

**MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS**  
**TEISĖS FAKULTETAS**  
**BIOTEISĖS KATEDRA**

KRISTINA MICHALSKYTĖ  
Bioteisės studijų programa

**LAISVAS INFORMUOTAS ASMENS SUTIKIMAS**

**Magistro baigiamasis darbas**

Darbo vadovas –  
doc. dr. Jonas Juškevičius

Konsultantas –  
prof. Andrius Narbekovas

**Vilnius, 2006**

## Turinys

<b>IVADAS</b> .....	<b>3</b>
<b>1. LAISVO INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO SAMPRATA</b> .....	<b>5</b>
1.1. Etinė reikšmė.....	5
1.2. Laisvo informuoto asmens sutikimo doktrinos elementai.....	6
1.3. Asmens autonomija laisvo informuoto asmens sutikimo doktrinoje.....	8
1.4. Paternalizmas vs. asmens autonomija.....	9
<b>2. LAISVO INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO INSTITUTO ISTORINIS FORMAVIMASIS</b> .....	<b>12</b>
2.1. Prūsijos teisės normos.....	12
2.2. Niurnbergo kodeksas.....	13
2.3. Helsinkio deklaracija.....	14
2.4. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija.....	15
<b>3. LAISVO INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO TEISINIS REGLAMENTAVIMAS</b> ..	<b>17</b>
3.1. Reikalavimai asmens sutikimui medicinoje.....	17
3.2. Mokslinių tyrimų reglamentavimas.....	21
<b>4. PROBLEMINĖS LAISVO INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO TAIKYMO SRITYS</b> .....	<b>27</b>
4.1. Nekompetentingų asmenų apsauga medicinoje.....	27
4.2. Moksliniai tyrimai su nepajėgiais duoti sutikimo asmenimis.....	30
4.3. Moksliniai tyrimai su pažeidžiamais asmenimis.....	32
4.4. Transplantacija: .....	35
4.4.1. Donorystė <i>inter vivos</i> .....	36
4.4.2. Transplantacija iš mirusio asmens.....	38
<b>5. CIVILINĖ ATSAKOMYBĖ PAŽEIDUS ASMENS SUTIKIMO REIKALAVIMĄ</b> .....	<b>41</b>
5.1. Neteisėti veiksmai.....	41
5.2. Priežastinis ryšys.....	42
5.3. Žala.....	42
5.4. Kaltė.....	43
5.5. Laisvo informuoto asmens sutikimo reikšmė žalos atlyginimui.....	44
<b>IŠVADOS</b> .....	<b>46</b>
<b>PASIŪLYMAI</b> .....	<b>47</b>
<b>LITERATŪROS SĄRAŠAS</b> .....	<b>48</b>
<b>SANTRAUKA</b> .....	<b>53</b>
<b>SUMMARY</b> .....	<b>54</b>

## ĮVADAS

**Temos aktualumas ir naujumas.** Visuomenė informuoto asmens sutikimo reikšmę suprato prasidėjus Niurnbergo karo teismui, kurio metu buvo atskleisti žiaurūs nacių nusikaltimai vykdant eksperimentus su žmonėmis. Nacių mokslininkų bei sifilio tyrimai Alabamoje atskleidė laisvo informuoto sutikimo etinę svarbą bei mokslininkų pareigą užtikrinti, kad asmenys bus gydomi su pagarba.

Tiek tarptautinėje teisėje, tiek nacionalinėje įtvirtinus asmens sutikimo reikalavimą, gydymas be paciento ar jo atstovų pagal įstatymą sutikimo pats savaime tapo neteisėtu. Bet kuris kvalifikuotas ir rūpestingas gydytojas turi žinoti savo pareigą visapusiškai atskleisti informaciją apie tai, kokie bus naudojami gydymo metodai. Priėmus Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymą<sup>1</sup>, ši tema tapo ypač aktuali. Į teismus pradėjo kreiptis vis daugiau asmenų, siekdami prisiteisti žalos atlyginimą iš sveikatos priežiūros įstaigų, dėl žalos, atsiradusios pažeidus asmens sutikimo reikalavimą.

Informuoto asmens sutikimo etinis aspektas Lietuvos mokslininkų teisiniuose darbuose nėra pakankamai išnagrinėtas. Šis darbas taip pat nepretenduoja į išsamią analizę, autorius bandys atsakyti į tokius klausimus kaip informuoto asmens sutikimo doktrinos elementai, jų teisinė reikšmė, instituto teisinio reglamentavimo pakankamumas, ypatingą dėmesį skiriant nekompetentingų ir pažeidžiamų asmenų apsaugai, taip pat nagrinėjama teisė į žalos atlyginimą, kiek tai susiję su asmens sutikimo reikalavimo pažeidimu.

Darbe naudojamos skirtingos sąvokos – laisvo informuoto asmens sutikimo doktrina ir laisvo informuoto sutikimo institutas. Pabrėžtina, kad pirmuoju atveju, yra kalbama apie etinę asmens sutikimo doktrina, antruoju – suprantama kaip teisės šakos institutas.

**Tyrimo objektas.** Laisvo informuoto sutikimo etinė samprata ir teisinis reglamentavimas.

**Tyrimo tikslas.** Nustatyti nacionalinius ir tarptautinius asmens sutikimo reikalavimo skirtumus, teisės normas susiejant su etikos principų įgyvendinimu.

### **Tyrimo uždaviniai:**

- apibrėžti laisvo informuoto asmens sutikimo doktrinos etinę sampratą atskleidžiant autonomijos ir paternalizmo reikšmę;
- išnagrinėti Lietuvos Respublikos teisinę bazę, reglamentuojančią laisvo informuoto asmens sutikimo institutą;
- palyginti etiškai opių klausimų nacionalinį ir tarptautinį reglamentavimą;

---

<sup>1</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas // Valstybės žinios, 2004, Nr.115-4284.

- išanalizuoti Lietuvos Respublikos teismų praktiką susijusią su informuoto asmens sutikimo reikalavimu.

**Hipotezė.** Laisvo informuoto asmens sutikimo instituto reglamentavimas Lietuvoje nėra išsamus.

**Darbo struktūra.** Darbą sudaro įvadas, penki skyriai su poskyriais (kai kurie turi skirsnius), išvados, pasiūlymai, literatūros sąrašas bei santraukos lietuvių ir anglų kalbomis.

Pirmajame skyriuje nagrinėjama etinė asmens sutikimo samprata, atskleidžiant jo reikšmę šiuolaikinėje sveikatos apsaugoje. Analizuojami jo sudėtiniai elementai

Antrajame skyriuje trumpai aptariami dokumentai, kurių pagrindų susiformavo laisvo informuoto asmens sutikimo doktrina.

Trečiasis ir ketvirtasis magistrinio darbo skyriai skirti nacionalinių ir tarptautinių teisės aktų analizei. Juose analizuojamos teisės normos reglamentuojančios asmens sutikimą gydymui bei biomedicininiais tyrimams.

Penktasis skyrius skirtas civilinei atsakomybei biomedicinoje. Remiantis susiformavusia teismų praktika, nagrinėjama gydytojų civilinė atsakomybė susijusi su teisės aktų, reikalaujančių asmens sutikimo, įgyvendinimu.

**Tyrimo šaltiniai.** Kadangi mokslinis darbas skirtas atskleisti ne vien tik teisinės, bet ir etinės laisvo informuoto asmens sutikimo problemas, be nacionalinių ir tarptautinių teisės aktų remiamasi Immanuelio Kanto, Hans Jonas filosofija.

Darbe taip pat remiamasi A.Kabišaičio, V.Kučinsko (ir kt.), V.Mikelėno, A.Narbekovo (ir kt.) bei užsienio autorių A.Rogers, Baruch A.Brody ir kitų autorių darbais.

**Tyrimo metodai.** Darbe taikomi pagrindiniai teoriniai teisės mokslo tyrimo metodai: dedukcinis, turinio analizės, lyginimo, loginis analitinis, kritinis bei apibendrinimo.

Dedukcinis tyrimo metodas pasinaudota ieškant atsakymų filosofiniuose veikaluose. Turinio analizės metodas taikomas tiriant tarptautinius ir nacionalinius teisės aktus. Loginio analitinio bei kritinių metodų pagalba ieškoma temos problemų, formuluojamos išvados ir pasiūlymai. Apibendrinimo metodu, kompleksiskai taikant aukščiau paminėtus mokslinio tyrimo metodus, suformuluotos išvados ir pasiūlymai.

## 1. LAISVO INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO SAMPRATA

Lietuvos gydytojų profesinės etikos kodekse nurodoma gydytojo pareiga bendraujant su pacientu, gerbti jo autonomijos principą - paciento laisvo ir informuotumu pagrįsto gydymo pasirinkimo teisę, įstatymo nustatyta tvarka laikytis informuoto asmens sutikimo principo. Be paciento sutikimo procedūras galima atlikti tik išimtiniais paciento gyvybės ir sveikatos išsaugojimo atvejais.<sup>2</sup> Autonomijos principo sklaida sveikatos priežiūroje iš esmės keičia sveikatos profesionalo ir paciento santykius iš paternalistinių į pagrįstus abipusiu bendradarbiavimu. Vis dėl to viena didžiausių etinių problemų išlieka autonomijos ribų nustatymas.<sup>3</sup> Paciento ir gydytojo partnerystė pagrįstuose sveikatos paslaugų teikimo santykiuose sąveikauja informuoto sutikimo, autonomijos ir paternalizmo principai.

### Etinė reikšmė

Pagrindiniai medicinos etikos principai yra kilę iš Hipokrato priesaikos. Nuo amžių medicinos praktika rėmėsi principo *primum non nocere* interpretavimu. Tačiau gydytojams pradėjus vykdyti vis daugiau medicininių eksperimentų su žmonėmis išimtinai mokslo labui, nepakako laisvai interpretuojamų principų apsaugos, atsirado poreikis nustatyti konkretesnes etines ir teisinės ribas.

Laisvas informuoto asmens sutikimas yra etinis reikalavimas, kuris iš dalies atsispindi teisinėse doktrinos. Tai procesas, kuris neturi būti vertinamas tik kaip nustatytos formos pasirašymas. Šis reikalavimas padeda užtikrinti pagarbą paciento moralinei teisei į kūno vientisumą ir autonomiją. Žvelgiant iš paciento perspektyvos, informuotas sutikimas yra teisė, tuo tarpu iš gydytojo – pareiga. Laisvo informuoto asmens sutikimo institutas apima dvi gydytojo pareigas: pirmiausia pareigą atskleisti pacientams informaciją, ir pareigą gauti jų sutikimą prieš pradėdant vykdyti gydymą.

Aiškliai išreikšto savo sutikimo dėka pacientas yra aktyviau įtraukiamas į gydymo eigą. Informacijos pateikimas pacientams gali sumažinti susirūpinimą, depresiją dėl jų sveikatos būklės, paskatinti laikytis medicininių nurodymų bei palengvinti simptomų stebėjimą.

Etinis asmens sutikimo reikalavimas turi neprieštarauti bendrai gydytojo pareigai laikytis geradarystės principo: gydytojas turi rasti aukso vidurį tarp įsipareigojimo gydyti pacientą ir gerbti jo nuomonę.

---

<sup>2</sup> Lietuvos gydytojų sąjungos Profesinės etikos kodeksas // <http://bioetika.sam.lt/dok/liet/kod/gyd.htm> ; prisijungimo laikas 2006-12-10.

<sup>3</sup> Sveikatos profesionalo ir paciento santykių transformacija: tarp paternalizmo ir autonomijos // <http://bioetika.sam.lt/probl/liet/pried1.doc> ; prisijungimo laikas 2006-12-17.

Informuoto sutikimo doktrina remiasi aukščiausiu bioetikos principu – pagarba asmeniui, kuris pasireiškia dviem aspektais:

- 1) pagarba asmens autonomijai tų asmenų, kurie gali priimti sprendimus;
- 2) asmenų, kurių autonomija suvaržyta, t.y. nekompetentingų asmenų apsauga.<sup>4</sup>

Laisvas, informuotumu pagrįstas asmens sutikimas pirmiausia yra etinė doktrina, kuri kyla iš pagarbos pacientui kaip autonomiškam asmeniui. Taip pat tai yra ir teisinė doktrina, įtvirtinta norminiuose aktuose, kaip privalomas minimalus asmens orumo ir autonomijos apsaugos standartas. Informuotas sutikimas yra leidimas kitam asmeniui atlikti tam tikrus veiksmus. Tai yra aktyvus dalyvavimas priimant sprendimus dėl gydymo. Jis apima sprendimus susijusius su ligos gydymu, ar priemonėmis esamai ligonio būklei palaikyti, kai visiškai išgydyti yra neįmanoma, ar tiesiog simptomų slopinimui.

### **Laisvo informuoto asmens sutikimo doktrinos elementai**

Yra sunku apibrėžti, iš ko susideda laisvas informuoto asmens sutikimas ir ko jis reikalauja todėl, kad yra keblu pasakyti, kas yra laisvas sprendimas. Informuotas sutikimas apima laisvę nuo išorinės ar vidinės prievartos, kūno vientisumo pažeidimo, pagarbą asmens pasirinkimui. Medikų rekomendacijos kai jose nėra prievartos ar apgaulės neprieštarauja informuoto sutikimo reikalavimams.

Pacientai medicininius sprendimus priima remdamiesi asmenine patirtimi – tiek asmeniniais, socialiniais santykiais, tiek instituciniais sąryšiais bei moralinėmis tradicijomis<sup>5</sup>. Informuotas sutikimas turi būti gerbiamas kaip faktas, kaip bendradarbiavimo procesas ir veiksmas tarp gydytojo ir paciento, galiausiai vedantis prie sprendimo ir gydymo taikymo. Pagrindiniai informuoto sutikimo elementai - analitinės dalys, kurios apibrėžia informuoto sutikimo teisėtumo reikalavimus yra:

- informacijos paskelbimas,
- informacijos supratimas,
- paciento laisva valia,
- paciento kompetencija.<sup>6</sup>

Pacientas turi būti informuojamas apie galimą žalą ir procedūrų naudą, sėkmės tikimybę galimas gydymo alternatyvas. Jei asmuo nesuprato pateiktos informacijos, toks sutikimas negali

---

<sup>4</sup> Kučinskas V., Steponavičiūtė D., Andrulionis G. The value of free and informed consent in personalising medicine (review) // [http://images.katalogas.lt/maleidykla/Act54/ActMed\\_001\\_012.pdf](http://images.katalogas.lt/maleidykla/Act54/ActMed_001_012.pdf) ; prisijungimo laikas 2006-12-17

<sup>5</sup> Informed Consent // [http://www.acog.org/from\\_home/publications/ethics/ethics009.pdf](http://www.acog.org/from_home/publications/ethics/ethics009.pdf) ; prisijungimo laikas 2006-05-17.

<sup>6</sup> Golec. L. Are You Truly Informed About Informed Consent // Monitor. 2004, Fall P.16-17.

būti laikomas galiojančiu. Ar informacija yra pakankama gydytojas gali spręsti vadovaudamasis bendra praktika, vidutinio protingo individo ar konkretaus paciento poreikiais.

Paciento informavimo standartai, priklausomai ar prioritetas teikiamas asmens kūno neliečiamumui ar teisės į sveikatą apsaugai, skiriami:

- profesinės praktikos standartas – pacientui suteikiama aiškiai nustatyta informacija;
- protingo asmens standartas – teikiama informacija, kurios esamomis aplinkybėmis reikia „protingam pacientui“;
- individualaus paciento standartas – atsižvelgiama į konkretaus paciento gebėjimą priimti informaciją, jo poreikius.<sup>7</sup>

Pacientas negali būti verčiamas priimti vienokio ar kitokio sprendimo. Kartais yra sunku nustatyti prievartą, kadangi gali būti veikiami subtiliais būdais, pvz. grasina šeimos nariai ar medicinos personalas. Laisvės apribojimas gali pasireikšti ir finansine, moraline ar kitokia priklausomybe.

Identifikuoti kriterijus apibrėžiančius, ar individas yra kompetentingas priimti sprendimą yra sudėtinga. Reikia atsižvelgti į tai, kaip žmogus bendrauja, kaip jis suvokia ir priima jam pateiktą informaciją, ar logiškai priima sprendimus. Nekompetentingam pacientui yra paskirta globa ar rūpyba, tuomet už jį tokius veiksmus atlieka globėjas (rūpintojas).

Laisvo informuoto asmens suvokimo etinė koncepcija susideda iš dviejų elementų: suvokimo ir laisvo sutikimo.<sup>8</sup> Abu kartu šie elementai sudaro svarbią paciento apsisprendimo teisės dalį. Suvokimas apima esamos paciento situacijos bei prognozių supratimą ir įsisąmoninimą. Tai reiškia, kad jam buvo suteikta adekvati informacija apie diagnozę, prognozę, alternatyvius gydymo metodus, tarp jų ir visišką gydymo netaikymą. Ši informacija turi būti pateikiama asmeniui prieinama kalba ar būdu (tokiu atveju, jei pacientas turi vienokią ar kitokią negalią). Suvokimas yra būtinas tam, kad asmens sutikimas būtų laisvas. Laisvas sutikimas yra sąmoningas savanoriškas veiksmas, kuris suteikia teisę veikti aptartu būdu. Medicinos kontekste tai yra aktas, kuriuo asmuo laisvai leidžia jam atlikti medicininę intervenciją taikant gydymą arba atliekant tyrimus. Kadangi suvokimas ir laisvas sutikimas yra pagrindiniai informuoto sutikimo elementai, jo veiksmingumas ir adekvatumas priklausys nuo jų pilnumo ir paciento sprendimo realizacijos. Visa tai kas išdėstyta yra šio instituto vidinės reikšmės analizė.

---

<sup>7</sup> Kottow M. The battering of informed consent // <http://jme.bmjournals.com/cgi/content/full/30/6/565> ; prisijungimo laikas 2006-05-17.

<sup>8</sup> Informed Consent // [http://www.acog.org/from\\_home/publications/ethics/ethics009.pdf](http://www.acog.org/from_home/publications/ethics/ethics009.pdf) ; prisijungimo laikas 2006-05-17.

### 1.3. Asmens autonomija laisvo informuoto asmens sutikimo doktrinoje

Viena iš autonomijos sąvokos reikšmių yra savarankiškas apsisprendimas, rėmimasis savo protu, tikslais ir idealais. Moralinė autonomija yra laisvo moralinio pasirinkimo klausimas atsižvelgiant į eilę vertybių ir laikant, kad individai yra iš prigimties teisingi. Dėl prigimtinio teisingumo, kompetentingo individo sprendimas turi būti gerbiamas netgi jei šis sprendimas daugumai atrodo klaidingas. Bendrai autonomija kaip sąvoka yra idealas, paremtas visiška individo savikontrole. Tačiau asmens sugebėjimas kontroliuoti savo veiksmus ar norus gali būti pažeistas.

Sveikatos teisėje autonomija suprantama kaip apsisprendimo teisė- kompetentingas asmuo turi nuspręsti, kokios medicininės procedūras pagal savo indikacijas pasirinkti.. Žmogaus apsisprendimo teisė yra individualus teisinis principas. Sveikatos priežiūroje jis ypač svarbus, nes čia savarankiškam apsisprendimui gresia pavojus dėl paciento priklausomybės nuo sveikatos priežiūros sistemos, gydymo intervencinio pobūdžio, galinčio paveikti pačią žmogaus esmę ir kitų prižasčių. Sveikatos apsaugos darbuotojai turi moralinę pareigą teisingai informuoti pacientus (yra nesutariama, ar tiesos sakymas yra absoliuti moralinė pareiga). Kyla klausimas, ar autonomija reiškia visišką esminę ir procedūrinę nepriklausomybę, ar atvirkščiai - galima būti autonomišku ir tuo pačiu metu pasikliauti bendromis vertybėmis, teisine sistema ar moraliniais, religiniais autoritetais.

Medicinos etikoje autonomijos principas yra tiesiogiai išreikštas informuoto sutikimo doktrinoje. Po Niurnbergo kodekso ir Helsinkio deklaracijos dėl medicininių eksperimentų su žmonėmis, autonomijos principas, kaip esminis reikalavimas, yra įtvirtintas daugumoje Europos šalių. Remiantis šiais dviem tekstais, prieš kiekvieną medicininę intervenciją būtina gauti asmens sutikimą.

Etinis reikalavimas traktuoti pacientą kaip autonomišką asmenį suponuoja nuostatą, kad pacientas yra pajėgus suvokti ir įvertinti atitinkamos, jam skirtos medicininės informacijos prasmingumą. Priimant asmens autonomijos prielaidą, yra pripažįstama, kad kiekvienas subrendęs asmuo, kurio interesai liečiami, privalo turėti teisę apibrėžti, kokie yra tie interesai.<sup>9</sup> Paciento autonomija turi būti gerbiama netgi tada, kai pacientas nusprendžia nesilaikyti gydytojų patarimų. Tradiciškai gydytojai vaidino labiau paternalistinį vaidmenį patys nusprenddami kas būtų naudingiausia jų pacientui. Pagarba autonomijai padeda iš naujo apibrėžti gydytojo ir paciento santykius, kadangi pacientai tapo aktyvesni dalyviai priimant sprendimus susijusius su jų sveikatos apsauga. Tačiau kyla pavojus paternalizmą pakeisti nutolusiais ir beasmeniais santykiais su nepažįstamais neigiančiais savo teises ir pareigas.

---

<sup>9</sup> Sveikatos profesionalo ir paciento santykių transformacija: tarp paternalizmo ir autonomijos // <http://bioetika.sam.lt/probl/liet/pried1.doc> ; prisijungimo laikas 2006-12-17.



Yra įrodyta, kad abipusė pagarba autonomijai nesiūlo adekvačios sistemos kaip sukurti santykius tarp paciento ir gydytojo. Kritikai teigia, kad autonomija suponuoja žmogų be jokių socialinių ryšių. Taip pat per smarkiai yra sureikšminamas asmens sugebėjimas priimti sprendimus. Ekstremaliose situacijose priimti nuo nieko nepriklausantį sprendimą yra keblu. Problemų yra ir daugiau. Neretai pacientas įvertinęs pateiktą informaciją negali pasirinkti. Dėl ligos jo autonomija yra suvaržyta – pacientui sunku suprasti savo veiksmus, pasirinkti elgesio variantus.

Nepaisant šitų sunkumų, yra tam tikrų situacijų, kai autonomijos principai paprasčiausiai netaikomi. Bylose susijusiose su negimusia gyvybe, embrionu, vaisiumi, žmogaus kūnu ir jo dalimis, kūnu po mirties ir panašiai, autonomijos principas nėra toks reikšmingas, nes niekas negali pasakyti kad kūnas prieš gimimą ar mirtį, ar atskiros kūno dalys yra autonomiškos. Tai taip pat taikoma nekompetentingiems pacientams, pvz. nepilnamečiams, esantiems komos būsenoje, ar psichiškai nesveikiems, kurie negali priimti savarankiškų sprendimų. Autonomijos samprata yra labai ribota, todėl adekvati asmenų apsauga turi apimti ir asmens orumo, integralumo bei pažeidžiamumo principus.

Autonomija yra apibrėžiama, kaip asmens kognityvus, psichologinis ir emocinis sugebėjimas priimti racionalius sprendimus. Kiekvienu atveju tai yra subjektyvus vertinimas, iš kurio kyla daug klausimų: kaip reikia vertinti protiškai neįgalius pacientus, koku mastu liga veikia paciento autonomiją, ar asmuo iš vis gali gauti teisingą ir išsamią informaciją tam, kad duotų sutikimą. Sprendimo priėmimas visada yra individo ir socialinio konteksto sąveikos rezultatas, todėl autonomija anaipol nereiškia visiškos laisvės.

#### **1.4. Paternalizmas vs. asmens autonomija**

Paternalizmo doktrina skelbė, kad profesionalus gydytojas yra asmuo, geriausiai žinantis, kas yra naudinga pacientui, pastarojo pareiga yra visiškai atsiduoti į gydytojo rankas. Septintojo dešimtmečio pabaigoje nuostatą „gydytojas žino geriausiai“ imta kritikuoti. Įrodinėta, kad demokratinėje visuomenėje gydytojai ir pacientai turi būti lygiaverčiai medicinos santykių dalyviai. Pacientai turi būti gerai ir tiksliai informuoti, kad galėtų savarankiškai spręsti atsižvelgdami į savo fizinės ir psichinės sveikatos būklę.<sup>10</sup>

Paternalizmas – kišimasis į asmens veiksmų laisvę, teisinamas argumentais, kuriais nurodoma gerovė, laimė, poreikiai, interesai ar vertybės to asmens, kuriam taikoma prievarta. Pagal įgaliojimo pobūdį skiriamas tikrasis paternalizmas (tėvo valios primetimas savo mažam vaikui), įgaliotasis paternalizmas (individas yra davęs aiškų arba numanomą sutikimą) ir neįgaliotasis

---

<sup>10</sup> H. A. M. J. ten Have, R. H. J. ter Meulen, E. van Leeuwen. Medicinos etika - Vilnius, 2003, P. 130

paternalizmas.<sup>11</sup> James Childress savo knygoje „Kas turi spręsti?“<sup>12</sup> išskiria daugiau paternalizmo rūšių. Grynasis paternalizmas yra tuomet kai veikiama kito žmogaus interesais, mišrusis – kai įsikišama tuomet, kai keleto asmenų gerovė yra pavojuje. Ribotasis paternalizmas suvaržo paciento įgimtus polinkius ir išplėstasis draudimais siekia sumažinti situacijos pavojingumą. Teigiamas paternalizmas iškelia paciento gėrius, neigiamas siekia apsaugoti nuo realios žalos. Lankstus paternalizmas apeliuoja į paciento vertybes, o griežtas pirmenybę teikia ne pacientui. Tiesioginis atneša naudą pacientui, kurio teisės suvaržomos, netiesioginis - kitiems asmenims. Nuosaikusias paternalizmas – situacijos, kai pacientas nevisiškai veiksnius ir veikiama paciento naudai jo paties neatsiklausiant; radikalusis paternalizmas – pacientas gydomas prieš jo išsakytą valią, nors jis laikytinas veiksnium ir kompetentingu duoti sutikimą.

Galima išvėlgti prieštaravimą tarp paternalistiško elgesio ir pareigos gerbti asmens autonomiją. Atsakymo, ar paternalizmas yra leistinas reikia ieškoti filosofijos veikaluose. Anot Hans Jonas, paternalistiniam asmens elgesiui nėra pareigos, yra tik moralinė galimybė. Kadangi visi mes esame gamtos dalis ir dėl sugebėjimo racionaliai mąstyti galime daryti sprendimus, tai tampa mūsų pareiga. Tam, kad galėtume priimti sprendimą už kitą, turime save išivaizduoti jo vietoje. Jeigu neįmanoma numatyti pasekmių, veikti neįmanoma – *in dubio pro male*. Rūpinimosi kitais principas – asmens gerovės siekis. Net jei yra numatoma neigiamų pasekmių tikimybė, reikia nesiliauti siekti progreso.

Atsakymas į klausimą, ar paternalistinis elgesys, apribojantis paciento teisę spręsti, yra leistinas, kyla iš Immanuelio Kanto filosofijos. Jei asmuo dėl savo ligos yra praradęs galimybę racionaliai mąstyti, jis negali būti laikomas moraliniu agentu. Be racionalaus proto autonomija neįmanoma. Todėl tam tikromis situacijomis priimdami sprendimus už pacientus, gydytojai jos neriboją. Sprendimais turi būti siekiama paciento gerovės, gerbti jo asmens orumą.

I.Kanto pažiūrų šalininkai prieštarauja utilitariniam samprotavimui, kai pradėdama taikstyti su paternalizmo principu, kuris leidžia mums veikti kitų žmonių vardu, jeigu manome, kad taip jiems patiems bus geriau. Pagal I.Kanto filosofiją neįgaliojasis paternalizmas yra paciento autonomijos nepaisymas, todėl moraliai nepateisinamas. Kitas filosofas J.S.Millis pateisina paternalizmą tik tokiu atveju, kai tai būtina kitų žmonių gerovei apsaugoti, jo suformuluotas žalos principas apima du nurodymus:

- Leistina apriboti asmens laisvę siekiant apsaugoti kitus;
- Neleistina apriboti asmens laisvės siekiant išvengti, kad jis pakenktų pats sau.<sup>13</sup>

<sup>11</sup> Wulff H.R., Pedersen S.A., Rosenberg R.. Medicinos filosofija – Kaunas, 2001. P.173

<sup>12</sup> Childress, J. F. Who should decide? : Paternalism in health care. New York, Oxford University Press, 1982.

<sup>13</sup> H. A. M. J. ten Have, R. H. J. ter Meulen, E. van Leeuwen. Medicinos etika - Vilnius, 2003, P. 131

Remiantis tuo, kas išdėstyta, priename išvadą, kad įgaliotasis paternalizmas, kai individas yra davęs aiškų arba numanomą sutikimą, yra leistinas. Paternalizmas yra galimas ir tuomet, kai pacientas nėra pajėgus duoti sutikimą, neįmanoma atkurti jo vertybių, jei jis kada nors buvo kompetentingas ir negalimas įgaliotų atstovų sutikimas.

Pasitaiko, jog pacientas pats atsisako priimti sprendimą viską pavesdamas gydytojui. Šis paciento veiksmas gali būti traktuojamas ne kaip autonomijos atsisakymas, bet atvirkščiai, kaip jos įgyvendinimas. Tačiau jei yra reikalaujama rašytinės sutikimo formos, toks autonomijos atsisakymas turi būti teisiškai įformintas.

Diskusijos kyla ir dėl įtampos tarp autonomijos ir gero darymo. Gero darymas reiškia veikimą kito asmens geriausiais interesais. Ši koncepcija gali konfliktuoti su autonomija kai sveikatos apsaugos darbuotojai mato esant konfliktą tarp paciento geriausių interesų ir jo paties pasirinkimo.<sup>14</sup> Bendrai tokiais atvejais kompetentingo paciento autonomiškas sprendimas (ar jo teisėto atstovo) turi būti gerbiamas medikų. Abejonės kyla ir dėl to, ar gydytojai tikrai gali geriau negu patys pacientai žinoti, kas jiems naudingiausia.

Nepaisant galimų prieštaravimų, visiškai išvengti paternalizmo neįmanoma. Gali pasitaikyti situacijų, kai ne tik paciento, bet ir jo įgalioto atstovo sutikimo neįmanoma gauti. Tokiais atvejais sprendimą tenka priimti patiems medikams.

---

<sup>14</sup> Carmi A., Informed Consent. The UNESCO Chair in Bioethics // [http://www.unescobkk.org/fileadmin/user\\_upload/shs/Resources/ICcase.pdf](http://www.unescobkk.org/fileadmin/user_upload/shs/Resources/ICcase.pdf) ; prisijungimo laikas 2006-12-10.

## 2. LAISVO INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO INSTITUTO ISTORINIS FORMAVIMASIS

Pirmieji bandymai sureglamentuoti medicininius tyrimus tarptautiniu lygiu buvo ne teisiniai, bet etinio pobūdžio dokumentai. Nors ir neprivalomi nemažiau reikšmingi - jais buvo vadovaujama kuriant teisės normas. Šiame skyriuje trumpai apžvelgiami tarptautiniai dokumentai, kuriuose pirmą kartą iškeliamas laisvo informuoto asmens sutikimo reikalavimas.

### 2.1. Prūsijos teisės normos

Devynioliktame amžiuje bakteriologijos, imunologijos ir fiziologijos srityse buvo atliekama itin daug eksperimentų su žmonėmis. Šių tyrimų subjektais, be jų sutikimo, tiesiog mokslo ir medicinos progreso labui, dažniausiai tapdavo ligoninėse esantys pacientai. Palaipsniui tai išprovokavo visuomenės diskusiją apie medicinos etiką vykdant tyrimus su žmonėmis. Todėl pirmiausiai bioetikoje ir bioteisėje buvo sureglamentuoti moksliniai eksperimentai.

1891 m. Prūsijos Vidaus reikalų ministras išleido direktyvą, kurioje draudžiama be pacientų sutikimo gydyti tuberkuliniu kalinius, sergančius tuberkulioze. Tačiau pirmasis detalesnis įstatymas Prūsijoje buvo išleistas tik 1900 metais. Medicinos reikalų ministras pažymėjo, kad medicininės intervencijos kitu tikslu nei diagnozė, terapija ir imunizavimas yra griežtai draudžiamos, jei asmuo nėra aiškiai ir neginčijamai išreiškęs savo sutikimo. Čia taip pat įtvirtinta nuostata, kad negalima atlikti eksperimentų su nekompetentingais asmenimis. Šios teisės normos atsiradimą sąlygojo visuomenės ir politikų diskusijos apie Neisserio bylą. Albertas Neisseris, gonokoko atradėjas ir dermatovenerologijos profesorius, 1898 m. Breslau universitete paskelbė jo atliktų klinikinių tyrimų su sifiliu sergančiais pacientais duomenis. Tyrimų metu pacientai nebuvo informuoti apie vykdomą eksperimentą, jų sutikimas taip pat nebuvo gautas. Po trisdešimties metų Veimaro Respublikos laikų Vokietija buvo pirmoji pasaulio valstybė, 1931 metais priėmusi medicinos tyrimų etikos įstatymą. Reicho Vidaus reikalų ministras įtvirtino asmens sutikimo reikalavimą išleisdamas teisės normas, apimančias asmens sutikimą, tyrimus pateisinančias aplinkybes ir pažeidžiamų asmenų apsaugos klausimus. Taip pat buvo atskirti terapiniai (naujas gydymo būdas) ir neterapiniai (žmogaus tyrinėjimai) eksperimentai, reikalaujama, kad mokslininkai prisiimtų atsakomybę už vykdomus tyrimus.<sup>15</sup> Deja, nacių režimo metu koncentracijos stovyklose atliekant nežmoniškus eksperimentus šių reikalavimų nebuvo paisoma.

---

<sup>15</sup> Vollmann J., Winau R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code // [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list\\_uids=8973233&dopt=Abstract](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=8973233&dopt=Abstract) ; prisijungimo laikas 2006-05-17.

Laisvo, informuotumu pagrįsto asmens sutikimo reikalavimas išsivystė pamažu: iš paternalistinių nuostatų jis tapęs konsensusu pagrįstu procesu, kur gydymas ar tyrimas yra pasiūlomas, o subjektas tik pritaria arba ne, į procesą, kuriame subjektas aktyviai dalyvauja ir prieš priimdamas sprendimą turi ne tik suprasti pateiktą informaciją, bet ir pasverti galimą riziką ir naudą.

## 2.2. Niurnbergo kodeksas

Amerikos medikų susivienijimas, dar tebevykstant Niurnbergo teismo procesui, pasiūlė nustatyti esminius etikos reikalavimus medicininiam tyrimams. 1947 m. buvo priimtas Niurnbergo kodeksas, kuris įtvirtino asmens sutikimo koncepciją. Dvi iš dešimties kodekso sekcijų kalba apie informuotą asmens sutikimą, likusiose aštuoniuose nustatomos mokslininkų veiksmų ribos, draudžiama tyrimų subjektams daryti žalą mokslo vardan.

- Remiantis įstatymais, tiriamas asmuo turi būti tik sąmoningas ir galėti išreikšti savo valią;
- Sutikimas turi būti duodamas tik savanoriškai, be jokios prievartos;
- Tiriamas asmuo turi būti supažindintas su tyrimo tikslais, trukme, metodais, rizika ir galimu šalutiniu poveikiu;
- Tiriamam asmeniui visos nurodytos sąlygos turi būti suprantamai ir aiškia kalba paaiškintos, kad jis galėtų priimti sprendimą – dalyvauti ar nedalyvauti – bandyme.<sup>16</sup>

Kodekse ne tik reikalaujama asmens sutikimo, bet taip pat nurodoma, kad sutikimas turi būti laisvas, kompetentingas ir informuotas - įpareigojama suteikti asmeniui reikiamą informaciją. Asmuo turi teisę atsisakyti dalyvauti tyrimuose, jei jis pasiekė tokią psichinę ar fizinę būklę, kurioje tolimesnis dalyvavimas eksperimente tampa neįmanomu.

Niurnbergo kodeksas turėjo keletą esminių trūkumų. Pirmiausia, buvo sudėtinga suteikti reikiamą informaciją tam tikrų grupių potencialiems tiriamiesiems, neturintiems teisės duoti sutikimą. Todėl tyrimai su nekompetentingais asmenimis tapo neleistini. Yra manoma, kad kodeksas buvo skirtas reglamentuoti tik eksperimentinio pobūdžio, tai yra neterapinius tyrimus.

Jei Niurnbergo kodekso reikalavimai būtų privalomi, taptų nebeįmanomi negydomieji bandymai, kurie neatitinka reikalavimo teikti gydomąją naudą tiriamajam. Daugiausia ginčų kėlė „terapinių tyrimų“ sąvoka. Beveik visi medicininiai tyrimai su žmogumi turi tikslą sukurti naują gydymą ir turi būti atliekami medicinos aplinkoje. Jie teigė: jei būtų atsižvelgiama į Niurnbergo kodeksą, tai visi medicininiai tyrimai etikos požiūriu būtų neleistini. Tyrėjai, vadovaudamiesi tyrimų laisve, perteikia išsamią informaciją ir tokiu būdu apsaugo tiriamąjį nuo galimų nepatogumų ar žalos. Tai numato ir Niurnbergo kodekso principai.<sup>17</sup>

<sup>16</sup> Liubarskienė Z. Normatyvioji medicinos etika.- Kaunas, 2005, P.112-123

<sup>17</sup> Ten pat

Kita žymiai svarbesnė problema buvo ta, kad Niurnbergo kodeksui trūko įgyvendinamumo. Nors medikų bendruomenės dauguma jam pritarė, kodeksas neatspindėjo tuometinės praktikos principų. Kaip teismo sprendimas *sui generis*, jis nebuvo įtvirtintas atskirų valstybių teisinėse sistemose.<sup>18</sup>

Nepaisant šių problemų, Niurnbergo reikšmė akivaizdi. Tai paciento autonomijos, paciento informuotumo ir informuoto sutikimo principų etinis pagrindas. Pirmą kartą medicinos etikos istorijoje nuo gydytojo buvo atsigręžta į pacientą, dėmesį sutelkiant žmogaus teisėms.

### 2.3. Helsinkio deklaracija

1948 m. įsikūrusi Pasaulio medikų asociacija, priėmusi Ženevos gydytojo įžadą ir Tarptautinį medicinos etikos kodeksą, viena iš medicininių bandymų užduočių laikė etinę priežiūrą. Todėl 1964 m. remiantis Niurnbergo kodeksu priėmė Helsinkio deklaraciją, kuria siekė praplėsti kodekso reikalavimus tyrimams, į kuriuos įtraukiami sveiki ir sergantys asmenys. Helsinkio deklaraciją Pasaulinė medikų asociacija parengė kaip etikos principų rinkinį, gydytojams ir kitiems medicininių tyrimų dalyviams. Atsirado papildomi reikalavimai, kuriais siekiama apsaugoti tiriamųjų orumą, teises ir gerovę: privaloma tiriamajam paaiškinti tyrimo esmę, metodus, laukiamą sėkmę, galimus pavojus ir nepatogumus.<sup>19</sup>

Deklaracija reagavo į medicinos profesionalų prieštaravimus nekompetentingo asmens sutikimo reikalavimą ir įteisino įgaliotą sutikimą ar net visišką nusišalinimą nuo sprendimo priėmimo vardan geriausių paciento interesų. Biomedicininis tyrimus skyrus į dvi dalis – gydomuosius (terapinius) ir negydomuosius (neterapinius). Pirmuosiuose asmens sutikimas nėra būtinas, gydytojas turi stengtis jį gauti, jei ne turi veikti vadovaudamasis geriausiais paciento interesais. Geriausi paciento interesais laikytina pagarba asmens orumui, kūno integralumui, vertybėms, kurias kiekvienas protingas asmuo analogiškoje situacijoje laikytų svarbiomis. Kadangi asmens sutikimas yra būtinas tik neterapinių tyrimų atveju, tyrėjui paliekama plati galimybė pačiam nuspręsti, kada jo reikalauti iš tyrimų subjekto.

Helsinkio deklaracijoje yra ginčytinas straipsnis: „Jeigu gydytojas mano, kad būtina negauti informuoto asmens sutikimo, specifinės šio siūlymo priežastys turėtų būti išdėstytos eksperimento protokole, kuris siunčiamas nepriklausomam komitetui“. Taigi nepriklausomas tyrimų etikos komitetas turi teisę gydytoją atleisti nuo pareigos gauti asmens sutikimą.<sup>20</sup> Šioje vietoje ya pažeidžiamas asmens autonomijos principas.

---

<sup>18</sup> Baruch A. Brody. The Ethics of Biomedical Research. An international perspective. New York, 1998.

<sup>19</sup> Wulff H.R., Pedersen S.A., Rosenberg R.. Medicinos filosofija – Kaunas, 2001. P.176

<sup>20</sup> Ten pat.

Kai kuriais atžvilgiais Helsinkio deklaracija pažengė toliau nei Niurnbergo kodeksas. Vietoj griežtos taisyklės, kad asmens sutikimas privalo būti gautas visais atvejais, deklaracija palieka gydytojams veiksmų laisvę tam tikromis situacijomis jo nereikalauti. Lyginant šiuos du dokumentus pastebime asmens ir mokslininko teisių konkurenciją. Jei pirmajame aukščiau buvo asmens neliečiamumas ir autonomija, tai antrajame numatyta galimybė apriboti vardan mokslo interesų.

## **2.4. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija**

Europos Taryba 1997 m. balandžio 4 d. Oviede pasirašė Konvenciją dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos medicinos ir biologijos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). Kuri yra pirmasis įpareigojantis teisinis dokumentas, atkreipęs dėmesį į žmogaus teisių problematiką medicinos kontekste bei pirmasis tarptautinis dokumentas, reguliuojantis žmogaus teises biologijos ir medicinos srityje, pabrėžiantis asmens teisių apsaugą naujųjų biotechnologijų srityje.

Lietuvos Respublikos Seimui ratifikavus šią konvenciją, ji įsigaliojo nuo 2003 m. vasario 1 d. Ratifikuota ir įsigaliojusi tapo Lietuvos teisinės sistemos sudedamąja dalimi ir turi būti taikoma kaip ir įstatymai.<sup>21</sup>

Konvenciją lydėjo net keli papildomi protokolai:

- 1998 sausio 12 d. Paryžiuje buvo priimtas papildomas protokolas dėl žmonių klonavimo uždraudimo, Lietuvos Respublikos Seimas ratifikavo 2002 rugsėjo 19 d.
- 2002 sausio 24 d. Strasbūre priimtas papildomas protokolas dėl žmogaus audinių ir organų transplantacijos.
- 2005 sausio 25 d. priimtas papildomas protokolas dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje.

Laisvo informuoto asmens sutikimo institutas yra vienas esminių Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos pagrindų. Pirmą kartą tarptautinėje teisėje buvo aiškiai ir detaliai įtvirtintas apsisprendimo principas, kuris iki tol dažniausiai buvo sutinkamas tik jurisprudencijoje. Konvencijoje laisvą informuotą asmens sutikimą reglamentuoja antras skyrius. Bendroji taisyklė numato, kad kiekviena intervencija sveikatos apsaugos srityje gali būti atliekama tik gavus atitinkamo asmens laisvai duotą ir informuotumu pagrįstą sutikimą. Asmens informuotumas reiškia, kad jam turi būti suteikta atitinkama informacija apie intervencijos tikslą, pobūdį, padarinius ir pavojus. Aiškinamojoje ataskaitoje teigiama, kad tam, kad toks sutikimas būtų galiojantis, asmenys turi būti informuoti apie faktus, kurie gali įtakoti asmens pasirinkimą, įskaitant ir, jei įmanoma, bet

---

<sup>21</sup> Birmontienė T. Žmogaus teisių raida ir perspektyvos Lietuvoje // Teisinės valstybės link. Jurisprudencija. Mokslo darbai. 15(7) tomas. P.68.

kokią kitą alternatyvą siūlomai intervencijai arba pavojui, jei intervencija nepasiseks. Pacientui turi būti paaiškinta, suprantamais terminais, kad galėtų pasverti tokios intervencijos tikslų ir metodų būtinumą ar naudingumą bei jos keliamą riziką, diskomfortą ar skausmą. Informaciją svarbu pateikti prieš atliekant intervenciją. Gydytojai turi pareigą pacientą informuoti objektyviai, protingai, suprantamai ir išsamiai, tačiau kai kurie ekspertai nurodo, jog pastaroji sąlyga praktikoje sunkiai įgyvendinama.<sup>22</sup>

Asmeniui paliekama teisė bet kada atšaukti savo sutikimą. Konvencijos rengimo metu buvo svarstoma dėl paciento sprendimo atšaukimo ir frazę „bet kuriuo metu“ (angl. *at any time*) pakeisti fraze „bet kuriuo įmanomu metu“ (angl. *at any reasonable time*), apsisistota ties pirmuoju. Tačiau praktikoje gali iškilti problemų, jei pacientas atlikus operaciją atšauktų savo sutikimą ir atsisakytų pooperacinės priežiūros.

Konvencijoje numatytos išimties laisvo informuoto asmens sutikimo reikalavimui. Kai asmuo negali duoti sutikimo (yra neveiksnius), už jį sutikimą privalo duoti atstovas, valdžios institucija, arba įstatymų nustatytas asmuo ar organizacija. Būtiniosios pagalbos atveju, kai nėra galimybės nei asmeniui pareikšti savo valios, nei susisiekti su jo teisėtais atstovais, nei vadovautis anksčiau pareikštais norais dėl medicininės intervencijos, kiekviena medicinos požiūriu būtina intervencija atitinkamo asmens sveikatos labui gali būti atliekama nedelsiant.

Rengiant konvenciją buvo nuspręsta, jog neįmanoma reikalauti ir pasirašinėti laisvo informuoto asmens sutikimo dokumentus kiekvienos medicininės situacijos metu. Rašytinės formos sutikimas turi būti reikalaujamas esant tam tikroms specifinėms situacijoms.

Kadangi konvencijoje buvo įtvirtinti tik minimalūs apsaugos standartai, iškilo būtinybė priimti papildomus protokolus tiksliau reglamentuojančius tam tikras siauresnes biomedicinos sritis.

---

<sup>22</sup> A.Rogers, D. Durand de Bousingen. Bioetika Europoje – Vilnius, 2001, P.234-237



### 3. LAISVO INFORMUOTO SUTIKIMO TEISINIS REGLAMENTAVIMAS

Skyriuje analizuojamos teisės normos, nustatančios bendrus asmens sutikimo tyrimams ir gydymui reikalavimus. Kadangi laisvo informuoto asmens sutikimo instituto elementai yra nekintantys, jie aptariami tik pirmajame poskyryje.

#### 3.1. Reikalavimai asmens sutikimui medicinoje

Lietuvos Respublikos Konstitucijos 21 straipsnio pirmoje dalyje ir Lietuvos Respublikos Civilinio Kodekso (toliau LR CK) 2.25 straipsnio pirmoje ir antroje dalyse įtvirtinta fizinio asmens neliečiamumo teisė. Kaip vienas iš šios teisės gynimo būdų yra draudimas su žmogumi, be jo žinios ir laisvo sutikimo, atlikti mokslinius ar medicinos bandymus. Kaip nustatyta LR CK 2.25 straipsnio antroje dalyje ir 2.26 straipsnio antroje dalyje, asmens sutikimas yra būtinas visada, išskyrus būtiną reikalingumą atvejus. LR CK 6.729 straipsnyje nustatyta, jog pacientas negali būti gydomas ar jam teikiama kita asmens sveikatos priežiūra ar (ir) slauga prieš jo valią, jeigu įstatymų nenustatyta kitaip<sup>23</sup> (priverstinio gydymo galimybę numato Psichikos sveikatos priežiūros įstatymo 16 str.<sup>24</sup>). Privalomas informuoto asmens sutikimo reikalavimas taip pat įtvirtintas ir eilėje kitų teisės aktų (Sveikatos sistemos įstatymo 15 str. 1 d. 3 p., Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo 8 str. 1 d., Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 4 str. 3 p., Žmogus audinių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymo 7 str. 1 d. ir kt.).

Asmens sutikimui keliami griežti teisėtumo reikalavimai. Įgyvendinant asmens autonomijos principą, sutikimas turi būti duodamas laisva valia. Jei paciento apsisprendimas buvo paveiktas bet kokios prievartos (fizinės, psichologinės), duotas sutikimas netenka galios. Asmens sutikimas pagal savo turinį priskirtinas vienašaliams sandoriams (kai viena šalis turi tik teises – pacientas, o kita šalis turi tik pareigas – gydytojas), todėl jei buvo duotas dėl apgaulės, smurto, grasinimo, ekonominio spaudimo (pvz., gydymo įstaigai taupant lėšas, siūloma neatlikti tam tikrų tyrimų) ir kt., pagal LR CK 1.91 straipsnį gali būti pripažintas negaliojančiu.

Kitas esminis reikalavimas yra paciento informuotumas. Pagal teismų praktiką galima spręsti, kad tinkamai neįgyvendinus šio reikalavimo, kitos keliamos sutikimo galiojimo sąlygos netenka prasmės. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2001 m. lapkričio 14 d. nutartyje civilinėje byloje Nr.3K-3-1140/2001 nurodoma, kad „netgi esant paciento sutikimui, gydytojas gali būti pripažintas kaltu, jeigu tik išsamiai paciento neinformavo apie šiam siūlomo gydymo metodus, priemones, padarinius ir tokiu būdu pažeidė savo profesinę pareigą“.

<sup>23</sup> Lietuvos Respublikos civilinio kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas // Valstybės žinios, 2000, Nr.74-2262.

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

Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegija 2005 m. kovo 30 d. nutartyje civilinėje byloje Nr. 3K-3-206/2005 yra pažymėjusi, kad „teisinių padarinių sukelia tik informuotas sutikimas, t.y. sutikimas, gautas po to, kai gydytojas pacientui suteikė išsamią informaciją apie siūlomų gydymo metodų esmę, pobūdį, alternatyvių gydymo metodų galimybę ir pan.“

Kokia informacija privalo būti suteikiama pacientui yra nustatyta LR CK 6.727 straipsnio pirmoje dalyje bei Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo 6 straipsnyje.<sup>25</sup> Teisės aktuose pateiktas sąrašas nėra išsamus. Pacientas (ar jo atstovas) turi būti:

- supažindinamas su paciento teisėmis ir pareigomis;
- informuojamas apie gydytojo ir slaugos specialisto kvalifikaciją;
- informuojamas apie savo būklę, ligos diagnozę, medicininio tyrimo duomenis;
- informuojamas apie gydymo metodus ir gydymo prognozę, paaiškinant gydymo eigą, galimus gydymo rezultatus, galimus alternatyvius gydymo metodus, pasekmes jei atsisakytų siūlomo gydymo ir kitas aplinkybes, kurios tiesiogiai ar netiesiogiai gali paveikti paciento apsisprendimą.

Nurodytą informaciją reikalaujama pateikti pacientui suprantama forma, paaiškinti specialius medicinos terminus. Gydytojas privalo paaiškinti tyrimų rezultatus, ligos istorijos įrašus. Pacientui suteikiama informacija turi būti pakankama, t.y. jos turi užtekti priimti sprendimą dėl gydymo, todėl labai svarbu, kad būtų atsakyta į kiekvieną paciento klausimą. Tik gavęs išsamią informaciją pacientas gali priimti sprendimą sutikti ar nesutikti gydytis. Gydytojo pareiga yra įsitikinti, kad pacientas jam pateiktą informaciją suprato ir ja remdamasis priėmė sprendimą.

Jeigu asmuo nebuvo išsamiai informuotas, pripažintina, kad jis nedavė sutikimo, nes sutikimas, duotas neturint visos sprendimo priėmimui reikiamos informacijos, yra niekinis (t.y. toks sutikimas nuo jo sudarymo momento negalioja).

Daugelyje Europos valstybių teisės aktuose neįvardijama, kokia informacija ir kiek jos turi būti pranešama pacientui, todėl tinkamo informavimo pareigos turinys nustatomas analizuojant teismų praktiką bei mokslo ir praktikos laimėjimus, papročius, atsižvelgiant į paciento pageidavimus (pvz., Austrijoje, Belgijoje, Danijoje, Vokietijoje). Kitose valstybėse (Suomijoje, Olandijoje, Švedijoje) teisės aktai, panašiai kaip ir Lietuvoje, numato tik pavyzdinį praneštinės informacijos sąrašą, o visa reikiama informacija turi būti teikiama atsižvelgiant į faktines aplinkybes.<sup>26</sup>

Tinkamai neinformavus paciento, teismas sutikimą pripažinti negaliojančiu gali pagal LR CK 1.91 straipsnį. Aplinkybę, kad asmuo buvo išsamiai informuotas ir davė sutikimą, turi įrodyti

<sup>25</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas // Valstybės žinios, 2004, Nr.115-4284.

<sup>26</sup> Kabišaitis A. Paciento informuotas sutikimas: teoriniai ir praktiniai aspektai // Teisė. 2004, Nr.20

asmuo, atlikęs intervenciją į asmens kūną.<sup>27</sup> Jei gydytojas informaciją asmeniui pateikia nesuprantamai, pacientas savo sutikimą gali ginčyti remdamasis LR CK 1.90 straipsniu (asmens valią lėmė neteisingai suvoktos esminės aplinkybės). Kaip tokiu atveju spęstų teismas sudėtinga atsakyti, kadangi teismų praktikos šiuo klausimu Lietuvoje kol kas nėra.

Reikalavimas atskleisti visą su gydymu susijusią informaciją nėra absoliutus. Pagal Lietuvoje galiojančius teisės aktus, informacijos pateikimas pacientui gali būti ribojamas:

- jeigu pranešimas būtų aiški prielaida rimtai žalai pacientui atsirasti (pakenktų paciento sveikatai ar sukeltų pavojų jo gyvybei), tokiais atvejais informuojamas paciento atstovas;
- kai pacientas atsisako gauti informaciją;
- būtiniosios pagalbos (kai paciento būklė neleidžia jam suvokti informacijos) ir būtinojo reikalingumo atvejais.

Gydytojo teisė nuspręsti neteikti informacijos tais atvejais, kai tai gali padaryti rimtą žalą paciento sveikatai ar kelia pavojų gyvybei vadinama gydytojo „terapine privilegija“. Labai svarbu užtikrinti, kad šio instituto taikymu nebūtų piktnaudžiaujama. Anot A.Kabišaičio, pavojus paciento sveikatai ar gyvybei turi būti suprantamas kaip pačios informacijos sužinojimo sukeliamas poveikis sveikatai ar gyvybei, jis negali būti suprantamas kaip gydytojo nuogaštavimai, jog pacientui sužinojus informaciją, jis gali atsisakyti siūlomo gydymo.<sup>28</sup> Informacijos suteikimo pacientui ribojimas nereiškia, kad gydytojas gali veikti be laisvo, informuotumu pagrįsto sutikimo. Net ir tais atvejais, kai pacientui yra ribojama informacija apie jo sveikatos būklę, gydytojas privalo suteikti visą informaciją apie numatomus gydymo metodus ir gauti asmens sutikimą.

Informacija neturi būti pateikta pacientui prieš jo valią, tačiau toks jo noras turi būti aiškiai išreikštas ir apie tokį paciento pageidavimą turi būti pažymima jo ligos istorijoje.<sup>29</sup>

Būtinajai medicinos pagalbai priskiriami atvejai, kai medicinos pagalba, siekiant išsaugoti žmogaus gyvybę, teikiama nedelsiant ir neatidėliojant, pavyzdžiui, avarijos, kitokio nelaimingo atsitikimo vietoje ar skubiai atgabenus asmenį į gydymo įstaigą iš avarijos ar kitokio nelaimingo atsitikimo vietos, kai asmuo dėl sunkių sužalojimų yra be sąmonės, todėl nei jo, nei jo atstovų pagal įstatymą sutikimo neįmanoma gauti.

Duoti sutikimą dėl sveikatos priežiūros ar jos tam tikrų procedūrų gali tik veiksnus pacientas arba sulaukęs tam tikro amžiaus ir suvokiantis savo veiksmų esmę ir reikšmę. Ši teisė gali būti siejama su asmens veiksnumu (teisinę reikšmę turinčius veiksmus gali atlikti tik visiškai veiksnus

---

<sup>27</sup> Civilinė byla Nr. 3K-3-206/2005, bylos kategorija 44.5.2.15.

<sup>28</sup> Kabišaitis A. Paciento informuotas sutikimas: teoriniai ir praktiniai aspektai // Teisė. 2004, Nr.20

<sup>29</sup> Civilinė byla Nr. 2A-165/2005, bylos kategorija 44.2.4.2; 44.5.2.16.

asmuo), arba teisės aktai gali nustatyti tam tikrą amžiaus cenzą (užsienio valstybėse dažniausiai 15 arba 16 metų), dar kitais atvejais reikalaujama ir veiksnio, ir nustatoma amžiaus riba.<sup>30</sup>

Sutikimas gali būti išreiškiamas žodžiu, raštu arba konkludentiniais veiksmais. Formą konkrečiu atveju nustato kiekvienos šalies nacionalinė teisė. Rašytinės formos reikalavimas keliamas sudėtingoms ar rizikingoms medicininėms procedūroms (LR Psichikos sveikatos priežiūros įst. 17 str. 1 d., 18 str. 3 d.). Pacientams pasirašyti pateikiami standartinės formos dokumentai.

Pagal galiojančius Lietuvos Respublikos įstatymus, sutikimas turi būti išreikštas raštu:

- chirurginei operacijai (LR CK 2.25 str. 2 d.);
- atliekant mokslinius, medicinos bandymus ar tyrimus (Biomedicininų tyrimų įst. 8 str., Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įst. 7 str.);
- pasirenkant diagnostikos ir gydymo metodikas (Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įst. 8 str. 2 d.);
- psichikos ligonius gydant klinikiniais eksperimentiniais gydymo metodais, psichochirurgija (Psichikos sveikatos priežiūros įst. 18 str. 2 d.);
- norint pakeisti lytį (LR CK 2.27 str. 1 d.) ir kitais įstatymų nustatytais atvejais.

Sutartinių medicinos paslaugų teikimo atveju asmens sutikimas įforminamas raštu, įrašant į paciento medicinos dokumentus, o pacientas ar jo atstovas turi tai pasirašyti (LR CK 6.730 str.).

Paciento rašytinio sutikimo nebuvimas yra vertinamas kaip gydytojų nepakankamas rūpestingumas, tai negali būti laikoma tik dokumentų trūkumu. Rašytinės formos nesilaikymas, kai to reikalauja įstatymai, gali būti pagrindu civilinei atsakomybei atsirasti.

Problemos iškyla kai pacientas atsisako siūlomo gydymo. Jis gali apskritai atsisakyti, kad jam būtų suteiktos bet kokios sveikatos priežiūros paslaugos, arba gali nesutikti su gydytojo rekomenduojamu gydymu ir pasirinkti gydytojo nuomone ne tokią efektyvią alternatyvą. Autoriaus nuomone, vadovaujantis autonomijos principu turėtų būti gerbiamas bet koks, neprieštaraujantis teisės aktams, kompetentingo asmens sprendimas. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas yra pažymėjęs, kad tiek pagal Lietuvos teisę, tiek pagal tarptautinės teisės šaltinius, paciento sutikimas gydymui nėra absoliutus ir nuo duoto sutikimo galima nukrypti tik jeigu būtina gelbėti paciento sveikatą ir/ar tuo atveju, jeigu nukrypimas nuo sutikimo labiau atitinka paciento interesus. Įstatymo nustatytais atvejais arba kai yra pateisinamas pagrindas, intervencija į paciento kūną yra galima ir prieš jo valią.<sup>31</sup>

Įstatymai suteikia teisę pacientams bet kada atšaukti savo sutikimą. Šis sprendimas tiek medicininų tyrimų, tiek gydymo atveju turi būti išreiškiamas raštu (Pacientų teisių ir žalos

<sup>30</sup> Kabišaitis A. Paciento informuotas sutikimas: teoriniai ir praktiniai aspektai // Teisė. 2004, Nr.20

<sup>31</sup> Civilinė byla Nr. 3K-3-206/2005, bylos kategorija 44.5.2.15.

atlyginimo įst. 8 str. 3 d.; Biomedicininų tyrimų etikos įst. 8 str. 1 d. 3 p.). Reikia pažymėti, kad sąvoka „bet kada“ yra diskutuotina. Autoriaus nuomone, aiškumo dėlei būtų geriau ją keisti į „bet kuriuo įmanomu metu“.

Lietuvos teisė aiškiai įtvirtina laisvo informuoto asmens sutikimo reikalavimą. Šis reikalavimas paaiškinamas asmens autonomijos principu, pagal kurį tik pats pacientas turi teisę priimti sprendimas dėl jo gydymo. Gydymas be paciento sutikimo yra neteisėtas veiksmas, sukeliantis teisinę atsakomybę. Išimtiniai atvejai, kai paciento sutikimo gali būti nereikalaujama arba gali būti veikiama ir prieš paciento valią skiriami į dvi grupes: visuomenės interesai bei teikiant būtinąją pagalbą. LR CK 2.26 straipsnio antroje dalyje nustatyta, kad asmens sveikatos priežiūrai asmens sutikimas nereikalingas, jeigu jo gyvybei gresia pavojus arba būtina jį guldyti į stacionarinę sveikatos priežiūros įstaigą, kad būtų apsaugomi visuomenės interesai.<sup>32</sup> Visuomenės interesais vadovaujamosi teikiant sveikatos priežiūrą privalomai asmenims, sergantiems užkrečiamomis ligomis. Žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymo 9 straipsnyje nustatyti būtinojo hospitalizavimo ir būtinojo izoliavimo ypatumai.<sup>33</sup> Psichikos sveikatos priežiūros įstatyme nustatyta, kad be asmens sutikimo pacientui gydymas gali būti skiriamas tik priverstinai jį hospitalizavus. Tačiau gydytojas privalo informuoti pacientą ar jo atstovą apie priverstinio gydymo paskyrimą. Paciento priverstiniam gydymui, įstatymo nustatyta tvarka, turi būti gautas teismo leidimas. Kol bus gautas teismo leidimas, pacientas gali būti priverstinai gydomas dviejų psichiatrų ir vieno psichiatrijos įstaigos administracijos atstovo – gydytojo sprendimu ne ilgiau kaip dvi paras. Antra, teikiant būtinąją medicinos pagalbą, siekiant išgelbėti arba išsaugoti asmens gyvybę.<sup>34</sup> Šių įstatymų nuostatos nepažeidžia žmogaus teisių, kaip tai nustato Europos žmogaus teisių konvencija.<sup>35</sup>

### **3.2. Mokslinių tyrimų reglamentavimas**

Medicinos progresas yra paremtas tyrimais, iš dalies susijusiais su eksperimentais, atliekamais su žmonėmis. Eksperimentas su žmogumi – tai medicinos priemonių taikymas, siekiant patikrinti hipotezę apie galimus naujus medicininius duomenis teorijos srityje. Problemos iškyla dėl to, kad mediko tikslu tampa ne tik siekis išgydyti pacientą, bet ir noras patikrinti naujas mokslines hipotezes ar diegiamų metodikų efektyvumą. Mėginimas diegti naujas ir efektyvias, bet

---

<sup>32</sup> Lietuvos Respublikos civilinio kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas // Valstybės žinios, 2000, Nr. 74-2262.

<sup>33</sup> Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymas // Valstybės žinios, 1996, Nr. 104-2363.

<sup>34</sup> Lietuvos Respublikos psichikos sveikatos priežiūros įstatymas // Valstybės žinios, 1995, Nr. 53-1290.

<sup>35</sup> Birmontienė T. Žmogaus teisių raida ir perspektyvos Lietuvoje // Teisinės valstybės link. Jurisprudencija. Mokslo darbai. 15(7) tomas.

nepatikrintas gydymo metodikas kartais slepia ir didelės rizikos paciento sveikatai pavojus. Mokslinio pažinimo motyvai gali gerokai prieštarauti konkretaus ligonio gydymo tikslams. Kyla prieštaravimas tarp visuomenės suinteresuotumo atrandant naują gydymo metodą ir tarp individo, kuriam visuomenė garantuoja jo asmens apsaugą. Ieškant naujų gydymo ar diagnostikos metodų ypatingai svarbi yra tyrimuose dalyvaujančių asmenų teisių ir orumo apsauga. Moksliniai tyrimai biomedicinos srityje, prieštaraujantys žmogaus orumui ir žmogaus teisėms, niekada neturėtų būti atliekami. Alainas Pompidou mano, kad žmogaus orumo sąvoka nubrėžia ribą tarp etinių pastangų ir neetinės veiklos: būdami neregėtos medicinos pažangos bei mokslinių galimybių liudytojai, žmonės turėtų gebėti pasirinkti, kuri veikla ir tyrimų programos galėtų suteikti jiems naudos ir kurie tyrimai kelia grėsmę jų pačių orumui.<sup>36</sup>

Biomedicininį tyrimų atlikimą Lietuvoje reglamentuoja Lietuvos Respublikos Konstitucijos 21 straipsnio ketvirta dalis, Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo 7 straipsnis, Biomedicininį tyrimų etikos įstatymas bei tarptautiniai teisiniai dokumentai: ratifikuoti (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija), Europos Sąjungos teisės aktai (direktyva Nr. 2001/20/EB) bei Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr.V-435 „Dėl leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“<sup>37</sup> ir kt. teisės aktai. Visi teisės aktai vieningai įtvirtina asmens sutikimo reikalavimą. Laisvo informuoto asmens sutikimo tyrimams reikalavimas svarbus ne vien tik kaip individo autonomijos įgyvendinimo išraiška, šis institutas mokslininkams sudaro sąlygas dirbti su apsisprendusiais ir gerai informuotais tyrimų subjektais.

Tyrimai skiriami į klinikinius ir neklinikinius. Neklinikiniai tyrimai yra tie, kurių tyrimų objektas nėra žmogus. Klinikinių tyrimų apibrėžimą pateikia Europos sąjungos direktyva Nr.2001/20/EB. Klinikiniai tyrimai suprantami kaip visi su žmonėmis susiję tyrimai, skiriami atrasti ar patikrinti tiriamojo vaisto klinikinį arba kitokį poveikį, nustatyti nepageidaujamą reakciją, iširti vaisto absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir šalinimą, siekiant nustatyti jo saugumą, veiksmingumą.<sup>38</sup> Klinikinius tyrimus, pagal tai, ar tyrimų subjektas gauna tiesioginę naudą, ar naudos sulauks visuomenė, kiti pacientai, bet ne tyrimų subjektas, galima skirti į dvi grupes: gydomuosius (terapinius) ir negydomuosius (neterapinius). Negydomųjų tyrimų subjektais neretai būna sveiki savanoriai, su kuriais yra bandomas įvairių preparatų poveikis. Šie tyrimai pačiam subjektui gali nebūti naudingi, jų tikslas yra padėti ateities pacientams. Negydomieji tyrimai yra

---

<sup>36</sup> A.Rogers, D. Durand de Bousingen. Bioetika Europoje – Vilnius, 2001, P.57-58

<sup>37</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr.V-435 „Dėl leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ // Valstybės žinios, 2006, Nr.62-2292.

<sup>38</sup> Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. balandžio 4 d. direktyva Nr.2001/20/EB „Dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo“ // [http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=37610&p\\_query=&p\\_tr2=2](http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc_l?p_id=37610&p_query=&p_tr2=2) ; prisijungimo laikas 2006-12-10.

pateisinami tik tuomet, kai su jais susijusi rizika yra minimali. Netgi gavus tiriamojo sutikimą dalyvauti jo sveikatai ar gyvybei pavojingame tyrime, toks tyrimas nebūtų pateisinamas etiniu požiūriu. Gydomuosiuose tyrimuose subjektas yra pacientas, tačiau siekiant geriau iširti preparato veiksmingumą kartu yra bandomas ir placebo efektas, pacientui neskiriant tiriamojo preparato.

Klinikiniai tyrimai gali būti rizikingi atskiriems asmenims ar visuomenei, tačiau jo svarbiausias tikslas padėti pacientams, kurių sveikata priklauso nuo tyrimo sėkmės. Atliekant biomedicininius tyrimus svarbu yra nepamiršti, jog visais atvejais individo interesai ir gerovė yra viršesni už mokslo poreikius, o rizika tiriamajam turi būti kiek tik įmanoma sumažinta ir neviršyti laukiamos naudos. Jei, atliekant tyrimus, kyla naujų pavojų, tyrimas turi būti nutrauktas.

Viena iš būtinų klinikinio tyrimo sąlygų yra asmens arba jo teisėto atstovo duotas rašytinis sutikimas (Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įst. 7 str. 1d., Biomedicininių tyrimų etikos įst. 4 str. 3 p.), duotas po pokalbio su tyrėju arba tyrėjų grupės nariu, kuriame buvo aptarta tyrimo tikslai, riziką ir nepatogumai, bei sąlygos, kuriomis jis turi būti atliekamas. Asmens sutikimas būti tiriamuoju klinikiniam tyrimui - tai susitarimo būdas, sudarantis galimybes asmeniui susipažinti su visais tam tikro tyrimo aspektais, galinčiais paveikti jo, kaip subjekto, apsisprendimą laisva valia dalyvauti šiame tyrime. Informuoto asmens sutikimo reikalavimas patvirtinamas raštu užpildant sutikimo formą, ją pasirašant ir pažymint datą. Niekas negali būti verčiamas dalyvauti tyrimuose, asmuo yra laisvas sutikti arba atsisakyti, kad su juo būtų atliekami biomedicininiai tyrimai.

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje reikalaujama laisva valia duoto, specialaus, konkretaus ir raštiškai patvirtinto asmens sutikimo.<sup>39</sup> „Specialus sutikimas“ (*angl. specific consent*) turi būti suprantamas kaip sutikimas, duodamas atlikti vieną konkrečią tyrimo procedūrą. Sutikimo laisvė reiškia, kad išsamiai informuotas asmuo bet koku metu gali jį atšaukti. Šis asmens sprendimas turi būti gerbiamas.

Informuoto asmens sutikimo forma – užsakovo parengtas dokumentas, patvirtintas etikos komiteto, kuriuo pacientas supažindinamas su svarbiausiais klinikinio tyrimo aspektais, siekiant gauti tiriamojo sutikimą dalyvauti vaistinio preparato klinikiniam tyrimui.<sup>40</sup> Ypatingai svarbu tiriamajam suteikti visą reikiamą informaciją. Tiriamajam suteikta rašytinė informacija turi būti parengta tiriamojo gimtąja kalba. Parašyta nesudėtinga kalba, vengiant žargono ir medicininės terminologijos. Mokslinės informacijos pateikimas „paprastam“ žmogui, vartojant nesudėtingą kalbą, gali tapti įvairių nesusipratimų priežastimi. Be to, informaciją apie tyrimų pageidaujamą ir nepageidaujamą poveikį pacientai gali iškreiptai suvokti, ir dėl to kilusi jų psichologinė reakcija gali sumažinti tyrimų rezultatų patikimumą.

---

<sup>39</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje // Valstybės žinios, 2002, Nr.97-4258.

<sup>40</sup> Gera klinikinė praktika. Metodinės rekomendacijos tyrėjui / D.Stakišaitis ir kt. – Vilnius, 2005, P.12

Savanoriams sutikus dalyvauti bandymuose gali būti teikiamos tam tikros garantijos, įskaitant išsamią medicininę priežiūrą tyrimo metu ir medicininę pagalbą, jei tiriamoji medžiaga sutrikdytų sveikatą. Jei tyrimai sukelia nors menką pavojų tiriamajam asmeniui, eksperimentas gali būti tuoj pat nutrauktas; tiriamasis taip pat turi teisę bet kada pasitraukti iš eksperimento. Klinikiniai tyrimai su žmonėmis gali būti atliekami tik atlikus išsamius laboratorinius tyrimus, įvertinus potencialų tyrimo efektyvumą ir keliamą pavojų.<sup>41</sup>

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 16 straipsnyje nustatyta, jog viena iš privalomų sąlygų moksliniams tyrimams su žmonėmis aiškiai ir konkrečiai išreikštas, dokumentu įformintas asmens sutikimas. Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatyme nustatyta, kad be rašytinio sutikimo negalima jo įtraukti į mokymo procesą ir biomedicininis tyrimus. Pacientas turi būti informuotas apie mokymo proceso ir tyrimų tikslą, pobūdį, padarinius ir pavojus.<sup>42</sup> Visi medicinos tyrimai turi būti atliekami vadovaujantis Geros klinikinės praktikos taisyklėmis. Šio standarto laikymasis užtikrina, kad bandymuose dalyvaujančių asmenų teises saugumas bei gerovė bus ginamos pagal Helsinkio deklaracijos principus. Helsinkio deklaracijoje įtvirtinta, jog tyrime dalyvaujantys pacientai turi būti savanoriai ir informuoti apie tyrimo tikslus, metodus, finansavimo šaltinius, bet kokius galimus interesų konfliktus, tyrėjo priklausomybę institucijoms, numatomą naudą ir galimą riziką ar diskomfortą, kuriuos gali sukelti dalyvavimas tyrime, teisę bet kuriuo momentu atsisakyti dalyvauti. Įsitikinęs, kad pacientas suprato šią informaciją, gydytojas turi gauti paciento laisvai duotą sutikimą dalyvauti tyrime, pageidautina – raštišką. Jei negalima gauti raštinio sutikimo, sutikimas žodžiu turi būti oficialiai dokumentuotas bei patvirtintas. Svarbu pažymėti, kad informuoto asmens sutikimo formos pasirašymas asmeniui nesukelia jokios teisinės pareigos. Jis gali bet kuriame mokslinių tyrimų etape laisvai atšaukti savo sutikimą.

Biomedicininis tyrimų etikos įstatyme įvardijama, kokia informacija turi būti suteikiama tiriamajam. Prieš duodamas sutikimą, šis asmuo jam suprantama forma pasirašytinai informuojamas apie biomedicininio tyrimo tikslą, planą, taikomus metodus, Lietuvos bioetikos komiteto ar atitinkamo Regioninio biomedicininis tyrimų etikos komiteto sprendimus, taip pat apie:

- 1) numatomą biomedicininio tyrimo naudą tiriamajam;
- 2) tiriamojo teises, galimą riziką bei nepatogumus, kuriuos tiriamajam gali sukelti biomedicininis tyrimas, taip pat galimos žalos, patirtos dėl biomedicininio tyrimo, atlyginimo tvarką;
- 3) tiriamojo teisę atšaukti raštu asmens sutikimą dalyvauti biomedicininiam tyrimui bet kuriuo metu, suteikiant informaciją apie tokio biomedicininio tyrimo nutraukimo pasekmes;

---

<sup>41</sup> A.Rogers, D. Durand de Bousingen. Bioetika Europoje – Vilnius, 2001, P.64

<sup>42</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas // Valstybės žinios, 2004, Nr.115-4284.



#### 4) informacijos konfidencialumo garantijas.<sup>43</sup>

Nors Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolai dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje nėra įtrauktas į Lietuvos teisinę sistemą, jis yra reikšmingas aiškinant įstatymo sąvokas. Šio protokolo Aiškinamojoje ataskaitoje aptariamas rizikos ir naudos tyrimų subjektui laipsnis. Tyrimų rizika neturi būti neproporcinga potencialiai naudai (pvz., didesnis rizikos laipsnis gali būti priimtas naujam vėžio gydymo būdui, kai tuo tarpu tokia pati rizika būtų nepateisinama gyvybei nepavojingos infekcijos atveju). Rizikos pacientui sąvoka apima plačiau nei tik galima fizinė žala, tai taip pat ir socialinės, psichologinės žalos atsiradimo rizika. Tiesioginė nauda pacientui nebūtinai reiškia išgyjimą, tai gali būti ir gyvenimo kokybės pagerinimas.

Kai mokslinių tyrimų rezultatai potencialiai negali duoti tiesioginės naudos mokslinių tyrimų dalyvio sveikatai (tyrimų subjektas sveiki savanoriai asmenys), tokie moksliniai tyrimai gali būti atliekami tik tuo atveju, jei tie moksliniai tyrimai yra susiję tik su priimtina rizika ir priimtina našta tyrimų dalyviui. Ar rizika yra priimtina, kiekvienu konkrečiu atveju spręsti turi etikos komitetas ar kita kompetentinga institucija, išduodanti leidimus tyrimams. Galutinį sprendimą dėl rizikos priimtumo pareiškia pats tyrimo subjektas duodamas arba ne sutikimą tyrimui. Kadangi šie asmenys patys yra kompetentingi išreikšti savo valią, yra leidžiamas didesnis rizikos laipsnis, nei tyrimuose su nekompetentingais asmenimis (minimali žalos atsiradimo rizika).

Biologinė medžiaga, paimta iš gyvo asmens tyrimo tikslais, turėtų būti tiriama laikantis visiems biomedicininiams tyrimams keliamų reikalavimų. Pabrėžtina, kad tokiam tyrimui taip pat būtinas informuoto asmens sutikimas. Lietuvos Respublikos įstatymuose nėra numatyta reikalavimų išskirtinai biologinės medžiagos paimtos iš mirusio asmens, tyrimams. Sprendimą dėl reikalavimų tokiam tyrimui kiekvienu konkrečiu atveju priimtų Lietuvos bioetikos komitetas arba leidimą išduodantis regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas.

Lietuvos bioetikos komitetas ar Regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas sprendžia ar reikalingas asmens sutikimas atliekant biomedicininius tyrimus, kurių objektai yra medicininių intervencijų, atliktų iki prašymo atlikti tyrimą su šiuo asmeniu padavimo, metu kitais tikslais iš to asmens paimti audiniai, organai, vaisius, ląstelės bei genetinė medžiaga, taip pat kai biomedicininių tyrimų objektas yra medicinos dokumentai.<sup>44</sup>

Pagrindinės problemos, išskylančios biomedicininių tyrimų metu, dėl asmens sutikimo yra galimas gydytojų piktnaudžiavimas, motyvuojant mokslo ar visuomenės interesais. Mokslininkai yra suinteresuoti į tyrimus įtraukti kuo daugiau asmenų, todėl neretai informacija yra pateikiama tendencingai, galima rizika nepakankamai išaiškinama. Jokie eksperimentai negali būti vykdomi

<sup>43</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų įstatymas // Valstybės žinios, 2000, Nr.44-1247.

<sup>44</sup> Ten pat.

pažeidžiant asmenų orumą, todėl yra būtina ypatinga apsauga nekompetentingiems ir pažeidžiamiems asmenims (išsamiau - sekančiame skyriuje).

## 4. PROBLEMINĖS LAISVO INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO TAIKYMO SRITYS

Pagrindinės problemos laisvo informuoto asmens sutikimo instituto taikyme yra susijusios su nekompetentingų, nepajėgių ir pažeidžiamų asmenų apsauga. Reikia pažymėti, kad nors šios trys sąvokos glaudžiai susijusios, tačiau anaipol nėra tapačios. Nekompetentingi asmenys yra plačiausia asmenų grupė, apimanti neveiksnius *de jure* ir nepajėgius duoti sutikimo asmenis. Pastarieji – tai neveiksnius asmenys *de facto*, t.y. teisine prasme jie yra laikomi veiksniais, tačiau dėl susiklosčiusių aplinkybių negali išreikšti savo valios. Pažeidžiamų asmenų (aplinkybių suvaržytų) grupę sudaro tiek teisiškai veiksnius (pvz., medicinos studentai), tiek teisiškai neveiksnius (pvz., nepilnamečiai) asmenys. Šios grupės bendras požymis – asmenys yra hierarchiškai priklausomi.

Sekanti probleminė sritis yra audinių ir (ar) organų transplantacija. Skyriuje analizuojami sutikimo transplantacijai tiek iš gyvų, tiek iš mirusiųjų asmenų ypatumai.

### 4.1. Nekompetentingų asmenų apsauga medicinoje

Teisiškai reikšmingas yra tik kompetentingo asmens sprendimas. LR CK 2.5 straipsnio pirmojoje dalyje numatyta, kad fizinio asmens galėjimas savo veiksmais įgyti civilines teises ir susikurti civilines pareigas atsiranda visiškai, kai asmuo sulaukia pilnametystės, t.y. kai jam sueina aštuoniolika metų. Įstatymas numato išimtis, kai asmuo gali įgyti visišką veiksnumą ir nesulaukęs tokio amžiaus. Tačiau vien tik visiškas teisinis asmens veiksnumas ne visada gali būti laikomas gebėjimo tinkamai suvokti ir vertinti aplinkybes įrodymu. Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo 8 straipsnio pirmoje dalyje nustatyta, kad nepilnamečiai pacientai nuo 16 iki 18 metų, gali būti gydomi arba jiems teikiama kokia kita sveikatos priežiūra ar slauga, tik kai yra jų sutikimas.<sup>45</sup> Taigi nors asmuo dar nėra įgijęs visiško teisinio veiksnumo, jam suteikiama teisė pačiam priimti sprendimus.

Pacientas, duodamas sutikimą tam tikroms medicininėms procedūroms, turi gebėti realiai vertinti esamą savo padėtį ir suvokti sprendimo pasekmes. Net ir teisiškai veiksnus asmuo, nekompetencija priimti sprendimą gali pasireikšti tuo, jog:

- asmuo negali išreikšti savo pasirinkimo (žodžiu, gestais, raštu),
- nesugeba vertinti savo situacijos,
- nesupranta pateiktos informacijos,
- nesugeba racionaliai pagrįsti sprendimo,

<sup>45</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas // Valstybės žinios, 2004, Nr.115-4284.

- nesugeba įvertinti savo sprendimo pasekmių,
- priimtas sprendimas neatitinka tokio, kurį tomis pačiomis aplinkybėmis priimtų racionalus asmuo.<sup>46</sup>

Kaip jau buvo minėta anksčiau, paciento kompetencija yra kintamo pobūdžio, todėl vieno ar daugiau iš pateiktų kriterijų netenkinimas rodo, jog paciento pajėgumas duoti sutikimą yra sumažėjęs. Tačiau ar jis yra kompetentingas, kiekvienu konkrečiu atveju turi spręsti gydytojas. Asmenis, nekompetentingus duoti laisvą informuotumu pagrįstą sutikimą, galima suskirstyti į keletą grupių: vaikai, psichikos ligoniai, asmenys dėl savo sveikatos būklės negalintys išreikšti savo valios ir kt.

Tais atvejais, kai pacientas dėl amžiaus ar sveikatos būklės negali išreikšti savo valios, tokį sutikimą gali duoti paciento atstovas. Atstovavimo atveju už civilinių teisinių santykių subjektus sandorius sudaro ir kitus teisingus veiksmus atlieka kiti asmenys. Atstovavimas yra dvejopo pobūdžio teisiniai santykiai. Visų pirma tai atstovo ir atstovaujamojo tarpusavio pasitikėjimas ir pagarba interesams. Civilinės teisės doktrinoje tokie santykiai vadinami fiduciariniais (pasitikėjimo). Atstovas privalo elgtis sąžiningai, ginti atstovaujamojo teises ir interesus, neveikti priešingai atstovaujamojo interesams, o atstovaujamas taip pat turi pareigą bendradarbiauti su vykdančiu jo pavedimą atstovu, suteikti visą jam būtiną informaciją ir pan. Šiems santykiams taip pat būdinga tai, kad šalys turi elgtis sąžiningai. Atstovais gali būti tik veiksnūs asmenys. Atstovo sprendimas, teisine prasme, yra lygus paciento sprendimui. Tačiau, kai atitinkamą sutikimą (nesutikimą) išreiškia ne pats pacientas, visada, kiek tai yra įmanoma, reikia atsižvelgti ir į paties paciento valią, ir į jo interesus – siekti kiek įmanoma geresnio rezultato pacientui.

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje teisinio atstovo sąvoka nėra apibrėžiama, tai paliekama nacionalinės teisės jurisdikcijai. Paciento atstovavimo institutą Lietuvos Respublikoje reglamentuoja LR CK bei Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas. Paciento teises kitas asmuo gali atstovauti pagal įstatymą ir pagal pavedimą. Atstovavimo institutą reglamentuoja Paciento teisių ir žalos atlyginimo įstatymas.<sup>47</sup> Jame nustatyta paciento teisė pačiam pasirinkti atstavą pagal pavedimą, išskyrus jeigu pilnametis pacientas negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesų ir jeigu jam nenustatyta nei rūpyba, nei globa. Tokiu atveju visos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo pareigos pacientui pagal šį įstatymą vykdomos asmeniui, kurį pacientas yra raštu įgaliojis veikti savo vardu. Jeigu tokio įgalioto asmens nėra arba jeigu įgaliotas asmuo nesiėmė būtinų veiksmų, pareigos turi būti vykdomos paciento sutuoktiniui ar sugyventiniui (partneriui), išskyrus atvejus, kai jie to atsisako, o jei sutuoktinio ar sugyventinio (partnerio) nėra, pareigos

<sup>46</sup> Golec. L. Are You Truly Informed About Informed Consent // Monitor. 2004, Fall P.15-23

<sup>47</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas // Valstybės žinios, 2004, Nr.115-4284.

vykdomos paciento tėvui arba vaikui, išskyrus atvejus, kai šie atsisako. Atstovu pagal įstatymą gali būti tėvai, įtėviai, globėjai, rūpintojai.

Tarptautiniai ir nacionaliniai vaiko teisių apsaugos srities teisės aktai nustato vieningą principą, jog nepilnamečiams turi būti užtikrintos galimybės gauti visapusiškas sveikatos paslaugas. Būtina užtikrinti nepilnamečio teisę į visapusišką sveikatos priežiūrą ir pilną medicinos paslaugų spektrą tais atvejais, kai medicininei pagalbai yra reikalingas nepilnamečio paciento atstovo sutikimas, tačiau jo dėl objektyvių ar subjektyvių priežasčių nėra ar neatvyksta pats atstovas. Įstatymas gana abstrakčiai apibrėžia atvejį, kai medicinos pagalba nepilnamečiui iki 16 metų gali būti teikiama be jo atstovo sutikimo. Tokiu atveju, pagal įstatymą, jeigu nėra nepilnamečio paciento teisėto atstovo, dėl paciento gydymo spęsti turi ne mažiau kaip du gydytojai arba gydytojų konsiliumas. Jeigu nepilnamečio paciento sveikatai ar gyvybei gresia pavojus ir nėra paciento atstovo, visus sprendimus priima gydytojų konsiliumas. Jeigu vaiko sveikatai ar gyvybei pavojaus nėra, gali būti laukiama tėvų arba paciento atstovo sutikimo.

Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatyme numatyta, kai pacientas yra nepilnametis iki 16 metų (nepilnamečiai nuo 16 iki 18 metų gali būti gydomi tik kai patys sutinka), sveikatos priežiūra ir slauga jam gali būti teikiama, kai yra jo atstovo (tėvų, įtėvių, globėjų ar rūpintojų) sutikimas, išskyrus tuos atvejus, kai tokio sutikimo prašymas prieštarauja nepilnamečio paciento interesams. Nepilnametis pacientas iki 16 metų turi teisę nesutikti su atstovo pasirinkta diagnostikos ir gydymo metodika, tokiu atveju sprendžia gydytojų konsiliumas, atsižvelgdamas į nepilnamečio interesus.<sup>48</sup>

Gali susiklostyti situacija, kai nepilnamečio atstovai atsisako gydymo, kuris yra būtinas vaiko gyvybei išsaugoti. Amnon Carmi nuomone, gydytojai turėtų kreiptis į teismą, kadangi tėvai (ar globėjai) nevykdo pareigos veikti vadovaujantis geriausiaisiais vaiko interesais.<sup>49</sup> Manytume, jog tokiu atveju būtų tikslingiausia sprendimą priimti gydytojų konsiliumui, atsižvelgiant į nepilnamečio interesus.

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad Psichikos sveikatos priežiūros įstatyme yra įtvirtinta, jog nepilnametis asmuo gali būti gydomas bent vienam iš tėvų ar globėjui (rūpintojui) sutikus raštiškai. Jeigu vienas iš tėvų ar globėjas (rūpintojas) atsisako psichiatro paskirto gydymo ir dėl to nepilnamečio sveikatai gali būti padaryta esminė žala, psichiatras nedelsdamas turi kreiptis į teismą ir gauti teismo leidimą gydyti nepilnametį be vieno iš tėvų ar globėjo (rūpintojo) sutikimo.<sup>50</sup> Tačiau gali susiklostyti tokia situacija, kai vienas iš tėvų sutinka, o kitas griežtai prieštarauja paskirtam gydymui. Kaip tokiu atveju turi elgtis gydytojas? Teisingiausia, autoriaus manymu, būtų psichiatru

---

<sup>48</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas // Valstybės žinios, 2004, Nr.115-4284.

<sup>49</sup> Carmi A., Informed Consent. The UNESCO Chair in Bioethics // [http://www.unescobkk.org/fileadmin/user\\_upload/shs/Resources/ICcase.pdf](http://www.unescobkk.org/fileadmin/user_upload/shs/Resources/ICcase.pdf) ; prisijungimo laikas 2006-12-10.

<sup>50</sup> Lietuvos Respublikos psichikos sveikatos priežiūros įstatymas // Valstybės žinios, 1995, Nr.53-1290.

nedelsiant kreiptis į teismą, kaip tai nustato Psichikos sveikatos priežiūros įstatymo 17 straipsnis, vieno iš tėvų ar globėjų gydymo atsisakymo atveju.

Atstovą pagal pavedimą laisva valia pasirenka pacientas, taip įgyvendindamas savo autonomiškumą. Jeigu pacientas prieštarauja, kad jam būtų teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos, kurioms įstatyminiai atstovai ar įgalioti asmenys jau yra davę sutikimą, šios paslaugos gali būti teikiamos tik jeigu tai yra aiškiai būtina norint išvengti rimtos žalos pacientui. Jeigu nėra pakankamai laiko gauti atstovo sutikimą, sveikatos paslaugas galimas teikti ir be jo, tokiais atvejais, kuriais reikia nedelsiant atlikti veiksmus, aiškiai būtinus paciento gyvybei išsaugoti (LR CK 6.745 str.). Kai pacientas yra tokios sveikatos būklės, kad negali pareikšti savo valios dėl sutikimo gydytis ir dėl diagnostikos bei gydymo metodikų pasirinkimo, kiek įmanoma, nepakenkiant paciento interesams, atsižvelgiama į jo anksčiau raštu pareikštą valią. Kai nėra nustatyta tvarka išreikštos paciento (jo atstovo) valios, slauga, diagnostika ir gydymas gali būti taikomi tik įstatymų nustatytais pagrindais ir tvarka, kai yra reali grėsmė paciento arba aplinkinių asmenų sveikatai ar gyvybei. Teikiant būtinąją (pirmąją ar skubiąją) medicinos pagalbą pacientui, kuris dėl amžiaus ar sveikatos būklės negali tinkamai išreikšti savo valios, yra būtinas paciento atstovo sutikimas. Pacientas, kiek įmanoma, dalyvauja, kai sprendžiamas sutikimo gydyti klausimas. Pagalba gali būti teikiama be atstovo sutikimo, jei jo nėra arba sutikimo negalima gauti laiku, arba atstovas atsisako duoti sutikimą, o medicinos pagalbos suteikimas atitinka paciento interesus.

Jeigu paciento, kuris dėl amžiaus ar sveikatos būklės negali išreikšti savo valios, atstovas atsisako duoti sutikimą gydyti, kuris nėra skubus, o medicinos pagalbos suteikimas atitinka paciento interesus, tokiam pacientui gydymas galimas, jei yra gydytojų konsiliumo, sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisijos ar Lietuvos bioetikos komiteto.<sup>51</sup>

#### **4.2. Moksliniai tyrimai su nepajėgiais duoti sutikimo asmenimis**

Tradiciškai teigiama, kad biomedicininiai tyrimai, dėl didesnės rizikos reikalauja griežtesnio reglamentavimo, todėl asmens sutikimo standartai yra aukštesni. Atliekant biomedicininis tyrimus ypatinga apsauga garantuojama asmenims, nepajėgiems duoti asmens sutikimo.

Bendra tarptautiniuose teisės aktuose įtvirtinta nuostata yra, jog nepajėgūs duoti sutikimo asmenys negali būti įtraukiami į klinikinius tyrimus, jei tokius pat rezultatus galima gauti tyrime dalyvaujant asmenims, galintiems duoti sutikimą. Tyrimus atlikti su nepajėgiais duoti sutikimo asmenimis galima tik kai neįmanomas toks pat asmenų, galinčių duoti sutikimą, tyrimas (savanorių trūkumas negali būti priežastis atlikti tyrimus su nepajėgiais duoti sutikimo asmenimis).

---

<sup>51</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas // Valstybės žinios, 2004, Nr.115-4284.

Nepajėgių duoti sutikimą asmenų įtraukimas į neterapinius tyrimus iš esmės prieštarauja pagarbai visiems individams. Invazyvios intervencijos, neturinčios tiesioginės naudos individui, kertasi su Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos siekiu gerbti žmogaus orumą, asmens neliečiamumą bei 2 straipsnyje deklaruojamu principu, kad individo gerovė yra aukštesnė vertybė nei mokslo interesai. Tačiau biomedicininiai tyrimai su nepajėgiais duoti sutikimo asmenimis yra būtini siekiant pagerinti kitų ligonių būklę. Uždraudus tyrimuose dalyvauti šios grupės žmonėms, jie netenka ir potencialios tyrimų naudos. Būtina rasti kompromisą tarp pagarbos žmogaus teisėms ir poreikio tyrinėti specialios būklės ar grupės asmenis.

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje nepajėgių suprasti žmonių naudojimas grynai moksliniams tikslams, nesiekiant tiesioginės minėtųjų asmenų naudos, yra griežtai uždraustas išskyrus tuos atvejus, kai rizika tiriamajam yra nedidelė ir kai tyrimo neįmanoma atlikti su žmonėmis, neturinčiais tų pačių sveikatos sutrikimų ar nepriklausančiais tai pačiai pacientų kategorijai kaip tiriamasis. Jie gali būti vykdomi tik tuomet, jei moksliniais tyrimais siekiama, akivaizdžiai patobulinus asmens būklės, ligos ar sutrikimo mokslinį supratimą, padėti galiausiai gauti rezultatus, galinčius būti naudingus atitinkamam asmeniui arba kitiems tos pačios amžiaus kategorijos ar ta pačia liga sergantiems, arba tą patį sutrikimą turintiems, arba tokios pat būklės asmenims; šių tyrimų pavojus asmeniui yra minimalus. Tačiau tokiais atvejais, prieš atliekant tyrimą, savo nuomonę turi pareikšti minėtųjų asmenų įgaliojtieji atstovai.

Šioje konvencijoje stengiamasi iki minimumo sumažinti tyrimus su nekompetentingais asmenimis. Įtvirtinta, kad asmeniui, kuris yra nepajėgus duoti sutikimą, intervencija gali būti atliekama tik jo ar jos tiesioginiam labui. Pagal šią bendrą nuostatą su neveiksniu žmogumi negali būti atliekami neterapiniai tyrimai. Jei asmuo yra nepilnametis ir todėl neveiksnius, medicininė intervencija gali būti atliekama jo teisėto atstovo arba valdžios institucijos sutikimu. Nepilnametis turi teisę pareikšti savo nuomonę, į kurią atsižvelgiama proporcingai jų amžiui ir brandumo laipsniui. Analogiška norma yra ir neveiksniams dėl psichinės negalios, ligos ar panašių priežasčių asmeniui, kuriam paliekama teisė kiek įmanoma dalyvauti duodant sutikimą. Abiem atvejais sutikimą gali atšaukti teisėti atstovai, vadovaudamiesi atstovaujamojo asmens geriausiais interesais. Draudimas atlikti tyrimą, jei prieštarauja tiriamasis asmuo, įtvirtina rūpinimąsi asmens savarankiškumu ir orumu esant bet kokioms aplinkybėms, net jei šis asmuo juridiskai laikomas nepajėgiu duoti sutikimo. Šiuo reikalavimu siekiama ir garantijos, kad tyrimo sukeliama nepatogumai bus priimtini tiriamajam asmeniui.<sup>52</sup>

Atliekant biomedicininis tyrimus turi būti pasverta potenciali nauda žalos atžvilgiu, pirmenybę teikiant individo, o ne visuomenės interesams. Nauda pacientui turi būti tiesioginė ir reali, negali būti manipuliuojama visuomenės interesais.

---

<sup>52</sup> A.Rogers, D. Durand de Bousingen. Bioetika Europoje – Vilnius, 2001, P.249

Lietuvoje galiojantys įstatymai draudžia tyrimus su asmenimis, negalinčiais duoti laisvo informuotumu pagrįsto sutikimo. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos Konstitucija ir Biomedicininų tyrimų etikos įstatymu, biomedicininiai tyrimai gali būti atliekami tik turint rašytinį tiriamojo asmens sutikimą. Galimybė sutikimą duoti asmens įstatyminiam ar įgaliotam atstovui nenumatyta, kitaip nei gydymo atveju, nenumatyta. Šioje vietoje Lietuva pasinaudojo Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 27 straipsniu, leidžiančiu teikti platesnio masto apsaugą biomedicinos srityje.<sup>53</sup> Tačiau yra leidžiami neinvaziniai tyrimai su žmogaus embrionais (Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 3 str.). Kiti biomedicininiai tyrimai su žmogaus embrionais, taip pat jų kūrimas biomedicininų tyrimų tikslais yra draudžiami. Su vaisiumi leidžiama atlikti tik tuos biomedicininus tyrimus, kurių numatoma nauda tiriamam vaisiui viršija medicininę riziką.

Lietuvoje nėra reglamentuojami tyrėjo veiksmai, kilus abejonų dėl žmogaus pajėgumo duoti sutikimą. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomame protokole dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje yra deklaruojama: „Tais atvejais, kai abejojama dėl asmens galėjimo duoti informuotumu pagrįsta sutikimą, turi būti nustatytos priemonės patikrinti, ar tas asmuo gali duoti sutikimą.“<sup>54</sup> Taigi įsigaliojus šiam protokolui, turės būti nustatytos normos, iškilus abeionei, patikrinti ar potencialus tyrimų subjektas gali duoti informuotą sutikimą. Turėtų būti priimti atitinkami profesiniai standartai reglamentuojantys tyrėjo veiksmus.

### 4.3. Moksliniai tyrimai su pažeidžiamais asmenimis

Informuotą sutikimą dalyvauti biomedicininuose tyrimuose gali duoti tik moraliai autonomiškas ir teisiškai veiksnus asmuo. Tačiau ne visais atvejais yra įmanoma tiesiogiai taikyti informuoto asmens sutikimo principą. Pavyzdžiui, kai kurių psichologinių eksperimentų tikslas - įvertinti autentišką asmens elgseną tam tikromis aplinkybėmis. Tiriant asmenis, sergančius psichikos ligomis, taip pat kyla klausimas, ar jie galės suprasti informaciją apie tyrimą ir tuo labiau duoti sutikimą šiame tyrime dalyvauti, nepakenkdami savo interesams.<sup>55</sup> Tyrimai su vaikais ir kitų pažeidžiamų grupių atstovais yra beveik visada motyvuojami teigiamu poveikiu tyrimo subjektams. Nepaisant to, pagal apibrėžimą tyrimai nėra gydymas, taigi jie neįpareigoja tyrėjo siekti naudos tiriamiesiems. Tyrimų etika suponuoja griežtas pareigas nedaryti žalos, o numatomą sumažinti iki minimalios. Gaunant informuoto asmens sutikimą iš paciento, kuris priskiriamas pažeidžiamų

<sup>53</sup> Kučinskas V., Steponavičiūtė D., Andrulionis G. The value of free and informed consent in personalising medicine (review) // [http://images.katalogas.lt/maleidykla/Act54/ActMed\\_001\\_012.pdf](http://images.katalogas.lt/maleidykla/Act54/ActMed_001_012.pdf); prisijungimo laikas 2006-12-17

<sup>54</sup> Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolai dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje // [http://sam.lt/images/Dokumentai/Konferencijos/konvencija\\_del\\_zmogaus\\_teisiu\\_ir\\_orumo\\_apsaugos\\_biologijos\\_ir\\_med\\_012.pdf](http://sam.lt/images/Dokumentai/Konferencijos/konvencija_del_zmogaus_teisiu_ir_orumo_apsaugos_biologijos_ir_med_012.pdf); prisijungimo laikas 2006-12-10.

<sup>55</sup> Biomedicininų tyrimų etika: pagalba sergančiajam ar auka ateities pacientams? // <http://bioetika.sam.lt/probl/iet/bio.htm>; prisijungimo laikas 2006-12-10.



asmenų grupei, reikia vadovautis Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka. Tyrėjas visada turi prisiminti, kad nederėtų į tyrimą įtraukti aplinkybių suvaržytų asmenų. Tyrėjas atsako, kad ligonio dokumentuose būtų aiškiai matyti, jog pacientas nepriklauso pažeidžiamų pacientų grupei.<sup>56</sup>

Tyrimai su pažeidžiamais asmenimis yra būtini siekiant išsaugoti bei pagerinti sveikatą, įveikti ligas, kuriomis serga tam tikrų grupių atstovai (vaikai, demencija sergantys asmenys). Tyrimai yra naudingi panašiomis ligomis sergančių žmonių grupėms.

Aplinkybių suvaržytieji (pažeidžiamieji) tiriamieji – asmenys, kurių sutikimą savanoriškai dalyvauti klinikiniam tyrimo gali įtakoti kokios nors naudos lūkesčiai arba aukštesniųjų pareigūnų keršto baimė, atsisakius dalyvauti tyrimo. Pažeidžiamiesiems tiriamiesiems priklauso hierarchinės grupės nariai – medicinos, farmacijos, stomatologijos ir slaugos studentai, pavaldus ligoninės bei laboratorijos personalas, farmacijos pramonės darbuotojai, karinių pajėgų nariai ir įkalinimo įstaigose laikomi asmenys. Kiti pažeidžiami asmenys – tai pacientai, sergantys nepagydomomis ligomis, arba tokie, kurių būklė kritiška; slaugos įstaigose gyvenantys asmenys, bedarbiai, mažas pajamas gaunantys asmenys, etninių mažumų grupės, benamiai, klajokliai, pabėgėliai, nepilnamečiai, taip pat ir asmenys, kurie patys nepajėgūs duoti sutikimo.<sup>57</sup>

Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo prasme, pažeidžiami asmenys - tai asmenys, kurių sutikimui dalyvauti biomedicininiam tyrimo gali turėti įtakos išorinės aplinkybės. Pažeidžiamais asmenimis laikoma:

- 1) asmenys, turintys psichikos sutrikimų, bet galintys duoti sutikimą dalyvauti biomedicininiam tyrimo;
- 2) nepilnamečiai;
- 3) studentai, jei jų dalyvavimas biomedicininiam tyrimo susijęs su studijomis;
- 4) asmenys, gyvenantys globos įstaigose;
- 5) kariai jų tikrosios karinės tarnybos metu;
- 6) sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, darbuotojai, pavaldūs tyrėjui.<sup>58</sup>

Šis sąrašas nėra baigtinis, įstatyme įtvirtina Lietuvos bioetikos komiteto teisę motyvuotu sprendimu pripažinti (priskirti) ir kitų asmenų grupes pažeidžiamais asmenimis.

Tiriant pažeidžiamus asmenis, turi būti laikomasi ne tik bendrųjų reikalavimų, bet ir papildomų. Bendraisiais reikalavimais laikytina:

- tirti pažeidžiamų asmenų grupę galima tik tada, jei kitaip negalima atlikti efektyvių tyrimų ir jei, tirdami tokius asmenis, gauname rezultatus, kurių negalima gauti kitu būdu;

<sup>56</sup> Gera klinikinė praktika. Metodinės rekomendacijos tyrėjui / D.Stakišaitis ir kt. – Vilnius, 2005, P.70.

<sup>57</sup> Gera klinikinė praktika. Metodinės rekomendacijos tyrėjui / D.Stakišaitis ir kt. – Vilnius, 2005, P.10

<sup>58</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų įstatymas // Valstybės žinios, 2000, Nr.44-1247.

- tyrimo tikslas yra praturtinti mokslinį asmens sveikatos būklės, sutrikimo ar ligos pažinimą ir gauti rezultatus, kurie būtų naudingi tiriamajam asmeniui arba asmenims, kurie yra to paties amžiaus, serga ta pačia liga, yra paveikti to paties sutrikimo, yra tos pačios sveikatos būklės;
- tyrimas nesukels pavojaus tiriamojo sveikatai ar gyvybei (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje įtvirtintas liberalesnis minimalaus pavojaus tiriamajam asmeniui reikalavimas);
- tyrimo projektas yra ne tik moksliskai vertingas, bet ir etiškai bei teisiškai priimtinas, ir kompetentingos institucijos davė sutikimą jį atlikti;
- tyrimą leido (išreikšdami tiriamojo asmens interesus) asmens atstovas (jeigu tiriamasis yra nepilnametis, asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą duoda abu tėvai ar įstatyminiai nepilnamečio atstovai (vienas iš tėvų ar įstatyminių atstovų, jei jie gyvena skyrium) ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnyba);
- tiriamasis asmuo neprieštarauja tyrimui;
- leidimas atlikti tyrimą gali būti atšauktas bet kuriuo metu.

Viena svarbiausių papildomų sąlygų yra ši: tyrimas turėtų praturtinti mokslinį asmens sveikatos būklės, sutrikimo ar ligos pažinimą ir pagaliau leistų gauti rezultatus, naudingus tiriamajam asmeniui ar panašios sveikatos būklės asmenims.<sup>59</sup>

Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnis nustato ypatingai griežtą pažeidžiamų asmenų apsaugą, kuriame nustatyta, jog biomedicininius tyrimus su pažeidžiamais asmenimis leidžiama atlikti tik kai laikomasi visų šių sąlygų, jeigu:

- 1) tokį biomedicininį tyrimą galima atlikti tik su pažeidžiamais asmenimis;
- 2) biomedicininio tyrimo rezultatai gali tiesiogiai ir realiai pagerinti šių tiriamųjų sveikatą;
- 3) biomedicininis tyrimas nesukels pavojaus tiriamojo sveikatai ar gyvybei.<sup>60</sup>

Taigi pažeidžiami asmenys (Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 5 straipsnio prasme) negali dalyvauti daugumoje klinikinių bandymų, kai, tuo tarpu, specialių šios pacientų grupės būklių pagrindiniai tyrinėjimai, siekiant išskirtinai mokslo žinių, yra nepriskirtini gydymui ir Lietuvoje yra neįmanomi. Griežtas trečios nuostatos (dėl pavojaus tiriamojo sveikatai ar gyvybei) laikymasis reiškia bet kokių biomedicininių tyrimų su asmenimis, priskirtiniais pažeidžiamų asmenų grupei, draudimą, kadangi bet kokia intervencija į žmogų (tiek fizinė, tiek psichologinė) visada yra daugiau ar mažiau rizikinga.<sup>61</sup>

<sup>59</sup> A.Rogers, D. Durand de Bousingen. Bioetika Europoje – Vilnius, 2001, P.249-250

<sup>60</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų įstatymas // Valstybės žinios, 2000, Nr.44-1247.

<sup>61</sup> Kučinskas V., Steponavičiūtė D., Andrulionis G. The value of free and informed consent in personalising medicine (review) // [http://images.katalogas.lt/maleidykla/Act54/ActMed\\_001\\_012.pdf](http://images.katalogas.lt/maleidykla/Act54/ActMed_001_012.pdf); prisijungimo laikas 2006-12-17

Lietuvos įstatymai numato tyrimų su nepilnamečiais galimybę, kai sutikimą už juos išreiškia tėvai ar globėjai kartu su rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnyba. Vaikai - tai labiausiai pažeidžiama gyventojų grupė, tačiau dėl jų vystimosi, fiziologijos ir psichologijos skirtumo nuo suaugusiųjų, į tyrimus tenka įtraukti ir nepilnamečius. Taip pat jų dalyvavimas nepakeičiamas tyrinėjant vaikiškas ligas. Tyrimai, kurių subjektais yra vaikai, iš etinės pusės yra problematiški. Laisvą informuotą sutikimą gauti yra sunku dėl to, kad vaikų sugebėjimas vertinti riziką ir galimas pasekmes yra labai ribotas arba iš viso neįmanomas. Tuo pačiu tyrimų su vaikais uždraudimas pasmerkia juos kitiems pavojams. Pavyzdžiui, leisti vaikams naudoti medikamentus, kurie yra tirti tik su suaugusiais yra pavojinga vaikų sveikatai.

Hierarchiškai struktūrizuotoje grupėje reikia atsargiai vertinti jaunesniųjų ar subordinuotųjų asmenų sutikimą, kadangi savanorystė gali būti paskatinta savanaudiškų tikslų. Tokios grupės yra medicinos ir slaugos studentai, laboratorijos ir ligoninės personalas, farmacijos darbuotojai, kariai.

Biomedicininį tyrimų etikos įstatymas draudžia biomedicininis tyrimus su įkalinimo įstaigose ar kitose laisvės atėmimo vietose esančiais asmenimis.<sup>62</sup>

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomame protokole dėl medicininių tyrimų ypatingas dėmesys skiriamas nėščiujų ir maitinančių moterų apsaugai. Jokiomis aplinkybėmis jos negali būti neterapinių tyrimų subjektais, kurie turi bent menkiausią riziką vaisiui ar naujagimiui, išskyrus tai yra skirta išsiaiškinti nėštumo ar maitinimo problemas. Terapiniai tyrimai yra leidžiami tik su tikslu pagerinti motinos sveikatą be žalos vaisiui, padidinti jo gyvybingumą ar kūdikio sveikatą, ar motinos galimybę žindyti. Numatyta ypatinga nėščiujų moterų ir kūdikius maitinančių motinų apsauga. Dalyvauti tyrime jos gali tik tada, jei gydant bus tiesiogiai pagerinta jų ar jų vaiko sveikata, ir tais atvejais, kai, atsižvelgus į pacienčių sveikatą, jų dalyvavimas tyrime yra svarbus ir kai tyrimu siekiama naudoti kitoms nėščioms ir kūdikius maitinančioms motinoms. Savaiame aišku, šioms aplinkybėms svarbiausias yra būsimosios motinos išreikštas sutikimas. Biomedicinos tyrimų etikos įstatymas atskirai nereglamentuoja tyrimų su nėščiomis ar krūtimi maitinančiomis moterimis, jos nėra priskirtos ir pažeidžiamų asmenų grupei. Kadangi Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolai dėl medicininių tyrimų dar nėra įsigaliojęs, autoriaus nuomone, būtų tikslinga analogiškas nuostatas perkelti į Lietuvos Respublikos teisinę bazę.

#### **4.4. Transplantacija**

Transplantacija yra tam tikros rūšies operacijos, kurios atliekamos, kai joks kitas gydymas padėti negali ir žmogus mirs, jei nesveikas organas nebus pakeistas. Transplantacija – iš vieno asmens paimtų audinių, ląstelių ir (ar) organų persodinimas kitam arba tam pačiam asmeniui

---

<sup>62</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų įstatymas // Valstybės žinios, 2000, Nr.44-1247.

gydymo tikslu. Persodinamas audinys vadinamas transplantatu, organizmas, iš kurio jis paimamas – donoru, organizmas, kuriam transplantatas persodinamas, – recipientu. Audiniai ar organai gali būti paimami tiek iš gyvų, tiek iš mirusių donorų. Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatyme donoru įvardijamas kiekvienas žmogus, gyvas arba miręs, iš kurio paimami audiniai, ląstelės ir (ar) organai.<sup>63</sup>

#### 4.4.1. Donorystė *inter vivos*

Organų ar audinių donorystė *inter vivos* yra itin sudėtinga etine prasme. Medicininių tyrimų rizika bei žala negali būti neproporcingai didelė recipiento naudoms atžvilgiu, tad organų ir audinių paėmimas iš gyvų donorų leistinas tik kruopščiai įvertinus pasekmes donoro sveikatai ir gyvybei. Pagrindinis argumentas prieš organų transplantaciją *inter vivos* yra tas, jog donoras savo noru patiria sudėtingą ir daugiau ar mažiau rizikingą operaciją, kurios tikslas nėra terapinis ir kuri baigiasi donoro kūno suluošimu bei sveikų organų pašalinimu.<sup>64</sup>

Lietuvos Respublikoje transplantaciją *inter vivos* reglamentuojančios teisės normos yra įtvirtintos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje, Sveikatos sistemos įstatyme, Žmogaus audinių, ląstelių ir organų transplantacijos ir donorystės įstatyme (įstatymu įgyvendinama 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB), Sveikatos apsaugos ministro 1998 m. gegužės 15 d. įsakymu Nr.256 patvirtintoje audinių ir (ar) organų paėmimo iš gyvo donoro organizavimo tvarkoje<sup>65</sup> ir kituose teisės aktuose.

Kadangi gyvų asmenų organų paėmimas visada jiems kelia pavojų (kartais donoras miršta vien nuo anestezijos sukeltų komplikacijų), organai ar audiniai gyvam asmeniui persodinimo tikslais gali būti pašalinti tik gavę gydymo labai ir tik tais atvejais, kai nėra tinkamo mirusio žmogaus organo ar audinio ir jokio panašaus veiksmingumo alternatyvaus gydymo būdo. Kaip ir kitoms medicininėms intervencijoms Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija įtvirtina aiškų ir konkretų sutikimo reikalavimą, kuris turi būti arba išreikštas raštu, arba oficialaus asmens akivaizdoje.<sup>66</sup>

Bendra taisyklė draudžia bet kokio organo ar audinio pašalinimą neveiksniam asmeniui. Tačiau yra numatyta galimybė išimties tvarka pašalinti ataugantį audinį neveiksniam asmeniui, laikantis tam tikrų sąlygų:

<sup>63</sup> Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas // Valstybės žinios, 2004, Nr.55-1886.

<sup>64</sup> Narbekovas A., Meilius K., Širinskienė A. Organų ir audinių persodinimo *inter vivos* būdu etika // Sveikatos mokslai. 2002, Nr.5, P.51-59.

<sup>65</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. gegužės 15 d. įsakymas Nr.256 „Dėl audinių ir (ar) organų paėmimo iš gyvo donoro organizavimo tvarkos ir donoro leidimo paimti transplantacijai audinių bei neregeneruojančias kūno dalis formos patvirtinimo“ // Valstybės žinios, 1998, Nr.50-1370.

<sup>66</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje // Valstybės žinios, 2002, Nr.97-4258.

1. nėra tinkamo donoro, veiksnus duoti sutikimą;
2. gavėjas yra donoro brolis arba sesuo;
3. dovanojimas turi būti potencialiai siejamas su gavėjo gyvybės išgelbėjimu;
4. leidimas buvo duotas konkrečiai ir išreikštas raštu, pagal įstatymus ir kompetentingos institucijos patvirtintas;
5. atitinkamas potencialus donoras neprieštarauja.<sup>67</sup>

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija leidžia iš neveiksnių asmenų paimti tik regeneruojančius organus, pateisinant artimų šeimos narių tarpusavio pagalbos principas. Šiuo principu vadovautis galima tik tada, kai tinkamo audinio ar organo neįmanoma gauti iš mirusio žmogaus ar veiksnus asmens. Jei tik potencialus donoras yra pajėgus priimti sprendimą, jis turi neprieštarauti. Būtinai ir neveiksnių asmenų atstovų sutikimas. Recipientu gali būti tik tokio donoro brolis ar sesuo, kuriam nepersodinus organo grėstų mirties pavojus.<sup>68</sup> Lietuvos Respublikos įstatymai taip pat numato nepilnamečio tėvų bei globėjų sutikimą, regeneruojančių audinių ir ląstelių transplantacijos atveju, kartu būtinai savivaldybės vaikų teisių apsaugos tarnybos raštiškas sutikimas. Sutikimą privalo duoti ir vyresnis kaip 14 metų nepilnametis.

Žmogaus audinių, ląstelių ir organų transplantacijos ir donorystės įstatymas griežtai draudžia bet kokio organo ar audinio donorystę iš neveiksnaus ar nevysiškai veiksnus asmens. Donoru gali būti tik pilnametis, visiškai veiksnus asmuo, išreiškęs savo sutikimą. Asmens sutikimas turi būti laisvas (donorystė galima tik iš altruistinių paskatų), informuotas ir duotas raštu. Sutikimas persodinimui gali būti duodamas tik įsitikinus, jog prognozė tiek donorui, tiek recipientui yra gera, o donoro patirta rizika nenusveria recipientui gautos naudos. Donoras turi būti suprantamai informuojamas apie galimas audinių, ląstelių ir organų donorystės pasekmes sveikatai. Iš asmens draudžiama imti audinių, ląstelių ar organų, jeigu tai labai pablogintų jo sveikatą ar sukeltų grėsmę gyvybei.<sup>69</sup>

Problema susijusi su laisvo informuoto asmens institutu donorystėje *in vivos*, yra potencialaus donoro veiksmų laisvės užtikrinimas. Asmuo gali jausti vidinę, psichologinę prievartą, matant, jog atsisakius paaukoti organą (audinį ar ląsteles), recipientas gali mirti, ir kartu suvokiant operacijos rizikingumą. Taip pat neretai asmuo gali būti veikiamas išorinės prievartos - donoras gali patirti tiek šeimos, tiek ir aplinkos spaudimą.

Kita problema transplantacijoje yra prekyba organais. Todėl yra dedamos visos pastangos, kiek įmanoma labiau užtikrinti, kad asmuo savo sutikimą tapti donoru duotų ne dėl finansinės, materialinės ir pan. naudos. Kai kuriose šalyse yra reikalaujama, kad donoras būtų genetiškai susijęs

---

<sup>67</sup> Ten pat.

<sup>68</sup> Ten pat.

<sup>69</sup> Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas // Valstybės žinios, 2004, Nr.55-1886.

su recipientu (Jungtinė Karalystė), giminystės ryšiais nesusiję asmenys gali būti tik regeneruojančių organų ar kraujo donorais. Kitose šalyse donorystė leidžiama tik tarp asmenų, susijusių artimais ryšiais, kuriuos yra įmanoma įrodyti (Vokietija).<sup>70</sup> Lietuvoje taikomi abu kriterijai: neregeneruojančias kūno dalis leidžiama imti tik iš suaugusio giminaičio arba sutuoktinio.<sup>71</sup>

#### 4.4.2. Transplantacija iš mirusio asmens

Asmuo savo sutikimą ar nesutikimą audinių ir (ar) organų transplantacijai gali išreikšti dar būdamas gyvas. Yra skiriama keletas sutikimo išreiškimo modelių:

- numanomo sutikimo – laikoma, kad asmuo yra davęs sutikimą po jo mirties panaudoti organus bei audinius transplantacijai, jei nebuvo išreiškęs tinkama forma savo atsisakymo. Šis modelis taikomas Lenkijoje, Austrijoje, Šveicarijoje, Ispanijoje, Graikijoje, Italijoje;
- aiškaus sutikimo – donoru gali tapti asmuo, tik tinkama forma išreiškęs savo sutikimą. Tie asmenys, kurie nėra pasirašę sutikimo negali būti donorais (modelis taikomas Olandijoje, Lietuvoje);
- abipusio sutikimo – tik asmenys, sutikę po savo mirties padovanoti organus ar audinius kitiems, esant būtinybei, gali tapti recipientais. Šiame modelyje susiduriama su problema, kai asmuo, duodamas sutikimą yra suinteresuotas tam tikra nauda. Taip pažeidžiama viena iš laisvo informuoto asmens sutikimo doktrinos sąlygų – asmens laisvė.

Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatyme nustatyta teisė kiekvienam veiksniui, pilnamečiui asmeniui pareikšti apie duodamą sutikimą ar nesutikimą, kad jo organai ar audiniai po jo mirties gali būti panaudoti transplantacijai. Detali tvarka nustatyta Lietuvos Respublikos sveikatos ministro 1998 m. gruodžio 15 d. įsakyme Nr. 257 „Dėl mirusio žmogaus audinių ir (ar) organų transplantavimo tvarkos sveikatos priežiūros įstaigose bei formų patvirtinimo“.<sup>72</sup>

Sutikimą ar nesutikimą, kad audiniai ir (ar) organai po jo mirties būtų panaudoti transplantacijai, turi teisę pareikšti kiekvienas veiksnius, ne jaunesnis kaip 18 metų asmuo, kreipdamasis į bet kurį asmens sveikatos priežiūros gydytoją ir užpildyti atitinkamą formą, kaip tai nustatyta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. birželio 30 d. įsakymu Nr.368

<sup>70</sup> Narbekovas A., Meilius K., Širinskienė A. Organų ir audinių persodinimo *inter vivos* būdu etika // Sveikatos mokslai. 2002, Nr.5, P.51-59.

<sup>71</sup> Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas // Valstybės žinios, 2004, Nr.55-1886.

<sup>72</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. gegužės 15 d. įsakymas Nr.257 „Dėl mirusio žmogaus audinių ir (ar) organų transplantavimo organizavimo tvarkos sveikatos priežiūros įstaigose bei formų patvirtinimo“ // Valstybės žinios 1998, Nr.50-1371.

patvirtintoje Asmens sutikimo ar nesutikimo, kad jo audiniai ir (ar) organai po jo mirties būtų panaudoti transplantacijai ir jo registravimo sveikatos priežiūros įstaigoje tvarkoje.<sup>73</sup> Asmuo gali pasirinkti, ar po jo mirties donorystei sutinka paaukoti visus galimus transplantuoti organus ir audinius, leisti paaukoti tik jo nurodytus, ar uždrausti panaudoti tam tikrus organus (pvz., asmuo sutinka, kad būtų panaudoti transplantacijai visi jo organai išskyrus širdį). Paaiškinti visus galimus variantus yra gydytojo pareiga. Gydytojas taip pat turi informuoti asmenį apie galimybę bet kada atšaukti savo sutikimą ar nesutikimą, taip pat per kiek laiko ir koku būdu jo sutikimas ar nesutikimas bus įregistruotas. Pasirašytos formos siunčiamos Nacionaliniam organų transplantacijos biurui, duomenys perduodami Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registrai. Asmeniui išreiškusiam sutikimą, kad audiniai ir (ar) organai po jo mirties būtų panaudoti transplantacijai, išduodama sveikatos apsaugos ministerijos nustatyto pavyzdžio kortelę. Kortelės savininkui diagnozavus smegenų mirtį (kaip tai nustato Žmogaus mirties registravimo ir kritinių būklių įstatymas<sup>74</sup>), artimųjų nuomonės dėl donorystės nebeklausoma, vadovaujama laisvu ir informuotu asmens sutikimu.

Įstatyme imperatyviai įtvirtintas ne tik teisinio veiksnio reikalavimas, bet ir nurodomas amžiaus cenzas, tai reiškia, kad net ir LR CK nustatyta tvarka emancipuotas nepilnametis negali pareikšti savo sutikimo ar nesutikimo dėl audinių ar organų transplantacijos.

Didesnės problemos kyla, kai žmogus prieš savo mirtį nėra pareiškęs šiuo klausimu savo valios. Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymo 8 straipsnyje nurodoma, kad asmens, kuriam konstatuota smegenų mirtis, audinius ir (ar) organus paimti transplantacijai leidžiama, jei veiksnius mirusiojo artimieji neprieštarauja.<sup>75</sup> Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-138 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. birželio 30 d. įsakymo Nr. 367 „Dėl mirusiojo artimųjų neprieštaravimo, kad mirusiojo audiniai ir (ar) organai būtų paimti transplantacijai, įforminimo raštu tvarkos patvirtinimo“ pakeitimo“<sup>76</sup>, nustatyta mirusiojo artimųjų sutikimo dėl audinių ar organų paėmimo tvarka. Artimųjų neprieštaravimas įforminamas raštu užpildant nustatytą formą. Mirusiojo artimųjų atsiklausoma tokia pirmumo tvarka: sutuoktinis (-ė), tėvai (globėjai, įtėviai), pilnamečiai vaikai (įvaikiai), broliai (seserys).

---

<sup>73</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. liepos 3 d. įsakymas Nr.368 „Dėl asmens sutikimo ar nesutikimo, kad jo audiniai ir (ar) organai po jo mirties būtų panaudoti transplantacijai pareiškimo ir jo registravimo sveikatos priežiūros įstaigos tvarkos patvirtinimo“ // Valstybės žinios, 2000, Nr.55-1624.

<sup>74</sup> Lietuvos Respublikos žmogaus mirties registravimo ir kritinių būklių įstatymas // Valstybės žinios, 1997, Nr.30-712.

<sup>75</sup> Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas // Valstybės žinios, 2004, Nr.55-1886.

<sup>76</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 24 d. įsakymas Nr.V-138 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. birželio 30 d. įsakymo Nr.367 „Dėl mirusiojo artimųjų neprieštaravimo, kad mirusiojo audiniai ir (ar) organai būtų paimti transplantacijai, įforminimo raštu tvarkos patvirtinimo“ pakeitimo“ // Valstybės žinios, 2005, Nr.31-1021.

Pirmiausia kyla klausimas, kokių pagrindų mirusiojo artimieji gali duoti sutikimą ar nesutikimą. Šiuo atveju mirusiojo artimieji sprendimą priima veikdami kaip atstovai pagal įstatymą.

Jei asmuo ne pats įgyvendina savo apsisprendimo teisę, o tai, vienokia ar kitokia forma, pavedama jo atstovams, šie privalo veikti vadovaudamiesi ne savo, o asmens kurio vardu veikia interesais, vertybėmis. Todėl yra netikslu klausti artimųjų ar jie neprieštarauja, dėl donorystės, šiuo atveju mirusysis „sudaiktinamas“. Nuostata, autoriaus nuomone, yra keistina ir labiau atspindinčią mirusiojo asmens valią klausimą: koks galėjo būti mirusiojo pageidavimas dėl organų dovanojimo.

Be to nurodytoje tvarkoje, nenustatyta gydytojo pareiga informuoti apie donorystę. Autoriaus nuomone, reikėtų įtraukti nuostatą nurodančią besikreipiančiam gydytojui suteikti visą reikiamą informaciją apie donorystės galimybę. Kadangi kitaip yra pažeidžiamas informuotumo reikalavimas.

Tais atvejais, kai asmuo būdamas gyvas neišreiškė savo valios ir nėra kitų galimybių sužinoti jo valios, o mirusiojo artimieji nėra žinomi ir jų atsiklausti nėra galimybės, skubiu atveju sprendimą dėl tokio asmens audinių ir (ar) organų paėmimo transplantacijai gali priimti sveikatos priežiūros įstaigos konsiliumas. Konsiliumą sudaro šios sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisijos atstovas, gydantis gydytojas, skyriaus, kuriame buvo gydomas asmuo, vedėjas ar kitas administracijos atstovas.<sup>77</sup> Šiuo atveju laisvo informuoto asmens sutikimo reikalavimas nėra pažeidžiamas, preziumuojama, kad miręs asmuo neprieštaravo dėl audinių ar organų donorystės, kadangi dar būdamas gyvas galėjo nustatyti būdu išreikšti savo nesutikimą.

---

<sup>77</sup> Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas // Valstybės žinios, 2004, Nr.55-1886.



## 5. CIVILINĖ ATSAKOMYBE PAŽEIDUS ASMENS SUTIKIMO REIKALAVIMĄ

Valstybės pareiga yra užtikrinti, kad asmenims būtų suteikiamos medicininės paslaugos, atitinkančios pasiektą mokslo lygį, nepažeidžiant medicinos etikos reikalavimų ir nepadarant asmeniui žalos. Medicinos įstaigos ar jų darbuotojai, teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, turi vadovautis maksimalių pastangų principu. Šio principo nesilaikymas yra ne tik medicinos įstaigos kaltė, bet ir sveikatos priežiūros priimtimumo realus neužtikrinimas bei pagrindas taikyti civilinę atsakomybę.

Laisvo informuoto asmens sutikimo institutas klaidingai nuramina medikus, kad profesinės nesėkmės atveju jie gali išvengti civilinės atsakomybės. Civilinė atsakomybė – tai turtinė prievolė, kurios viena šalis turi teisę reikalauti atlyginti nuostolius (žalą) ar sumokėti netesybas (baudą, delspinigius), o kita šalis privalo atlyginti padarytus nuostolius (žalą) ar sumokėti netesybas (baudą, delspinigius) (LR CK 6.245 str. 1d.). Civilinė atsakomybė atsiranda esant tam tikrų juridinių faktų visumai, taip vadinamoms civilinės atsakomybės sąlygoms. Tai – neteisėti veiksmai (LR CK 6.246 str.), priešastinis ryšys (LR CK 6.247 str.), kaltė (LR CK 6.248 str.), žala ir nuostoliai (LR CK 6.249 str.). Pagal Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymą, sveikatos priežiūros įstaiga privalo atlyginti žalą, padarytą pacientams dėl šios įstaigos ar jos darbuotojų kaltės teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, taip pat dėl biomedicininė tyrimų etikos reikalavimų neatitinkančios tyrėjo ir kitų šiuos tyrimus atliekančių asmenų veiklos.<sup>78</sup>

### 5.1. Neteisėti veiksmai

Neteisėtais veiksmais civilinėje teisėje laikomi šalių veiksmai, pažeidžiantys ne tik įstatymo nuostatas, bet ir sutarties sąlygas. Civilinė atsakomybė atsiranda neįvykdžius įstatymuose arba sutartyje nustatytos pareigos, atlikus veiksmus, kuriuos įstatymas arba sutartis draudžia, arba pažeidus bendro pobūdžio taisyklę elgtis atidžiai ir rūpestingai. Žalos padarymo požiūriu veiksmų neteisėtumas yra svetimos subjektinės teisės pažeidimas nesant tam svaraus teisinio pagrindo. Tai vadinamasis generalinio delikto principas. Neteisėtumas civilinėje teisėje daugeliu atvejų yra reliatyvi sąvoka, priklausanti nuo konkrečių aplinkybių. Tas pats veiksmas tam tikrais atvejais gali būti pripažintas teisėtu, kitais – neteisėtu, pavyzdžiui, gydytojo įprasti arba nerūpestingi veiksmai gali būti ir teisėti, ir neteisėti, t.y. gali būti pagrindas civilinei atsakomybei atsirasti arba ne.

Veiksmų teisėtumas ar neteisėtumas nustatomas analizuojant jų santykiai ne su pasekmėmis, o su teise. Tais atvejais, kai tam tikrų pareigų atlikimą reglamentuoja specialūs įstatymai, kiti teisės

---

<sup>78</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas // Valstybės žinios, 2004, Nr.115-4284.

aktai, profesinės etikos taisyklės, vertinant tokias pareigas ėjusio žalą padariusio asmens veiksmus, reikia vadovautis ne tik bendrąsias deliktinės atsakomybės taisykles nustatančiomis CK normomis, bet ir kitais šaltiniais. Gydytojų profesinių pareigų atlikimas apima ir teisinius, ir moralinius aspektus (tai numato Sveikatos sistemos įstatymas, Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas, Hipokrato priesaika ir kt.).

## 5.2. Priežastinis ryšys

Priežastinis ryšys atspindi dviejų objektyvios tikrovės reiškinių – priežasties ir pasekmės sąsają. Civilinėje teisėje tai ryšys tarp neteisėtų veiksmų, kaip priežasties, ir žalos, kurie turi būti šios priežasties pasekmė. Priežastinis ryšys yra konkretus, egzistuoja objektyviai ir taikant atsakomybę turi būti įrodytas. Teisinei atsakomybei taikyti nustatytas konkretus ryšys yra vadinamas teisiškai reikšmingu. Priežastinis ryšys yra teisiškai reikšmingas, jeigu dėl asmens veiksmų žalos atsiradimo galimybė virsta tikrove arba neigiamų pasekmių abstrakti galimybė – konkrečia galimybė. Žala turi būti tiesioginė neteisėtų gydymo veiksmų pasekmė. Visuotinai pripažintais medicinos praktikos ir mokslo principais ar standartais pagrįsto gydymo pasekmės, kurių negalima buvo išvengti kitu lygiagrečiu efektyviu gydymo metodu, negali būti laikomos pacientui padaryta žala. Žala pacientui gali būti padaroma, kai yra gydoma nekvalifikuotai ir nerūpestingai.

## 5.3. Žala

Žala yra būtinas civilinės atsakomybės pagrindas, be kurios neįmanomas civilinės atsakomybės teisinis santykis. Žala civilinės teisės moksle apibūdinama kaip teisės saugomų vertybių sunaikinimas arba pakenkimas neteisėtais veiksmais, sukėlęs neigiamų pasekmių, kurias pagal įstatymą galima įvertinti turtine išraiška. Žalos požymiai civilinės atsakomybės prasme yra šie:

- poveikis asmeninėms ar/ir turtinėms vertybėms;
- šis poveikis padaromas neteisėtais veiksmais;
- poveikio rezultatas nukentėjusiajam yra neigiamas;
- jį galima įvertinti turtine išraiška;
- su šiais juridiniais faktais įstatymas sieja prievolę atlyginti žalą.

Pagal vertybių pobūdį žala skirstoma į žalą turtui, asmeniui ir neturtinę. Sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu, svarbi yra neturtinė žala ir žala asmeniui. Žala asmeniui gali būti padaroma atimant jam gyvybę, sužalojant jo psichinę arba fizinę sveikatą. Neturtinės žalos, kuri dėl savo

asmeninio pobūdžio yra neatsiejama žalos asmens sveikatai dalis, sąvoką yra išaiškinęs Lietuvos Aukščiausiasis teismas. Fiziniam asmeniui neturtinė žala padaroma fizinio ir dvasinio pobūdžio pakenkimais, kurie sukelia kančias ir išgyvenimus. Tai yra asmeniui nenaudingas poveikis. Asmeniui jis dėl to yra nepalankus, nepriimtinas ir bet kurio proto asmens požiūriu neturi būti daromas. Tai gali būti fizinis skausmas, kūno žalojimas, organizmo vientisumo pažeidimas, taip pat juos lydintys dvasiniai išgyvenimai, nes asmuo apmąsto įvykusias pasekmes. Fizinės pasekmes asmuo vertina ateities požiūriu – kaip skausmo sukėlimas ar kūno sužalojimas paveiks tolimesnę jo sveikatą, nes fizinis asmuo nuolat susirūpinęs savo ateitimi ir išlikimu. Neigiamas fizinis poveikis, pasireiškęs pavojingų gyvybei sunkių kūno sužalojimų padarymu, yra lydimas paties sužaloto asmens dvasinių išgyvenimų, kurie asmeniui yra destruktivūs ir dėl to vertinami kaip darantys neturtinę žalą.

Vienas iš pagrindinių civilinės atsakomybės principų – visiško nuostolių atlyginimo principas,- reiškia, jog žalą būtina tiksliai įvertinti. Dėl neturtinės žalos prigimties yra neįmanoma jos tiksliai apibrėžti, apčiuopti, o kartu ir grąžinti asmenį į buvusią padėtį ar rasti tokios žalos tikslų piniginių ekvivalentą. Tačiau, kartu vienintelis tinkamas neturtinės žalos įvertinimo ir kompensavimo kelias yra įvertinti ją pinigais. Neturtinės žalos įvertinimas pinigais nereiškia asmens išgyvenimų, skausmo, kančios, paprasto džiaugsmo ir pan. kainos. Tiesiog nėra mokslinio metodo, formulės, kaip nustatyti ir įvertinti neturtinę žalą. Nustatant neturtinės žalos, išreikštos pinigais, dydį, atsižvelgiama į žalos padarymo aplinkybes, laikantis nuostatos, kad paprastai šis dydis kiekvienu atveju negali viršyti 50 minimalių mėnesinių algų (šiuo atveju taikomas ribotos atsakomybės principas).<sup>79</sup>

#### **5.4. Kaltė**

Kaltė civilinėje teisėje suprantama kaip asmens veiksmų išorinis vertinimas pagal objektyvius elgesio standartus, t.y. ne subjektyvia, o objektyvia prasme. Sveikatos priežiūros įstaigos ir jos darbuotojų kalte laikoma, jei teikiant sveikatos priežiūros paslaugas buvo pažeisti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą reglamentuojantys teisės aktų reikalavimai, patvirtintos diagnostikos bei gydymo metodikos ir tie pažeidimai sukėlė paciento sveikatos pablogėjimą ar mirtį. Taip pat pripažįstama sveikatos priežiūros įstaigos ir jos darbuotojų kaltė, jei nurodyti reikalavimai nebuvo pažeisti, bet paciento sveikatos pablogėjimą ar mirtį sukėlė sveikatos priežiūros paslaugas teikiančių asmenų tyčia arba šie asmenys nebuvo tiek rūpestingi ir apdairūs, kiek atitinkamomis sąlygomis buvo būtina.

---

<sup>79</sup> Civilinė byla Nr. 2A-394/2004, bylos kategorija 39.6.2.12; 39.9.

Civilinėje teisėje iš asmens tikimasi elgesio, kaip atitinkamomis aplinkybėmis elgtūsi rūpestinga šeimos galva (*bonus pater familias*). Tačiau teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, būtina turėti omenyje gydytojo profesijos, jo teikiamų paslaugų ir šios veiklos metu susiklėsusių santykių specifiką, kurią apsprendžia gydytojo profesijos ypatumai. Profesinei atsakomybei būdinga tai, kad profesionalo veiksmai vertinami taikant griežtesnius atidumo, rūpestingumo, dėmesingumo, atsargumo standartus. Gydytojo profesijai taip pat būdinga tai, kad ji susijusi su didesne rizika padaryti žalą kitiems asmenims. Jo civilinę atsakomybę gali lemti bet kur kaltės forma, t.y. bet koks neatidumas, nerūpestingumas, nedėmesingumas, nepakankamas profesinės pareigos atlikimas, profesinės etikos taisyklių pažeidimai ir pan. sprendžiant klausimą, ar yra kaltė, būtina nustatyti, ar medicininės paslaugos buvo teikiamos maksimaliomis atidumo, rūpestingumo, dėmesingumo, atsargumo pastangomis, maksimaliai kvalifikuota.<sup>80</sup> Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2001 m. lapkričio 14 d. nutartyje civilinėje byloje Nr.3K-3-1140/2001 pripažinta, kad atidumo, dėmesingumo, rūpestingumo, atsargumo, kvalifikuotumo stoka, profesinės etikos taisyklių pažeidimas profesinės atsakomybės atveju yra tolygu profesionalo kaltei.<sup>81</sup>

Paprastai gydytojas negali garantuoti, kad bus pasiektas konkretus rezultatas, pvz., kad ligonis bus išgydytas. Teismų praktikoje pripažįstama, kad pacientą ir gydytoją sieja tokia prievolė, kurioje gydytojas turi pareigą užtikrinti, kad prievolė būtų vykdoma dedant maksimalias pastangas, t.y. užtikrinant maksimalų atidumo, rūpestingumo, atsargumo ir kvalifikuotumo laipsnį. Sveikatos priežiūros paslaugų teikimo maksimalių paslaugų principas reikalauja, kad gydytojas ir gydymo įstaiga atliktų viską, kas numatyta ir įmanoma gydant konkretų susirgimą. Teikiant sveikatos priežiūros paslaugas civilinė atsakomybė galima ir be kaltės, neužtikrinus reikiamo sveikatos priežiūrą teikiančios įstaigos ir jos gydytojų atidumo, rūpestingumo ir aplaidumo laipsnio.<sup>82</sup>

### **5.5. Laisvo informuoto asmens sutikimo reikšmė žalos atlyginimui**

Civilinė atsakomybė atsiranda esant visų aukščiau paminėtų juridinių faktų visumai. Civilinė atsakomybė gydytojams kyla, jei nebuvo gautas (ar buvo gautas netinkamai) laisvas informuoto asmens sutikimas. Asmens sutikimas laikomas gautu netinkamai:

- savo valią išreiškęs asmuo yra nekompetentingas spręsti;
- asmuo yra netinkamai informuotas;
- sutikimą davė neįgaliotas asmuo;
- sutikimas duotas ne laisva valia;

<sup>80</sup> Civilinė byla Nr. 2A-130/2003, bylos kategorija 39.6.2.12;115.

<sup>81</sup> Civilinė byla Nr. 3K-3-16/2004, bylos kategorija 39.6.2.12.

<sup>82</sup> Civilinė byla Nr. 3K-3-1180/2003, bylos kategorija 39.2.4; 39.3; 39.6.2.1.

- nesilaikoma teisės aktuose imperatyviai nustatytos sutikimo formos reikalavimų;
- ir pan.

Vienas iš atsakomybės netaikymo pagrindų, kaip numato LR CK 6.253 straipsnio penkta dalis, yra nukentėjusiojo veiksmai. Nukentėjusio asmens veiksmais gali būti nukentėjusio asmens sutikimas, kad jam būtų padaryta žalos, arba rizikos prisiėmimas. Nukentėjusysis, suvokdamas, kad jam gali būti padaryta žalos, sutinka, kad šios būtų padaryta. Žalos atsiradimo rizikos prisiėmimas reiškia, kad asmuo, daugiau ar mažiau suvokdamas, kad jo elgesys gali būti žalingas pačiam, neatsisako tam tikrų veiksmų, manydamas, jog jam žalos pavyks išvengti. Ši norma suteikia teisę teismui vertinti, ar nukentėjusiojo paciento laisvai duotas ir informuotumu pagrįstas sutikimas, kitaip tariant sveikatos paslaugų ar tyrimų rizikos prisiėmimas, yra pakankamas pagrindas atleisti atsakovą nuo civilinės atsakomybės. Kiekvienu atveju klausimas sprendžiamas atsižvelgiant į konkrečios bylos aplinkybes (nukentėjusiojo amžių, profesiją, atsakovo veiksmus ir t.t.). Šioje vietoje reikia atsižvelgti ir į būtinas sąlygas asmens sutikimo galiojimui. Kaip jau buvo aptarta trečiajame darbo skyriuje, sveikatos paslaugų teikėjui netinkamai informavus pacientą, sutikimas netenka galios - veikiama pažeidžiant asmens autonomijos principą. Tokioje situacijoje taikyti atleidimo nuo civilinės atsakomybės sąlygų neįmanoma (analogiška praktika yra JAV bei Vokietijoje).

Kitas problemiškas klausimas yra, ar pacientas turi absoliučią teisę atsisakyti gydymo ir kaip reikėtų spręsti gydytojo atsakomybės klausimą, kai gydytojas siekdamas išgelbėti ligonio gyvybę, gydo be jo sutikimo. V.Mikelėnas nurodo, jog kai kurie JAV teismai laiko, kad kiekvienas suaugęs ir protingas asmuo turi teisę atsisakyti gydymo, nors toks atsisakymas ir sukeltų jo mirtį; atsisakyti nuo kraujo perpylimo turi teisę ir tie asmenys, kurių tikėjimas draudžia kraujo perpylimo procedūrą. Lietuvos Aukščiausiasis teismas civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2005 m. kovo 30 d. nutartyje civilinėje byloje Nr. 3K-3-206/2005 yra nustatęs: „Kiekvienas žmogus turi prigimtine teisę pats spręsti savo likimą. Gydantis gydytojas gali pasirinkti gydymo metodą ir operacijos rūšį, tačiau kai yra aiškiai išreikšta vaiko ir jo įstatyminio atstovo valia, jam nesuteikta teisė gydyti prieš šią valią (Hipokrato priesaika, Ligonų teisių Lisabonos deklaracija, Tarptautinio medicinos etikos kodekso 9, 10, 13, 15, 16 str., Žmogaus teisių ir jo orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityje konvencijos 5, 6, 9 str.)” Kiekvienas kompetentingas asmuo turi teisę įgyvendinti savo apsisprendimo teisę, vadovaudamasis jam svarbiomis vertybėmis. Paternalistinis gydytojo elgesys šioje vietoje yra neįmanomas ir pažeistų asmens autonomijos principą. Veikti prieš asmens valią galima tik išimtiniais, įstatyme numatytais atvejais (vadovaujantis visuomenės interesais bei teikiant būtinąją pagalbą).

## IŠVADOS

Atsižvelgiant į pagrindinius darbo pradžioje iškeltus tikslus bei uždavinius ir išanalizavus tarptautinius ir nacionalinius teisės aktus, Lietuvos Respublikos teismų praktiką susijusią laisvo informuoto asmens sutikimo instituto įgyvendinimu, galima formuluoti tokias išvadas:

1. Tarptautiniai ir nacionaliniai teisės aktai vieningai įtvirtina laisvo informuoto asmens sutikimo institutą, kaip asmens autonomijos bei asmens orumo garantą.
2. Kiekvienas asmuo yra atsakingas ne tik už savo veiksmus, bet taip pat ir už savo kūną. Laisvo informuotumu pagrįsto asmens sutikimo institutas suteikia asmeniui galimybę pasverti siūlomo gydymo ar tyrimo naudą ir riziką, ir pačiam priimti sprendimą.
3. Asmens sutikimo teisėtumo kriterijai tiek gydymo, tiek klinikinių tyrimų atvejais išlieka nekintantys. Tai asmens laisva valia, pakankamas informuotumas, asmens kompetencija, tinkama sprendimo išraiškos forma. Įstatymuose nustatytos išimtys, leidžiančios gydytojams elgtis paternalistiškai taikant gydytojo terapinę privilegiją ar veikiant be asmens sutikimo, neprieštarauja žmogaus teisėms bei asmens orumo apsaugai.
4. Lietuvos Respublikoje įstatymai draudžia tyrimus su asmenimis, negalinčiais duoti laisvo informuotumu pagrįsto sutikimo. Šioje vietoje Lietuva pasinaudojo Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 27 straipsniu, leidžiančiu teikti platesnio masto apsaugą biomedicinos srityje. Tačiau uždraudus tyrimuose dalyvauti šios grupės asmenims, jie netenka potencialios tyrimų naudos.
5. Civilinė atsakomybė gydytojams kyla, jei esant visoms civilinės atsakomybės sąlygoms, laisvas informuotumu pagrįstas asmens sutikimas nebuvo gautas ar buvo gautas netinkamai.

## PASIŪLYMAI

1. Iki Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomo protokolo dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje įsigaliojimo turi būti priimti profesiniai standartai, reglamentuojantys tyrėjo veiksmus patikrinant ar potencialus tyrimų subjektas gali duoti informuotą sutikimą.
2. Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme įtvirtinti aiškias normas, reglamentuojančias nėščiųjų ir maitinančių moterų apsaugą klinikiniuose tyrimuose.
3. Papildyti Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo 8 straipsnio 2 dalį nuostata: įstatyminiam atstovui nesutinkant su siūlomu gydymu, kuris būtinas nepilnamečio iki 16 metų gyvybei išsaugoti, galutinį sprendimą priima gydytojų konsiliumas, atsižvelgiant į nepilnamečio interesus.
4. Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-138 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. birželio 30 d. įsakymo Nr. 367 „Dėl mirusiojo artimųjų neprieštaravimo, kad mirusiojo audiniai ir (ar) organai būtų paimti transplantacijai, įforminimo raštu tvarkos patvirtinimo“ pakeitimo“ patvirtintą mirusiojo artimųjų sutikimo dėl audinių ar organų paėmimo tvarką papildyti norma, nustatančia gydytojo pareigą tinkamai informuoti asmenį, į kurį kreipiasi dėl organų transplantacijos, apie donorystės galimybę.
5. Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-138 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. birželio 30 d. įsakymo Nr. 367 „Dėl mirusiojo artimųjų neprieštaravimo, kad mirusiojo audiniai ir (ar) organai būtų paimti transplantacijai, įforminimo raštu tvarkos patvirtinimo“ pakeitimo“ patvirtintos tvarkos aprašo 2 punkto dalį „Mirusiojo artimųjų dėl neprieštaravimo atsiklausoma <..>“ keisti į „Mirusiojo artimųjų apie mirusiojo pageidavimą dėl organų dovanojimo atsiklausoma <...>“.

## LITERATŪROS SĄRAŠAS

### Teisės norminiai aktai

1. Lietuvos Respublikos Konstitucija // Valstybės žinios, 1992, Nr.33-1014.
2. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų įstatymas // Valstybės žinios, 2000, Nr.44-1247.
3. Lietuvos Respublikos civilinio kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas // Valstybės žinios, 2000, Nr.74-2262.
4. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas // Valstybės žinios, 2004, Nr.115-4284.
5. Lietuvos Respublikos psichikos sveikatos priežiūros įstatymas // Valstybės žinios, 1995, Nr.53-1290.
6. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. gegužės 15 d. įsakymas Nr.257 „Dėl mirusio žmogaus audinių ir (ar) organų transplantavimo organizavimo tvarkos sveikatos priežiūros įstaigose bei formų patvirtinimo” // Valstybės žinios 1998, Nr.50-1371.
7. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. gegužės 15 d. įsakymas Nr.256 „Dėl audinių ir (ar) organų paėmimo iš gyvo donoro organizavimo tvarkos ir donoro leidimo paimti transplantacijai audinių bei neregeneruojančias kūno dalis formos patvirtinimo” // Valstybės žinios, 1998, Nr.50-1370.
8. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. liepos 3 d. įsakymas Nr.368 „Dėl asmens sutikimo ar nesutikimo, kad jo audiniai ir (ar) organai po jo mirties būtų panaudoti transplantacijai pareiškimo ir jo registravimo sveikatos priežiūros įstaigos tvarkos patvirtinimo” // Valstybės žinios, 2000, Nr.55-1624.
9. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 24 d. įsakymas Nr.V-138 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. birželio 30 d. įsakymo Nr.367 „Dėl mirusiojo artimųjų neprieštaravimo, kad mirusiojo audiniai ir (ar) organai būtų paimti transplantacijai, įforminimo raštu tvarkos patvirtinimo” pakeitimo” // Valstybės žinios, 2005, Nr.31-1021.
10. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr.V-435 „Dėl leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo” // Valstybės žinios, 2006, Nr.62-2292.
11. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas // Valstybės žinios, 1998, Nr.112-3099
12. Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas // Valstybės žinios, 2004, Nr.55-1886.
13. Lietuvos Respublikos žmogaus mirties registravimo ir kritinių būklių įstatymas // Valstybės žinios, 1997, Nr.30-712.



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

### **Tarptautiniai dokumentai**

15. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin //

<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/186.htm> ; prisijungimo laikas 2006-12-10.

16. Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. balandžio 4 d. direktyva Nr.2001/20/EB „Dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo“ //

[http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=37610&p\\_query=&p\\_tr2=2](http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc_l?p_id=37610&p_query=&p_tr2=2) ;

prisijungimo laikas 2006-12-10.

17. Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Biomedical Research //

<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/195.htm> ; prisijungimo laikas 2006-12-10.

18. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje // Valstybės žinios, 2002, Nr.97-4258.

19. The Nuremberg Code // <http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm> ; prisijungimo laikas 2006-05-17.

20. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolas dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje //

[http://sam.lt/images/Dokumentai/Konferencijos/konvencija\\_del\\_zmogaus\\_teisiu\\_ir\\_orumo\\_apsaugos\\_biologijos\\_ir\\_medicinos\\_taikymo\\_srityje.pdf](http://sam.lt/images/Dokumentai/Konferencijos/konvencija_del_zmogaus_teisiu_ir_orumo_apsaugos_biologijos_ir_medicinos_taikymo_srityje.pdf) ; prisijungimo laikas 2006-12-10.

### **Specialioji literatūra**

21. Baruch A. Brody. The Ethics of Biomedical Research. An international perspective. New York, 1998.

22. Biomedicininių tyrimų etika: pagalba sergančiajam ar auka ateities pacientams? //

<http://bioetika.sam.lt/probl/liet/bio.htm> ; prisijungimo laikas 2006-12-10.

23. Birmontienė T. Žmogaus teisių ir orumo apsauga // Žmogaus teisių žinios. 2003, Nr.12.

24. Birmontienė T. Žmogaus teisių raida ir perspektyvos Lietuvoje // Teisinės valstybės link. Jurisprudencija. Mokslo darbai. 15(7) tomas. P.66-71.

25. Carmi A., Informed Consent. The UNESCO Chair in Bioethics //

[http://www.unescobkk.org/fileadmin/user\\_upload/shs/Resources/ICcase.pdf](http://www.unescobkk.org/fileadmin/user_upload/shs/Resources/ICcase.pdf) ; prisijungimo laikas 2006-12-10.

26. Childress, J. F. Who should decide? : Paternalism in health care. New York, 1982. 250 p.
27. Civilinė teisė. Bendroji dalis, II tomas. / Papirtis L.V.ir kt.- Vilnius:2005, p.252
28. Civilinė teisė. Bendroji dalis. I tomas. / Kiršienė J. ir kt.- Vilnius, 2004, p.288
29. Decision-making: Autonomy, Valid Consent and Guardianship // [http://www6.miami.edu/ethics/geriatrics\\_decision.html](http://www6.miami.edu/ethics/geriatrics_decision.html) ; prisijungimo laikas 2006-05-17.
30. Gefenas E. Šiuolaikinė medicina ir dorovinės dilemos // Medicina. 1997, Nr.11, P.21-25
31. Gefenas E., Čekanauskaitė A. Tyrimų etikos reglamentavimas – Briuselis, 2003, 16 p.
32. Gera klinikinė praktika. Metodinės rekomendacijos tyrėjui / D.Stakišaitis ir kt. – Vilnius, 2005, 129 p.
33. Golec. L. Are You Truly Informed About Informed Consent // Monitor. 2004, Fall P.15-23
34. H. A. M. J. ten Have, R. H. J. ter Meulen, E. van Leeuwen. Medicinos etika - Vilnius, 2003, 440 p.
35. Informed Consent // [http://www.acog.org/from\\_home/publications/ethics/ethics009.pdf](http://www.acog.org/from_home/publications/ethics/ethics009.pdf) ; prisijungimo laikas 2006-05-17.
36. Kabišaitis A. Paciento informuotas sutikimas: teoriniai ir praktiniai aspektai // Teisė. 2004, Nr.20
37. Kantas I. Praktinio proto kritika. – Vilnius, 1987
38. Kottow M. The battering of informed consent // <http://jme.bmjournals.com/cgi/content/full/30/6/565> ; prisijungimo laikas 2006-05-17.
39. Kučinskas V., Steponavičiūtė D., Andrulionis G. The value of free and informed consent in personalising medicine (review) // [http://images.katalogas.lt/maleidykla/Act54/ActMed\\_001\\_012.pdf](http://images.katalogas.lt/maleidykla/Act54/ActMed_001_012.pdf) ; prisijungimo laikas 2006-12-17
40. Lietuvos gydytojų sąjungos Profesinės etikos kodeksas // <http://bioetika.sam.lt/dok/liet/kod/gyd.htm> ; prisijungimo laikas 2006-12-10.
41. Lietuvos Respublikos civilinio kodekso komentaras. Antroji knyga. Asmenys. - Vilnius, 2002, 435 p.
42. Lietuvos Respublikos civilinio kodekso komentaras. Pirmoji knyga. Bendrosios nuostatos. - Vilnius, 2001, 350 p.
43. Lietuvos Respublikos civilinio kodekso komentaras. Šeštoji knyga. Prievolių teisė. I dalis. - Vilnius, 2003, 531 p.
44. Liubarskienė Z. Normatyvioji medicinos etika.- Kaunas, 2005, 260 p.
45. Markauskas L. Paciento sutikimas gydytis: sąlygos // Gydytojų menas. 2006, Nr.4.
46. Maurice A.M. de Wachter. The European convention on bioethics // [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list\\_uids=9017410&opt=Abstract](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=9017410&opt=Abstract) ; prisijungimo laikas 2006-12-17.

47. Mikelėnas V. Civilinės atsakomybės problemos: lyginamieji aspektai. - Vilnius, 1995
48. Narbekovas A., Meilius K., Širinskienė A. Organų ir audinių persodinimo *inter vivos* būdu etika // Sveikatos mokslai. 2002, Nr.5, P.51-59.
49. Real Autonomy: Quatations and Illustrations // [http://www.phil.cam.ac.uk/u\\_grads/Triplos/Ethics/course\\_material/real\\_auton\\_quotes\\_05.pdf](http://www.phil.cam.ac.uk/u_grads/Triplos/Ethics/course_material/real_auton_quotes_05.pdf) ; prisijungimo laikas 2006-05-17.
50. Redentorff J. D. Biobanks and the Rights to the Human Body // <http://www.bioethics.uu.se/chapters/JDRendtorff.pdf> ; prisijungimo laikas 2006-05-17.
51. Rogers A., D. Durand de Bousingen. Bioetika Europoje – Vilnius, 2001, 262 p.
52. Sveikatos profesionalo ir paciento santykių transformacija: tarp paternalizmo ir autonomijos // <http://bioetika.sam.lt/probl/liet/pried1.doc> ; prisijungimo laikas 2006-12-17.
53. Šimonis M. Gydytojų ir pacientų teisiniai santykiai // Justitia. 2005, 2, P.58-64
54. Vollmann J., Winau R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code // [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list\\_uids=8973233&dopt=Abstract](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=8973233&dopt=Abstract) ; prisijungimo laikas 2006-05-17.
55. Wulff H.R., Pedersen S.A., Rosenberg R.. Medicinos filosofija – Kaunas, 2001. 200 p.

### **Teismų praktika**

56. Civilinė byla Nr. 2A-130/2003, bylos kategorija 39.6.2.12;115.
57. Civilinė byla Nr. 2A-165/2005, bylos kategorija 44.2.4.2; 44.5.2.16.
58. Civilinė byla Nr. 2A-394/2004, bylos kategorija 39.6.2.12; 39.9.
59. Civilinė byla Nr. 3K-3-1140/2001, bylos kategorija 39.6.2.12.
60. Civilinė byla Nr. 3K-3-1180/2003, bylos kategorija 39.2.4; 39.3; 39.6.2.1.
61. Civilinė byla Nr. 3K-3-16/2004, bylos kategorija 39.6.2.12.
62. Civilinė byla Nr. 3K-3-206/2005, bylos kategorija 44.5.2.15.

### **Interneto svetainės**

63. <http://bioetika.sam.lt>
64. <http://jme.bmjournals.com>

### **Neoficialūs šaltiniai**

65. Amnon Carmi paskaita laisvo informuoto asmens sutikimo tema

66. Holger Burckhart. Ethic of responsibility – problems of justification from a discourse-ethical point of view

## SANTRAUKA

**Darbo tema:** *Laisvas informuotas asmens sutikimas*

**Pagrindinės sąvokos:** *asmens sutikimas, autonomija, Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija*

Šiame darbe analizuojama asmens informuoto sutikimo institutas, kurio dėka asmenys įgyvendina savo autonomiją priimdami informuotus ir pagrįstus sprendimus. Darbe siekiama atskleisti tiek teorinę, tiek praktinę informuoto sutikimo instituto reikšmę ir įtaką gydytojų civilinei atsakomybei. Darbą sudaro penkios dalys. Pirmiausiai pateikiama informuoto asmens sutikimo doktrinos etinė reikšmė. Sekančiose darbo dalyse analizuojami nacionaliniai ir tarptautiniai teisės aktai, reglamentuojantys laisvo informuoto asmens sutikimo institutą. Taip pat aptariama teismų praktika, susijusi su teisės aktų, reikalaujančių asmens sutikimo, įgyvendinimu. Darbo pabaigoje patvirtinama hipotezė, kad laisvo informuoto asmens sutikimo teisiniame reglamentavime Lietuvoje dar yra šiokių tokių spragų.

## SUMMARY

**Theme:** *Informed consent*

**Keywords:** *Informed consent, autonomy, Convention on Human Rights and Biomedicine*

The purpose of this writing is to analyse the doctrine of informed consent. Person exercises his autonomy by making informed and reasonable decisions. The writing attempts to disclose a theoretical and practical role of the informed consent institute and its influence on physician's civil liability. This work consists of five parts. First of all is given ethical importance of informed consent doctrine. In the following parts of the work it is analyzed national and international regulations on informed consent. There is short Lithuanian case law on informed consent overview. At the end it is concluded that there are some gaps in Lithuanian law concerned with informed consent.