

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETO
TEISĖS FAKULTETO
TEISĖS FILOSOFIJOS IR ISTORIJOS KATEDRA

JUSTĖ MIŠKINYTĖ
(BIOTEISĖS STUDIJŲ PROGRAMA)

RETOMIS LIGOMIS SERGANČIŲ PACIENTŲ TEISIŲ APSAUGA
Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovas –
prof. dr.
Jonas Juškevičius

Vilnius, 2013

TURINYS

ĮVADAS.....	3
1. RETOMIS LIGOMIS SERGANTYS PACIENTAI.....	9
1.1. Reta liga	9
1.2. Retieji vaistai.....	13
1.3. Pacientas ir jo teisės	16
2. TEISĖ Į KOKYBIŠKAS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGAS – VIENA IŠ PAGRINDINIŲ RETOMIS LIGOMIS SERGANČIŲ PACIENTŲ TEISIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ	21
2.1. Teisė į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas.....	21
2.2. Teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio analizė	22
2.2.1. Prieinamumas ir savalaikiškumas	23
2.2.2. Saugumas	25
2.2.3. Veiksmingumas	26
2.2.4. Retomis ligomis sergančių pacientų gydymas neregistruotais vaistais.....	27
2.2.5. Paslaugos teikėjo galimybės.....	29
2.2.6. Tinkami sveikatos priežiūros specialistai, specialistų komanda	30
2.3. Teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio analizės apibendrinimas	32
2.4. Realybė ir kliūtys	34
3. KITOS RETOMIS LIGOMIS SERGANČIŲ PACIENTŲ TEISĖS IR JŲ APSAUGA	37
3.1. Teisė pasirinkti sveikatos priežiūros įstaigą ir sveikatos priežiūros specialistą.....	37
3.2. Teisė į informaciją.....	38
3.2.1. Pacientų organizacijų vaidmuo	39
3.3. Teisė į privataus gyvenimo neliečiamumą	42
3.4. Teisė naudotis mokslo ir pažangos laimėjimais	43
3.5. Teisė į žalos atlyginimą.....	44
IŠVADOS	47
PASIŪLYMAI.....	48
SANTRAUKA.....	49
SUMMARY	50
LITERATŪROS SĄRAŠAS.....	51

IVADAS

Aktualumas, naujumas ir problematika. Pasaulyje retomis ligomis sergančių pacientų nuolat daugėja. Tai lemia ne tik stresas, įtemptas gyvenimo būdas, netaisyklinga mityba, genetiškai modifikuotų organizmų bei genetiškai modifikuotų produktų¹ gausa, bet ir paveldimumo faktorius, aplinkos daromas išorinis poveikis žmonių sveikatai, imuninei sistemai. Priežasčių yra daugybė, deja diagnostikos, profilaktikos ir gydymo būdai ir priemonės ne visada tenkina. Dažnas, susidūręs su reta liga, ne tik kad ne iš karto ją atpažįsta, bet ir nedrįsta jos pripažinti, priimti kaip neatsiejamą jo organizmo būvį, dėl ko vėliau kyla nemažai nesusipratimų, komplikacijų ar tiesiog nesusikalbėjimų.

Paminėtina, kad Europos mastu reta liga vadinamas toks susirgimas, kuomet iš 2000 (dviejų tūkstančių) žmonių suserga 1 (vienas).² Atrodytų, kad tai – nedidelis skaičius, tačiau sergančių asmenų nuolatos daugėja, o retų ligų diagnostika, profilaktika, gydymo procesas, galimos gydymo alternatyvos ar prevencinės priemonės neretai nespėja koja kojoni su sparčiai atsirandančiomis retosiomis ligomis. Todėl jaučiamas ypatingas retųjų vaistų, kitų medikamentų, diagnostinės bei gydymo technikos stygius.

Kaip visoms ligoms, taip ir retosioms, kurios tarptautinėje literatūroje dar vadinamos „orfaninėmis ligomis“³, reikalingas gydymas. Dažniausiai gydymas atliekamas vaistais, kuriuos įsigyti (ar gauti) yra itin sudėtinga. Retieji vaistai, tarptautiniu mastu dar vadinami „orfaniniais“, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 141/2000⁴ (toliau – 141/2000/EB reglamentas) 3 str. 1 dalį, yra priskiriami „žmonėms skirtiems vaistams bei patenka į retųjų vaistų kategoriją pagal atitinkamus kriterijus. Vaistas priskiriamas retųjų vaistų kategorijai, jei jo rėmėjas gali įrodyti, kad: a) jis yra skirtas gyvybei pavojų keliančios arba chroniškai sekinančios ligos, kuria paraiškos padavimo metu Bendrijoje serga ne daugiau kaip penki iš dešimt tūkstančių asmenų, diagnozei, profilaktikai arba gydymui, arba kad jis yra skirtas gyvybei pavojų keliančios, labai sekinančios ar sunkios ir chroniškos ligos Bendrijoje diagnozavimui, profilaktikai arba gydymui ir kad be paskatų neįtikėtina, jog pardavus šį vaistą Bendrijoje būtų gauta pakankamai įplaukų, kad būtų susigrąžintos investicijos; ir b) kad Bendrijoje nėra įteisinto

¹ Lietuvos Respublikos Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas // Valstybės žinios. 2001, Nr. 56-1976.

² <http://www.orpha.net/national/LT-LT/index/apie-ret%C4%85sias-ligas/>; prisijungimo laikas: 2013-11-09.

³ Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje: daktaro dis. Soc. Mokslai: teisė (01 S). Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, 2009. P. 9.

⁴ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 1999 m. gruodžio 16 d. dėl retųjų vaistų [2000] OL L 18.

gero tos ligos diagnozavimo, profilaktikos arba gydymo būdo arba, jei toks būdas yra, tas vaistas bus akivaizdžiai naudingas ja sergantiems asmenims.“⁵

Paminėtina, kad šios dvi sąlygos yra ne alternatyvios, o abi privalomos, taigi ir retasis vaistas tampa ne tik kad sunkiau apibrėžtinamas, bet ir sunkiau prieinamas. Greičiausiai būtent dėl šios priežasties retieji vaistai ir yra vadinami „orfaniniais“ (angl. „orphan“ – našlaitis), nes gauti juos sudėtinga, brangu, o prieinamumas yra itin ribotas dėl jų kainos, mažų kiekių, rizikingų šalutinių poveikių ar neištirtumo. Dėl šios priežasties anksčiau buvo teiktinas „našlaitėlių vaistų“ terminas, kuris, kaip vėliau buvo vieningai nutarta, tarptautiniu mastu yra neteiktinas, o vartotas „orfaninio vaisto“ terminas, kurį galiausiai pakeitė tiksliausias terminas „retas vaistas“.⁶

Kadangi retos ligos progresuoja, jų diagnozuojama vis daugiau ir vis įvairesnių, su kiekviena tokia liga kyla jos gydymo ir medikamentų skyrimo aktualumo problema. Asmuo, susirgęs retąja liga (kaip ir bet kokia kita liga), tampa pacientu, kuriam, vadovaujantis Visuotine žmogaus teisių deklaracija,⁷ Europos socialine chartija,⁸ Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija,⁹ kitais tarptautiniais bei nacionaliniais teisės aktais, yra užtikrinama teisė į kokybišką sveikatos priežiūros apsaugą, o svarbiausia – teisė į gyvybę. Kiekvienas asmuo turi teisę gyventi, o susirgęs – turi teisę pasveikti, t.y. turi teisę būti gydomas profesionaliomis, kokybiškomis ir patikimomis medicininėmis priemonėmis, kurias teikia kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.

Šioje stadijoje (išsiaiškinus, kad asmuo susirgo retąja liga, t.y. tapo reta liga sergančiu pacientu), įsijungia pacientų teisių apsaugos saugiklis, kur pacientų teisės yra įtvirtintos tiek nacionaliniu, tiek tarptautiniu mastu. Būtent pacientų teisių aktualumas nūdienos pasaulyje yra reikšmingas žingsnis tolimesnio gydymo ir pasveikimo link. Todėl šiame darbe bus nagrinėjamos retomis ligomis sergančių pacientų teisės ne tik per retųjų vaistų (ne)kompensavimo prizmę, bet ir per pacientų teisių apsaugos mechanizmą, ypač įgyvendinant teisę į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas.

Pacientas, susidūręs su retųjų vaistų diktuojamomis kainomis, dažnai neišgali už juos susimokėti pats ir yra pasmerkiamas myriop, nes valstybės skiriamas vaisto kompensavimas yra menkas ir jo pakanka tik nedideliame procentui tokių sergančiųjų pacientų vaistams kompensuoti. Kitą vertus, atradus naują retą ligą, valstybės padedami sveikatos priežiūros specialistai, mokslininkai ir medikai stengiasi atlikti efektyvius tyrimus tam, kad galėtų rinkai pristatyti

⁵ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 1999 m. gruodžio 16 d. dėl retųjų vaistų [2000] OL L 18.

⁶ Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje: daktaro dis. Soc. Mokslai: teisė (01 S). Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, 2009. P. 20-21.

⁷ Visuotinė žmogaus teisių deklaracija // Valstybės žinios. 2006, Nr. 68-2497.

⁸ Europos socialinė chartija // Valstybės žinios. 2001, Nr. 49-1704.

⁹ Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) // Valstybės žinios. 2002, Nr. 97-4258.

naujos kartos vaistus, kurie kokybiškai ir efektyviai užkirs kelią tokios ligos progresavimui. Taigi reta liga susirgęs pacientas, turėdamas galimybę dalyvauti klinikiniam tyrimui, gali viltis pasveikti, gaudamas tiriamąjį vaistą. Be to, akcentuojant pacientų teises apskritai, reikia pridurti, kad kiekvienas reta liga sergantis pacientas, žinantis savo teises ir gebantis jomis tinkamai pasinaudoti, įgyvendina ne tik savo teisę į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas, bet ir galimybę efektyviai tokias teises apginti jų pažeidimo atveju.

Ištirtumas. Retos ligos pasaulyje yra aptariamoms ir diskutuojamos, rengiami specialūs forumai, konferencijos šia tema, steigiamos tarptautinės ir nacionalinės organizacijos, kurių tikslas – ginti retomis ligomis sergančiųjų teises ir teisėtus interesus, skleisti informaciją apie retas ligas. Kita vertus, retos ligos – pakankamai nauja ir neištirta sritis, kurioje nišas galėtų rasti tiek gydytojai-praktikai, tiek farmacijos kompanijos, mokslininkai (biologai, chemikai, fizikai), tiek ir teisininkai.

Pasaulyje nėra vieno bendro katalogo, kuriame kaupiami duomenys apie retas ligas, bet iniciatyvos jau yra pradėtos (Orphanet duomenų bazė¹⁰, EuOrphan paslauga¹¹). Tačiau dėl dinamiško retų ligų pobūdžio ir kasdien atsirandančių naujų jų rūšių, susisteminti visą turimą informaciją būtų (ir yra) sudėtinga. Kasdieniame gyvenime apie retomis ligomis sergančius asmenis pasirodo vienas kita straipsnis spaudoje¹², internetiniuose tinklaraščiuose, skelbiamos socialinės iniciatyvos siekiant surinkti kaip įmanoma didesnę sumą pinigų viena ar kita retą liga sergančiam asmeniui, skatinama aukoti, steigiami labdaros ir paramos fondai. Tačiau šiomis priemonėmis yra tik konstatuojamas faktas, kad liga egzistuoja, ji yra ir ją reikia gydyti. Tuo tarpu informacijos apie retas ligas stygius yra juntamas tiek Lietuvos, tiek visos Europos ir Pasaulio mastu. Žinoma, daug jos surinkti neįmanoma, nes atsiradus kiekvienai naujai ligai, pirmiausia ją reikia atidžiai išnagrinėti, atlikti mokslinius, klinikinius tyrimus, išigilinti į jos eigą ir pačią esmę. Retas ligas ir joms gydyti skirtus vaistus, kiek tai yra įmanoma, bandoma tarptautiniu mastu apjungti Orphanet tinklapyje¹³, regioniniu, t. y. Europos Sąjungos mastu – EuOrphan tinklapyje.¹⁴ Taip pat Europoje veikia EURORDIS organizacija¹⁵, Lietuvoje gyvuoja Retomis Onkologinėmis Ligomis Sergančiųjų Ligonių Draugija ROLLD¹⁶, padedančios retomis ligomis sergantiems pažinti ir sekti savo ligą, teikiančios svarbią ir naudingą informaciją, dalyvaujančios įstatymų iniciatyvose dėl retųjų vaistų kūrimo ir kompensavimo. Be to, metodinio vadovo pavidalu 2006 m. išleistas I. Jakimavičiūtės (dabar – dr. I. Špokienės), prof.

¹⁰ <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php>; prisijungimo laikas: 2013-11-06.

¹¹ <http://euorphan.com/home/Default.aspx?menu=0&LANG=UK>; prisijungimo laikas: 2013-11-23.

¹² Masionytė A. Užkluptiems retų ligų pagalbos ranką tiesia Europa/Lietuvos žinios, 2011 lap. 15. [interaktyvus; prisijungimo laikas: 2013-04-12].

¹³ <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php>; prisijungimo laikas: 2013-11-06.

¹⁴ <http://euorphan.com/home/Default.aspx?menu=0&LANG=UK>; prisijungimo laikas: 2013-11-23.

¹⁵ <http://www.eurordis.org/who-we-are>; prisijungimo laikas: 2013-11-06.

¹⁶ <http://www.rolld.lt/index.php/en/apie-rolld>; prisijungimo laikas: 2013-11-06.

dr. J. Juškevičiaus ir prof. habil. dr. D. Stakišaičio darbas „Retos ligos ir retieji vaistai“¹⁷ trumpai ir tiksliai apibrėžė retąsias ligas ir retuosius vaistus bei kryptingai apibendrino ir susistemino tuo metu (2006 m.) buvusius registruotus vaistinius preparatus retoms ligoms gydyti. Paminėtina ir tai, kad apie retąsias ligas (iš retųjų vaistų perspektyvos) savo disertacijoje rašė jau minėtoji I. Špokienė.¹⁸ Pastarojo mokslinio darbo dėka retųjų vaistų, o tuo pačiu ir retųjų ligų neištirtumo problema buvo iškelta viešumon ir pradėta atidžiau nagrinėti.

Apibendrinus pateiktą informaciją matoma, jog darbe nagrinėjama tema – retomis ligomis sergančiųjų pacientų teisių apsauga – nepasižymi išsamiais tyrimais ir analizėmis Lietuvoje, todėl egzistuoja magistrinio darbo aktualumas bei poreikis. Atsižvelgiant į tai, šio darbo tyrimo *objektu* yra pasirinktos retomis ligomis sergančiųjų pacientų teisės bei jų apsaugos užtikrinimas (tiek per kompensuojamų retųjų vaistų prizmę, tiek per pacientų teisių, ypač – teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas, apsaugos mechanizmą).

Magistro baigiamojo darbo *dalykas* – pacientų, sergančių retomis ligomis, teisės ir jų apsauga analizuojant teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinį bei kitas ne mažiau aktualias retomis ligomis sergančiųjų teises ir tų teisių apsaugos ribas. Magistro tiriamuoju darbu *siekiama (tikslas)* išanalizuoti, kokios yra retomis ligomis sergančiųjų pacientų teisės pirmiausia per teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas prizmę; aptarti, kokios yra teisių apsaugos ribos skiriant kompensuojamus vaistus retųjų ligų gydymui ir įgyvendinant kitų retomis ligomis sergančiųjų pacientų teisių apsaugą; išanalizavus medžiagą pateikti siūlymus dėl galimo retomis ligomis sergančiųjų pacientų teisių apsaugos įgyvendinimo, retųjų vaistų kompensavimo būdų ir galimybių.

Baigiamojo darbo *ginamasis teiginys* – pacientų teisių apsauga pacientams sergantiems retomis ligomis yra ženkliai siauresnė.

Tiksliui pasiekti magistriniame darbe keliami šie *uždaviniai*:

1. Išnagrinėti retomis ligomis sergančiųjų pacientų teises.
2. Išanalizuoti retomis ligomis sergančiųjų pacientų teisę į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas, kaip vieną iš svarbiausių tokių pacientų teisių, per jos turinio kriterijų ir sąlygų analizę.
3. Apžvelgti kitas retomis ligomis sergančiųjų pacientų teises jas susiejant su teise į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas.

Mokslinio tyrimo tikslui pasiekti taikyti šie mokslinio *tyrimo metodai*: loginės analizės, dokumentų analizės, lyginamasis bei apibendrinimo. Loginės analizės metodas pasitelktas

¹⁷ Jakimavičiūtė I. Juškevičius J. Stakišaitis D. Retos ligos ir retieji vaistai. Vilnius: Mykolo Romerio universiteto Leidybos centras, 2006.

¹⁸ Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje: daktaro dis. Soc. Mokslai: teisė (01 S). Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, 2009.

aiškinant ir analizuojant teorinius ir praktinius pacientų teisių užtikrinimo, jų įgyvendinimo ir (arba) ribojimo aspektus bei darant pagrįstas ir motyvuotas išvadas. Empirinis dokumentų analizės metodas taikytas nagrinėjant Lietuvos Respublikos, Europos Sąjungos bei tarptautinius teisės aktus, kitus su tema susijusius aktualius norminius aktus bei dokumentus. Lyginamasis metodas pasitelktas lyginant Lietuvos, Europos Sąjungos bei tarptautinius teisės aktus. Apibendrinimo metodas pasitelktas darant apibendrinimus ir išvadas.

Pagrindinės magistriniame darbe naudojamos sąvokos:

Reta liga – liga, kuria Europoje serga 1 (vienas) asmuo iš 2000 (dviejų) tūkstančių.¹⁹

Pacientas – asmuo, kuris naudojasi sveikatos priežiūros įstaigų teikiamomis paslaugomis, nepaisant to, ar jis sveikas, ar ligonis.²⁰

Vaistas – bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę.²¹

Retas vaistas – vaistas priskiriamas retųjų vaistų kategorijai, jei jo rėmėjas gali įrodyti, kad jis yra skirtas gyvybei pavojų keliančios arba chroniškai sekinančios ligos, kuria paraiškos padavimo metu Bendrijoje serga ne daugiau kaip penki iš dešimt tūkstančių asmenų, diagnozei, profilaktikai arba gydymui, arba kad jis yra skirtas gyvybei pavojų keliančios, labai sekinančios ar sunkios ir chroniškos ligos Bendrijoje diagnozavimui, profilaktikai arba gydymui ir kad be paskatų neįtikėtina, jog pardavus šį vaistą Bendrijoje būtų gauta pakankamai įplaukų, kad būtų susigražintos investicijos; ir kad Bendrijoje nėra įteisinto gero tos ligos diagnozavimo, profilaktikos arba gydymo būdo arba, jei toks būdas yra, tas vaistas bus akivaizdžiai naudingas ja sergantiems asmenims.²²

Rėmėjas – kiekvienas Bendrijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, siekiantis arba pasiekęs, kad vaistas būtų priskirtas retųjų vaistų kategorijai.²³

Vaistų paskyrimas – bet koks vaistų paskyrimas, atliekamas profesionalaus asmens, turinčio teisę tai daryti.²⁴

¹⁹ <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php>; prisijungimo laikas: 2013-11-16.

²⁰ Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr. 145-6425.

²¹ Europos Parlamento ir tarybos direktyva 2001/83/EB 2001 m. lapkričio 6 d. dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, OJ L 311.

²² Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 1999 m. gruodžio 16 d. dėl retųjų vaistų [2000] OL L 18.

²³ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 1999 m. gruodžio 16 d. dėl retųjų vaistų [2000] OL L 18.

²⁴ Europos Parlamento ir tarybos direktyva 2001/83/EB 2001 m. lapkričio 6 d. dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, OJ L 311.

Kokybiškos sveikatos priežiūros paslaugos – prieinamos, saugios, veiksmingos sveikatos stiprinimo, ligų prevencijos, diagnostikos, ligonių gydymo ir slaugos paslaugos, kurias tinkamam pacientui, tinkamu laiku, tinkamoje vietoje suteikia tinkamas sveikatos priežiūros specialistas ar sveikatos priežiūros specialistų komanda pagal šiuolaikinio medicinos ir slaugos mokslo lygį ir gerą patirtį, atsižvelgdami į paslaugos teikėjo galimybes ir paciento poreikius bei lūkesčius, juos tenkindami ar viršydami.²⁵

²⁵ Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr. 145-6425.

1. RETOMIS LIGOMIS SERGANTYS PACIENTAI

1.1. Reta liga

Sveikas žmogus yra tas, kurio visi organai ir jų sistemos tinkamai funkcionuoja, o organizmas sugeba prisitaikyti prie išorinių aplinkos veiksnių. Gera sveikata yra siekiamybė, kuri apibūdinama „asmens ir visuomenės fizine, dvasine ir socialine gerove“.²⁶ Galima teigti, kad priešingybė sveikatai yra liga. Tai – būseną, kuri patiriama, kai pradeda trikti kokia nors organizmo veikla. Liga – organizmo veiklos sutrikimas, kuris, savo ruožtu, dar yra skirstomas į daugybę sričių, tokių kaip požymiai, būsenos, rūšys ir kita. Kaip apibrėžia dabartinės lietuvių kalbos žodynas, „liga – sveikatos pairimas, organo ar organizmo sutrikimas, nesveikata“.²⁷ Esminis ir pats reikšmingiausias ligos momentas kiekvienam asmeniui yra ligos baigtis. Labiausiai pageidaujamas, žinoma, yra pasveikimas, tačiau pasitaiko nemažai atvejų, kai liga baigiasi perėjimu į patologinę būklę ar net mirtimi. Būtent patologinių būklių ligoms dažniausiai yra priskiriamos retosios ligos, kurių gydymas ir pasveikimas priklauso nuo ligos progresavimo ir gydymo bei gydymui paskirtų vaistų. Apskritai *retos ligos* – ligos, kuriomis serga nedidelis skaičius žmonių, palyginus su bendrąja populiacija ir dėl jų retumo kyla specifinės problemos. Europoje liga vadinama reta, kai ja serga penki asmenys iš dešimties tūkstančių,²⁸ arba, kitaip tariant, vienas asmuo iš dviejų tūkstančių.²⁹

Skirtinos trys retų ligų kategorijos:

- 1) *genetinės retos ligos*. Jos yra nulemtos genų pakitimų ar defektų, t.y. „klaidų“ genetiniame kode. Dalis jų yra paveldimos, kitų priežastimi tampa dėl neigiamų aplinkos veiksnių ar toksiško poveikio mutavęs genas.
- 2) *retai pasitaikančios paplitusių ligų formos ar sunkūs sveikatos sutrikimai*, pavyzdžiui, vėžio, širdies ir kraujagyslių sistemų, plaučių, infekcinių, nervų sistemų ir kt.
- 3) *vadinamosios „atogrąžų“, arba tropinės, ligos*. Jos retai pasitaiko išsivysčiusiose šalyse,³⁰ pavyzdžiui, maliarija, geltonoji karštligė, raupsai.

Pats retos ligos terminas yra siejamas su paplitimo veiksmu, nes žodis retas reiškia netankus, nedažnas, unikalus.³¹ Vadovaujantis jau minėto reglamento 141/2000/EB 3 str.

²⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas // Valstybės žinios. 1994, Nr. 63-1231.

²⁷ Dabartinės lietuvių kalbos žodynas. Vilnius: Lietuvių kalbos institutas, 2012. P. 367.

²⁸ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 1999 m. gruodžio 16 d. dėl retųjų vaistų [2000] OL L 18.

²⁹ <http://www.orpha.net/national/LT-LT/index/apie-ret%C4%85sias-ligas/>; prisijungimo laikas: 2013-11-16.

³⁰ Jakimavičiūtė I. Juškevičius J. Stakišaitis D. Retos ligos ir retieji vaistai. Vilnius: Mykolo Romerio universiteto Leidybos centras, 2006. P. 11.

³¹ Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje: daktaro dis. Soc. Mokslai: teisė (01 S). Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, 2009. P. 44.

nuostatomis, yra matomi vaisto priskirimo retiesiems kriterijai³². Vadinasi ir liga, tam, kad būtų priskiriama retoms, turi atitikti *epidemiologinį* (būti retai paplitusi ir/arba pavojinga gyvybei arba chroniškai sekinanti ir/arba lėtinė ir sunki) bei *ekonominį* (kai dėl ligos retumo farmacijos kompanijoms yra finansiškai nenaudinga kurti vaistus tokioms ligoms gydyti) kriterijus.³³

Paplitimas sergančiųjų retomis ligomis gali būti traktuojamas dvejopai: kaip ligos pasireiškimas tam tikram asmenų skaičiui per tam tikrą laiko tarpą ir kaip ligos paplitimas tam tikroje teritorijoje. Ligos paplitimas, kai kalbama apie asmenis ir laikotarpį, pasaulyje apibrėžiamos skirtingais skaičiais. Pavyzdžiui, Pasaulio sveikatos organizacija (toliau – PSO) retą ligą apibrėžia kaip bet kurią patologiją, pasitaikančią 0,65–1 atvejų iš 1000 žmonių; JAV rodiklis – ne daugiau nei 7,5 sergančiųjų iš 10 000 gyventojų, Japonijoje – 4 atvejai iš 10 000 gyventojų, Australijoje – 1 iš 10 000 gyventojų.³⁴ Kaip jau buvo minėta, Europos rodiklis – 1 asmuo iš 2000 gyventojų. Nuo kitų valstybių šis skaičius skiriasi ne veltui. Remiantis I. Špokienės disertacijoje „Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje“ atlikta dokumentų analize, epidemiologijos rodikliai priklauso nuo šalių gyventojų populiacijos dydžio ir svyruoja nuo 1 iki 8 sergančiųjų 10 000 gyventojų.³⁵

Kalbant apie ligos paplitimą teritoriniu aspektu, paminėtina tai, kad nepaisant ligos didelio sergamumo vienoje pasaulio šalyje, jei tokia liga Europos Sąjungos teritorijos ribose yra sergama retai (1 iš 2000 asmenų), liga bus priskiriama retųjų kategorijai. Šiuo atveju dažniausiai kalbama apie atogrąžų (tropines) ligas³⁶, tokias kaip maliarija, geltonoji karštligė ar raupsai. Jomis per metus suserga šimtai tūkstančių žmonių Centrinėje ir Pietų Afrikoje, Pietryčių Azijoje, Lotynų Amerikoje. Ypač nuo jų kenčia šių šalių vargingų kaimo vietovių ar miestų lūšnynų gyventojai. Europoje ar Šiaurės Amerikoje susirgimų šiomis vabzdžių platinamomis ar bakterinės kilmės infekcinėmis ligomis pasitaiko itin retai, – dažniausiai jų piliečiams grįžus po svečiavimosi atogrąžų kraštuose.³⁷

Nuo ligos paplitimo pereinant prie pavojaus gyvybei, reikia paminėti, kad pagal 141/2000/EB reglamento³⁸ 3 str., retos ligos epidemiologija siejasi ir su ligos charakteristika. Reta liga turi būti ne tik retai paplitusi, bet ir pavojinga gyvybei arba labai sekinanti, sunki ir lėtinė. Tai dažniausiai pasireiškia žmogaus mirtimi. Retos ligos yra

³² Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 1999 m. gruodžio 16 d. dėl retųjų vaistų [2000] OL L 18.

³³ Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje: daktaro dis. Soc. Mokslai: teisė (01 S). Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, 2009. P. 44.

³⁴ Ten pat. P. 45.

³⁵ Ten pat. P. 45.

³⁶ Ten pat. P. 45.

³⁷ Ten pat. 59-60.

³⁸ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 1999 m. gruodžio 16 d. dėl retųjų vaistų [2000] OL L 18.

rimtos, dažnai lėtinės ir progresuojančios. Daugelio jų požymiai gali būti stebimi nuo gimimo ar vaikystės. Tačiau daugiau kaip pusė visų retų ligų gali atsirasti tik suaugus, pavyzdžiui, Hantingtono liga, Kapoši sarkoma ar skydliaukės vėžys.³⁹ Nors daugelis genetinių ligų yra retos ligos, tačiau ne visos retos ligos yra genetinės. Yra labai retų infekcinių ligų, tokių kaip jau minėtos ir Europos Sąjungoje itin retai sutinkamos atogrąžų (tropinės) ligos (pavyzdžiui, maliarija, geltonoji karštligė, raupsai). Be to, retoms ligoms priskiriamos ir autoimuninės ligos, reti onkologiniai susirgimai. Iki šiol daugelio retųjų ligų priežastis lieka nežinoma.

Kalbant apie ekonominę ligos kriterijų, susiduriama su farmacijos kompanijomis ir jų nenoru įsitraukti į kuriamų vaistų retoms ligoms gydyti sritį. Kadangi pagrindinis tikslas ir siekis asmenims, sergantiems retomis ligomis ir įgyvendinantiems vieną iš pagrindinių savo teisių – gyventi, yra kompromisas tarp pacientų organizacijų, mokslininkų, valdžios atstovų bei farmacijos kompanijų. Kad ir koks finansiškai nepalankus pastarosioms yra retų vaistų gaminimas ir platinimas, indėlis į tokių retų ligų pagydymą (ar bent jau pacientų kančių sumažinimą, gyvenimo kokybės pagerinimą ir gyvenimo trukmės pailginimą) yra didžiulis. Dėl to daugelis valstybių skatina retųjų vaistų gamybą ir už tai garantuoja palankesnes rinkos sąlygas, tokias kaip rinkos išimtinumas.⁴⁰ Tai, pagal 141/2000/EB reglamento 8 str., – „Europos Bendrijos ir valstybės narės įsipareigojimas, nepažeidžiant Europos Bendrijos teisės aktų, dešimt metų nepriimti kitos paraiškos išduoti leidimą prekiauti, neišduoti leidimo prekiauti ir nepriimti paraiškos pratęsti turimą leidimą prekiauti panašiu vaistu dėl tų pačių terapinių indikacijų“.⁴¹ Minėtas dešimties metų terminas gali būti trumpinamas iki šešių metų, jei penktųjų metų pabaigoje nustatoma, kad vaistas nebeatitinka 141/2000/EB reglamento 8 str. 3 dalyje nustatytų kriterijų.⁴² Turima omenyje, kad vaistas, kuriam buvo suteiktas rinkos išimtinumas, tapo ekonomiškai pakankamai pelningu ir jam taikytas rinkos išimtinumas nebereikalingas. Be to, kalbant apie retųjų vaistų gamybos skatinimą, galimos ir kitos paskatų sistemos, tokios kaip retųjų vaistų mokslinių tyrimų rėmimas, ypač skirtas mažoms ir vidutinėms įmonėms.⁴³ Iš pateiktos informacijos matyti, kad ekonominio ligos kriterijaus užtikrinimas yra galimas ir prieinamas, o tai – puiki niša tiek investicijoms, tiek ir mokslininkams-tyrėjams.

Taigi galima prieiti prie išvados, kad retos ligos yra sunkios, lėtinės, sekinančios, pavojingos gyvybei. Kai kurios ligos, nors ir priskiriamos retoms, yra pakankamai gerai

³⁹ <http://www.orpha.net/national/LT-LT/index/apie-ret%C4%85sias-ligas/>; prisijungimo laikas: 2013-10-10.

⁴⁰ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 1999 m. gruodžio 16 d. dėl retųjų vaistų [2000] OL L 18.

⁴¹ Ten pat.

⁴² Ten pat.

⁴³ Ten pat.

žinomos, pavyzdžiui, Alzheimerio (Alzheimer) liga, cistinė fibrozė, hemofilija, leukemija, raumenų distrofija.⁴⁴ Būtent retos ligos ir sukelia daugiausia nepatogumų, nes savo naujumu, neištirtumu ir gydymo specifika tampa sunkia užduotimi medikams, kurie jas diagnozuoja. Be to, medicininių bei mokslinių žinių stoka šioje srityje komplikuoja gydymo ir, svarbiausia, pasveikimo eigą. Ilgą laiką gydytojai, mokslininkai ir strategijų planuotojai nežinojo apie retąsias ligas ir nebuvo atliekami jokie moksliniai tyrimai ar vykdomos visuomenės sveikatos politikos, šios srities problemų sprendimui. Nors daugeliui retųjų ligų nėra gydymo su visiško pasveikimo garantija, tinkamas gydymas ir medicininė priežiūra gali pagerinti sergančiųjų gyvenimo kokybę ir prailginti jų gyvenimo trukmę.

Pastaruoju metu apie retąsias ligas kalbama vis daugiau, o ir informacijos sklaida akivaizdžiai gerėja. Visame pasaulyje retų ligų yra tūkstančiai. Iki šiol, remiantis Orphanet duomenų bazės duomenimis, buvo nustatyta 6760 (šeši tūkstančiai septyni šimtai šešiasdešimt)⁴⁵ retųjų ligų. Kiekvieną naują ligą yra stengiamasi reguliariai aprašyti medicininėje literatūroje. Itin svarbų vaidmenį aprašant ir klasifikuojant retąsias ligas bei joms gydyti skirtus vaistus, atlieka minėtasis Orphanet⁴⁶ tinklapis – visuomenei skirta internetinė vieša erdvė, kurioje pateikiama išsami, būtina ir suprantama informacija apie retąsias ligas ir retuosius vaistinius preparatus. Be to, nepamainoma yra ir EuOrphan⁴⁷ internetinė svetainė. Tai – paslauga, suteikianti galimybę „užmegzti ryšius tarp pacientų, sergančių retomis ligomis, pacientų organizacijų, gydytojų bei farmacijos įmonių, taip pat galinti palengvinti ir klinikinių tyrimų organizavimą. EuOrphan – vertingas informacijos šaltinis retomis ligomis sergantiems pacientams apie visoje Europos Sąjungoje ir už jos ribų esančius vaistus (jau registruotus ar dar kuriamus) retų ligų diagnozavimui, profilaktikai arba gydymui.“⁴⁸

Svarbu tai, kad visoms retoms ligoms skiriant pakankamai mokslinio dėmesio, galima pasiekti teigiamų rezultatų. Nemažas kiekis retų ligų dabar gali būti nustatomas atliekant biologinių mėginių tyrimus laboratorijose ar specialiai tam tikslui įkurtuose centruose. Be to, retųjų ligų registrų, duomenų bazių, tokių kaip, pavyzdžiui, Orphanet, sukūrimas leidžia geriau pažinti šių ligų natūralią eigą. Paminėtina ir tai, kad patys mokslininkai, norėdami pasidalinti rezultatais ir skatinti efektyvesnę pažangą retų ligų

⁴⁴ Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje: daktaro dis. Soc. Mokslai: teisė (01 S). Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, 2009. P. 44.

⁴⁵ <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease.php?lng=EN>; prisijungimo laikas: 2013-10-27.

⁴⁶ <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php>; prisijungimo laikas: 2013-10-10.

⁴⁷ <http://euorphan.com/home/Default.aspx?menu=0&LANG=UK>; prisijungimo laikas: 2013-11-23.

⁴⁸ Stakišaitis D. Špokienė I. Juškevičius J. Ir kt. Access to information supporting availability of medicines for patients suffering from rare diseases looking for possible treatments: the EuOrphan Service // Medicina. 2007, Nr. 43(6). P. 445 [interaktyvus: <http://medicina.kmu.lt/0706/0706-01e.pdf>]; prisijungimo laikas: 2013-11-23].

srityje, vis dažniau naudojasi paieškų sistemomis, taip ne tik sekdami naują informaciją, bet ir pasidalindami savo patirtimi su kolegomis. Taip pat daugelyje Europos šalių yra kuriamos Europos ir nacionalinės strategijos retųjų ligų srityje, padėsiančios dar labiau susisteminti turimas žinias bei nustatyti gaires, kuriomis reikėtų vadovautis sprendžiant opiausius klausimus, susijusius su retomis ligomis.⁴⁹

1.2. Retieji vaistai

Nagrinėjant retųjų ligų tematiką, būtina paminėti ir retuosius vaistus, kurie tarpusavyje yra glaudžiai susiję. Kiekvienai ligai turi būti skiriamas gydymas, kuris paprastai yra atliekamas vaistais. Taigi ir retomis ligomis sergantis asmenys, gaudami tinkamus vaistus, skirtus tokioms specifinėms ligoms gydyti, turi galimybę jei ne pilnai pasveikti, tai bent jau pagerinti savo gyvenimo kokybę ar sumažinti kančias.

141/2000/EB reglamentas vaistą priskiria retųjų vaistų kategorijai tuomet, kai jis „skiriamas gyvybei pavojų keliančios ar lėtinės ir sekinančios ligos diagnostikai, profilaktikai ar gydymui, ir, jei Bendrijoje nėra įteisinto gero jos diagnozavimo, profilaktikos ar gydymo būdo, o jei toks būdas yra – naujasis preparatas turi būti akivaizdžiai naudingas sergančiam asmeniui“.⁵⁰ Dar vienas alternatyvus kriterijus, leidžiantis priskirti vaistą retųjų vaistų kategorijai – šalia ligos pavojingumo gyvybei, sunkaus ar sekinančio ir lėtinio pobūdžio įvardijamas be paskatų neįtikėtinas pakankamas investicijų į vaistą susigrąžinimas.⁵¹ Šiuo atveju nereikalaujama atsižvelgti į epidemiologinį – t.y. ligos paplitimo kriterijų. Tačiau kaip ir pirmuoju atveju būtina, jog Bendrijoje nebūtų įteisinto gero tos ligos diagnozavimo, profilaktikos ar gydymo būdo, o jei toks būdas yra – naujasis preparatas sergančiam asmeniui turi būti akivaizdžiai naudingas.⁵² Išsamiau analizuojant retojo vaisto sąvoką, galime matyti, kad 141/2000/EB reglamento 3 str. 1 dalies b punkte įvardyta alternatyva: „vaisto rėmėjas (asmuo, siekiantis arba pasiekęs, kad vaistas būtų priskirtas retųjų vaistų kategorijai) turi įrodyti, kad arba Bendrijoje nėra įteisinto gero tos ligos diagnozavimo, profilaktikos ar gydymo būdo, arba, jei toks būdas yra, kad vaistas bus akivaizdžiai naudingas sergančiajam“.^{53,54} Vadovaujantis I. Špokienės disertacijoje „Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje“ susisteminta vaistų priskyrimo

⁴⁹ <http://www.orpha.net/national/LT-LT/index/apie-ret%C4%85sias-ligas>; prisijungimo laikas: 2013-10-10.

⁵⁰ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 1999 m. gruodžio 16 d. dėl retųjų vaistų [2000] OL L 18.

⁵¹ Ten pat.

⁵² Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje: daktaro dis. Soc. Mokslai: teisė (01 S). Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, 2009. P. 51.

⁵³ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 1999 m. gruodžio 16 d. dėl retųjų vaistų [2000] OL L 18.

⁵⁴ Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje: daktaro dis. Soc. Mokslai: teisė (01 S). Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, 2009. P. 51.

retiesiems vaistams schema, matome, kad teisiškai vaistai retiesiems priskiriami, tik jei vaistas ir jo paskirtis atitinka šiuos kriterijus:

- a) ligos paplitimo (sergamumo) – t.y. Bendrijoje serga ne daugiau kaip 5 iš 10 000 (bendra taisyklė);
- b) mokslinių bei medicininių įrodymų, kad tai pavojinga gyvybei arba lėtinė ir sekinanti liga <...>; kitas atvejis, kad tai gyvybei pavojinga, labai sekinanti ar sunki ir lėtinė liga <...>;
- c) vaistinio preparato medicininio patikimumo;
- d) būtinos paskatos, kad šį vaistą pardavus Bendrijoje rėmėjas gautų pakankamai įplaukų ir susigrąžintų investicijas (nepakankamos investicijų grąžos galimybės);
- e) šiandieniai gydymo metodai neduoda patenkinamų rezultatų arba nėra gydymo; jei gydymas yra – turi būti akivaizdi naujojo vaisto nauda (lyginant su egzistuojančiu vaistu) ar įtikinamos prielaidos, kad jis geresnis.⁵⁵

Toliau kalbant apie kiekvieną iš aukščiau paminėtų retųjų vaistų kriterijų, I. Špokienė pradeda nuo *ligos paplitimo (sergamumo)*. Bendra taisyklė, kad reta liga Europoje turi sirgti ne daugiau nei 5 iš 10 000 asmenų, turi išimčių. Pirmoji išimtis minima 141/2000/EB reglamento preambulėje, teigiant, kad „pavojingai gyvybei, sekinančiai ar sunkiai ir lėtinei ligai gydyti skirti vaistai retųjų vaistų kategorijai gali būti priskiriami net ir tada, jei tos ligos paplitimas yra didesnis negu 5 ligoniai iš 10 000 gyventojų. <...> Ligos retumo faktorių kai kada gali nusverti ligos sunkumo požymis ir menka pakankamos investicijų grąžos tikimybė“.⁵⁶ Ligos paplitimas turi būti apskaičiuotas atsižvelgiant į sergančių žmonių skaičių Bendrijos teritorijoje paraiškos teikimo metu.⁵⁷ Antroji bendros taisyklės išimtis yra siejamas su vaisto paskirtimi. Jei vaistas skirtas retos ligos profilaktikai ar diagnostikai – 5 iš 10 000 asmenų proporcija turi apimti asmenis, kurie galės gauti profilaktinį gydymą ar rengiamus diagnostiniams tyrimams, o ne tuos, kurie jau serga. Ir priešingai, – jei vaistas skirtas ligos gydymui (o ne profilaktikai ar diagnostikai) – paplitimo kriterijus turi būti apskaičiuojamas atsižvelgiant į jau sergančių žmonių skaičių.⁵⁸

Pereinant prie *mokslinių bei medicinos įrodymų, kad liga pavojinga gyvybei, lėtinė ir sekinanti ar sunki ir lėtinė kriterijaus*, I. Špokienė pažymi, kad maždaug du trečdaliai retų ligų yra lėtinės, sunkios, sekinančios. Penktadalis sergančiųjų nuolat kenčia skausmą, pusei pacientų

⁵⁵ Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje: daktaro dis. Soc. Mokslai: teisė (01 S). Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, 2009. P. 51.

⁵⁶ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 1999 m. gruodžio 16 d. dėl retųjų vaistų [2000] OL L 18.

⁵⁷ Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje: daktaro dis. Soc. Mokslai: teisė (01 S). Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, 2009. P. 51.

⁵⁸ Ten pat. P. 51-52.

pasireiškia judėjimo, jutimo ar intelekto sutrikimai, išrinka ankstyva mirtis. Daugelis retų ligų yra komplikotos, sukeliančios apsigimimus, lėtinės ir sekinančios, o kitos, jei laiku diagnozuojamos ir gydomos, yra suderinamos su įprastu gyvenimu.⁵⁹ Taigi siekiant, kad vaistas būtų priskirtas retiesiems, nepakanka pateikti bendro pobūdžio informaciją, o reikalingi duomenys apie konkrečią ligą ar būklę, kuriai gydyti vaistas skirtas, nes retos ligos skiriasi ir savo sunkumu, ir išraiška.⁶⁰

Toliau nagrinėjant vaisto priskyrimo retiesiems aspektus, I. Špokienė kalba apie *vaistinio preparato medicininio patikimumo kriterijų*. Reikia įrodyti, ar vaistas atitinka šį kriterijų, nes retomis ligomis sergantys ligoniai, pagal 141/2000/EB reglamento preambulę „yra verti tokių pat kokybiškų, saugių ir veiksmingų vaistų kaip ir kiti ligoniai; dėl to retiesiems vaistams turėtų būti taikomas įprastinis vertinimo procesas“.⁶¹ Siekiant, kad preparatas būtų priskirtas retųjų vaistų kategorijai, pirmiausia tai privalo būti vaistas ir atitikti nustatytus saugumo, kokybės ir veiksmingumo kriterijus. Taip pat vaistas turėtų būti skirtas atitinkamos būklės diagnozavimui, profilaktikai ar gydymui. Taigi kreipiantis dėl vaisto priskyrimo retiesiems, jo naudojimas konkrečiai indikacijai turi būti logiškai ir mokliškai pagrįstas.⁶²

Pereinant prie *nepakankamos investicijų gražos tikimybės kriterijaus*, vaisto rėmėjas turi įrodyti, kad nesusigražins investicijų ir negaus pelno, siekdamas parduoti retos ligos diagnozavimui, profilaktikai ar gydymui skirtą vaistą.⁶³

Gero profilaktikos, diagnozavimo ir gydymo būdo nebuvimo bei „akivaizdžios naudos“ kriterijai, kaip jau buvo minėta, yra alternatyvūs. Juos rėmėjai gali įrodinėti priklausomai nuo vaisto pobūdžio ir esamos situacijos. Rėmėjas gali įrodinėti, kad Bendrijoje apskirtai nėra tam tikros retos ligos ar būklės gydymo, diagnozavimo ar profilaktikos alternatyvų. O jei tokių registruotų ar naudojamų vaistų yra – rėmėjas, pateikdamas nuorodų į mokslinę literatūrą, turėtų įrodinėti, kad jie nėra pakankamai geri arba turėtų įrodyti, kad jo siūlomas vaistinis preparatas yra geresnis – t.y. akivaizdžiai naudingas lyginant su jau egzistuojančiais.⁶⁴ Jei alternatyvus gydymo būdas egzistuoja, norėdami, jog vaistas tai pačiai terapinei indikacijai būtų priskirtas retiesiems, rėmėjai vietoj to, jog stengtųsi įrodyti, jog jau egzistuojantys vaistai nėra pakankamai geri, gali pademonstruoti naujojo vaisto „akivaizdžią naudą“ – t.y. klinikiu atžvilgiu svarbų

⁵⁹ Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje: daktaro dis. Soc. Mokslai: teisė (01 S). Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, 2009. P. 54.

⁶⁰ Ten pat. P. 54.

⁶¹ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 1999 m. gruodžio 16 d. dėl retųjų vaistų [2000] OL L 18.

⁶² Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje: daktaro dis. Soc. Mokslai: teisė (01 S). Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, 2009. P. 54-55.

⁶³ Ten pat. P. 55.

⁶⁴ Ten pat. P. 56.

pranašumą, didesnę įnašą į ligonių priežiūrą, lyginant su jau egzistuojančiais rinkoje vaistais. Šiuo atveju, rėmėjai turi pateikti reikšmingų duomenų apie naujojo vaisto pranašumą.⁶⁵

Galiausiai, retųjų vaistų kategorijai keliamus reikalavimus atitinkantis vaistas Europos Komisijos sprendimu yra priskiriamas retiesiems ir įtraukiamas į Bendrijos retųjų vaistinių preparatų registrą.⁶⁶ Vadinasi vaisto priskyrimas retųjų vaistų kategorijai iš esmės sutampa su jo įtraukimu į registrą. Reikia atkreipti dėmesį, kad šis registras yra tik vaisto priskyrimo retiesiems ženklas ir toli gražu nereiškia, jog yra suteiktas leidimas prekiauti tuo vaistu. Nors į Bendrijos retųjų vaistinių preparatų registrą gali būti įtraukiami ir jau prekybos leidimus turintys vaistai (jei jie gali būti skirti ir retai ligai gydyti), tačiau dažniausiai į jį patenka nauji, dar kuriami ir tiriami vaistai, atitinkantys priskyrimo retiesiems kriterijus.

1.3. Pacientas ir jo teisės

Pagal Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo (toliau – Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas) 2 str. 10 d., „pacientas – asmuo, kuris naudojasi sveikatos priežiūros įstaigų teikiamomis paslaugomis, nepaisant to, ar jis sveikas, ar ligonis“.⁶⁷ Vadinasi asmuo, nesvarbu, kokios sveikatos būklės bebūtų, jei yra sudaręs sutartį su sveikatos priežiūros įstaiga ir naudojasi jos teikiamomis paslaugomis, yra pacientas.

Kiekvienas pacientas pirmiausia yra asmuo, turintis kiekvienam asmeniui skirtas teises ir pareigas. Nors šiame darbe didžiausias dėmesys skiriamas pacientų teisėms ir jų apsaugai, verta pirmiausia panagrinėti, *žmogaus teisių* sąvoką ir prigimtį. Visuotinės žmogaus teisių deklaracijos 1 str. teigia, kad „visi žmonės gimsta laisvi ir lygūs savo orumu ir teisėmis“,⁶⁸ tuo tarpu Lietuvos Respublikos Konstitucijos 18 str. sako, kad „žmogaus teisės ir laisvės yra prigimtinės“.⁶⁹ Nors vieningos nuomonės ir priimto bendro termino, kas yra žmogaus teisės, nėra, galima būtų teigti, kad žmogaus teisės – tai pagrindinės asmens teisės ir laisvės, kurios jam priklauso dėl jo prigimties. Tai – išvestinis apibrėžimas, neįtvirtintas nei teisės aktuose, nei visuotinai pripažintoje teisės doktrinoje, taigi, gali būti kritikuojamas. Bet kuriuo atveju, remiantis teisės mokslo doktrina, žmogaus teisių sampratų esama dviejų rūšių. Tai – prigimtinės žmogaus teisės, grindžiamos asmens prigimtimi ir neatsiejamumu nuo jo fizinės būties, bei pozityviosios teisės, kurios yra įtvirtinamos įstatymu. 1993 m. Vienoje vykusioje pasaulinėje

⁶⁵ Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje: daktaro dis. Soc. Mokslai: teisė (01 S). Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, 2009. P. 56-57.

⁶⁶ Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001 m. lapkričio 6 d. dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančios žmonėms skirtus vaistus [2001] OJ L 311.

⁶⁷ Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr. 145-6425.

⁶⁸ Visuotinė žmogaus teisių deklaracija // Valstybės žinios. 2006, Nr. 68-2497.

⁶⁹ Lietuvos Respublikos Konstitucija // Valstybės žinios. 1992, Nr. 33-1014.

Žmogaus teisių konferencijoje⁷⁰ priimant Vienos deklaraciją ir veiksmų programą buvo priimti pagrindiniai žmogaus teisių bruožai. Konferencijoje sutarta, kad žmogaus teisės yra visuotinės – jos pripažįstamos visiems žmonėms nepaisant jų lyties, religijos, rasės, tautybės ir kt. Be to, žmogaus teisės yra nedalomos, tai reiškia, jog jos yra tarpusavyje susijusios ir viena nuo kitos priklausomos. Lygiavertiškumas – kitas žmogaus teisių bruožas, reiškiantis, kad nėra aukštesnės ar žemesnės žmogaus teisės, o visos jos yra lygios. Galiausiai, žmogaus teisės yra neatimamos. Jų iš žmogaus atimti negalima, išskyrus specialius numatytus atvejus ir tai daryti galima tik vadovaujantis įstatymu (žemesnės galios teisės aktai negalimi).⁷¹ Vadinasi žmogaus teisės yra ginamos tiek tarptautiniais teisės aktais, tiek ir nacionaliniais įstatymais, kuriuose ne tik įtvirtinamos normos, reguliuojančios žmogaus teisių apsaugą, bet ir numatančios poveikio priemonės ir realias galimybes pažeistas teises ginti teisiniu keliu. Teisių gynybą užtikrina teismai (pvz.: Europos žmogaus teisių teismas, nacionaliniai teismai), ombudsmeno institucijos, konkrečios nacionalinės komisijos, komitetai, organizacijos.

Savo ruožtu teisės doktrinoje pačios žmogaus teisės yra skirstomos į klasikines ir socialines. Klasikinėms teisėms priklauso pilietinės teisės (teisė į gyvybę, teisė į privatų ir šeimos gyvenimą, teisė nebūti kankinamam ir kt.) bei politinės teisės (teisė į saviraišką, rinkimus, susivienijimus ir kt.). Šios teisės yra detalizuojamos Tarptautiniame pilietinių ir politinių teisių pakte⁷², kuris detalizuoja pačias teises, jų apsaugą, teises garantijas. Be to, tiek pilietines, tiek politines teises yra pakankamai nesunku ginti, kai jos yra pažeidžiamos. Tai reiškia, kad jos yra griežtai saugomos įstatymais ir šių teisių pažeidimo atvejais veikia veiksmingas teisminis procesas, nereikalaujantis didelių finansinių išteklių. Tuo tarpu socialinėms teisėms priklauso ekonominės ir kultūrinės teisės. Tai – teisės į darbą, poilsį, laisvalaikį, sveikatos apsaugą, mokslo pasiekimus, apibrėžiamos Tarptautiniame ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių pakte.⁷³ Nors pastarasis dokumentas įtvirtina teises bei užtikrina jų laikymąsi, šių teisių pažeidimo atveju jas ginti ir įrodyti buvus jų pažeidimus yra kur kas sunkiau. Didžioji dauguma socialinių teisių yra užtikrinamos ir priklauso nuo valstybės finansinių išteklių, todėl ir jų realizavimo bei gynimo galimybės yra glaudžiai susijusios su konkrečios valstybės ekonomika.

Tęsiant žmogaus teisių nagrinėjimą, būtų galima teigti, kad svarbiausia, prigimtinė ir absoliuti teisė yra teisė į gyvybę, kuri pirmiausia buvo įtvirtinta 1948 m. Generalinės Asamblėjos priimtoje Visuotinėje žmogaus teisių deklaracijoje⁷⁴. Tai – žmogaus teisė, kuria asmuo disponuoja visur ir visada, be jokių išlygų. Ši teisė, kaip anksčiau minėta, priskiriama prie

⁷⁰ <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/Vienna.aspx>; prisijungimo laikas: 2013-11-16.

⁷¹ <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/Vienna.aspx>; prisijungimo laikas: 2013-11-03.

⁷² Tarptautinis pilietinių ir politinių teisių paktas // Valstybės žinios. 2002, Nr. 77-3288.

⁷³ Tarptautinis ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių paktas // Valstybės žinios. 2002, Nr. 77-3290.

⁷⁴ Visuotinė žmogaus teisių deklaracija // Valstybės žinios. 2006, Nr. 68-2497.

pilietinių ir yra saugoma įstatymų, o jos pažeidimas yra prilyginamas nusikalstamai veikai. Todėl valstybė, užtikrindama teisės į gyvybę pažeidimus, numato konkrečias teises priemones jų gynybai, įgalindama teisėsaugos mechanizmo funkcionavimą. Žinoma, yra atvejų, kuomet valstybė nėra atsakinga už gyvybės atėmimą, kaip kad, pavyzdžiui, savigyna, atsitiktinės mirtys, paskirtos mirties bausmės vykdymas. Tačiau tai – veikiau išimtis iš taisyklės ir nagrinėjama retomis ligomis sergančių pacientų teisių apsaugos tema nėra tiek aktuali.

Nuo asmens teisės į gyvybę pereinant prie sveikatos apsaugos, tai yra ir prie retomis ligomis sergančių pacientų teisių, reikia pabrėžti, kad sveikatos apsauga ir visos su ja susijusios teisės yra socialinės. Tai reiškia, kad tiek jų užtikrinimas, tiek ir gynyba yra priklausomos nuo kiekvienos valstybės finansinių išteklių. Be to, kalbant apie sveikatos apsaugą ir su ja susijusias teises, paminėtini svarbūs tarptautiniai dokumentai, kuriuose užsimenama, kad kiekvienas žmogus turi teisę turėti kuo geriausią fizinę ir psichinę sveikatą,⁷⁵ teisę į veiksmingą sveikatos apsaugą,⁷⁶ lygias teises gauti kuo geresnes sveikatos priežiūros paslaugas.⁷⁷ Tai – ne tik jau minėta Visuotinė žmogaus teisių deklaracija, bet ir Tarptautinis ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių paktas, kalbantis ne tik apie fizinę, bet ir apie psichinę sveikatą. Dokumente aiškiai dėstoma, kad „šalys Pakto narės turi imtis visų priemonių, norėdamos užkirsti kelią negyvų kūdikių gimstamumui bei kūdikių mirtingumui. Valstybėse narėse siekiama sveiko vaikų augimo. Skatinamas aplinkos gerėjimas ir gamybos higiena, ligų profilaktika, gydymas ir kontrolė. Be to, siekiama sudaryti sąlygas, užtikrinančias medicinos paslaugas bei medicininę priežiūrą visiems, kam jos prireikia.“⁷⁸

Tuo tarpu Europos socialinė chartija užtikrina teisę į sveikatos apsaugą. Minėta chartija siekiama užtikrinti, kad būtų veiksmingai įgyvendinta kiekvieno asmens teisė į sveikatos apsaugą įpareigojant šalis bendradarbiauti ir imtis priemonių, skirtų šalinti prastos sveikatos priežastims. Šalys skatinamos tarpusavyje konsultuotis, dalintis informacija propaguojant sveiką gyvenimą ir skatinant atsakomybę už savo sveikatą.⁷⁹ Be to, Europos socialinė chartija atkartoja Tarptautinio ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių pakto nuostatą dėl ligų prevencijos siekiant užkirsti joms kelią.

Kitas ne mažiau svarbus dokumentas – 1997 m. balandžio 04 d. Ovjedo, Ispanijoje, priimta Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje, geriau žinoma Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos, arba tiesiog Ovjedo

⁷⁵ Tarptautinis ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių paktas//Valstybės žinios. 2002, Nr. 77-3290.

⁷⁶ Europos socialinė chartija//Valstybės žinios. 2001, Nr. 49-1704.

⁷⁷ Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija)// Valstybės žinios. 2002, Nr. 97-4258.

⁷⁸ Tarptautinis ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių paktas//Valstybės žinios. 2002, Nr. 77-3290.

⁷⁹ Europos socialinė chartija//Valstybės žinios. 2001, Nr. 49-1704.

konvencijos vardu.⁸⁰ Šiuo dokumentu įtvirtinti pagrindiniai žmogaus teisių principai (ne teisės), iš kurių vienas – lygiateisiškas sveikatos priežiūros prieinamumas. Vadovaujantis šiuo principu, „valstybės savo jurisdikcijoje turi užtikrinti visiems asmenims lygias galimybes pasinaudoti sveikatos priežiūros paslaugomis.“⁸¹ Būtent čia ir susiduriame su teise į sveikatos priežiūros paslaugas, kas yra neatsiejama tiek nuo visų apkritai pacientų teisių, tiek ir nuo retomis ligomis sergančių pacientų teisių.

Be to, Lietuvoje nacionaliniu mastu apie teisę į sveikatos apsaugą užsimenama ir aukščiausiam šalies įstatyme – Lietuvos Respublikos Konstitucijoje.⁸² Jos 53 str. sako, kad „valstybė rūpinasi žmonių sveikata ir laiduoja medicinos pagalbą bei paslaugas žmogui susirgus. Įstatymas nustato piliečiams nemokamos medicinos pagalbos valstybinėse gydymo įstaigose teikimo tvarką.“⁸³ Plačiau apie teisę į tinkamas sveikatos priežiūros paslaugas, kitas pacientų teises bei žalos atlyginimą jas pažeidus kalbama Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatyme⁸⁴, o Lietuvos Respublikos Sveikatos sistemos įstatyme, jau pačioje jo preambulėje, minimos teisės turėti sveiką aplinką, priimtina, prieinamą ir tinkamą sveikatos priežiūrą⁸⁵.

Iš pateiktos informacijos matyti, kad teisė į sveikatą, jos priežiūrą, tinkamas ir kokybiškas paslaugos šioje srityje yra aktuali tema, kuria pastaruoju metu kalbama daug ir dažnai. Deja, daugiausia kalbama jau apie žalos atlyginimą tokias teises pažeidus, tuo tarpu pagrindinės – pacientų, ypač sergančių retomis ligomis, teisių apsaugos – stygos taip ir lieka nepalietos. Labiausiai orientuojantis į žalos atlyginimo (kuris, be abejo, yra labai svarbus) institutą, pamirštama pati pradžia – teisių apsauga, kurią tinkamai ir laiku įgyvendinant, ir žalos būtų padaroma mažiau, ir kylančios pasekmės nebūtų tokios skaudžios. Taigi, įgyvendinant tinkamą (retomis ligomis sergančių) pacientų teisių apsaugą ir skatinant tinkamai veikti šį mechanizmą, būtų ne tik sutaupomi valstybės finansiniai ištekliai, bet ir atsigręžiama į žmogų – pacientą. Juk vykstant dialogui tarp asmens ir sveikatos priežiūros įstaigos, būtų priimami racionalūs sprendimai bei sulygstamas abiems pusėms naudingas (tiek finansinis, tiek moralinis, psichologinis, galiausiai ir prestižą bei gerą vardą įstaigai garantuojantis) sprendimas ir įgyvendinamas (reta liga sergančio) paciento teisių užtikrinimas.

Kaip jau buvo minėta šio poskyrio pradžioje, pacientų teisės suteikiamos asmenims, gaunantiems sveikatos priežiūros paslaugas. Asmuo, būdamas pacientu, naudojasi specifinėmis, tik tai sričiai skirtomis teisėmis bei vykdo tik tai sričiai skirtas pareigas. Nors išsamus pacientų

⁸⁰ Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) // Valstybės žinios. 2002, Nr. 97-4258.

⁸¹ Ten pat.

⁸² Lietuvos Respublikos Konstitucija // Valstybės žinios. 1992, Nr. 33-1014.

⁸³ Ten pat.

⁸⁴ Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr. 145-6425.

⁸⁵ Lietuvos Respublikos Sveikatos sistemos įstatymas // Valstybės žinios. 1994, Nr. 63-1231.

(ypač sergančių retomis ligomis) teisių sąrašas nėra pateikiamas, vadovaujantis tiek Lietuvos Respublikos, tiek tarptautiniais ir Europos Sąjungos teisės aktais, specifinėms retomis ligomis sergančių pacientų teisėms būtų itin aktualios tokios teisės, kaip teisė į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas, teisė į informaciją, teisė į privataus gyvenimo neliečiamumą, teisė naudotis mokslo ir pažangos laimėjimais, teisė į žalos atlyginimą ir kt.

Autorės nuomone, retomis ligomis sergančių pacientų teisių apsauga geriausiai būtų atspindima per teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas prizmę. Dėl šios priežasties, kituose skyriuose bus plačiau aptariama pastaroji teisė, trumpai apžvelgiant ir kitas, su ja susijusias retomis ligomis sergančių pacientų teises.

2. TEISĖ Į KOKYBIŠKAS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGAS – VIENA IŠ PAGRINDINIŲ RETOMIS LIGOMIS SERGANČIŲ PACIENTŲ TEISIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ

2.1. Teisė į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas

Kaip ir kiekvienas asmuo, taip ir pacientas, turi atitinkamas tik jam skirtas teises ir pareigas, kurios, vadovaujantis Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymu,⁸⁶ pirmiausia pasireiškia *teise į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas*. Ne veltui ši teisė minėtame įstatyme pateikiama pati pirma. Manytina, jog tai – esminė paciento teisė, iš kurios išplaukia nemažai kitų. Be to, toliau vystant retomis ligomis sergančių pacientų teisių apsaugos tematiką ir problematiką, reikia paminėti, kad teisė į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas yra ypatingai svarbi.

Pirmiausia, esant idealiai situacijai, tinkamai ir kokybiškai suteiktos sveikatos priežiūros paslaugos suteiks reta liga sergančiam pacientui galimybę pasveikti, ko pasėkoje išgijęs pacientas bus patenkintas esama padėtimi, nereikš ieškinių sveikatos priežiūros įstaigai ir nereikalaus žalos atlyginimo. Tačiau tai – idealus atvejis, kuris, deja, pastaruoju metu pasireiškia ir yra sutinkamas retai. Be to, teisė į sveikatos priežiūrą neturėtų būti suprantama kaip teisė būti sveiku, o tik kaip teisė naudotis priemonių, prekių bei paslaugų įvairove ir sąlygomis, reikalingomis tam, kad būtų pasiekta kuo geresnė sveikata.⁸⁷ Čia pirmiausia ir susiduriama su valstybės finansinių išteklių problema, nes būtent minėtos priemonės, prekės ir paslaugos, jų kiekis ir kokybė ypač priklauso nuo šalies ekonominio lygio, kurio deficitas neužtikrina tinkamos pacientų teisių į sveikatos priežiūrą kokybės.

Nors išsamus kokybiškų paslaugų sąrašas Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatyme nėra pateiktas, socialinei aplinkai ir sveikatos priežiūros paslaugoms esant dinamiškoms ir nuolat besikeičiančioms, teisinis reguliavimas ne visada spėja tinkamai ir laiku reglamentuoti kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų. Todėl pacientas, kai yra kalbama apie sveikatos priežiūros paslaugas, kurios turi būti suteiktos tinkamai, turi teisę į savo garbės ir orumo nežeminančias sąlygas ir pagarbų sveikatos priežiūros specialistų elgesį. Pacientui turi būti suteikiamos mokslu pagrįstos nuskausminamosios priemonės, kad jis nekentėtų dėl savo sveikatos sutrikimų; be to, jis turi teisę būti prižiūrimas ir numirti pagarboje.⁸⁸

⁸⁶ Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr. 145-6425.

⁸⁷ Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje: daktaro dis. Soc. Mokslai: teisė (01 S). Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, 2009. P. 62.

⁸⁸ Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr. 145-6425.

Taigi kokybiškos sveikatos priežiūros paslaugos siejamos ne tik su priemonių, prekių ir paslaugų gausa, jų pasirinkimu, bet ir su asmens orumu, garbe. Siekiant kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų, norima įgyvendinti savo pagrindinę teisę į gyvybę, kuri yra svarbiausia ir pamatinė. Jos užtikrinimą šiuo atveju turi lemti pacientų, gydytojų, sveikatos priežiūros įstaigų administracijų, draudimo kompanijų konsensusas ir kilusios situacijos sprendimas iš esmės. Sveikatos priežiūros paslauga, teikiama su tikslu pacientą išgydyti ar palengvinti jo skausmą, kančias, turi būti ne tik kokybiška, bet ir nepažeisti paciento teisėtų lūkesčių, nepadaryti jam žalos ir garantuoti tinkamą paciento teisių į šią paslaugą įgyvendinimą. Be to, paciento garbės ir orumo gerbimu, principu „nepakenkti“ ir paciento teisėtų lūkesčių gerbimu savo darbe ir su juo susijusioje veikloje turi vadovautis kiekvienas medikas. Dėl šių priežasčių toliau darbe bus detaliau apžvelgiamas teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinys ir detalizuojamos svarbiausios retomis ligomis sergančių pacientų teisės bei jų apsaugos mechanizmai.

2.2. Teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio analizė

Pirmiausia, kalbant apie kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas, reikia paaiškinti, kas tai yra. Pagal Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo 2 str. 8 dalį, „kokybiškos sveikatos priežiūros paslaugos – prieinamos, saugios, veiksmingos sveikatos stiprinimo, ligų prevencijos, diagnostikos, ligonių gydymo ir slaugos paslaugos, kurias tinkamam pacientui, tinkamu laiku, tinkamoje vietoje suteikia tinkamas sveikatos priežiūros specialistas ar sveikatos priežiūros specialistų komanda pagal šiuolaikinio medicinos ir slaugos mokslo lygį ir gerą patirtį, atsižvelgdami į paslaugos teikėjo galimybes ir paciento poreikius bei lūkesčius, juos tenkindami ar viršydami“.⁸⁹

M. Sriubas savo straipsnyje „Paciento teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio ypatumai Lietuvoje“ atkreipia dėmesį, kad „paciento teisė į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas yra asmens sveikatos priežiūros paslaugos, teikiamos sveikatos priežiūros specialistų, jas aiškiai atribojant nuo kitų paslaugų, kurias asmeniui teikia ne sveikatos priežiūros specialistai, pavyzdžiui, maitinimo, patalpų priežiūros ar kitos paslaugos“.⁹⁰ Kadangi, kaip jau buvo minėta, teisė į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas retomis ligomis sergantiems pacientams yra itin svarbi, toliau apžvelgsime šios teisės turinį. Pabrėžtina, kad ši apžvalga bus

⁸⁹ Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr. 145-6425.

⁹⁰ Sriubas M. Paciento teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio ypatumai Lietuvoje // Teisės problemos. 2013, Nr. 1 (79). P. 65.

atliekama iš retomis ligomis sergančių pacientų perspektyvos, todėl nenagrinėsime visų sąlygų ir kriterijų, o atsižvelgsime tik į šiai specifinei pacientų grupei svarbiausius ir aktualiausius.

M. Sriubas minėtame straipsnyje analizuodamas Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo pateiktą kokybiškos sveikatos priežiūros paslaugos sąvoką išskiria asmens sveikatos priežiūros *paslaugų kokybės* sąlygas ir kriterijus:

- a) „prieinamumo ir savalaikiškumo (tinkamu laiku) sąlygos;
- b) saugumo kriterijus;
- c) veiksmingumo kriterijus;
- d) šiuolaikinio medicinos mokslo ir slaugos mokslo lygio ir geros patirties kriterijus;
- e) paslaugos teikėjo galimybių kriterijus;
- f) tinkamos vietos sąlyga;
- g) tinkamų sveikatos priežiūros specialistų kriterijus;
- h) sveikatos priežiūros specialistų komandos kriterijus;
- i) tinkamo paciento kriterijus;
- j) paciento poreikių bei lūkesčių patenkinimo ar jų viršijimo kriterijus“.⁹¹

2.2.1. Prieinamumas ir savalaikiškumas

Kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų turinį pirmiausia sudaro *prieinamumo sąlyga*. „Prieinamumas, kaip kokybiškos sveikatos priežiūros paslaugos turinio sąlyga, vadyboje gali būti analizuojama pasitelkus struktūros, proceso ar rezultato dimensijas. <...> Pagal Pasaulio sveikatos organizaciją sveikatos priežiūros paslaugos atitinka prieinamumo reikalavimą, kai jos yra prieinamos *laiku*, tinkamos *geografiniu požiūriu*, teikiamos užtikrinant medicininius poreikius atitinkančius *igūdžius ir išteklius*.“⁹²

Kalbant apie retomis ligomis sergančius pacientus, manytina, kad prieinamumo sąlyga yra itin svarbi, mat diagnozavus retą ligą, būtina tinkamai ir laiku reaguoti. Pacientui turi būti laiku ir kokybiškai suteikiamos jam svarbios sveikatos priežiūros paslaugos, nesvarbu, kurioje šalies vietovėje (mieste ar miestelyje) jis yra ar kuriuo paros metu atvyko į sveikatos priežiūros įstaigą. Be to, sveikatos priežiūros specialistams žinant specifinius retos ligos simptomus ir turint pakankamai žinių šios ligos profilaktikai ar gydymui, privalomas adekvatus reagavimas į situaciją ir savo, kaip mediko, pareigos vykdymas, t.y. padėti reta liga sergančiam pacientui, skirti gydymą, suteikti svarbios ir naudingos informacijos apie ligos eigą ar galimas reakcijas, šalutinius poveikius į vartojamus vaistus.

⁹¹ Sriubas M. Paciento teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio ypatumai Lietuvoje // Teisės problemos. 2013, Nr. 1 (79). P. 65-78.

⁹² Ten pat. P. 65-66.

M. Sriubas minėtame straipsnyje išskiria sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo elementus, kurių nesilaikymas gali lemti teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas pažeidimą:

- *„komunikacinį“*. Paslaugos teikėjas turi užtikrinti komunikacinį sveikatos priežiūros prieinamumą, nes pacientas gali nepagrįstai atsisakyti ar negauti paslaugos, jei netinkamai įgyvendinama jo teisė į informaciją, pavyzdžiui, dėl būtinosios medicinos pagalbos suteikimo suaugusiajam vaikų ligoninėje; teisės pasirinkti specialistą (gydytoją specialistą ar gydytoją rezidentą);
- *fizinį*. Pacientui sveikatos priežiūros paslaugos gali būti neprieinamos dėl fizinių priežasčių, pavyzdžiui, greitosios medicinos pagalbos automobilis sugenda arba specialistas atsisako teikti paslaugas dėl grėsmės (nors jos nebuvo) specialisto gyvybei ar sveikatai;
- *organizavimo*. Paslaugos teikėjas (sveikatos priežiūros įstaiga) privalo užtikrinti tinkamą sveikatos priežiūros paslaugos teikimo organizavimą, pavyzdžiui, iškviatimo metu nėra laisvo greitosios medicinos pagalbos automobilio dėl jų nepakankamo skaičiaus pagal gyventojų skaičių; nėra būtinos medicinos įrangos; nėra būtinio gydytojo; neužtikrinus pacientui anonimiškumo šis negali pasinaudoti teise į anoniminę priežiūrą.
- *teisinių*. Pacientui sveikatos priežiūros paslaugos gali būti nesuteiktos dėl teisinių priežasčių, pavyzdžiui, nepilnamečiam asmeniui nesuteiktos paslaugos be jo įstatymų nustatyto atstovo sutikimo, nors pagal subrendimą ir suvokimą gali priimti sprendimą ir pats nepilnametis.
- *finansinį*. Pacientui sveikatos priežiūros paslaugos gali būti neprieinamos dėl finansinių priežasčių, pavyzdžiui, Lietuvoje manualinės terapijos paslaugos pacientui nėra apmokamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų, nors pagal sveikatos būklę tiek gydytojui, tiek pacientui tai laikytina priimtinausiu gydymo metodu; nepagrįsto apmokėjimo už dalį paslaugų reikalavimo atveju.
- *savalaikiškumo*. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti savalaikį sveikatos priežiūros prieinamumą. Tai atvejai, kai medicinos mokslo įrodyta, kad suteikus paslaugą per tam tikrą laiką galima sulaukti geriausių rezultatų, todėl pavėluotai suteikta paslauga pažeistų paciento teisę ne tik į prieinamumą, bet ir savalaikiškumą, t. y. sąlygą, kuri Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatyme įtvirtintoje kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų sąvokoje įvardyta kaip „tinkamu laiku“. Taigi savalaikiškumo kriterijus iš esmės yra sveikatos priežiūros paslaugos kokybės prieinamumo sąlyga, nes netinkamu laiku suteikta sveikatos priežiūros paslauga lemia kokybiškos paslaugos prieinamumo pacientui pažeidimą.⁹³

⁹³ Sriubas M. Paciento teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio ypatumai Lietuvoje // Teisės problemos. 2013, Nr. 1 (79). P. 66-67.

Kad prieinamumas yra vienas iš svarbiausių sveikatos priežiūros kokybę nusakančių kriterijų sutinka ir I. Špokienė straipsnyje „Retųjų vaistų prieinamumo problema įgyvendinant teisę į sveikatos priežiūrą“.⁹⁴ Prieinamumas suprantamas kaip „buvimo prieinamu būklė arba kokybė“.⁹⁵ I. Špokienė teigia, kad „kokybiška sveikatos priežiūra neįsivaizduojama be saugių ir veiksmingų vaistų. Todėl ne tik vaistų kokybės kontrolė, bet ir nuolatinis jų prieinamumo gyventojams gerinimas yra viena svarbiausių farmacinę veiklą reguliuojančių valstybinių institucijų veiklos kryptių. Atsižvelgiant į šalies sveikatos draudimo mastą (vaistų kompensavimo sistema), kitas valstybinio lygio priemones ir išsipareigojimus, siekiama sudaryti galimybes gyventojams įsigyti reikiamų vaistų ekonomine – t. y. įperkamo prasme, taip pat teritoriniu požiūriu. Kadangi naujai išrasti vaistai paprastai yra labai brangūs ir pavienio reta liga sergančio paciento galimybės įsigyti juos yra menkos, labai svarbu, kaip valstybėje yra užtikrinamas tokių vaistų prieinamumas.“⁹⁶ Taigi iš prieinamumo kriterijaus galima spręsti apie šalies išsipareigojimų sveikatos priežiūros srityje retomis ligomis sergantiems pacientams apimtį. Deja, kol kas daugelyje valstybių narių priemonės šioje srityje nėra pakankamos. Pagrindinė priežastis – riboti sveikatos draudimo biudžetų ištekliai. Todėl įvedamos įvairios kvotos, nustatomi farmakoekonominiai vaistų vertinimo kriterijai, įteisinamos sudėtingos ir ilgai trunkančios retųjų vaistų įsigijimo ir kompensavimo procedūros ir t. t. „Viena vertus, čia įmanoma svarstyti apie reta liga sergančio paciento teisės į sveikatos priežiūrą suvaržymus (kokybės, prieinamumo, tinkamumo, lygiateisiškumo aspektu). Kita vertus, šalies ekonominės galimybės bei socialinės vertybės, kuriomis vadovaujamosi priimant politinius ir teisinius sprendimus sveikatos priežiūros sektoriuje, yra teisėti kiekvienos valstybės šios teisės įgyvendinimo ribų parametrai. Tarp asmens (reta liga sergančio paciento) teisių ir visuomenės interesų kyla konfliktas, kai sveikatos draudimo biudžeto lėšomis tenka spręsti brangių retųjų vaistų kompensavimo klausimą. Objektiviūs argumentus, kurie užtikrintų pusiausvyrą tarp šių interesų polių, atrasti, deja, yra itin sunku. Tai retųjų vaistų prieinamumo pacientams ekonominiu požiūriu pagrindinė problema. Nuo to, kaip ji sprendžiama, iš esmės priklauso retomis ligomis sergančių pacientų sveikatos priežiūros, o kartu ir gyvenimo kokybė.“⁹⁷

2.2.2. Saugumas

Sveikatos priežiūros paslaugų *saugumas*, kaip sveikatos priežiūros paslaugų kokybės kriterijus, siejamas su paslaugų teikimo rizikos ir žalos mažinimu pacientams ir šiame sektoriuje

⁹⁴ Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo problema įgyvendinant teisę į sveikatos priežiūrą // Jurisprudencija. 2008, Nr. 12(11). P. 64-72.

⁹⁵ Ten pat. P. 67.

⁹⁶ Ten pat. P. 67.

⁹⁷ Ten pat. P. 68.

dirbantiems darbuotojams, įdiegiant bendrą nepageidaujamų įvykių registravimo, stebėsenos ir prevencijos sistemą, formuojant naujovišką specialistų požiūrį į nepageidaujamus įvykius, jų valdymą. Sveikatos apsaugos ministerija teigia, kad sveikatos priežiūros saugumas reiškia tokį sveikatos priežiūros paslaugų teikimo procesą, kuris sudaro prielaidas išvengti, apsisaugoti ar sušvelninti neigiamas pasekmes sveikatai, galimą žalą ar traumas sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu. Saugumas susijęs su rezultatyvumu, tačiau šiuo atveju akcentuojamas ne rezultatų pasiekimas, o neigiamų rezultatų prevencija.⁹⁸ Be to, M. Sriubo nuomone, „sveikatos priežiūros paslaugos gali būti laikytinos kaip neatitinkančios sveikatos priežiūros paslaugų kokybės saugumo kriterijaus, jei gydytojas neinformuoja paciento apie operacijos metu ir po jos pacientui galinčias kilti komplikacijas, kurios didina pačios sveikatos priežiūros paslaugos riziką. Tai sietina su proceso aspektu, kada gydytojo pateikiamos informacijos apie planuojamą intervenciją, pavyzdžiui, ne skubios ar nebūtinės, turinys lemia ne tik paciento apsisprendimą sutikti su ja ar ne, bet ir subjektyvų paciento suvokimą apie intervencijos saugumo lygį“.⁹⁹

Tuo tarpu retomis ligomis sergantiems pacientams saugumo kriterijus svarbus dar ir tuo, kad medikams ir kitiems sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojams (kurie turi priėjimą prie informacijos bankų), vykdantiems savo pareigą registruoti nepageidaujamus įvykius ir juos valdyti, yra dalinamasi neįkainojama informacija apie retąsias ligas. Pranešdami šią reikšmingą informaciją, turėdami priemones jai valdyti, sveikatos priežiūros specialistai skleidžia žinią ne tik apie pačią ligą (kuri nebūtinai yra visiems žinoma ar pažįstama), bet ir jos eigą, t.y. galimas komplikacijas, nepageidaujamas reakcijas į vaistus, galimus jų šalutinius poveikius. Taigi užtikrinant saugumo kriterijų, siekiama, kad neigiami rezultatai teikiant kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas būtų kuo retesni.

2.2.3. Veiksmingumas

Pagal Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatyme įtvirtintą kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų formuluotę, neatsiejama kokybiškos sveikatos priežiūros paslaugos turinio dalis yra *veiksmingos* sveikatos priežiūros paslaugos kriterijus.¹⁰⁰ „Sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 metų programoje šis kriterijus apibrėžiamas kaip sveikatos priežiūros intervencijų galimybes pasiekti užsibrėžtus sveikatinimo veiklos tikslus ir rezultatus įprastoje aplinkoje. Pažymėtina, kad Pasaulio sveikatos organizacija tokio sveikatos priežiūros paslaugos

⁹⁸ Sriubas M. Paciento teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio ypatumai Lietuvoje // Teisės problemos. 2013, Nr. 1 (79). P. 67.

⁹⁹ Ten pat. P. 68.

¹⁰⁰ Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr. 145-6425.

kokybės rodiklio nenumato. Be to, veiksmingos sveikatos priežiūros paslaugos kriterijaus nėra ir tarp užsienio sveikatos priežiūros paslaugų kokybės vertinimo aspektų (rodiklių).¹⁰¹ Bet kuriuo atveju, kalbant apie retomis ligomis sergančius pacientus, paslaugos veiksmingumas lemia tokio paciento būklę ir tolimesnę gydymo eigą. Atsižvelgiant į retųjų vaistų problematiką juos kuriant, gaminant bei platinant, o taip pat ir į jų (ne)kompensavimo pobūdį, galima būtų teigti, jog veiksmingumo kriterijus sveikatos priežiūros paslaugos kokybei suteikia galimybę pasiekti norimą rezultatą. Vadinasi, teikiant kokybišką sveikatos priežiūros paslaugą retomis ligomis sergantiems pacientams, jei ji yra veiksminga, norimas rezultatas galėtų būti, pavyzdžiui, pacientui skiriami kompensuojamieji vaistai (manytina, jog tai būtų galima traktuoti kaip veiksmingą sveikatos priežiūros specialisto suteiktą paslaugą); atradus vaistą retoms ligoms gydyti, jį pilnai kliniškai ištyrus, pacientui atsiranda galimybė visiškai pasveikti.

Manytina, kad šiuo atveju būtų tikslinga aptarti *neregistruotų vaistų* kaip teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas apsaugos priemonę per prieinamumo, saugumo bei veiksmingumo kriterijų prizmę.

2.2.4. Retomis ligomis sergančių pacientų gydymas neregistruotais vaistais

Pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos priimtą direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančios žmonėms skirtus vaistus (toliau – 2001/83/EB direktyva), vaistiniai preparatai, prieš patekdami į rinką, turi būti registruoti.¹⁰² Vadinasi vaistai turi būti įtraukti į nacionalinius ar Bendrijos vaistinių preparatų registrus.¹⁰³ Tačiau, anot I. Špokienės, „tam, kad retųjų vaistų prieinamumas būtų užtikrintas visapusiškai, svarbu ir tai, kad pacientai galėtų teisėtai būti gydomi dar neregistruotais šioms ligoms skirtais vaistais. Čia reikia turėti omenyje tai, jog vaisto kūrimo procesas iki jis patenka į rinką, trunka nuo 7 iki 12 metų, tuo tarpu pacientams vaistų reikia kiek įmanoma greičiau, dažnai kaip paskutinės vilties, kai jokio kito alternatyvaus gydymo nėra arba jis neveiksmingas.“¹⁰⁴

Todėl yra numatytos ir kelios 2001/83/EB direktyvos suformuluotos taisyklės išimtyms, t.y. būdai, kai pacientas neregistruotų vaistų gali gauti teisėtai:

- 1) „galimybė įtraukti pacientus į klinikinius tyrimus, o pacientams juose dalyvauti;
- 2) galimybė skirti ir vartoti neregistruotus vaistus pavieniems pacientams;

¹⁰¹ Sriubas M. Paciento teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio ypatumai Lietuvoje // Teisės problemos. 2013, Nr. 1 (79). P. 68-69.

¹⁰² Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001 m. lapkričio 6 d. dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančios žmonėms skirtus vaistus [2001] OJ L 311.

¹⁰³ Špokienė I. Retomis ligomis sergančių pacientų teisinės galimybės gydytis neregistruotais vaistais // Socialinių mokslų studijos. 2010, Nr. 2(6). P. 210.

¹⁰⁴ Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje: daktaro dis. Soc. Mokslai: teisė (01 S). Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, 2009. P. 110-111.

- 3) vadinamosios „paskutinės vilties/labdaringos“ vaistų programos (angl. *compassionate use programmes*);
- 4) ekstremalios situacijos, kai laikinai leidžiama naudoti neregistruotus, tačiau būtinus vartoti vaistus (pvz., įvykus gaivalinei nelaimei ir pan.).¹⁰⁵

Pažymėtina, kad tik trečioji iš čia išvardintų išimčių yra specialiai priimta sunkiomis, retomis, gyvybei gresiančiomis ligomis sergančių pacientų gydymo galimybėms palengvinti,¹⁰⁶ todėl ji toliau šiame darbe bus apžvelgiama.

Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 priimto 2004 m. kovo 31 d. ir nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą¹⁰⁷ 83 str. įtvirtina galimybę „panaudoti labdaros tikslu“ vaistus, jei pacientai labai sunkiai serga ir negali būti tinkamai gydomi registruotu vaistu.¹⁰⁸ „Europos vaistų agentūros išleistose gairėse paaiškinta, kad vaistų „panaudojimas labdaros tikslu“ šiame straipsnyje turi būti suprantamas kaip „vaistų davimas pacientams, sergantiems lėtine arba sunkia sekinančia liga arba kurių liga pripažįstama gyvybei pavojinga ir kurie negali būti gydomi patenkinamai, duodant jau turintį leidimą vaistą“ – t. y. likę be jokių gydymo galimybių arba tie, kurių liga nepasiduoda esamam gydymui ar vėl pasikartoja, arba tie, kuriems esantis gydymas yra žalingas ar nepakankamas.“¹⁰⁹

„Leidimų naudoti tokius vaistus išdavimo sistemos bei apmokėjimo reguliavimas skirtingose šalyse taip pat yra skirtingas. Vienose šalyse numatytos ilgai trunkančios griežtos kompleksinės procedūros ir būtina parengti pluoštus dokumentų, o kiekvienas atvejis apsvarstomas keliose skirtingose institucijose. Kitur atvirkščiai – tvarka supaprastinta. Vienur nustatyta, jog visas su tais vaistais susijusias išlaidas turi apmokėti gamintojas, kitur pacientas turi pats apmokėti programos administravimo išlaidas, o kai kuriais atvejais ir vaisto gamybos ar netgi nedidelę dalį vaisto kūrimo ir tyrimų išlaidų. Nors tokia situacija, kaip ir vaistų prieinamumo skirtumai pavieniams pacientams, iš dalies gali būti pateisinama valstybių Europos Sąjungos valstybių narių diskrecija organizuojant savas sveikatos priežiūros sistemas, vis dėlto tai, jog skirtingose šalyse gyvenančių pacientų galimybės gauti galimai veiksmingų vaistų laiko

¹⁰⁵ Špokienė I. Retomis ligomis sergančių pacientų teisinės galimybės gydytis neregistruotais vaistais // Socialinių mokslų studijos. 2010, Nr. 2(6). P. 210-211.

¹⁰⁶ Ten pat. P. 211.

¹⁰⁷ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 2004 m. kovo 31 d. nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą [2004] OL L 136.

¹⁰⁸ Špokienė I. Retomis ligomis sergančių pacientų teisinės galimybės gydytis neregistruotais vaistais // Socialinių mokslų studijos. 2010, Nr. 2(6). P. 212.

¹⁰⁹ Ten pat. P. 213.

atžvilgiu skiriasi net iki penkerių metų, vertintina kaip prieštaravimas solidarumui ir lygiateisiškumui – vienoms iš pagrindinių ES sveikatos sistemų vertybių.¹¹⁰

Todėl „tiriamųjų ir dar neįregistruotų vaistų prieinamumą retomis ligomis sergantiems pacientams galima sulyginti su loterija. Sunkia, gyvybei gresiančia liga sergančiam pacientui pasiseka, jei jo gyvenamojoje valstybėje yra imtasi veiksmingų teisinių priemonių užtikrinant šalyje neregistruotų bei tiriamųjų vaistų prieinamumo galimybes, jei gydytojų derybos su farmacijos įmone dėl vilties teikiančio vaisto labdaringo tiekimo yra sėkmingos, o etikos komiteto nariai, kuriems dažnai deleguojama funkcija išreikšti pritarimą arba nepritarimą dėl tiriamųjų vaistų panaudojimo, yra kompetentingi ir geranoriški – trumpiau tariant, jei atsakingiems asmenims visose grandyse, turinčiose įtakos, jog sunkiai sergantis pacientas gautų galimai veiksmingą gydymą, tai tikrai rūpi.“¹¹¹ Taigi matome, kad retomis ligomis sergantiems pacientams turėti galimybę gauti „labdaringus vaistus“ yra gera ir sveikintina proga, kuri, įgyvendinant teisę į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas, turėtų būti veiksminga, saugi ir prieinama.

2.2.5. Paslaugos teikėjo galimybės

Grįžtant prie retomis ligomis sergančių pacientų teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio analizės, „sveikatos priežiūros paslaugų teikimas atsižvelgiant į paslaugos teikėjo galimybes yra dar viena kokybiškos sveikatos priežiūros paslaugos vertinimo aplinkybė. Ši aplinkybė lemia, kad įstaigos teikiamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo galimybes pirmiausia nustato įstaigos asmens sveikatos priežiūros licencija. Licencijoje nurodoma, kokias paslaugas turi teisę teikti įstaiga ir kartu kokius teisės aktų reikalavimus turi atitikti.“¹¹² Kalbant apie retomis ligomis sergančius pacientus, šis kriterijus yra svarbus dėl kelių priežasčių. Pirmia, sveikatos priežiūros įstaigai turint reikiamą licenciją, ji galės vykdyti retųjų ligų diagnostiką, profilaktiką ir gydymą. Antra, turėdama konkrečią licenciją, sveikatos priežiūros įstaiga galės samdyti ir ruošti profesionalius sveikatos priežiūros specialistus būtent toje konkrečioje srityje. Trečia, mokslininkai, tyrėjai, akademikai ir farmacininkai, žinodami, kad sveikatos priežiūros įstaiga turi tokią specifinę licenciją, sieks su ja bendradarbiavimo turimų žinių pasidalinimui, naujų žinių sklaidai, tobulinimui bei konkrečių tyrimų atlikimui.

Svarbu paminėti, kad sveikatos priežiūros įstaigos galimybes suteikti konkrečias

¹¹⁰ Špokienė I. Retomis ligomis sergančių pacientų teisinės galimybės gydytis neregistruotais vaistais // Socialinių mokslų studijos. 2010, Nr. 2(6). P. 213-214.

¹¹¹ Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje: daktaro dis. Soc. Mokslai: teisė (01 S). Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, 2009. P. 121.

¹¹² Sriubas M. Paciento teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio ypatumai Lietuvoje // Teisės problemos. 2013, Nr. 1 (79). P. 72.

sveikatos priežiūros paslaugas gali riboti tiek *žmogiškieji ištekliai* (įstaigoje nėra reikiamo specialisto), tiek *organizacinės priežastys* (nenustatyta budinčių specialistų iškviatimo tvarka), tiek *finansiniai* (neturi lėšų reikiamai medicinos įrangai (rentgeniui ar pan.) įsigyti) ar *techniniai* (neturi greitosios medicinos pagalbos automobilio) resursai.¹¹³ Atsižvelgiant į šiuos ribojimus, retų ligų atveju, būtų siūlytina skatinti kvalifikuotų medikų mokymus specifinių retųjų ligų grupių, tokių kaip, pavyzdžiui, infekcinių, autoimuninių, genetinių, tarpe. Manytina, jog tai išspręstų ne tik žmogiškųjų išteklių, bet ir organizacines kliūtis, mat nauji specialistai galėtų integruotis į naują ir neištyrinėtą nišą pritaikydami gautas teorines ir praktines žinias. Kita vertus, kalbant apie finansinių ir techninių ribojimų pašalinimą, deja, dažniausiai yra atsižvelgiama į valstybės finansinę padėtį ir jos galimybes skiriant finansavimą tiek sveikatos apsaugos sričiai apskritai, tiek ir konkrečiai šakai, tokiai kaip, pavyzdžiui, retos ligos.

2.2.6. Tinkami sveikatos priežiūros specialistai, specialistų komanda

Svarbi kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų turinio sąlyga yra tinkami sveikatos priežiūros specialistai.¹¹⁴ Ši sąlyga bus trumpai apžvelgiama drauge su kita – sveikatos priežiūros specialistų komandos, sąlyga.

Pirmas žingsnis, vertinant *asmens* tinkamumą teikti kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas, ar jis turėjo teisę teikti atitinkamas sveikatos priežiūros paslaugas, t. y. ar paslaugos teikimo momentu turėjo galiojančią licenciją. Papildomai taip pat būtina įvertinti teisės aktų reikalavimus bei šiuolaikinio medicinos mokslo ir geros patirties rekomendacijas, kurios numato konkretaus sveikatos priežiūros specialisto kompetencijos ribas.¹¹⁵ Retų ligų atveju, tinkami sveikatos priežiūros specialistai yra ypatingai vertinami ne vien tik dėl jų turimos licencijos, bet ir dėl sukaupto žinių багаžo, įgytos patirties bendraujant, konsultuojant, gydant retomis ligomis sergančius pacientus.

Be to, Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo 2 str. 8 dalyje, apibrėžiant kokybišką sveikatos priežiūros paslaugą, minima sveikatos priežiūros specialistų komanda.¹¹⁶ Pirmiausia šis kriterijus gali būti taikomas, kai teisės aktu yra numatyta, kad tam tikrą sveikatos priežiūros paslaugą turi teikti sveikatos priežiūros specialistų komanda.¹¹⁷ Pavyzdžiui, pagal 2007 m. liepos 04 d. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro ir Lietuvos Respublikos

¹¹³ Sriubas M. Paciento teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio ypatumai Lietuvoje // Teisės problemos. 2013, Nr. 1 (79). P. 72.

¹¹⁴ Ten pat. P. 73.

¹¹⁵ Ten pat. P. 73.

¹¹⁶ Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr. 145-6425.

¹¹⁷ Sriubas M. Paciento teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio ypatumai Lietuvoje // Teisės problemos. 2013, Nr. 1 (79). P. 75.

Socialinės apsaugos ir darbo ministro įsakymą „Dėl slaugos ir socialinių paslaugų bendro teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, už specialistų komandos sudarymą atsakinga yra savivaldybė.¹¹⁸ Vadinas kiekvienoje savivaldybėje sveikatos priežiūros specialistų komandos sudarymas gali skirtis atsižvelgiant į savivaldybės finansinius išteklius, registruotų gyventojų skaičių ir kitus kriterijus. Tokios komandos tikslas – „bendradarbiaujant su šeimos gydytojais, psichikos sveikatos, švietimo, socialinių paslaugų ir kitomis institucijomis, išaiškinti ilgalaikės priežiūros paslaugų poreikį, organizuoti ir teikti šias paslaugas, taikant efektyvias prevencijas, gydymo ir slaugos, priežiūros ir pagalbos priemones bei socialines paslaugas“.¹¹⁹ Vadovaujantis minėtoju įsakymu, sveikatos priežiūros specialistų komandą sudaro bendruomenės slaugytojas ir (ar) psichikos sveikatos slaugytojas, socialinis darbuotojas, jų padėjėjai.¹²⁰

Konkrečių teisės aktų apie minėtų komandų formavimą ar atvejus, kada ir kaip tokios komandos turėtų būti formuojamos, autorė nerado, tačiau pastebima tendencija, kad dažniausiai teisės aktais nustatoma medicinos praktikos ir slaugos praktikos specialistų komanda.¹²¹ Retų ligų atveju, manytina, tokią komandą galėtų sudaryti *gydytojas specialistas* (medikas, besispecializuojantis konkrečios specifinės retosios ligos (ar kelių tarpusavyje susijusių ligų) srityje), *bendrosios praktikos slaugytojas* ir *psichologas*, kuris būtų visuomet pasirengęs išklausti paciento problemas, susijusias su nuogąstavimais, lūkesčiais bei dvasiniais išgyvenimais ir pagelbėti sergančiajam jam svarbiu momentu, priimant morališkai ir dvasiškai sunkius, bet svarbius sprendimus dėl gydymo, tyrimų ir kt. Taip pat siūlytina į šią komandą įtraukti *mediatorių* – asmenį, turintį teisinį išsilavinimą ir galintį alternatyviai spręsti ginčus, nagrinėti tiek pacientams, tiek sveikatos priežiūros specialistams rūpimus klausimus, susijusius su reta liga sergančio paciento teisėmis, teisėtais lūkesčiais, jų apsauga.

Mediacija – alternatyvi teismui, savanoriška, konfidencialaus pobūdžio ginčų sprendimo procedūra, kurioje vienas ar keli tretieji nepriklausomi nešališki asmenys – mediatorius arba mediatoriai – padeda pasiekti priimtina ginčo sprendimą.¹²² Taigi retomis ligomis sergantiems pacientams, teisinio ginčo atveju ar pacientų teisių apsaugos klausimais pritaikant mediacijos procesą, manytina, kiltų ne tik mažiau teisminių ginčų, bet ir būtų taupomas tiek sunkiai sergančiųjų, tiek ir sveikatos priežiūros specialistų laikas bei finansiniai ištekliai.

¹¹⁸ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro ir Lietuvos Respublikos Socialinės apsaugos ir darbo ministro 2007 m. liepos 04 d. įsakymas Nr. V-558/A1-183 „Dėl slaugos ir socialinių paslaugų bendro teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr. 76-3029.

¹¹⁹ Ten pat.

¹²⁰ Ten pat.

¹²¹ Sriubas M. Paciento teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio ypatumai Lietuvoje // Teisės problemos. 2013, Nr. 1 (79). P. 76.

¹²² Kaminskienė N. Račelytė D. Tvaronavičienė A. ir kt. Mediacija: vadovėlis. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2013. P.7

Nagrinėjama tinkamos sveikatos priežiūros specialistų komandos atveju gali kilti klausimas, kaip vertinti sveikatos priežiūros paslaugos kokybę, jei pagal teisės aktus į komandos sudėtį įeina ne tik sveikatos priežiūros specialistai, kurių indėlis į sveikatos priežiūrą yra taip pat reikšmingas. Ar bus laikytina, kad ir pati asmens sveikatos priežiūros paslaugos kokybė neužtikrinta, pažeidžiant šį kriterijų, jei tie kiti specialistai neatlieka savo pareigų tinkamai? Vertinant suteiktą asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybę, teisinio aspekto pagrindas visgi yra konkretus šios sąlygos reikalavimas – sveikatos priežiūros specialistų komanda.¹²³ Vadinasi nei psichologas, nei mediatorius, kurie nėra sveikatos priežiūros specialistai, neatsakys dėl nekokybiškai suteiktos sveikatos priežiūros paslaugos.

2.3. Teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio analizės apibendrinimas

Tinkamas sveikatos priežiūros paslaugų kokybės sąvoką sudarančių elementų – sąlygų ir kriterijų turinio – atskleidimas leidžia jos aiškinimo ir taikymo subjektams nustatyti, ar yra pažeista paciento teisė į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas. Šios teisės pažeidimas galimas tik dėl kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų sąvokoje numatytos sąlygos ar kriterijaus nesilaikymo. Teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas pažeidimas galimas subjektui nesilaikius nors vienos iš analizuotų sąlygų ar kriterijų.¹²⁴

Konkretizuojant ir kalbant apie retomis ligomis sergančių pacientų teisę į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas, reikia paminėti, kad šiai pažeidžiamai grupei sveikatos priežiūros paslaugos turi būti teikiamos skiriant išskirtinį dėmesį ir dedant ypatingas pastangas, t.y. atidžiai, apdairiai ir rūpestingai. Retos ligos, būdamos pakankami neištyrinėtos ir neturėdamos kartais net kelių gydymo alternatyvų, turi būti itin kokybiškai suteikiamos bei prižiūrimos. Sveikatos priežiūros specialistai turėtų gilinti žinias ir specializuotis šioje srityje, o patys pacientai, siekdami kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų, turėtų žinoti ir būti susipažinę, su šios teisės turiniu, kriterijais ir sąlygomis. Tik žinodami, kas sudaro jų teisę gauti kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas, minėtoji pacientų grupė galės ta teise laisviau disponuoti ir lengviau ją apsaugoti bei apginti. Būtent retomis ligomis sergančių pacientų teisių sklaidoje, informavime ir švietime didelį vaidmenį vaidina pacientų teisių organizacijos. Jas apžvelgsime kitame šio darbo skyriuje (žr. 3.2. poskyrį).

Be to, reikėtų sutikti su I. Špokienės išvada, jog „retomis ligomis sergančių pacientų teisės sveikatos priežiūros srityje praktiškai priklauso nuo jų gyvenamosios valstybės ES narės prisiimamų įsipareigojimų šioje srityje apimties, nes būtent pačios valstybės, atsižvelgdamos į

¹²³ Sriubas M. Paciento teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio ypatumai Lietuvoje // Teisės problemos. 2013, Nr. 1 (79). P. 76.

¹²⁴ Ten pat. P. 79.

savo socialines ir ekonomines galimybes bei išsivystymą savarankiškai sprendžia teisės į sveikatos priežiūrą turinio detalumą – t.y. koku lygiu šią teisę užtikrinti ir kas yra jos subjektai.¹²⁵ Vadinasi ir teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinys, jo kriterijai ir sąlygos, kaip įrodinėjimo dalykas ginčo atveju, priklausys nuo valstybės narės finansinės padėties, ekonominių išteklių. Taip yra todėl, kad, kaip jau buvo minėta, teisė į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas – socialinė teisė, kurią įgyvendinti ir įrodyti esamą pažeidimą yra ypač sudėtinga, nes viskas priklauso nuo valstybės finansų. Teisė į sveikatos priežiūrą, kaip ir kitos socialinės teisės, siejasi su konkrečiais valstybės įsipareigojimais užtikrinti jų įgyvendinimą, o tai reikalauja nemažai resursų, todėl valstybės lygiu prisiimti konkrečius įsipareigojimus šioje srityje ir juos aiškiai apibrėžti neretai vengiama.¹²⁶

Autorės nuomone, nagrinėjamu klausimu derėtų trumpai užsiminti ir apie *solidarumo principą*. Jį galima apibūdinti kaip „priemonę, lemiančią, kad sveikatos problema taptų vyraujančia Europos Sąjungos politikos tema, skatinančia valstybes tarpusavyje bendradarbiauti šalinant prastą sveikatą lemiančius socialinius, ekonominius ir aplinkos veiksnius taip mažinant sveikatos priežiūros skirtumus bei sudarant veiksmingesnę, labiau prieinamą aukštos kokybės sveikatos priežiūros galimybes visiems Europos Sąjungos piliečiams.“¹²⁷ Manytina, jog tai ypač svarbu ir retomis ligomis sergantiems pacientams, nes įgyvendinant solidarumo principą, yra kuriamas mechanizmas, pagrįstas abipusiu tiek tarpvalstybių, tiek ir nacionalinių ar tarptautinių institucijų bendradarbiavimu. „Solidarumas yra suprantamas kaip valstybės (visuomenės) finansinė atsakomybė už sveikatos priežiūrą tų visuomenės narių, kurie negali susimokėti už sveikatos priežiūros paslaugas arba kuriems susirgus gresia patirti ypač dideles išlaidas ar iš viso tų paslaugų negauti.“¹²⁸ Dažniausiai solidarumo principas pasireiškia organizuojant privalomojo sveikatos draudimo sistemą.¹²⁹ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas 2013 m. gegužės 16 d. nutarime „Dėl pareigos mokėti valstybinio socialinio draudimo ir privalomojo sveikatos draudimo įmokas <...>“ yra pasisakęs, kad „siekdamas užtikrinti sveikatos priežiūros prieinamumą visiems neatsižvelgiant į asmens pajamas, įstatymų leidėjas *inter alia* gali tam tikrų socialiai jautriausių asmenų grupių privalomojo sveikatos draudimo našta perkelti valstybei, tačiau tai turi būti daroma atsakingai, neiškreipiant visuomenės solidarumo esmės, nepaneigiant asmens paskatų rūpintis savo sveikata

¹²⁵ Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje: daktaro dis. Soc. Mokslai: teisė (01 S). Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, 2009. P. 68.

¹²⁶ Ten pat. P. 69.

¹²⁷ Špokienė I. Solidarumo principo turinys ir vaidmuo sveikatos priežiūros teisinio reguliavimo srityje // Jurisprudencija. 2010, Nr. 3 (121). P. 334.

¹²⁸ Ten pat. P. 337.

¹²⁹ Ten pat. P. 330.

ir pareigos pagal išgales prisidėti prie jos priežiūros finansavimo, – taigi taip, kad nebūtų pažeista socialinė darna, asmens ir visuomenės interesų bei atsakomybės pusiausvyrą“.¹³⁰

Apibendrinant galima teigti, kad „sveikatos priežiūros, kaip ūkinės veiklos srities, specifiką lemia ir tai, kad daugelis sveikatos priežiūros paslaugų yra finansuojama iš viešųjų lėšų, kurios gali būti sukaupiamos ir įstatymų leidėjui pasirinkus privalomąjį sveikatos draudimą. Valstybė, turinti pareigą sukurti visuomenės solidarumu pagrįstą sveikatos priežiūros finansavimo viešosiomis lėšomis sistemą, pagal Lietuvos Respublikos Konstituciją privalo pasirūpinti ir tuo, kad šios lėšos būtų naudojamos atsakingai ir racionaliai.“¹³¹ Vadinas ir retomis ligomis sergantys pacientai, tiek užtikrinant jų teisę į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas, tiek ir kitas teises, siekdami suderinti savo individualius poreikius su turimais finansais, gali tikėtis valstybės paramos ir pagalbos. Deja, realybėje neretai atsitinka kitaip.

2.4. Realybė ir kliūtys

Retomis ligomis sergantys pacientai, siekdami, kad būtų įgyvendinta viena pagrindinių jų teisių – teisė į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas, realybėje susiduria su įvairiomis kliūtimis. Didžiausia iš jų – retųjų vaistų kompensavimas ir finansavimas. Pastaruoju metu nuskambėjusi istorija apie Lietuvoje, Gargžduose, gyvenančius tris vaikus (dvi seses ir brolių), kurie serga itin reta liga – mukopolisacharidoze (toliau – MPS). Sergant šia liga, iš organizmo nepasišalina medžiagų apykaitos atliekos. Jos kaupiasi kūne, deformuoja skeletą, sutrikdo širdies, žarnyno, kvėpavimo takų veiklą.¹³² Vaikų mama akcentavo, kad „dvejus metus vyksta susirašinėjimas su Sveikatos apsaugos ministerija ir nieko nėra daroma. Vaistai šiai ligai kontroliuoti yra išrasti, tačiau labai brangūs. Jie neišgydo ligos, bet pagerina sergančiojo būklę. Vidutinė jų kaina metams vienam 20 kg sveriančiam pacientui yra apie 1 mln. Lt. Šiuo metu Jungtinių Amerikos Valstijų kompanija „BioMarin“ sutiko skirti gydymą <...> jauniausiajai 10 metų dukrai Marijai, tačiau tik pusmečiui. Kad gydymas būtų tęsiamas, reikalingas Lietuvos valstybės sprendimas – kompensuoti „Naglazyme“ vaistus. Iš viso Lietuvoje yra 9 MPS sergantys asmenys. Tačiau neaišku, ar visi norėtų gydytis minėtais vaistais, tad ne visiems reikėtų finansavimo.“¹³³

¹³⁰ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2013 m. gegužės 16 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos valstybinio socialinio draudimo įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo, Lietuvos Respublikos ligos ir motinystės socialinio draudimo įstatymo ir jo pakeitimo įstatymo kai kurių nuostatų atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“ // Valstybės žinios. 2013, 52-2604.

¹³¹ Ten pat.

¹³² <http://www.vlmedicina.lt/2012/08/gargzdiske-nepraktiro-sveikatos-biurokratu-ledo/>; prisijungimo laikas: 2013-11-23.

¹³³ Ten pat.

2013 m. lapkričio mėn. antrąją savaitę Lietuvoje vyko susitikimas su farmacijos įmonės „Bio Marine Europe Ltd“ atstovais dėl minėtai sunkiai genetinei ligai skirtų vaistų kompensavimo. Susitikime dalyvavo Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministras, minėtos farmacijos kompanijos atstovai bei sergančių trijų vaikų mama. Priimtas sprendimas – kol kas trims itin reta ir sudėtinga genetinė liga sergantiems vaikams gydymo nekompensuoti dėl to, kad farmacijos kompanijos atstovai nebuvo parengę reikiamų dokumentų.¹³⁴ Paminėtina ir tai, kad Jungtinių Amerikos Valstijų farmacijos „įmonė kurį laiką buvo parengusi visus reikiamus dokumentus, tačiau kol vaikų mama primygtinai nereikalavo, tol su farmacinių valstybės atstovais susitikti nepanoro, o susitikimui įvykus, Sveikatos apsaugos ministras žiniasklaidą informavo, jog įmonės „Bio Marine Europe Ltd“ atstovai nebuvo parengę reikiamų dokumentų. Ministras po susitikimo pareiškė, jog viskas turi būti vykdoma įstatymiška seka, o vaistus gaminanti įmonė turėsianti atlikti „namų darbus“.¹³⁵

Kita vertus, aptariant aukščiau minėtą atvejį, ganėtinai skirtingos nuomonės buvo pateiktos 2012 m. rugsėjo 12 d. Lietuvos Respublikos Seimo kontrolieriaus Romo Valentukevičiaus iniciatyva pradėtame tyrime.¹³⁶ Jis kreipėsi į įvairias institucijas prašydamas įvertinti aplinkybes ir pateikti visą turimą informaciją ir nuomones dėl galimų egzistuojančios problemos sprendimo būdų ir susidariusios situacijos suregulavimo, dėl pacientų gydymo pakaitine fermentų terapija.¹³⁷ Apibendrinus visą Seimo kontrolieriaus pateiktą medžiagą, darytina išvada, jog Lietuvoje Valstybinė ligonių kasa nė vienam iš devynių MPS sergančių asmenų vaistų nekompensavo vadovaujantis tuo, kad tiek farmaekonominė, tiek terapinė įmonės „Bio Marine Europe Ltd“ siūlyto vaisto vertė yra labai maža ir nepakankama įgimtai ligai gydyti, o gydymo išlaidos labai didelės ir biudžete nenumatytos.¹³⁸ „Specialistai atkreipė Seimo kontrolieriaus dėmesį į tai, kad cheminių tyrimų metu paaiškėjo, jog gydymas <...> vaistu neapsaugo pacientų nuo ligos progresavimo. <...> Šis preparatas taip pat sukelia daugybę nepageidaujamų reakcijų. Pasaulinių klinikinių vaisto tyrimų metu visi 39 tyrime dalyvavę pacientai patyrė vienokių ar kitokių <...> nepageidaujamo vaisto šalutinio poveikio simptomų. Specialistų nuomone, vaistinio preparato veiksmingumui ir saugumui įvertinti būtina atlikti

¹³⁴ Jomantaitė D. Valstybė Ramunei Šliuožaitėi tarė "ne" // Vakarų ekspresas, 2013 lap. 20 [interaktyvus; <http://www.ve.lt/naujienos/sveikata/sveikata/valstybe-ramunei-sliuozaitei-tare-ne-1097740/>; prisijungimo laikas: 2013-11-23].

¹³⁵ Ten pat.

¹³⁶ Dėl Seimo kontrolieriaus iniciatyva pradėto tyrimo. Vilnius, 2012 m. rugsėjo 12 d. Nr. 4D-2012/1-964, Vilnius. [interaktyvus: http://www.lrski.lt/pazymu_db/files/6455.doc; prisijungimo laikas: 2013-12-09].

¹³⁷ Ten pat.

¹³⁸ Ten pat.

papildomus tęstinius tyrimus, t. y. šio vaisto terapinis veiksmingumas ir saugumas dar iki galo neiširtas.“¹³⁹

Iš pateiktos informacijos matyti, kad retos ligos – problema ne tik Lietuvoje, bet ir visame Pasulyje. Tačiau dėl įvairių priežasčių (spartesnio ekonominio vystymosi, technologijų pramonės augimo, konkrečių mokslininkų ir specialistų gausos) kitose valstybėse retoms ligoms gydyti skirti medikamentai yra išrandami ir farmacijos kompanijos noriai sutinka bendradarbiauti, skirdamos dideles sumas kainuojančius vaistus. Žinoma, išsamus vaisto klinikinių tyrimų faktorius taip pat neturėtų būti pamirštas. Todėl manytina, kad derėtų sutikti su V. Augustinienės išsakytomis mintimis konferencijos „Pacientų teisių užtikrinimas: efektyvus mechanizmas ar teisinė fikcija?“, vykusios 2013 m. spalio 30 d. metu, kad siekiant gerinti sveikatos priežiūros paslaugų kokybę ir efektyvumą, pirmiausia reikia nustatyti, kiek kainuoja ligų diagnostikos procedūros ir gydymas. Tuomet, oficialiai pripažinus, kad neužtenka Privalomojo sveikatos draudimo biudžeto lėšų visų medicinos paslaugų apmokėjimui, įteisinti papildomą savanorišką draudimą.¹⁴⁰ Tokiu atveju būtų išvengiama procedūrinių kliūčių barjero ir susitelkiama į konkrečią retos ligos rūšį visą dėmesį skiriant būtent jos gydymui, vaistų skyrimui, profilaktikai ir paciento gyvenimo kokybės gerinimui.

¹³⁹ Dėl Seimo kontrolieriaus iniciatyva pradėto tyrimo. Vilnius, 2012 m. rugsėjo 12 d. Nr. 4D-2012/1-964, Vilnius. [interaktyvus: http://www.lrski.lt/pazymu_db/files/6455.doc; prisijungimo laikas: 2013-12-09].

¹⁴⁰ Augustinienė V. Pacientų teisių užtikrinimas paciento akimis. LPOAT pozicija. Pranešimas 2013-10-30 konferencijoje „Pacientų teisių užtikrinimas: efektyvus mechanizmas ar teisinė fikcija?“.

3. KITOS RETOMIS LIGOMIS SERGANČIŲ PACIENTŲ TEISĖS IR JŲ APSAUGA

3.1. Teisė pasirinkti sveikatos priežiūros įstaigą ir sveikatos priežiūros specialistą

Tai – ne ką mažiau svarbi teisė, garantuojanti retomis ligomis sergantiems pacientams laisvę rinktis tiek sveikatos priežiūros įstaigą, tiek ir konkretų specialistą joje. Sergantiesiems retomis ligomis minima teisė tampa itin problemiška tuo atveju, kai liga yra tokia reta, kad valstybėje, o gal net ir visoje Europoje ar Pasaulyje, apskritai yra tik viena sveikatos priežiūros įstaiga, teikianti tokio pobūdžio paslaugas. Būtent dėl šios priežasties, retomis ligomis sergantys pacientai, jei, visgi, yra daugiau alternatyvų renkantis sveikatos priežiūros įstaigą ar specialistą, turi dėti maksimalias ar bent jau didesnes negu kiti pacientai pastangas juos besirinkdami.

Pagal Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo 4 str., „pacientas <...> turi teisę pasirinkti sveikatos priežiūros įstaigą bei jos specialistą. Pastarojo parinkimo tvarką nustato sveikatos priežiūros įstaigos vadovas“.¹⁴¹ Kadangi esama atveju, kai reta liga sergantis pacientas nėra pajėgus pats nuspręsti, kuris specialistas jam tinkamas, kurio kvalifikacija yra geriausia atsižvelgiant į individualias kiekvieno paciento savybes, ligos simptomatiką, galiausiai kalbos barjerą ir kitus požymius, jam talkina sveikatos priežiūros įstaigos vadovas. Jis, reta liga sergančio paciento sutikimu, parenka jo manymu tinkamiausią specialistą, kuris, turėdamas specifinių žinių ir patirties, galės visapusiškai padėti gydomam asmeniui.

Kitas atvejis, susijęs su sveikatos priežiūros specialisto pasirinkimu, galėtų būti kalbant apie jo darbo krūvį: jis yra arba itin didelis, arba nepakankamas. Gali būti, jog sveikatos priežiūros specialisto žinios labiau gilinamos vienoje ar kitoje specifinėje srityje, kuri galimai yra tinkamesnė specialistą besirenkančiam pacientui. Būtent dėl to sveikatos priežiūros įstaigos vadovo įsikišimas į įstaigos ir specialisto pasirinkimą yra būtinas ir reikalingas tiek, kiek yra apsaugomi reta liga sergančio paciento interesai užtikrinant jam teisę gauti kuo geriausią sveikatos priežiūrą. Pa(si)rinktas tinkamas specialistas gali būti tiesiausias kelias į paciento pasveikimą ar tinkamą ligos diagnozavimą, priežiūrą. Tuo tarpu tinkamai pa(si)rinkta sveikatos priežiūros įstaiga, su būtina ligoms diagnozuoti ir gydyti technika, reikiamomis medicininėmis priemonėmis ir profesionalias žinias turinčiais specialistais ir personalu, pacientui atveria galimybes į jau minėtos – teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas – užtikrinimą.

Tačiau pasirinkus sveikatos priežiūros įstaigą, reta liga sergančio paciento teisė į nemokamą sveikatos priežiūrą, laiduojamą Lietuvos Respublikos Konstitucijos 53 str.,¹⁴² gali

¹⁴¹ Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr. 145-6425.

¹⁴² Lietuvos Respublikos Konstitucija // Valstybės žinios. 1992, Nr. 33-1014.

būti ribojama teisės aktais, jų nustatyta tvarka.¹⁴³ Pavyzdžiui, susidūrus su ribotais sveikatos priežiūros įstaigos techniniais, medicininės įrangos ištekliais, pacientas už papildomą mokestį gali būti siunčiamas tirtis ir konsultuotis į kitas sveikatos priežiūros įstaigas, turinčias tam reikiamą įrangą. Šioje situacijoje ypač atkreiptinas dėmesys ir į kompensuojamų paslaugų sąrašą, kuriame konkrečiai apibrėžiamos panašaus pobūdžio paslaugos ir jų (ne)kompensavimo tvarka. Be to, atsižvelgiant į retos ligos specifiką ir pobūdį, pacientas gali būti siunčiamas gydymui ir į kitas Europos ar Pasaulio valstybes, kuriose įkurti būtent konkrečios retos ligos gydymo centrai, sukurta patikima retųjų ligų diagnozavimo ir profilaktikos sistema, formuojama vieninga ir kryptinga praktika, apibendrinanti turimas žinias vienos ar kitos retos ligos atžvilgiu. Taip pat pagal Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo 4 str., „pacientas laisva valia renkasi sveikatos priežiūros įstaigos specialistą“.¹⁴⁴ Iš to sprendžiame, kad pacientas, jei to pageidauja, turi teisę bet kada pareikalavęs gauti kito tos pačios profesinės kvalifikacijos specialisto nuomonę tiek Lietuvoje, tiek ir kitoje valstybėje, jei ten žinomai yra įsteigti specializuoti konkrečios ligos diagnostikos, profilaktikos ar gydymo centrai. Žinoma, toks reikalavimas turi būti logiškai pagrįstas ir suvokiamas ne kaip konkretaus reta liga sergančio paciento užsispyrimas ar paskutinės valios išreiškimas (piktnaudžiaujant savo kaip pažeidžiamos grupės padėtimi), bet kaip racionaliai kartu su sveikatos priežiūros specialistu priimtas sprendimas.

3.2. Teisė į informaciją

Reta liga sergantis pacientas, kaip ir bet kuris kitas asmuo, esantis sveikatos priežiūros įstaigos pacientas, turi teisę gauti informaciją apie sveikatos priežiūros įstaigose teikiamas paslaugas, jų kainas ir galimybes jomis pasinaudoti. Tokia informacija teikiama nustačius specialią tvarką, kurią patvirtina sveikatos priežiūros įstaigos vadovas.¹⁴⁵

Tarp paciento teisių į informaciją, yra tokios teisės kaip teisė gauti informaciją apie asmeniui sveikatos priežiūros paslaugas teikiantį sveikatos priežiūros specialistą (jo duomenis, t.y. vardą, pavardę, pareigas) ir informaciją apie jo profesinę kvalifikaciją.¹⁴⁶ Kadangi retos ligos yra siaura ir nedažnai nagrinėjamas sritis, profesionalių sveikatos priežiūros specialistų, dirbančių ties šia sritimi, taip pat nėra daug. Vadinasi reta liga sergantis pacientas, išgyvendamas ir taip dideles emocines ir dvasines kančias dėl savo ligos reto pobūdžio, turi teisę žinoti, kas yra paskirtas jį gydančiu gydytoju. Šiuolaikinių technologijų pagalba galima rasti informacijos ne tik apie asmenį, bet ir apie jo publikuotus straipsnius, parašytas knygas, dalyvavimą pokalbių

¹⁴³ Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr. 145-6425.

¹⁴⁴ Ten pat.

¹⁴⁵ Ten pat.

¹⁴⁶ Ten pat.

laidose, pasisakymus seminaruose, konferencijose ir kt. Būtent tokio pobūdžio informacija reta liga sergančiam pacientui padės geriau pažinti jam paskirtą (ar pa(si)rinktą) jį gydantį sveikatos priežiūros specialistą.

Be to, pacientas, pateikęs asmens tapatybę patvirtinančius dokumentus, turi teisę gauti informaciją apie savo sveikatos būklę, ligos diagnozę, sveikatos priežiūros įstaigoje taikomus ar gydytojui žinomus kitus gydymo ar tyrimo būdus, galimą riziką, komplikacijas, šalutinį poveikį, gydymo prognozę ir kitas aplinkybes, kurios gali turėti įtakos paciento apsisprendimui sutikti ar atsisakyti siūlomo gydymo. Taip pat teiktina informacija apie ligos padarinius atsisakius siūlomo gydymo. Šią informaciją pacientui gydytojas turi pateikti atsižvelgdamas į jo amžių ir sveikatos būklę, jam suprantama forma, paaiškindamas specialius medicinos terminus.¹⁴⁷ Kadangi reta liga – nedažnas reiškinys, ja sergantis pacientas, kaip taisyklė, domėsis savo esama padėtimi, ligos eiga, galimomis komplikacijomis. Tokiam pacientui bus ypač svarbu surinkti, turėti ir papildomai gauti visą jį dominančią informaciją apie savo sveikatos būklę. Pasitaiko atvejų, kai pacientas medicininio vizito metu ne viską supranta, jam nebūna aiškiai išdėstoma jo ligos esmė, gydymas, alternatyvos, galimos komplikacijos, jis negauna pakankamai atgalinio ryšio iš savo gydančio gydytojo dėl pastarojo didelio užimtumo. Be to, kuo daugiau reta liga sergantis pacientas turės informacijos apie savo atvejį, tuo objektyvesnį ir labiau faktais paremtą sprendimą jis galės priimti dėl savo ligos tolimesnės eigos ir priežiūros, gydymo ar jo atsisakymo. Žinoma, kalbant apie gydymo atsisakymą, tai, reta liga sergančiam pacientui, greičiausiai reikštų pasmerkimą myriop. Tačiau visuomenėje esant giliai išsisknijusiai nuomonei, kad asmuo – pats savo teisių žinovas ir su jomis gali daryti ką panorėjęs, reta liga sergantis pacientas vis dėlto gali atsisakyti gydymo. Tai – jo teisė, įtvirtinta įstatymų.¹⁴⁸ Šiuo atveju, manytina, yra svarbus minėtas tinkamos sveikatos priežiūros specialistų komandos kriterijus. Tokioje komandoje esant psichologui, išklausančiam, išsigilinančiam į problemą ir padedančiam reta liga sergančiam pacientui sunkią valandą, galėtų būtų priimamas tinkamas, racionaliai apgalvotas ir su profesionalais suderintas sprendimas.

3.2.1. Pacientų organizacijų vaidmuo

Kaip jau buvo minėta, prie retomis ligomis sergančių pacientų teisės į kokybišką sveikatos priežiūrą apsaugos ir įgyvendinimo nemažai prisideda pacientų organizacijos. Būtent jos labiausiai padeda pacientams užtikrinti savo teisę į informaciją. Tarptautiniu, Europos Sąjungos bei nacionaliniu lygiu įkurtų organizacijų indėlis į informacijos sklaidą, skatinimą

¹⁴⁷ Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr. 145-6425.

¹⁴⁸ Ten pat.

naudotis savo teisėmis bei švietimą yra didžiulis. Atkreipiant dėmesį į retomis ligomis sergančius pacientus, jų ypatingą būklę, emocinius bei dvasinius išgyvenimus, pacientų organizacijos aktyviai informuoja visuomenę apie naujas ligas, jų pobūdį bei paplitimą, jau sergančius aprūpina naujausia informacija apie esamus ir prieinamus vaistus, jų kompensavimo pobūdį. Be to, šios organizacijos aktyviai dalyvauja svarstant naujų vaistų patekimo į rinką ir išėmimo iš jos klausimus, derinant kompensuojamųjų vaistų sąrašą.¹⁴⁹

Verta paminėti, kad Europos mastu veikia retomis ligomis sergančių pacientų organizacija EURORDIS. Tai – nevyriausybinė organizacija, kuriai priklauso retomis ligomis sergančiųjų pacientų organizacijos ir pavieniai asmenys Europoje. Ši organizacija aktyviai veikia retųjų ligų srityje ir savo veiklą skiria žmonių, sergančių retomis ligomis, gyvenimo kokybei pagerinti.¹⁵⁰ EURORDIS misija – kurti stiprią pacientų organizaciją ir pavienių asmenų, sergančių retomis ligomis Europinę bendruomenę; Europos mastu skleisti žinią ir kovoti dėl retųjų ligų daromo poveikio žmonių gyvenimui.¹⁵¹ Be to, ši organizacija aktyviai prisideda prie teisės aktų, susijusių su retomis ligomis ir retaisiais vaistais inicijavimo ir kūrimo, organizuoja konferencijas, bendradarbiauja su Europos Parlamentu, Europos Taryba, Europos Komisija, Europos Medicinos Agentūra ir kitomis asociacijomis, kaip kad, pavyzdžiui, jau minėtuoju Orphanet. Be to, EURORDIS yra pelniusi pripažinimą visoje Europoje ir yra laikoma pagrindine partnere apsaugant retomis ligomis sergančių pacientų teises bei interesus.¹⁵² Taigi iš pateiktos informacijos matome, kad ši Europos mastu veikianti organizacija atlieka labai svarbų darbą ir įnešą didelį įnašą į retomis ligomis sergančių pacientų teisių apsaugą. Inicijuodama Europos teisės aktų leidybą, bendradarbiaudama su įstatymų leidžiamosios ir vykdomosios valdžios institucijomis, ji skatina ne tik iškelti opią problemą į viešumą, bet ją skelbdama, svarstydamą ir diskutuodama, kuria pamatą pažeidžiamai pacientų grupei turėti galimybę išspręsti kai kurias problemas. Kuriamos strategijos ir bendri planai visos Europos Sąjungos mastu dėl retomis ligomis sergančių pacientų ligų profilaktikos ir gydymo, sudaro progą šiems pacientams būti išklaustiems ir apgynusiems savo pozicijas dėl gydymo priemonių, vaistų būtinybės ir kt.

Tuo tarpu Lietuvoje retomis ligomis sergantiems pacientams atstovauja ROLLD – organizacija, kurios specifika yra retos onkologinės ligos. ROLLD – retomis onkologinėmis ligomis sergančių ligonių draugija.¹⁵³ Jos įkūrimo tikslas – „skleisti žinią, jog retos onkologinės ligos <...> yra ne tik medicininė, bet ir socialinė problema. Tai paliečia ne tik pačius

¹⁴⁹ Augustinienė V. Pacientų teisių užtikrinimas paciento akimis. LPOAT pozicija. Pranešimas 2013-10-30 konferencijoje „Pacientų teisių užtikrinimas: efektyvus mechanizmas ar teisinė fikcija?“.

¹⁵⁰ <http://www.eurordis.org/who-we-are>; prisijungimo laikas: 2013-11-22.

¹⁵¹ <http://www.eurordis.org/content/mission-and-achievements>; prisijungimo laikas: 2013-11-22.

¹⁵² Ten pat.

¹⁵³ <http://www.rolld.lt/index.php/en/apie-rolld>; prisijungimo laikas: 2013-11-22.

sergančiuosius, bet ir daugybę žmonių, esančių greta jų.¹⁵⁴ Ši organizacija, vienijanti pacientus, jų artimuosius bei sveikatos priežiūros specialistus, susiduriančius su retomis ligomis, skleidžia informaciją apie retas ligas, dalinasi patirtimi, padeda mažinti socialinę atskirtį tarp ligonių ir jų artimųjų, ugdo savanorystės idėją onkologijoje bei visuomenės raštingumą sveikatos išsaugojimo klausimais.¹⁵⁵ Matome, kad tai – įvairialypė draugija, vienijanti ne tik pacientus. Be to, ji – Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos (toliau – LPOAT) narė,¹⁵⁶ savo teises galinti įgyvendinti platesniu aspektu. Turima omenyje tai, kad LPOAT aktyviai dalyvauja tiek įstatymų leidyboje (jos dėka buvo patobulintas dabartinis Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas redakcija, kuri šiuo metu aktuali), tiek ir srityse, susijusiose su vaistiniais preparatais, biomedicininiais tyrimais ir net biobankais.¹⁵⁷ Taigi ir retomis ligomis sergantys pacientai, priklausantys ROLL, gali savo pozicijas, lūkesčius bei nuogastavimus išsakyti LPOAT, kuri atstovaudama pacientų teises įvairiose įstaigose ar organizacijose stengsis įgyvendinti visapusišką jų teisių ir teisėtų lūkesčių bei interesų apsaugą.

LPOAT, būdama viena iš aktyviausių pacientų teises saugančių ir ginančių organizacijų Lietuvoje, aktyviai dalyvauja veikloje, susijusioje su pacientų teisių apsauga ne tik nacionaliniu lygiu, bet ir Europoje. Vadinasi ir retomis ligomis sergantys pacientai, būdami minėtos organizacijos nariais, turi galimybę turimomis žiniomis pasidalinti ir pasisemti naujos informacijos iš tarptautinių konferencijų bei diskusijų metu svarstomų klausimų, aptariamų opiausių problemų. Minėtos žinios – svarbus kriterijus, užtikrinantis tokių pacientų teisę į informaciją, kadangi kiekvienas reta liga sergantis asmuo sieks kaip įmanoma daugiau žinoti apie savo būklę, gydymo alternatyvas, galimas nepageidaujamas reakcijas į vienokį ar kitokį vaistinį preparatą ar galimus šalutinius poveikius.

Apibendrinant galima teigti, kad pacientų organizacijos, rengdamos specialius susitikimus, mokymus, išvykas ar konferencijas, skleidžia žinią apie retas ligas ir galimus jų gydymo ar profilaktikos būdus. Nesiekdamos pelno, tačiau turėdamos tikslą padėti retomis ligomis sergantiems pacientams, šios organizacijos atlieka didelį darbą įgyvendinant pacientų teisę į informaciją. Jų indėlis į informacijos sklaidą apsiriboja ne tik informacijos surinkimu ir pasidalinimu (ar paviešinimu), bet ir vertingų žinių paskelbimu, konkrečių specifinių atvejų tyrimais ar analizėmis, o kartais net ir įstatymų iniciatyva.

¹⁵⁴ Ten pat.

¹⁵⁵ <http://www.rolld.lt/index.php/en/apie-rolld>; prisijungimo laikas: 2013-11-22.

¹⁵⁶ http://www.pacientutaryba.lt/lt/images/lpoat_organizaciju_sarasas_2013-01-29.pdf; prisijungimo laikas: 2013-11-22.

¹⁵⁷ Augustinienė V. Pacientų teisių užtikrinimas paciento akimis. LPOAT pozicija. Pranešimas 2013-10-30 konferencijoje „Pacientų teisių užtikrinimas: efektyvus mechanizmas ar teisinė fikcija?“.

3.3. Teisė į privataus gyvenimo neliečiamumą

Privataus gyvenimo neliečiamumą deklaruoja jau minėta Visuotinė žmogaus teisių deklaracija. Jos 12 str. sako, kad „niekas neturi patirti savavališko kišimosi į jo privatumą, šeimos gyvenimą, buitį ar susirašinėjimą arba kėsینimosi į jo garbę ir reputaciją. Kiekvienas turi teisę į įstatymo apsaugą nuo tokio kišimosi arba kėsинimosi“.¹⁵⁸ Nacionaliniu mastu, apie privataus gyvenimo neliečiamumą užsimenama ir Lietuvos Respublikos Konstitucijos 22 str.¹⁵⁹ Taigi pati teisė į privataus gyvenimo neliečiamumą yra saugoma tiek nacionaliniu, tiek ir tarptautiniu mastu.

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos sistemos įstatymo¹⁶⁰ 52 str. kalba apie asmens sveikatos informacijos viešumo ribojimą. Minimame straipsnyje akcentuojama, kad „asmens sveikatos informacijos viešumas yra ribojamas norint užtikrinti asmens privataus gyvenimo ir jo asmens sveikatos paslapties neliečiamumą. <...> Asmens ar visuomenės sveikatos priežiūros specialistams draudžiama, išskyrus įstatymuose numatytus atvejus, pažeisti asmens privataus gyvenimo ar asmens sveikatos informacijos, kuri sudaro asmens sveikatos paslaptį ir kurią jie sužinojo eidami profesines pareigas, konfidencialumą.“¹⁶¹ Detalizuojant retomis ligomis sergančių pacientų situaciją, jų, kaip ir kiekvieno asmens, privatus gyvenimas yra neliečiamas. Informacija apie reta liga sergančio paciento gyvenimo faktus gali būti renkama tik su jo sutikimu ir tuo atveju, jei tai yra būtina ligai diagnozuoti, gydyti ar pacientui slaugyti. Be to, visa informacija apie tokio paciento buvimą sveikatos priežiūros įstaigoje, sveikatos būklę, diagnozę, prognozes ir gydymą, taip pat visa kita asmeninio pobūdžio informacija apie pacientą turi būti laikoma konfidencialia ir po paciento mirties.¹⁶²

Užtikrinant reta liga sergančio paciento teisę į privataus gyvenimo neliečiamumą, turi būti vadovaujamasi nuostata, kad paciento interesai ir gerovė yra svarbesni už visuomenės interesus. Tačiau šios nuostatos taikymas gali būti ribojamas įstatymų nustatytais atvejais, kai tai būtina visuomenės saugumo, nusikalstamumo prevencijos, visuomenės sveikatos arba kitų žmonių teisių ir laisvių apsaugai.¹⁶³ Taigi iš pateiktos informacijos matyti, kad net ir tokiuose dokumentuose, kaip Visuotinė žmogaus teisių deklaracija, Lietuvos Respublikos Konstitucija, įtvirtinta, rodosi absoliuti teisė į privatumą, yra ribotina. Pagrindas, kaip ir daugeliu kitų atvejų – visuomenės saugumas, nusikaltimų prevencija ir visuomenės sveikatos ir asmenų teisių apsauga. Vadinasi pacientas, net ir būdamas itin sunkios būklės ar sirgdamas reta liga, jei ji turės įtakos

¹⁵⁸ Visuotinė žmogaus teisių deklaracija // Valstybės žinios. 2006, Nr. 68-2497.

¹⁵⁹ Lietuvos Respublikos Konstitucija // Valstybės žinios. 1992, Nr. 33-1014.

¹⁶⁰ Lietuvos Respublikos Sveikatos sistemos įstatymas // Valstybės žinios. 1994, Nr. 63-1231.

¹⁶¹ Ten pat.

¹⁶² Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr. 145-6425.

¹⁶³ Ten pat.

visuomenės interesams (pavyzdžiui, atskleidus reta liga sirgusio mirusio asmens ligos istoriją tretiesiems asmenims, kurie atlieka klinikinius tyrimus ar renka informaciją apie vieną ar kitą retą susirgimą, paaiškės galimos gydymo alternatyvos, padėsiančios pasveikti kitiems ta liga sergantiems asmenims), negalės būti visiškai tikras, kad jo privatus gyvenimas bus neliečiamas.

Be to, kalbant apie reta liga sergančio paciento teisės į privataus gyvenimo neliečiamumo ribojimą, išimtyms turėtų būti daromos tokių pacientų šeimos nariams, jei reta liga yra genetinė. Tokiu atveju, jei pacientui yra nustatoma reta genetinė liga, jo privatus gyvenimas turėtų būti neliečiamas tol, kol tai nesusiję su jo šeimos nariais. Kadangi genetinės ligos yra paveldimos ir perduodamos iš karto į kartą, nustatčius specifinės genetinės retos ligos atvejį, manytina, reikėtų informuoti paciento šeimos narius, nes jie turi teisę žinoti, kad jiems yra tikimybė ateityje susirgti, o ateinančioms kartoms – paveldėti tokią retą ligą. Šiuo atveju (pranešus šeimos nariams apie retą genetinę ligą) būtų galima išankstinė retos genetinės ligos prevencija, informacijos rinkimas, domėjimasis gydymo alternatyvomis ir kt.

Kita vertus, minėtoji teisė retomis ligomis sergančiųjų atžvilgiu galėtų būti ribojama mokslinių tyrimų tikslais. Reta liga – specifinė ir neištyrinėta sritis, kelianti didelį susidomėjimą tiek akademinėi bendruomenei, atliekančiai tiriamuosius darbus, tiek ir mokslininkams, atliekantiems įvairius tyrimus, bandymus ar eksperimentus (su retaisiais vaistais ir su pačiais retomis ligomis sergančiais asmenimis). Taigi manytina, kad tokiais atvejais, kai yra siekiama akivaizdžios naudos reta liga sergančiam pacientui, jo duomenys galėtų būti atskleidžiami. Tačiau atskleidimas neturėtų būti suprantamas kaip informacijos apie sergantįjį paviešinimas, o tik kaip duomenų, reikiamų moksliniams tyrimams ar tiriamiesiems darbams atlikti, suteikimas. Šiuo atveju siūlytina pirmiausia konfidencialią informaciją suteikti prašančiajam tik su reta liga sergančio paciento sutikimu. Jei toks sutikimas nebūtų duotas, būtų galima prašymą dėl tokių duomenų suteikimo svarstyti sveikatos priežiūros įstaigos konsiliume ar net Lietuvos bioetikos komitete.

Pabrėžtina, kad retomis ligomis sergantys pacientai, būdami pažeidžiama grupe dėl savo ligos specifikos, gydymo ar vaistų nebuvimo, traktuotini kaip didesnio pavojaus grupė. Turima omenyje, kad tokie pacientai, kalbant apie jų teisę į privataus gyvenimo neliečiamumą, turi būti ypatingai apsaugoti. Atsižvelgiant į jų ligos specifiką, eigą, gydymo galimybes ar gydymo nebuvimą apskritai, šiame poskyryje aptariama teisė turėtų būti itin saugoma, o reta liga sergančio paciento apsisprendimas – gerbtinas.

3.4. Teisė naudotis mokslo ir pažangos laimėjimais

Technologijoms nuolat tobulėjant, kuriantis naujos kartos laboratorijoms, kuriose ne tik atliekami svarbūs tyrimai, bet ir užpatentuojamos naujos vaistų rūšys, pacientų teisės taip pat nestovi vietoje. Pacientai, ypač sergantys sunkiomis ir retomis ligomis, kasdien susiduria su naujų, veiksmingesnių ir pigesnių vaistų būtinybe, kurie užtikrintų pacientams galimybę jaustis saugiau, užtikrinčiau ar net viltis pasveikti.

Tarptautinis ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių paktas įtvirtina kiekvieno asmens teisę naudotis mokslo pažangos ir jos praktinio taikymo laimėjimais.¹⁶⁴ Būtent ši teisė atvėrė galimybes pacientams pasinaudoti mokslo teikiama nauda – jiems yra sudaromos galimybės dalyvauti klinikiniuose tyrimuose; jie gali gauti reikiamą informaciją, susijusią su jų liga; jie gali kontroliuoti savo ligos eigą naudodami inovatyvias priemones skausmui malšinti. Galiausiai pacientai gali užkirsti kelią ligos plitimui reikiamu metu ją diagnozavus, tam pasitelkiant naujausias technologijas. Deja, aptariama teisė yra socialinė ir jos apsauga yra sudėtinga. Kadangi socialinės teisės įgyvendinimas priklauso nuo valstybės turimų išteklių, o naujausi mokslo ir technologijų pažangos sukurti produktai (vaistai, medicininiai prietaisai) yra brangūs, valstybė dažnai negali užtikrinti šios teisės.

Taigi, mokslo ir pažangos laimėjimai, kurie dažniausiai akcentuojami informacinių technologijų srityje, fiziniuose moksluose ar chemijos pramonėje, sveikatos priežiūros prasme yra tokie pat reikšmingi. Jų pagalba kuriami unikalūs prietaisai, padedantys ne tik išsiaiškinti ligos progresavimo specifiką, bet taip pat ir užkirsti kelią ligų plitimui ar net numatyti ligą jos ankstyvoje stadijoje ir ją visiškai išgydyti. Valstybėms skatinant mokslo ir pažangos tobulėjimą, skiriant papildomą finansavimą šiai nišai ar numatant vienokias ar kitokias lengvatines sąlygas naujam preparatui ar mechanizmui įsitvirtinti rinkoje, būtų žengiamas didelis žingsnis retomis ligomis sergančių pacientų gyvenimo kokybės pagerinimo link, t.y. išgyjimo ar skausmo sumažinimo, kančių palengvinimo, ligų profilaktikos.

3.5. Teisė į žalos atlyginimą

Kiekvienas pacientas turi teisę reikalauti, kad jam būtų atlyginta žala, padaryta pažeidus jo teises sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu.¹⁶⁵ Vadinasi kiekvienas pacientas, taip pat ir reta liga sergantis, turi teisę į žalos atlyginimą. Ši teisė plačiau nagrinėjama Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo¹⁶⁶ V skyriuje. Žalos atlyginimo institutas, kaip atskiras teisės institutas, detaliau nebus aptariamas, todėl apie jį šiame poskyryje užsiminsime bendrais bruožais.

¹⁶⁴ Tarptautinis ekonominių, socialinių ir politinių teisių paktas//Valstybės žinios. 2002, Nr. 77-3290.

¹⁶⁵ Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr. 145-6425.

¹⁶⁶ Ten pat.

Lietuvos Respublikos Civilinis kodeksas žalą apibrėžia kaip „asmens turto netekimą arba sužalojimą, turėtas išlaidas (tiesioginius nuostolius), taip pat negautas pajamas, kurias asmuo būtų gavęs, jeigu nebūtų buvę neteisėtų veiksmų. Piniginės žalos išraiška yra nuostoliai. Jeigu šalis nuostolių dydžio negali tiksliai įrodyti, tai jų dydį nustato teismas.“¹⁶⁷ Pacientui, patyrusiam žalą sveikatos priežiūros įstaigoje ar dėl sveikatos priežiūros specialisto atliktų veiksmų (ar neveikimo) ir ginančiam savo pažeistas teises, pirmiausia reikia pateikti skundą tai sveikatos priežiūros įstaigai, kurioje žala buvo padaryta. Pasinaudojus teise skųstis ir gavus netenkinantį sprendimą, pacientas toliau šią savo pažeistą teisę gali apginti kreipdamasis į Pacientų sveikatai padarytos žalos komisiją, veikiančią prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos. Ši komisija – privaloma ikiteisminė institucija įgyvendinant pacientų teises į žalos atlyginimą. Joje nagrinėjami ginčai dėl pacientų teisių pažeidimo fakto ir tuo padarytos žalos dydžio nustatymo.¹⁶⁸ Galiausiai, jei netenkina ir minėtos komisijos sprendimas, pacientas turi teisę kreiptis į teismą, taip užtikrindamas savo teisę į teisminę gynybą. Kadangi kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga, prieš pradėdama teikti sveikatos priežiūros paslaugas, draudžia savo civilinę atsakomybę privalomuoju ir (ar) savanoriškuoju civilinės atsakomybės draudimu turtinei ir neturtinei žalai atlyginti,¹⁶⁹ paciento skundai nukeliantis į teismą, draudimo kompanija, draudžianti konkrečią sveikatos priežiūros įstaigą, procese dalyvauja kaip atsakovė drauge su draudžiama įstaiga. Tokia yra procedūrinė dalis siekiant apginti pažeistas teises ir pasiekti, kad būtų atlyginta padaryta žala. Deja, realybėje šis mechanizmas veikia ne taip sklandžiai.

Retomis ligomis sergantys pacientai, kaip ypatinga pacientų grupė ne tik dėl ligos specifikos, bet ir vaistų ar gydymo nebuvimo, specialistų trūkumo, negausios informacijos apie ligos eigą, pasekmes ar galimus šalutinius poveikius, teisę į žalos atlyginimą įgyvendina sunkiai. Pirmiausia dėl to, jog siekiant, kad padaryta žala būtų atlyginama, reikalingas padarytas konkretus teisės pažeidimas. Lietuvos Respublikos Civilinis kodeksas teigia, kad „jeigu fizinis asmuo suluošintas ar kitaip sužalota jo sveikata, tai už žalą atsakingas asmuo privalo nukentėjusiam asmeniui atlyginti visus šio patirtus nuostolius ir neturtinę žalą.“¹⁷⁰ Vadinasi reikalingas atsakingas asmuo, kaltas už padarytą žalą. Kadangi kiekviena reta liga yra tarsi mįslė – iš pradžių nežinoma nei ligos kilmė ar eiga, nei jos galimos gydymo ar profilaktikos galimybės, todėl kaltinti konkretų asmenį už sveikatai padarytą žalą būtų netikslinga ir sudėtinga. Galima būtų tik spėlioti, kaip turėtų pasireikšti atsakingo už padarytą žalą asmens kaltė: tai galėtų būti sveikatos priežiūros specialistas, paskyręs reta liga sergančiam pacientui

¹⁶⁷ Lietuvos Respublikos Civilinis kodeksas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 74-2262.

¹⁶⁸ Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios. 2009, Nr. 145–6425.

¹⁶⁹ Ten pat.

¹⁷⁰ Lietuvos Respublikos Civilinis kodeksas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 74-2262.

netinkamą vaistą; tai galėtų būti ir sveikatos priežiūros įstaigos vadovas, nepatvirtinęs reta liga sergančio paciento gydymo gydančio specialisto prašymu ir taip užkirtęs kelią paciento galimam pasveikimui. Tokių hipotetinių situacijų būtų galima sugalvoti ir daugiau, tačiau problema lieka ta pati: retos ligos neištirtumas, vaistų ir gydymo nebuvimas. Todėl kalbėti apie reta liga sergančių pacientų teisę į žalos atlyginimą realu, nes tai – viena svarbesnių retomis ligomis sergančių pacientų teisių, tačiau šiek tiek ankstoka. Pirmiausia derėtų rasti ligos gydymo alternatyvas, veiksmingus vaistus (šioje srityje savo nišą galėtų rasti mokslo ir pažangos technologijų naujovės) ir kompetentingus specialistus. Tik tuomet būtų galima kalbėti apie padarytą žalą ir jos atlyginimą.

Taigi teisė į žalos atlyginimą, manytina, yra svarbi, tačiau retomis ligomis sergantiems pacientams tai – paskutinė priemonė apginti savo pažeistas teises, kai visos kitos teisių gynimo galimybės jau išnaudotos. Vyraujanti nuomonė, kad dėl bet kokio pažeidimo dera reikalauti žalos atlyginimo, manytina, yra kraštutinus ir pasekmė nežinojimo ne tik savo kaip asmens, bet ir savo kaip reta liga sergančio paciento teisių. Būtent dėl to retomis ligomis sergantys pacientai yra skatinami patys kuo daugiau domėtis sergama liga, rinkti ir kaupti informacija, ją dalintis ir aktyviai dalyvauti bei skleisti žinią apie savo ligą visuomeninių organizacijų veikloje, įvairių socialinių akcijų metu.

IŠVADOS

1. Reta liga, kaip specifinė ir apibrėžta kiekybine išraiška, yra aktuali šių dienų problema, kurios gydymas turi būti tinkamas ir prieinamas, o retomis ligomis sergantiems pacientams turi būti teikiamos kokybiškos sveikatos priežiūros paslaugos. Gauti tokias paslaugas – viena iš pagrindinių šių pacientų teisių, kurios turinio analizė leidžia įsigilinti į jos taikymo specifiką.
2. Kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų sąlygos, tokios kaip prieinamumas, veiksmingumas ir saugumas, yra ypatingai aktualios retomis ligomis sergantiems pacientams įgyvendinant jų teises ir užtikrinant teisėtus lūkesčius, nagrinėjant retoms ligoms gydyti skirtų vaistų (ne)kompensavimo klausimus, ligų gydymo ir profilaktikos alternatyvas.
3. Retomis ligomis sergančių pacientų organizacijų, tokių kaip ROLLD, EURORDIS, bei pacientų organizacijų apskritai, pavyzdžiui, LPOAT, indėlis į retomis ligomis sergančių pacientų teisių apsaugą, teisės aktų dėl retųjų vaistų inicijavimą bei įgyvendinimą, informacijos sklaidą yra didžiulis. Siekdamos suteikti kuo išsamesnę ir informatyvesnę informaciją pacientams, organizacijos deda dideles pastangas, kad vyktų diskusijos, dialogai, susitikimai tiek tarpusavyje, tiek ir su valdžios atstovais.
4. Kitos retomis ligomis sergančių pacientų teisės, tokios kaip teisė į informaciją, teisė pasirinkti sveikatos priežiūros įstaigą, ar teisė į žalos atlyginimą, kurių gynimas dėl objektyvių priežasčių yra ribotas, neatsiejamai daro didelę įtaką šių pacientų teisių apsaugai ir yra susijusios su teise į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas.
5. Patvirtinant ginamąjį teiginį, kad teisių apsauga pacientams sergantiems retomis ligomis yra ženkliai siauresnė, vis dėlto reikia pripažinti, kad retomis ligomis sergančių pacientų teisės yra aktuali problema ir jos nėra tinkamai užtikrinamos bei įgyvendinamos.

PASIŪLYMAI

1. Inicijuoti centralizuotą retų ligų centrų steigimą su juose esančiais informacijos bankais. Tokius centrus steigti suderinus tarptautiniu mastu ir pagal sergamumo pasiskirstymą, t.y. viename regione esant itin dideliame konkrečios retos ligos sergamumui, steigti centrą, kuriame būtų sudaromos sąlygos ne tik pacientų stebėsenai, ligų diagnozavimui, gydymui, profilaktikai, bet ir vaistų kūrimui ar specialistų rengimui.
2. Sveikatos priežiūros specialistų komandoje įtvirtinti ne tik mediko, bet ir *mediatoriaus*, kaip specialisto, turinčio teisės, psichologijos, derybų žinių, etatą, taip užtikrinant efektyvesnę retomis ligomis sergančių pacientų teisių apsaugą bei, prireikus, gynimą.
3. Užtikrinti efektyvią retomis ligomis sergančių pacientų teisių į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas apsaugą sukuriant veiksmingus mechanizmus, pavyzdžiui, sudarant galimybę pareikšti supaprastintą ieškinį civiline tvarka dėl suteiktų nekokybiškų paslaugų pagal prieinamumo, veiksmingumo ar saugumo kriterijus.

SANTRAUKA

Retomis ligomis sergantys pacientai – ypatinga ir pažeidžiama pacientų grupė, todėl jų teisės turėtų būti itin gerbiamos ir užtikrinama tinkama jų apsauga. Dėl retų ligų naujumo, neištirtumo, vaistų bei gydymo nebuvimo ar nevisiško kompensavimo dažnai kyla skaudžių nesusipratimų, kurių pasėkoje rizikuojama pacientų gyvybe.

Nagrinėjant retomis ligomis sergančių pacientų teises, kaip viena iš svarbiausių yra išskirtina teisė į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas. Remiantis šios teisės turinio analize, galime teigti, jog prieinamumo, saugumo ir veiksmingumo kriterijų sąveika turi bene didžiausią įtaką tinkamam teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimui. Nemažiau svarbios ir kitos retomis ligomis sergančių pacientų teisės, tokios kaip teisė į informaciją, teisė pasirinkti sveikatos priežiūros įstaigą ar teisė naudotis mokslo ir technologijų pažangos laimėjimais. Šios teisės neatsiejamos nuo teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas.

Todėl pasitelkiant mokslo ir technologijų pažangos laimėjimus, intensyviai vykdant informacijos sklaidą (prie to aktyviai prisideda įvairios pacientų organizacijos), bendraujant su pacientu ir racionaliai priimant jam naudingus sprendimus, būtų visapusiškai užtikrinta retomis ligomis sergančių pacientų teisių apsauga.

SUMMARY

Patients with rare diseases are special and vulnerable group of patients, so their rights should be respected with great honor and their protection should be guaranteed as well. There are many painful misunderstandings that can cause death for these patients because of the novelty and lack of researches of these rare diseases, absence of medicines and cerement or not fully compensated expensive drugs.

One of the most important right while analyzing rights of patient with rare diseases, should be the right to get qualified health care services. On the basis of the content's analysis of this right, we could say that interaction of criteria like accessibility, safety and effectiveness have the biggest impact for the implementation of the qualified health care services. Other rights of patients with rare diseases like a right to the information, a right to choose a health care institution or a right to use science and technologies progress winnings are also very important. These rights are inseparable from the right to get qualified health care services.

So, by using science and technologies progress winnings, intensively executing dissemination of information (where, by the way, active helpers are patients' organizations), communicating with patient and adopting rational decisions, all rights would be fully ensured for patients with rare diseases.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

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 Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas // Valstybės žinios. 2001, Nr. 56-1976.
4. Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr. 145-6425.
5. Lietuvos Respublikos Sveikatos sistemos įstatymas // Valstybės žinios. 1994, Nr. 63-1231.
6. Europos socialinė chartija//Valstybės žinios. 2001, Nr. 49-1704.
7. Europos Parlamento ir tarybos direktyva 2001/83/EB 2001 m. lapkričio 6 d. dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, OJ L 311.
8. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 2004 m. kovo 31 d. nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą [2004] OL L 136.
9. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 1999 m. gruodžio 16 d. dėl retųjų vaistų [2000] OL L 18.
10. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija)// Valstybės žinios. 2002, Nr. 97-4258.
11. Tarptautinis ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių paktas//Valstybės žinios. 2002, Nr. 77-3290.
12. Tarptautinis pilietinių ir politinių teisių paktas // Valstybės žinios. 2002, Nr. 77-3288.
13. Visuotinė žmogaus teisių deklaracija // Valstybės žinios. 2006, Nr. 68-2497.
14. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2013 m. gegužės 16 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos valstybinio socialinio draudimo įstatymo, Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo, Lietuvos Respublikos ligos ir motinystės socialinio draudimo įstatymo ir jo pakeitimo įstatymo kai kurių nuostatų atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“ // Valstybės žinios. 2013, 52-2604.
15. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro ir Lietuvos Respublikos Socialinės apsaugos ir darbo ministro 2007 m. liepos 04 d. įsakymas Nr. V-558/ A1-183 „Dėl slaugos ir socialinių paslaugų bendro teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr. 76-3029.

Specialioji literatūra:

16. Dabartinės lietuvių kalbos žodynas. Vilnius: Lietuvių kalbos institutas, 2012.
17. Jakimavičiūtė I. Juškevičius J. Stakišaitis D. Retos ligos ir retieji vaistai. Vilnius: Mykolo Romerio universiteto Leidybos centras, 2006.
18. Jomantaitė D. Valstybė Ramunei Šliuožaitėi tarė "ne" // Vakarų ekspresas, 2013 lap. 20 [interaktyvus; <http://www.ve.lt/naujienos/sveikata/sveikata/valstybe-ramunei-sliuozaitei-tare-ne-1097740/>; prisijungimo laikas: 2013-11-23].
19. Kaminskienė N. Račelytė D. Tvaronavičienė A. ir kt. Mediacija: vadovėlis. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2013.
20. Masionytė A. Užkluptiems retų ligų pagalbą ranką tiesia Europa//Lietuvos žinios, 2011 lap. 15. [interaktyvus; prisijungimo laikas: 2013-04-12].
21. Sriubas M. Paciento teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio ypatumai Lietuvoje // Teisės problemos. 2013, Nr. 1 (79).
22. Stakišaitis D. Špokienė I. Juškevičius J. Ir kt. Access to information supporting availability of medicines for patients suffering from rare diseases looking for possible treatments: the EuOrphan Service // Medicina. 2007, Nr. 43(6). [interaktyvus: <http://medicina.kmu.lt/0706/0706-01e.pdf>; prisijungimo laikas: 2013-11-23].
23. Špokienė I. Retomis ligomis sergančių pacientų teisinės galimybės gydytis neregistruotais vaistais // Socialinių mokslų studijos. 2010, Nr. 2(6).
24. Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo problema įgyvendinant teisę į sveikatos priežiūrą // Jurisprudencija. 2008, Nr. 12(11).
25. Špokienė I. Solidarumo principo turinys ir vaidmuo sveikatos priežiūros teisinio reguliavimo srityje // Jurisprudencija. 2010, Nr. 3 (121).
26. Špokienė I. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje: daktaro dis. Soc. Mokslai: teisė (01 S). Vilnius, Mykolo Romerio universitetas, 2009.

Kiti šaltiniai:

27. Dėl Seimo kontrolieriaus iniciatyva pradėto tyrimo. Vilnius, 2012 m. rugsėjo 12 d. Nr. 4D-2012/1-964, Vilnius. [interaktyvus: http://www.lrski.lt/pazymu_db/files/6455.doc; prisijungimo laikas: 2013-12-09]
28. Augustinienė V. Pacientų teisių užtikrinimas paciento akimis. LPOAT pozicija. Pranešimas 2013-10-30 konferencijoje „Pacientų teisių užtikrinimas: efektyvus mechanizmas ar teisinė fikcija?“.
29. <http://euorphan.com/home/Default.aspx?menu=0&LANG=UK>; prisijungimo laikas: 2013-11-23.

30. <http://www.eurordis.org/who-we-are>; prisijungimo laikas: 2013-11-06.
31. <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/Vienna.aspx>; prisijungimo laikas: 2013-11-16.
32. <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php>; prisijungimo laikas: 2013-11-06.
33. http://www.pacientutaryba.lt/lt/images/lpoat_organizaciju_sarasas_2013-01-29.pdf; prisijungimo laikas: 2013-11-22.
34. <http://www.rolld.lt/index.php/en/apie-rolld>; prisijungimo laikas: 2013-11-06.
35. <http://www.vlmedicina.lt/2012/08/gargzdiske-neprakirto-sveikatos-biurokratu-ledo/>; prisijungimo laikas: 2013-11-23.