprastai nepripažįsta

⁸⁹ Case 27617/04, R.R. v. Poland [2011] ECR.

⁹⁰ Giesen I. Of wrongful birth, wrongful life, comparative law and the politics of tort law system. Tydskrif vir Heedendaagse Romeins-Hollandse Reg (THRHR), 2009, Nr. 72, p. 257.

⁹¹ *Ibid.*, p. 262.

⁹² Bar V. C. *supra* note 87, p. 352.

ieškinių dėl „neteisėto gyvenimo“, kadangi, jų nuomone, moteris net ir žinodama apie vaiko neįgalumą, neturi pareigos atlikti abortą, o tik turi teisę, todėl negalima kaltinti moters dėl to, jog ji nepasinaudojo jai suteikta teise⁹³.

⁹³ Giesen *op. cit.*, p. 273.

IŠVADOS

1. Pagrindiniai reikalavimai informuotam paciento sutikimui yra asmens kompetencija, pakankama ir aiški informacija, laisva valia bei sutikimas, atitinkantis teisės aktų numatytus formos reikalavimus. Išimtyms, kada paciento informavimas nėra privalomas, yra esant paties paciento išreikštai valiai nežinoti apie jo sveikatos būklę, susiklosčius aplinkybėms, kuomet gydytojas, teikdamas būtinąją medicinos pagalbą, neturi galimybės informuoti pacientą, o pacientas ar jo atstovas negali duoti sutikimo, taip pat gydytojo sprendimu, kai tokia informacija gali pakenkti paciento sveikatai.
2. Lietuvos Respublikos teisės aktai plačiai reglamentuoja informuoto paciento sutikimą, tačiau šis reglamentavimas yra per daug bendro pobūdžio, kad jį galima būtų sėkmingai taikyti skirtingose sveikatos priežiūros paslaugų srityse. Bendruosius informuoto paciento sutikimo principus įtvirtina Lietuvos Respublikos Konstitucija bei Civilinis Kodeksas. Informuoto paciento sutikimo taikymas detalizuojamas specializuotuose teisės aktuose, liečiančiuose skirtingas sveikatos priežiūros sritis. Lietuvos Respublikos Teismų praktika, susijusi su šiuo klausimu, nėra gausi, tačiau apžvelgus priimtas nutartis matoma, kad pagrindinės išskylančios problemos yra susijusios su paciento informavimo tikslumu ir išsamumu, gydytojo pareigų ir atsakomybės ribomis, pasitaikančiomis klaidomis, paciento kompetencijos įvertinimu.
3. Prenatalinis periodas dalijamas į du laikotarpius: embriono ir vaisiaus. Iki embriono implantacijos gimdoje atliekami preimplantaciniai tyrimai, o nuo embriono implantacijos iki vaisiaus gimimo – prenataliniai. Prenataliniai tyrimai pagal procedūrų pobūdį skirstomi į neinvazinius (ultragarsinis tyrimas, nėščiosios kraujo serumo tyrimas) ir invazinius (amniocentezė, choriono gaurelių biopsija, kordocentezė ir kt.). Indikacijos šių tyrimų atlikimui numatytos Sveikatos apsaugos ministro įsakyme ir apima tokius atvejus kaip paveldimumas, moters bei vyro amžius, nėštumo istorija bei neinvaziniuose tyrimuose nustatyti rizikos faktoriai (invazinių tyrimų atlikimui). Preimplantacinė diagnostika yra specifinė prenatalinės diagnostikos rūšis, atliekama tik *in vitro* apvaisinimo metu, kuri leidžia ankstyviausioje stadijoje nustatyti paveldimas ir chromosomines ligas.
4. Informuoto paciento sutikimo problematika prenatalinėje diagnostikoje gali būti išskaidyta į du etapus: pirmasis apima paciento informavimą prieš atliekant tam tikrus tyrimus, antrasis – gautų rezultatų interpretavimą ir tolimesnio pasirinkimo alternatyvas. Pirmajame etape svarbu tinkamai supažindinti su tyrimų rūšimis, jų patikimumu, galimomis tyrimų rizikomis moteriai ir vaisiui bei esamomis tyrimų alternatyvomis. Interpretuojant gautus tyrimų rezultatus svarbu

suprantamai pateikti informaciją išaiškinant klaidingą tyrimų tikimybę, diagnozuotos ligos pobūdį bei galimą įtaką vaisiui, pateikti papildomų ar alternatyvių tyrimų galimybes, bei paaiškinti apie nėštumo išsaugojimo arba nutraukimo medicininius ir psichologinius aspektus. Kadangi Lietuvoje teismų praktikos, susijusios su prenatalinės diagnostikos taikymu, nėra, remiantis Europos šalių teismų praktika įvardijami pagrindiniai teismuose nagrinėjami klausimai, tarp kurių sutinkami „neteisėto gimimo“ ir „neteisėto gyvenimo“ ieškiniai, tinkamas informavimas apie nėštumo nutraukimo galimybę, moters galimybė pasinaudoti visais įmanomais tyrimais, bei kompensacijų taikymo atvejai ir jų dydžio nustatymo principai.

PASIŪLYMAI

1. Nustatyti informavimo standartus invazinių prenatalinių tyrimų atvejais, supažindinant su tyrimų tikslais, metodais, rizikomis dėl galimų komplikacijų ir kitais svarbiais aspektais, galinčiais lemti paciento apsisprendimą dėl jų atlikimo. Esant didelės apimties informacijai, svarbu apibrėžti, kas pacientui turi būti pateikta žodžiu ir kokia informacija pateikiama raštu standartizuotoje informuoto paciento sutikimo formoje.
2. Teisės aktuose numatyti privalomas specialiai pasiruošusių psichologų konsultacijas, kuomet atlikus prenatalinius genetinius tyrimus yra nustatoma paveldima vaisiaus liga ar kita vystymosi anomalija. Padėti tėvams, nusprendusiems išsaugoti nėštumą ir auginti neįgalų vaiką, supažindinant juos su ligos pobūdžiu, poveikiu sveikatai, prognozėmis, auginimo ir slaugymo ypatumais. Tėvams, nusprendusiems nutraukti nėštumą, išdėstyti informaciją apie medicininės ir psichologinės pasekmes, tokias kaip nevaisingumas, poabortinis sindromas ir kt. Abiem atvejais svarbu suteikti informaciją, jog ateityje planuojant susilaukti vaikų, yra būtina gydytojo genetiko konsultacija, kurios metu sudaroma prognozė sekantiems nėštumams.
3. Papildomai apmokyti gydytojus, dalyvaujančius prenatalinėje diagnostikoje, ir atitinkamai paruošti būsimus specialistus, kaip teisingai ir suprantamai pacientams perteikti jautrią ir objektyvią informaciją, akcentuojant gydytojo konsultacijos nešališkumą. Parengti bendras gaires gydytojams, dalyvaujantiems prenatalinėje diagnostikoje, kokia informacija yra būtina ir kokiais atvejais ji turėtų būti pateikiama pacientui prieš tokių tyrimų atlikimą bei po jų, pavyzdžiui, galimų klaidingų rezultatų tikimybę. Pacientus reikėtų supažindinti ne tik su medicininiais klausimais, bet ir psichologiniais, etiniais ir moraliniais aspektais, neišvengiamai lydinčiais prenatalinę diagnostiką.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Lietuvos Respublikos teisės aktai:

1. Lietuvos Respublikos Konstitucija. Valstybės žinios, 1992, Nr. 33-1014.
2. Lietuvos Respublikos Civilinis kodeksas. Valstybės žinios. 2000, Nr. 74-2262.
3. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas. Valstybės žinios, 2000, Nr. 44-1247.
4. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. Valstybės žinios, 1996, Nr. 102-2317.
5. Lietuvos Respublikos psichikos sveikatos priežiūros įstatymas. Valstybės žinios, 1995, Nr. 53-1290.
6. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 1994 m. sausio 28 d. įsakymas Nr. 50 „Dėl nėštumo nutraukimo operacijos atlikimo tvarkos“. Valstybės žinios, 1994, Nr. 18-299.
7. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 1998 m. gegužės 15 d. įsakymas Nr. 256 „Dėl audinių ir (ar) organų paėmimo iš gyvo donoro organizavimo tvarkos ir donoro leidimo paimti transplantacijai audinių bei neregeneruojančias kūno dalis formos patvirtinimo“. Valstybės žinios. 1998, Nr. 116-2696.
8. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. birželio 23 dienos įsakymas Nr. V-522 „Dėl Žmogaus genetikos paslaugų, apmokamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, sąrašo ir jų bazinių kainų pavirtinimo“. Valstybės žinios. 2005, Nr. 90-3380.
9. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. kovo 8 d. įsakymas Nr. V-184 „Dėl sutikimo dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikimo formos reikalavimų aprašo patvirtinimo“. Valstybės žinios. 2010, Nr. 30-1392.
10. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. Valstybės žinios, 1994, Nr. 63-1231.
11. Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas. Valstybės žinios, 1996 m. Nr. 116-2696.
12. Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymas. Valstybės žinios, 1996, Nr. 104-2363.
13. Sveikatos apsaugos ministro įsakymo neoficialaus projekto rankraštis „Dėl privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų genetikos paslaugų sąrašo, teikimo indikacijų bei apmokėjimo sąlygų aprašo“, 2012 m.

Lietuvos Respublikos teismų praktika:

14. Lietuvos Apeliacinio Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2007 m. balandžio 25 d. nutartis civilinėje byloje O. A. v. VšĮ Visagino pirminės sveikatos priežiūros centras (bylos Nr. 2A-159/2007).
15. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2001 m. lapkričio 14 d. nutartis civilinėje byloje Sandienė v. Kauno Raudonojo kryžiaus ligoninė (bylos Nr. 3K-3-1140/2001).
16. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2010 m. gegužės 25 d. nutartis civilinėje byloje Kauno medicinos universiteto klinikos v. LR Sveikatos apsaugos ministerijos Pacientų sveikatai padarytos žalos nustatymo komisija (bylos Nr. 3K-3-236/2010).
17. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2005 m. kovo 30 d. nutartis civilinėje byloje J. R., Z. R. v. VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos ir tečiasis asmuo M. P. H. (bylos Nr. 3K-3-206/2005).

Specialioji literatūra:

18. Abramowicz J. S., Kremkau F. W., Merz E. Obstetrical ultrasound: can the fetus hear the wave and feel the heat? *Ultraschall Med.* 2012 Jun. Nr. 33(3), p. 215-217.
19. Adiga S.K., Kalthur G., Kumar P., Girisha K. M. Preimplantation diagnosis of genetic diseases. *Journal of Postgraduate Medicine*, 2010 October, Nr. 56 (4).
20. Araminaitė V. Prenatalinė diagnostika: visuomenės sveikatos ir bioetikos aspektai. *Visuomenės sveikata*, 2011, Nr. 2 (53), p. 29-35.
21. Bar V. C. Non-Contractual Liability Arising out of Damage Caused to Another, 2009, P. 352.
22. Berlin L. Wrongful life. Malpractice issues in radiology. *American journal of roentgenology*, 2003, Nr. 181, p. 1181-1188.
23. Broen A. N., Moum T., Bødtker A. S., Ekeberg O. Predictors of anxiety and depression following pregnancy termination: a longitudinal five-year follow-up study. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2006, Nr. 85(3), p. 317-23.
24. Brüggemeier G., Ciacchi A. C., O'Callaghan P. Personality Rights in European Tort Law, 2010. p. 525-526.
25. Case 27617/04, R.R. v. Poland [2011] ECR.
26. Dahl K., Kesmodel U., Hvidman L., Olesen F. Informed consent: attitudes, knowledge and information concerning prenatal examinations. *Acta Obstetrica et Gynecologica*, 2006, Nr. 85. p. 1414-1419.

27. Dixon P. D. Informed consent or institutionalized eugenics? How the medical profession encourages abortion of fetuses with Down syndrome. *Issues in law and medicine*. 2008, Nr. 1.
28. Drabiak-Seyd K. Waiving informed consent to prenatal screening and diagnosis? Problems with paradoxical negotiation in surrogacy contracts. *Journal of law, medicine & ethics*, 2011, p. 559-564.
29. Drašutienė G. *et al.* *Akušerija ginekologija šeimos gydytojo praktikoje*. Vilnius: Vaistų žinios, 2010.
30. Dundar M., Uzak A. S., Erdogan M., Akbarova Y. Prediction, prevention and personalisation of medication for the prenatal period: genetic prenatal tests for both rare and common diseases. *EPMA Journal*, 2011, Nr. 2, p. 181-195.
31. Dunne C., Warren C. Lethal autonomy: The malfunction of the informed consent mechanism within the context of prenatal diagnosis of genetic variants. *Issues in Law and Medicine*, 1998, Nr. 2, p. 166.
32. Fisher B. C. Privacy and ethics in pediatric environmental health research – Part I: genetic and prenatal testing. *Environmental health perspectives*, 2006, Nr. 10, p. 1618.
33. Geraedts J. P. M., De Wert G. M. W. R. Preimplantation genetic diagnosis. *Clinical genetics*, 2009, Nr. 76, p. 315–325.
34. Geros akušerinės praktikos gairės. Prenatalinė diagnostika [interaktyvus] http://folk.uio.no/babills/lithuania/5_prenataline_diagnostika.htm žiūrėta 2012-11-15.
35. Giesen I. Of wrongful birth, wrongful life, comparative law and the politics of tort law system. *Tydskrif vir Heedendaagse Romeins-Hollandse Reg (THRHR)*, 2009, Nr. 72, p. 257-273.
36. Graves J. C., Miller K. E. Maternal Serum Triple Analyte Screening in pregnancy. *American family Physician*, 2002 March 1, Nr. 65(5), p. 915-921.
37. Handyside H. A. Preimplantation genetic diagnosis after 20 years. *Reproductive BioMedicine Online*, 2010, Nr. 21, p. 280-282.
38. Helen I. Risk and anxiety: polyvalence of ethics in high-tech antenatal care. *Critical public health*, 2002, Nr. 2.
39. Hunt M. L., Castaneda H., de Voogd K. B. Do Notions of Risk Inform Patient Choice? Lessons from a Study of Prenatal Genetic Counseling. *Medical Anthropology*, 2006, Nr. 25, p. 193–219.
40. Jong D. A., Dondorp J. W., Die-Smulders C. E. D., Frints GM S., Wert D. MWR G. Non-invasive prenatal testing: ethical issues explored. *European Journal of Human Genetics*, 2010, Nr. 18, p. 272–277.
41. Kabišaitis A. Paciento informuotas sutikimas: teoriniai ir praktiniai aspektai. *Teisė*, 2004, p. 1-16.

42. Kon A. A. Prenatal testing can be advantageous even when abortion is not an option. *Prenatal Diagnosis and Abortion*, 2009, Vol. 9, Nr. 8.
43. Krahn T. M. Regulating preimplantation genetic diagnosis: the case of Down's syndrome. *Medical law review*, 2011 Spring, Nr. 19, p. 157-191.
44. Lietuvos akušerių-ginekologų draugijos Etikos kodeksas, 1995 m. [interaktyvus] <http://bioetika.sam.lt/index.php?1614977420> žiūrėta 2012-12-02.
45. Liubarskienė Z., Peičius E., Blaževičienė A., Urbonas G. *Medicinos etika*. Kaunas: KMU leidykla, 2008, p. 15.
46. Mačiulevičienė R., Jakušovaitė I. *Medicinos etikos problemos prenatalinėje diagnostikoje*. Lietuvos akušerija ir ginekologija, 2008, XI tomas, Nr. 3, p. 219.
47. Mansfield C., Hopfer S., Marteau M. T. Termination rates after prenatal diagnosis of Down syndrome, spina bifida, anencephaly, and Turner and Klinefelter syndromes: a systematic literature review. *Prenatal diagnosis*, 1999, Nr. 19 (9), p. 808-812.
48. Marsál K. Exposure to ultrasound in utero: epidemiology and relevance of neuronal migration studies. *Ultrasound Med Biol*. 2010 Aug. Nr. 36(8), p. 1221-1223.
49. Miller M. W., Nyborg W. L., Dewey W. C., Edwards M. J., Abramowicz J. S., Brayman A. A. Hyperthermic teratogenicity, thermal dose and diagnostic ultrasound during pregnancy: implications of new standards on tissue heating. *Int J Hyperthermia*. 2002 Sep-Oct, Nr. 18(5), p. 361-384.
50. Morris K. J. *The National Down Syndrome Cytogenetic Register for England and Wales: 2010 Annual Report*.
51. Narbekovas A. *Bioetika*. Kaunas: VDU leidykla, 2004, p. 61.
52. Narbekovas A., Meilius K., Širinskienė A. Organų ir audinių persodinimo *inter vivos* būdu etika. *Sveikatos mokslai*, 2002, Nr. 5, p. 51-59.
53. Obelenienė B., Švedas E. Laisvo apsisprendimo nutraukti nėštumą ir moters teisės į informaciją realizavimo galimybės. *Sveikatos mokslai*, 2006, Nr. 1-2, p. 127-132.
54. Peyvandi F., Garagiola F., Mortarino M. Prenatal diagnosis and preimplantation genetic diagnosis: novel technologies and state of the art of PGD in different regions of the world. *Hameophilia*, 2011, Nr. 17 (Suppl. 1.), p. 14-17.
55. Potter K. B., Reilly O. R. et. al. Exploring informed choice in the context of prenatal testing: findings from a qualitative study. *Health Expectations*, 2008, Nr. 11, p. 355-365.
56. Rančelis V. *Genetika*. Vilnius: Lietuvos mokslų akademijos leidykla, 2000, p. 10.
57. Rizgeliene R. *Žmogaus gemalo ir vaisiaus raida*. Vilnius: Rotas, 2002. p. 11.

58. Rowe H. J., Fisher W. R. J., Quinlivan A. J. Are pregnant Australian women well informed about prenatal genetic screening? A systematic investigation using the Multidimensional Measure of Informed Choice. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2006, Nr. 46, p. 433–439.
59. Selinger C. P. The right to consent: Is it absolute? *British Journal of Medical Practitioners*, 2009, Nr. 2(2), p. 50-54.
60. Serapinas D. Prenatalinės diagnostikos medicininiai ir etiniai aspektai. *Sveikatos mokslai*, 2012, Vol. 22, Nr. 3, p. 131-136.
61. Suter S. M. The routinization of prenatal testing. *American journal of law and medicine*, 2002, Nr. 28, p. 233-270.
62. Širinskienė A., Narbekovas A. *Medicinos etika*. Vilnius, 2007, p. 90.
63. Tabor A., Vestergaard C. H. F., Lidegaard O. Fetal loss rate after chorionic villus sampling and amniocentesis: an 11-year national registry study. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. 2009, Nr. 34 (1), p. 19–24.
64. ten Have H. A. M. J., ter Meulen R. H. J., van Leeuwen E.. *Medicinos etika*. Vilnius: Charibdė, 2003, p. 284.
65. The American Congress of obstetricians and gynecologists. Committee of Ethics. Informed consent. ACOG Committee opinion, 2009, Nr. 493.
66. The American Congress of obstetricians and gynecologists. Committee of Ethics. Ethical Decision Making in Obstetrics and Gynecology. ACOG Committee opinion, 2007, Nr. 390.
67. Vasjanova V., Kairys J., Panasenkienė O. Ambulatorinės nėščiųjų sveikatos priežiūros teisinis reglamentavimas ir praktika. *Sveikatos mokslai*, 2011, Nr. 6, p. 104-114.
68. Vilniaus universiteto ligoninės santariškių klinikų Medicininės genetikos centro prenatalinės diagnostikos skyrius [interaktyvus] http://web.santa.lt/index.php?option=com_content&view=article&id=129&catid=56&Itemid=1 29 žiūrėta 2012-12-01.
69. World Health Organization. Diagnostic imaging, Ultrasound [interaktyvus] http://www.who.int/diagnostic_imaging/imaging_modalities/dim_ultrasound/en/index.html žiūrėta 2012-12-06.
70. Ziskin M. C., Morrissey J. Thermal thresholds for teratogenicity, reproduction, and development. *Int J Hyperthermia*. 2011, Nr. 27(4), p. 374-387.

SANTRAUKA

Magistro baigiamojo darbo tikslas – išanalizuoti informuoto paciento sutikimo svarbą prenatalinėje diagnostikoje. Tikslui pasiekti iškelti tokie uždaviniai: apibrėžti informuoto paciento sutikimo doktriną ir reikalavimus, keliamus informuotam paciento sutikimui; išanalizuoti Lietuvos Respublikos teisės aktus, reglamentuojančius informuotą paciento sutikimą, aptarti informuoto paciento sutikimo taikymą bei problemas Lietuvos bei užsienio šalių teismų praktikoje; išanalizuoti prenatalinius tyrimus, jų rūšis ir indikacijas bei įvardinti teises ir etines problemas, kylančias dėl informuoto paciento sutikimo prenatalinėje diagnostikoje.

Pirmajame darbo skyriuje apibrėžiama informuoto paciento sutikimo doktrina, kuri kyla iš asmens autonomijos principo. Gydytojo pareiga informuoti pacientą yra neatsiejamai susijusi su pareiga gauti informuotą sutikimą, kuris būtinas bet kokioms medicininiams procedūroms ar intervencijoms pradėti. Pagrindiniai reikalavimai informuotam paciento sutikimui yra racionalumas, pakankama ir aiški informacija, laisva valia bei sutikimas atitinkantis teisės aktų numatytus formos reikalavimus. Paciento informavimas nėra absoliutus reikalavimas, kadangi pacientas turi teisę pareikšti norą nežinoti apie savo sveikatos būklę, taip pat gali susiklostyti aplinkybės, kuomet gydytojas neturi galimybės informuoti pacientą, o pacientas ar jo atstovas negali duoti sutikimo.

Antroji darbo dalis analizuoja prenatalinius tyrimus, jų rūšis, skyrimo indikacijas. Prenatalinė diagnostika yra neatsiejama nėščiosios sveikatos priežiūros dalis, kurios tikslas patvirtinti teisingą vaisiaus raidą arba kuo ankstyvesnėje stadijoje nustatyti galimas paveldimas ir chromosomines ligas. Prenataliniai tyrimai pagal procedūrų pobūdį skirstomi į neinvazinius (ultragarsinis tyrimas, nėščiosios kraujo serumo tyrimas) ir invazinius (amniocentezė, choriono gaurelių biopsija, kordocentezė ir kt.). Taip pat aptariama viena iš prenatalinės diagnostikos rūšių – preimplantacinė diagnostika, atliekama tik *in vitro* apvaisinimo metu, atrenkant embrionus be galimų defektų ir implantuojant juos į gimdą.

Trečiojoje darbo dalyje aptariamos pagrindinės informuoto paciento sutikimo problemos prenatalinėje diagnostikoje, išskiriant jas į du etapus: pirmasis apima paciento informavimą prieš atliekant tam tikrus tyrimus, antrasis – gautų rezultatų interpretavimą ir tolimesnio pasirinkimo alternatyvas. Kadangi Lietuvoje teismų praktikos, susijusios su prenatalinės diagnostikos taikymu, nėra, remiantis Europos šalių teismų praktika įvardijami pagrindiniai klausimai, tarp kurių sutinkami „neteisėto gimimo“ ir „neteisėto gyvenimo“ ieškiniai, tinkamas informavimas apie nėštumo nutraukimo galimybę, moters galimybė pasinaudoti visais įmanomais tyrimais, bei kompensacijų taikymo atvejai ir jų dydžio nustatymo principai.

SUMMARY

The aim of the Masters thesis is to analyse the importance of informed consent in prenatal diagnostics. The following objectives have been set: to frame the concept and the requirements for informed consent; to analyse the legal acts of the Republic of Lithuania covering the issues regarding informed consent, to describe the legal applicability of the concept and problems arising in the court practice in Lithuania and abroad; to analyse types of and indications for prenatal testing and to name legal and ethical problems arising from application of the informed consent in prenatal diagnostics.

The first part of the thesis covers the concept of informed consent which is based on the principle of autonomy. The obligation of doctors to inform patients is inseparable from the requirement to receive informed consent. The two parts are mandatory for any medical procedures and interventions. The main requirements for the informed consent include rationality, sufficient and clear information, free will and the form of consent conforming to the legal acts. However, the informed consent is not an absolute requirement as the patient has a right to remain uninformed. Additionally, under certain circumstances it might be impossible to inform patients or to receive consent from patients or their duly authorised representatives.

The second part of the work analyses types of prenatal testing and the indications for prenatal testing. Prenatal testing is an integral part of pregnancy care, which is aimed to verify the proper development of the foetus or to identify the potential hereditary or chromosomal diseases at the earliest stage. The prenatal testing can be divided into non-invasive (ultrasound testing and maternal serum screening) and non-invasive (amniocentesis, chorionic villus sampling, cordocentesis, etc.) according to the types of the procedures. The preimplantation diagnostics is presented as an additional option which carried out *in vitro* during an assisted reproduction by selecting embryos without possible defects before implanting in the womb.

The third part covers the main problems of the informed consent in prenatal diagnostics, by outlining two stages of the process: conveyance before the prenatal testing and interpretation of the results with presentation of possible choices. There is no relevant court practice in Lithuania regarding the subject, therefore legal implications and conclusions are drawn from other European countries by naming the main questions analysed by courts, including cases of “wrongful birth” and “wrongful life”, the inappropriate information regarding possibilities of abortion, the right of a woman to use all available diagnostic methods, and the allocation of damages to the claimants.

El. paštas: brigita.uloziene@gmail.com