MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETO
TEISĖS FAKULTETO
TEISĖS FILOSOFIJOS IR ISTORIJOS KATEDRA

VILMA KALINAUSKIENĖ
BIOTEISĖS PROGRAMA

ONKOGENETINIŲ TYRIMŲ TEISINIS REGULIAVIMAS

Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovas -
Prof. dr. Danielius Serapinas

Vilnius, 2015

TURINYS

SANTRUMPŲ SĄRAŠAS 4
ĮVADAS 5
1. PAVELDIMUMAS IR GENETINIAI TYRIMAI 9
1.1. Paveldimumo dėsniai 9
1.2. Genetinių tyrimų sąvoka ir rūšys 10
2. ONKOGENETINIAI TYRIMAI 12
2.1. Onkogenetinių tyrimų apibrėžimas ir atlikimo sąlygos 12
2.2. Onkogenetinių tyrimų indikacijos 15
2.3. Prevencijos priemonės prieš onkologines ligas 19
2.4. Skyriaus apibendrinimas 25
3. TEISINIS ONKOGENETINIŲ TYRIMŲ REGULIAVIMAS LIETUVOJE IR EUROPOJE 27
3.1. Laisvas informuoto asmens sutikimas prieš ir po onkogenetinių tyrimų atlikimo 27
3.1.1. Laisvo informuoto asmens sutikimo sąlygos ir reikšmė 27
3.1.2. Onkogenetinių tyrimų specifiškumas laisvo informuoto asmens sutikimo kontekste .33
3.1.3. „Jautrumo“ sąvokos vartojimas ir reikšmė 34
3.1.4. Išskirtinių atvejų analizė 36
3.1.4.1. Krūtų ir kiaušidžių vėžio genų mutacijos 36
3.1.4.2. Dauginių endokrininių navikų sindromas 39
3.2. Paciento autonomijos principo išlyga 41
3.3. Konfidencialumo principo užtikrinimas 43
3.4. Nediskriminavimo principo ypatumai 46
3.4.1. Asmens genetiniai duomenys kaip ypatingi duomenys apie asmenį 47
3.4.2. Genetinės informacijos naudojimas darbo santykiuose 48
3.4.3. Draudimo sandorių ir genetinių duomenų santykis 51
3.5. Genetinės medžiagos patentavimas 54
3.6. Teisinis onkogenetinių tyrimų reguliavimas Europoje 57
3.6.1. Onkogenetinių tyrimų reguliavimas teisės aktais 57

3.6.2. Atskirų Europos valstybių genetinių ir onkogenetinių tyrimų reguliavimas 62
3.6.2.1. Prancūzija 62
3.6.2.2. Vokietija 63
3.7. Skyriaus apibendrinimas 64
IŠVADOS 65
PASIŪLYMAI 67
LITERATŪROS SĄRAŠAS 68
ANOTACIJA LIETUVIŲ IR ANGLŲ KALBOMIS 77
SANTRAUKA LIETUVIŲ KALBA 78
SANTRAUKA ANGLŲ KALBA 79
PRIEDAS Nr. 1 80
PRIEDAS Nr. 2 81
PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ 82

SANTRUMPŲ SĄRAŠAS

JAV	Jungtinės Amerikos Valstijos
UNESCO	Jungtinių tautų švietimo, mokslo ir kultūros organizacija
PTŽSAĮ	Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas
ADTAĮ	Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas
t.y.	Tai yra

ĮVADAS

Baigiamojo darbo aktualumas. Onkogenetiniai tyrimai – tai su vėžio susirgimais susiję testai, skirti išsiaiškinti paciento genetinį polinkį susirgti onkologinėmis ligomis. Lietuvoje onkogenetiniai tyrimai kol kas neturi specialiųjų teisės aktų ir yra reguliuojami remiantis bendraisiais teisės aktais, tokiais kaip Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas (toliau – PTŽSAĮ), Lietuvos Respublikos draudimo įstatymas, Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas ir kt. Prancūzija, Vokietija, turi veikiančią onkogenetinių tyrimų teisinio reguliavimo patirtį, kuri padeda nagrinėjant daugybę šiuolaikinio pasaulio keliamų iššūkių.

Onkogenetiniai tyrimai yra susiję su bioetikos klausimais, todėl teisine prasme jie gali būti įvairiai aiškinami, remiantis skirtingais požiūriais į žmogaus sveikatą, jo pasaulį, socialinį kontekstą. Onkogenetinių tyrimų sritis yra sudėtinga, liečianti kompleksinius medicinos, teisės, ekonomikos, politikos, galiausiai žmogaus vertės ir orumo klausimus. Jų reguliavimas teisės aktais turi optimaliai suderinti gydytojų, pacientų ir visuomenės pareigų vienas kitam prieštaras bei turimas teises vienas kito atžvilgiu. Pavyzdžiui, kaip išspręsti privataus pacientų gyvenimo neliečiamumo ir pareigos apsaugoti šeimos narių interesus problemą, kuomet onkogenetinių tyrimų rezultatai būtini siekiant apsaugoti šeimos narių sveikatą? Pacientų teisę į konfidencialumą reglamentuoja bendrieji nacionalinės ir tarptautinės teisės principai, tačiau ši teisė nėra absoliuti. Ši komplikuota situacija nagrinėjama ir prof. dr. D. Serapino viename iš straipsnių, kuriame teigiama, kad prerogatyvą prieš asmens genetinį privatumą turi visuomenės interesai, kuomet žmogaus genetinės informacijos panaudojimas svarbus visuomenės sveikatos tikslais.[1] Taigi, vadovaujantis šiuo požiūriu, paciento konfidencialumas gali būti pažeistas remiantis visuomenės interesais.

Aiškesnis onkogenetinių tyrimų teisinis reglamentavimas padėtų išspręsti gydytojų bei pacientų tarpusavio nesusikalbėjimo problemas. Onkogenetinių tyrimų rezultatai reikalingi siekiant tobulinti medicinos paslaugų sferą, tačiau prieš tai pacientas turi būti aiškiai informuotas, kam ir kokiu tikslu gali būti panaudojama asmeninė informacija apie jo sveikatą. Dėl šios priežasties, gydytojui svarbus ne tik taikomas profesionalumo standartas, bet reikalingos ir teisinės žinios.

Onkogenetiniams tyrimams skirti įstatymai apsaugotų pacientus nuo manipuliacijų į informaciją apie jų sveikatą, kurią gali naudoti trečiosios šalys siekdamos savų tikslų. Reikalingas ir ekonominės valstybės gerovės „saugiklis“, užkertantis kelią piktnaudžiavimo atvejams:

[1] Serapinas, D. Žmogaus genetinio privatumo ir genomo apsaugos teisiniai ir etiniai aspektai. *Jurisprudencija.* 2013, 20(1): 165–179, p. 168.

pavyzdžiui, kai, remdamasi informacija apie pacientų polinkį sirgti onkologinėmis ligomis, draudimo kompanijos ženkliai keičia draudimo kainas.

Baigiamojo darbo mokslinis naujumas ir tiriamos problemos ištyrimo lygis. Nepaisant svarbos ir aktualumo, onkogenetinių tyrimų teisinio reglamentavimo klausimas lietuvių mokslo šaltiniuose kol kas nesusilaukė didelio dėmesio. Randami tik pavieniai autorių darbai, nagrinėjantys bendrai genetinius tyrimus, pacientų teises. Iš naujausių šaltinių darbo temai reikšmingi D. Serapino tyrinėjimai apie genetinių tyrimų rezultatų ir paveldimų ligų sąsajas[2], G. Mozūraičio paciento konfidencialumo ribų Lietuvoje teisinė analizė[3], J. Kutkauskienės, A. Rudzinsko apžvalga apie pacientui teikiamos informacijos teisinio įvertinimo problemą Lietuvos ir užsienio šalyse[4]. Vertingos informacijos galima rasti užsienio šaltiniuose, gvildenančiuose genetinių tyrimų sąsajas su nepakankamo teisinio reglamentavimo problemomis.[5]

Kadangi šiai dienai onkogenetinių tyrimų teisinio reguliavimo temos ištyrimo lygis yra gana žemas, todėl autorius šiame darbe analizuos tiek Lietuvos, tiek kitų Europos Sąjungos šalių esamos teisinės bazės visumą ir pateiks savo pastebėjimus bei komentarus. Taip pat bus pateikti pasiūlymai, kurie galėtų padėti konkretizuoti onkologinių ligų genetikos reglamentavimą ir sumažintų interpretavimo galimybes.

Baigiamojo darbo reikšmė. Darbas reikšmingas daugeliu požiūrių. Labiausiai jis naudingas plačiąja visuomenine prasme, nes šiuo metu, kalbant apie onkogenetinius tyrimus, teisė daugiausiai orientuota į individualias pacientų teises. Tačiau onkogenetinių tyrimų rezultatai gali būti labai svarbūs visuomenei – atskleisti onkogenetinių susirgimų rizikos ir jos pasireiškimo atvejų ryšį, onkogenetinių tyrimų populiaciją, profilaktikos priemones ir pan., o tam reikia specialios onkogenetinių tyrimų reglamentavimo teisės bazės, kuri atsakytų į klausimą, kaip visuomenės interesą suderinti su pacientų teise.

Tiriama problema. Tiriama darbo problema *kaip Lietuvoje turėtų būti reglamentuojami onkogenetiniai tyrimai?* Remiantis užsienio valstybių patirtimi, Lietuvai atėjo laikas iškelti šį klausimą ir išnagrinėti kylančias problemas. Onkogenetinių tyrimų srityje nuolat figūruoja tokie pagrindiniai klausimai: Ar esamas Lietuvos, Europos Sąjungos ir tarptautinis onkogenetinių tyrimų teisinis reguliavimas užtikrina visų tyrimuose dalyvaujančių asmenų apsaugą, teises bei

[2] Serapinas, D. Genetiniai tyrimai ir paveldimumas. *Lietuvos bendrosios praktikos gydytojas*. 2012, 16(7): 453-457.
[3] Mozūraitis, G. Paciento sveikatos informacijos konfidencialumo ribos. *Socialinių mokslų studijos.* 2011, 3(3): 1129-1144.
[4] Kutkauskienė, J.; Rudzinskas, A. Informuoto paciento sutikimas: pacientui teikiamos informacijos teisinio įvertinimo problemos. *Socialinių mokslų studijos.* 2009, 2(2): 321-338.
[5] Soini, S. Genetic testing legislation in Western Europe – a fluctuating regulatory target. *Journal of Community Genetics*. 2012, 3(2): 143-153; Borry, P., *et al.* Legislation on direct-to-consumer genetic testing in seven European countries. *European Journal of Human Genetics.* 2012, 20(7): 715–721; Mahon, S. M. Ordering the Correct Genetic Test: Implications for Oncology and Primary Care Healthcare Professionals. *Clinical Journal of Oncology Nursing*. 2013, 17(2): 128-131.

pareigas? Ar galiojantys teisės aktai neprieštarauja etiniam su vėžio susirgimais atliekamų genetinių tyrimų vertinimui? Ar egzistuoja aiškus ir pakankamas onkologinių ligų genetinių tyrimų reglamentavimas teisės aktais?

Tyrimo metodika. Darbo metodas – mokslinių šaltinių, įstatymų, kitų teisės aktų ir dokumentų lyginamoji analizė. Šis metodas yra optimaliausias todėl, kad savo orientacija į tarpusavio ryšio nustatymą ir reiškinio interpretaciją pateikia holistinį iš situacijų analizės kylantį problematikos paaiškinimą. Jis įgalina visapusiškai išanalizuoti daugialypę Lietuvos ir užsienio valstybių patirtį bei numatyti Lietuvai teisinio onkogenetinių tyrimų reglamentavimo rekomendacijas. Surinktos mokslinės literatūros analizė leidžia atskleisti, kokios žinios apie pasirinktą mokslinio tyrimo objektą jau yra publikuotos ir kartu leidžia nustatyti, kuo vykdoma mokslinė studija skiriasi nuo jau esamų mokslinių darbų. Taip pat bus naudojamas aprašomasis metodas, kuriuo bus atskleista genetinių ir onkogentinių tyrimų sąvokos, paveldimumo mechanizmai; loginiu – analitiniu metodu bus atskleistas nagrinėjamų teisės aktų turinys. Formuluojant išvadas ir pasiūlymus bus naudojamas apibendrinimo metodas.

Tyrimo tikslas - sistemiškai išanalizuoti galiojančius bendruosius ir specialiuosius teisės aktus genetinių tyrimų srityje, kurie taikomi ir su vėžio susirgimais susijusiems tyrimams, išsiaiškinti kylančias problemas dėl nesamo konkretaus onkogenetinių tyrimų teisinio reguliavimo ir pateikti pasiūlymus aiškesniam šių tyrimų reglamentavimui.

Tyrimo uždaviniai:

1. Išnagrinėti onkogenetinių tyrimų sampratą, reikšmę, metodologiją bei atlikimo indikacijas.
2. Sistemingai išanalizuoti bendruosius ir specialiuosius nacionalinės teisės aktus, jų ypatumus, susijusius su genetinių ir onkogenetinių tyrimų atlikimu ir šių tyrimų rezultatais, siekiant visapusiškos dalyvaujančiųjų asmenų apsaugos ir teisių užtikrinimo.
3. Palyginti įvairių Europos šalių teisės aktus, reguliuojančius genetinius ir onkogenetinius tyrimus.
4. Įvertinti labiausiai onkogenetinių tyrimų ir onkologinių ligų pacientų priežiūroje kylančias medicinines ir etines problemas.

Tyrimo struktūra. Magistro darbas susideda iš bendrosios ir specialiosios dalies, kurios susideda iš skyrių ir poskyrių. Bendrojoje baigiamojo darbo dalyje yra du skyriai: pirmame skyriuje aptariamas genetikos, genetinių tyrimų sampratos ir atskleidžiami paveldimumo mechanizmai; antrajame skyriuje aptariama kas yra onkogenetiniai tyrimai, kokia jų samprata, reikšmė ir rūšys. Specialioji baigiamojo darbo dalis susideda iš dviejų skyrių, kurie suskaidyti į poskyrius pagal nagrinėjamas temas. Viename skyriuje analizuojamos bendrosios ir specialiosios žmogaus kaip paciento teisės pagal atskirą teisės principų prizmę, o kitame skyriuje analizuojami

skirtingų Europos Sąjungos šalių teisės aktai, reguliuojantys apskritai genetinius ir atskirai onkogenetinius tyrimus. Po atlikto tyrimo pateikiamos išvados ir pasiūlymai.

Ginamasis teiginys. Atsižvelgiant į tai, kad nepakankamas onkogenetinių tyrimų teisinis reguliavimas netinkamai apsaugo visų tyrimuose dalyvaujančiųjų asmenų teises ir sukuria galimybę teisių pažeidimams atsirasti, todėl išsamesnių teisės normų sukūrimas suteiktų galimybę diskutuoti šia aktualia tema iš naujo ir apsvarstyti Lietuvos teisės sistemoje esančias spragas.

1. PAVELDIMUMAS IR GENETINIAI TYRIMAI

Materialus geno pagrindas yra deoksiribonukleo rūgšties (DNR) molekulė. Tai genetinės informacijos apie organizmą saugykla[6]. DNR molekulė, kuri saugo ir perduoda genetinę informaciją, nulemia ne tik tam tikrų bruožų perdavimą iš kartos į kartą, tačiau sąlygoja ir ligų paveldimumą, todėl siekiant nustatyti asmens genetinį pradą, pasitelkiami genetiniai tyrimai. Pirmiausia, nagrinėjant genetinius tyrimus, reikia išsiaiškinti paveldimumo dėsnius ir rūšis, kurie parodo tikimybę perduoti tam tikrus genus kartoms.

1.1. Paveldimumo dėsniai

Paveldimumas yra toks reiškinys, kuomet organizmai sugeba savo palikuonims perduoti genetinę informaciją, kuri savyje saugo tam tikrus bruožus ir savybes. Genetikos moksle teigiama, kad tam tikrų požymių paveldimumą nulemia G. Mendelio atrasti dėsniai, kuomet konkretų požymį lemia vienas genas[7]. Gali būti autosominės recesyvinės ligos, kurioms esant abu tą patį geną koduojantys baltymai yra mutavę. Tokiu atveju, abu palikuonio tėvai turi pakitusį geną ir yra ligos nešiotojai, nors patys nešiojama liga neserga, pavyzdžiui galaktozemija[8]. Kita ligų grupė paveldima autosominiu dominantiniu būdu, pavyzdžiui Hantingtono liga[9]. Šiuo būdu paveldimos ligos tuomet, kai vienas iš tėvų turi pakitusį geną, tačiau tai nereiškia, kad negali tą patį pakitusį geną turėti ir abu palikuonio tėvai. Genai, kurie X chromosomoje yra mutavę, taip pat sukelia tam tikras ligas, kuriomis dažniausiai serga vyriškosios lyties atstovai. Tokios ligos vadinamos su lytimi sukibusios ligos, pavyzdžiu galėtų būti daltonizmas. Visos šios ligos vadinamos monogeninėmis, kadangi šias ligas lemia vieno geno pasikeitimas[10]. Esant paveldimoms autosominėms recesyvinėms ligoms, atsiranda 25 proc. tikimybė, kad šios ligos bus perduotos vaikams, o autosominėms dominantimėns, kuomet vienas iš tėvų turi pakitusį geną – 50 proc., abiem tėvams turint pakitusį tą patį geną – 25 proc. tikimybė perduoti ligą savo vaikams[11].

Chromosomose X esančio geno pakitimo perdavimas kartoms taip pat skirstomas į dvi grupes: recesyvinis ir dominantinis. Recesyvinis chromosomos X paveldėjimas pasireiškia tuo, kad dauguma sergančiųjų yra vyriškosios lyties atstovai, o moterys, kurios yra šio genetinio bruožo

[6] Serapinas, D., *supra note* 2, p. 453.
[7] Harper, S. P. *Practical Genetic Counselling*. 7 th Edition. New York: CRC Press, 2010, p. 14.
[8] Galaktozemija - genetinis medžiagų apykaitos sutrikimas, kai galaktozė yra neskaidoma arba jos skaidymas vyksta neįprastai lėtai. [interaktyvus][žiūrėta 2015-09-25]. <http://www.ligos.lt/lt/terminai/galaktozemija/887/>.
[9] Huntingtono liga - suaugusiųjų neurodegeneracinė liga. Šios ligos metu žmogaus smegenų specifinėse vietose (pamato branduoliuose ir žievėje) žūva nervų sistemos ląstelės. [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-25], <http://www.medguru.lt/ligos/huntingtono-liga/>.
[10] Serapinas, D., *op. cit.,* p. 456.
[11] Brooker, J. R. *Genetics: Analysis and Principles*. Fourth Edition. New York: McGraw-Hill, 2012, p. 604-606.

palikuonės, turi brolius ir tėvus, kurie turi X chromosomos pakitimą. Taip pat šios moterys gali perduoti tokį geną, paveiktą mutacijos, ir savo sūnums, nes tokia tikimybė siekia 50 proc. Dominantinis X chromosomos paveldimumas išsiskiria tuo, kad labiau šį bruožą turės moterys, nei vyrai ir tokios moterys turi 50 proc. tikimybę perduoti ligą savo dukroms ir savo sūnums[12].

Tarpusavyje sąveikaujant paveldimiems genetiniams požymiams ir žalingiems aplinkos veiksniams, atsiranda tam tikrų organizmo pakitimų. Šie pakitimai apibūdinami kaip naujų požymių įgijimas vystantis. Yra išskiriamos dvi kintamumo rūšys: paveldimas kintamumas, kuomet pasikeičia asmens genotipas, kurį sudaro visuma genų, arba nepaveldimas kintamumas – pasikeičia tik fenotipas, kurį sudaro visuma sandaros struktūrų, organizmo funkcijos ir savybės. Viena iš paveldimo kintamumo rūšių yra mutacinis kintamumas, kurį galima apibūdinti kaip DNR struktūros pakitimas, kurio metu atsiranda nauji požymiai, persiduodantys palikuonims. Susiduriant su paveldimomis ligomis, reikia pažymėti, kad ligos perduodamos iš kartos į kartą per genus, kurie taip pat gali kisti, todėl yra svarbios genų mutacijos. Mutavusiems genams sąveikaujant su žalingais aplinkos poveikiais, atsiranda tam tikros ligos.

Ligi šiol buvo aptartas taip vadinamų monogeninių ligų paveldimumas, nes jos susijusios su vieno geno pokyčiais[13], tačiau yra atvejų, kuomet daugelio genų pokyčiams sąveikaujant su aplinka, šių rezultatas sukelia paveldimas ligas ir toks paveldimumas vadinamas daugiaveiksniu. Būtent šiai grupei priklauso ir su vėžio susirgimais susijusios ligos, nes daugiau nei vieno geno pokyčiai yra sudėtingiau aptinkami ir reikalauja nemažai pastangų bei žinių panaudojimo. Tačiau tokiu atveju paveldima ne pati liga, o tik polinkis ja susirgti.

1.2. Genetinių tyrimų sąvoka ir rūšys

Spartėjant mokslo raidai bei vystantis vis naujoms technologijoms, kuriomis galima pasinaudoti gerinant žmogaus gyvenimo kokybę ir sveikatą, svarbiu tapo genetinės būklės ištyrimas, siekiant išsiaiškinti žmogaus turimą polinkį susirgti tam tikra liga. Visi laboratoriniai tyrimai, kuriais išanalizuojamas polinkis ligai, vadinami – genetiniais tyrimais. Šių tyrimų metodų ir technologijų dėka galima diagnozuoti jau esančias ligas, nustatyti genus, kurie lemia paveldimas ligas bei tikimybę susirgti ateityje ar perduoti ligas savo vaikams. Taigi, šių inovatyvių tyrimų tikslas atrasti genų mutacijas, kurios sukelia arba nulemia tam tikrų ligų atsiradimą.

Reikia pabrėžti, kad genetiniai tyrimai šiuo metu yra skiriami ne visiems norintiems asmenims, o tik esant būtiniausiam poreikiui. Esant įtarimams, kad sergama paveldima liga, asmuo siunčiamas konsultuotis su gydytoju genetiku, kuris po atliktos analizės gali paskirti genetinį

[12] Brooker, J. R., *supra note* 11, p. 607.
[13] Kučinskas, V. *Genetika*. Kaunas: Šviesa. 2001, p. 132.

asmens ištyrimą. Pasitelkus į pagalbą sukurtas technologijas, aiškinamasi ligos diagnozė ir priežastys ar paveldima liga, kuri perduodama iš kartos į kartą, pasireikš tiriamajam ar jo palikuonims.

Genetinius tyrimus galima būtų suskirstyti į sekančias grupes:

1. Diagnostiniai genetiniai tyrimai – skirti nustatyti ar asmuo serga tiriamąja liga, kurios požymiai jau yra pasireiškę. Tokio tipo genetinių tyrimų dėka numatoma sergamos ligos diagnozė, t.y. patvirtinama arba paneigiama įtariama liga. Tyrimų rezultatais galima remtis ieškant tinkamesnio ir prieinamesnio gydymo bei įvairių būdų pažabojant ligą.

2. Prognoziniai genetiniai tyrimai – atliekami siekiant nustatyti polinkį ateityje susirgti tam tikra liga. Tyrimų metu ieškomi genų pakitimai – mutacijos – kurios ateityje gali lemti ligos pasireiškimą asmeniui. Tokie tyrimai yra skiriami esant tikimybei, kad žmogus yra paveldėjęs ligą lemiančius genus, pvz: asmuo turi giminaičių su sergama liga. Šie testai atliekami tuomet, kai ligos simptomai dar nėra tiriamajam pasireiškę, tačiau yra tikimybė, kad atsiras vėlesniame amžiuje, todėl labai svarbu nustatyti ar asmuo paveldėjęs ligą žyminčius genus ir jų pakitimus. Reikėtų atkreipti dėmesį, kad tokie tyrimai parodo tik ligos susirgimo tikimybę ateityje ir nėra visiškai tikslūs, kadangi ligos pasireiškimui turi reikšmės ir supanti mus aplinka: stresas, gyvenimo būdas, žalingi įpročiai ir pan.

3. Trečioji tyrimų grupė – ligos nešiotojų nustatymas – kuriais norima sužinoti ar asmuo, atliekantis šiuos tyrimus turi paveldimos ligos genų ir juos nešioja savo organizme. Tyrimai yra svarbūs asmenims, norintiems kurti šeimas, kadangi nors pats žmogus neserga, tačiau turi ligą lemiančias genų mutacijas, kurias gali perduoti savo atžaloms. Tikėtina, kad nors ne visi, tačiau dalis palikuonių sirgs perduota paveldima liga. Labai pravartu prieš planuojant šeimą pasikonsultuoti su gydytojais genetikais ir atlikti tokio pobūdžio genetinius tyrimus, kadangi tyrimų rezultatai gali atnešti šeimos planavimo apsisprendimui užtikrintumo ir saugumo jausmą.

4. Farmakogenominiai tyrimai – tai dar viena genetinių tyrimų kategorija, kuriais ištiriamas asmens jautrumas ligos gydymui. Kiekvieno žmogaus organizmas reaguoja skirtingai į paskirtus medikamentus ligai slopinti ar taikomus gydymo būdus, todėl užkertant kelią neigiamam poveikiui pasireikšti pasitelkiami šių tyrimų rezultatai. Išsiaiškinus žmogaus organizmo jautrumą, užtikrinamas efektyvesnio ir tinkamesnio ligos gydymo paskyrimas.

Remiantis gautais genetinių tyrimų rezultatais, galima išsklaidyti abejones dėl ateityje pasireiškusių ligų, diagnozuoti ligas dar ankstyvojoje ligos atsiradimo stadijoje, paskirti geriausią gydymą ar prevencijos priemones, norint išvengti ligos, taip pat nėščiosioms moterims tyrimai pravartūs išsiaiškinant vaikų genetinę būklę ir galimas rizikas. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad žinoma informacija po atliktų genetinių tyrimų svarbi gali būti ir kitiems šeimos nariams, kurie gali sužinoti naudingos informacijos ir apie save.

2. ONKOGENETINIAI TYRIMAI

Remiantis 2012 m. Lietuvos sveikatos statistikos duomenimis, Lietuvos Respublikoje per tiriamuosius vienerius metus buvo užregistruoti 17 734 asmenys, kuriems buvo diagnozuotas piktybinis navikas, o sergančiųjų vėžiniais susirgimais skaičius siekė 95 684. Maždaug pusę sergančiųjų skaičiaus 2012 metais mirė nuo piktybinių navikų[14]. Tokie rodikliai rodo, kad onkologinių ligų klausimas yra opus šiuolaikinėje visuomenėje ir verčia susirūpinti bei stengtis pažaboti vėžį dar ankstyvojoje stadijoje. Turint omenyje, kad „5-10 proc. vėžio susirgimų yra paveldimi“[15], svarbūs tampa vėžio susirgimų genetiniai tyrimai – onkogenetiniai tyrimai – kurie nustato padidintą riziką susirgti vėžiu.

2.1. Onkogenetinių tyrimų apibrėžimas ir atlikimo sąlygos

Pirmiausia, reikia paminėti, kad „vėžys – tai liga, kuriai būdingas nekontroliuojamas genetiškai pakitusių ląstelių dauginimasis ir šių ląstelių gebėjimas naikinti aplinkinius sveikus audinius, išplisti į kitas kūno vietas“[16]. Toks nevaldomas ląstelių dalijimasis sukuria auglių darinius, kurie išskiriami kaip piktybiniai ir nepiktybiniai. Nepiktybiniai navikai veikiami aplinkos veiksnių, tokių kaip ultravioletiniai spinduliai, rūkymas, alkoholio vartojimas ir kt., gali tapti piktybiniais ir paspartinti ligos paūmėjimą. Iš pateikto vėžio susirgimų apibrėžimo matyti, kad vėžio susirgimus, kaip ir kitas paveldimas ligas, lemia genetiškai pakitusios ląstelės. Terminas genetika – tai biologijos šaka, kuri nagrinėja paveldimumą ir kintamumą.[17]. Šių dviejų terminų sąjunga apibūdina asmens vėžinių ląstelių mutacijų genetinio paveldo ištyrimą, todėl pagrindiniai vėžio genetikos tikslai yra atrasti ir nustatyti pakitusius asmens genus, kurie lemia vėžio susirgimus, konsultuoti ir informuoti asmenis apie jų turimas genų mutacijas ir riziką susirgti onkologinėmis ligomis ateityje, suteikti kaip įmanomą geresnę priežiūrą ir pagalbą ne tik pačiam pacientui, bet ir jo šeimos nariams, taip pat taikyti kiekvienam asmeniui individualų gydymą, kuris padėtų išsaugoti paciento gyvybę.

Paveldimas vėžys klastingas tuo, kad yra 50 proc. tikimybė, jog genų pakitimai, kurie lemia onkologinių ligų atsiradimą, bus perduoti tokių genų turėtojų vaikams[18]. Paveldimos ne pačios su vėžiu susijusios ligos, tačiau tik polinkis tokiomis ligomis susirgti, todėl sužinojus apie

[14] Sergamumas, ligotumas ir mirtingumas nuo piktybinių navikų 1997-2012 m. [interaktyvus]. Lietuvos sveikatos statistika, 2012 [žiūrėta 2015-09-13]. <http://sic.hi.lt/php/sr7.php?dat_file=serg7.txt>.
[15] Brooker, J. R., *supra note* 11, p. 615.
[16] Kučinskas, V. *Genetikos ir genomikos pagrindai*. Vilnius : Vilniaus universiteto leidykla, 2013, p. 212.
[17] Brooker, J. R., *op. cit.*, p. 4.
[18] Janavičius, R. *Kiaušidžių vėžys: genetika ir prevencija*. E. knyga [interaktyvus]. 2011, p. 9 [žiūrėta 2015-09-14]. <http://pvas.lt/documents/KiausidziuCaGenetika_eBook.pdf>.

turimą didesnę riziką susirgti onkologinėmis ligomis, nereikia manyti, kad liga tikrai pasireikš, nes atliktų tyrimų rezultatai parodo tik tikimybę tiriama liga susirgti, o ne nustato pačią ligą. Dažniausiai vėžiniai dariniai susidaro ne viename žmogaus organe, todėl kelių lokalizacijų atsiradęs vėžys apibūdinamas vėžio sindromu[19]. Vėžio atsiradimo vieta žmogaus organizme, ankstyvas ligos pasireiškimas, kelių vėžio darinių susiformavimas skirtingose organizmo lokalizacijose – tai tam tikri specifiniai požymiai, pagal kuriuos galima nuspėti paveldėtų genų mutacijų pasireiškimą. Kiekvienu konkrečiu atveju, iš pradžių yra vertinamos šeimos narių ligos ir jų atsiradimo istorija. Jeigu bent iš vienos šeimos pusės, t.y. mamos arba tėčio giminės pusės, trims asmenims buvo diagnozuotas vėžys, tada tikėtina, kad giminės rate ši liga yra paveldima. Informacija apie padidėjusią riziką pasireikšti onkologinėms ligoms yra vertinga tuo, kad galima individualizuoti gydymą ir paskirti tokią asmens priežiūrą, kuri būtų pačiam pacientui efektyviausia ir prieinamiausia kovojant su vėžiu. Šeimos nariai, pasinaudoję ikisimptominiais tyrimais, gali imtis papildomų prevencijos ir profilaktikos būdų bei priemonių, kuriais užkirstų kelią vėžiniams susirgimams.

Taikant sukurtas technologijas onkogenetiniams tyrimams, jie atliekami ne visiems panorėjusiems asmenims. Nurodoma, kad įvairių specialybių gydytojai prieš siųsdami asmenis konsultacijai pas gydytoją genetiką, privalo prieš tai labai gerai įsitikinti ar yra pasireiškęs paveldimo vėžio sindromas[20]. Gydytojai turi įvertinti visumą veiksnių kurie gali rodyti polinkį onkologinėms ligoms: „ankstyvos ligos pasireiškimo amžius; reti navikai ir jų specifinė histologija; keli pirminiai to paties ar skirtingų organų vėžiai, išsivystantys tam pačiam asmeniui arba giminaičiams iš tėvo ar motinos pusės; du ar daugiau tos pačios ar susijusios lokalizacijos navikai asmenims iš tėvo ar motinos pusės“[21]. Po atliktos analizės, esant poreikiui, pacientai nukreipiami susitikimams su gydytoju genetiku, kuris savo ruožtu detaliau analizuoja šeimos genealogijos medį, artimųjų onkologinių ligų istoriją ir paskiria atitinkamus genetinius tyrimus. Pacientai informuojami, kad svarbiausia pradėti analizuoti visą informaciją nuo asmens, kuriam jau yra diagnozuota onkologinė liga, kadangi didesnė tikimybė, jog bus rasta geno mutacija ir tokie tyrimai bus žymiai tikslesni. Tik tokiu atveju, kai asmuo yra miręs, konsultacija ir tyrimai pradedami nuo sveiko asmens. Svarbu paminėti, kad „onkogenetiniai tyrimai skiriami, kai mutacijų radimo tikimybė pagal šeiminės anamnezės ir klinikinius-patologinius duomenis yra ≥10% ir tyrimo rezultatas įtakos pacientų priežiūrą ar gydymą“[22]. Galima daryti išvadą, kad

[19] Sindromas med. – vienos kilmės simptomų visuma. [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-21]. <http://www.zodynas.lt/terminu-zodynas/S/sindromas>.
[20] Vlniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos informacija [interaktyvus]. Vilnius, 2015 [žiūrėta 2015-09-29]. <http://www.santa.lt/index.php?option=com_content&view=article&id=1974:skyriai-ir-ligos&catid=49:hematologijos-onkologijos-ir-transfuziologijos-centras>.
[21] Janavičius, R. Kam reikia įtarti paveldimą vėžį? *Onkologo puslapiai* [interaktyvus]. Vilnius, 2011, Nr. 33 [žiūrėta 2015-09-29]. <http://www.nvi.lt/loc/m/m_files/wfiles/file495.pdf>.
[22] Vlniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos informacija, *op. cit.*

sudėtingiems ir kompleksiniams tyrimams reikia ne tik sukurtų sudėtingų technologijų panaudojimo, tačiau ir tinkamų mokslo žinių pritaikymo, kadangi interpretuoti onkogenetinių tyrimų rezultatus gali tik tie asmenys, kurie turi specialių žinių.

Atkreiptinas dėmesys, kad atliekant genetinius tyrimus, tame tarpe susijusius su vėžio susirgimais, būtinas valstybės užtikrintų teikiamų paslaugų kokybės tinkamas įgyvendinimas. Imperatyvios nuostatos dėl genetinių tyrimų atlikimo sąlygų numatytos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakyme, kuriame numatytos sąlygos patalpų inventorizacijai, reikalavimai keliami specialistams, naudojamai įrangai ir prietaisams, taip pat kokios kompetencijos ribose gali veikti gydytojai genetikai[23]. Numačius konkrečias nuostatas, apibrėžiamos ribos, kuriomis remiantis siekiama efektyviausio rezultato ir interpretacijų nebuvimo.

Sveikatos apsaugos ministro įsakymo 5 punkte nustatyta, kad „genetikos paslaugas teikia gydytojas genetikas, prireikus su bendrosios praktikos slaugytoju“[24]. Išreikšta norma numato, kad genetinis konsultavimas ir tyrimų atlikimas galimas tik su gydytoju genetiku, o esant specialiam poreikiui gali dalyvauti ir bendrosios praktikos slaugytojas, tačiau bet kokiu atveju slaugytojas negali atlikti jokių veiksmų, nedalyvaujant genetikui. Tokia nuostata pateisinama tuo, kad genetinis polinkis į vėžio susirgimus reikalauja specialių mokslo ir praktinių žinių, kurių nesispecializuojantis šioje srityje asmuo tikėtina neturės. Gydytojo genetiko konsultavimas svarbus ne tik prieš testavimą, kurio metu suteikiama informacija pacientui apie tyrimų naudą, riziką, rezultatų vertinimą, tačiau ir gavus rezultatus, kadangi tinkamai juos įvertinti ir interpretuoti gali tik genetikos žinovas. Po atliktų tyrimų, remiantis specialiomis kompiuterinėmis programomis, gydytojas genetikas individualiai vertina ligos pasireiškimo riziką, numato tik tam asmeniui būtinas stebėjimo priemones ir informuoja kaip reikia viso numatyto plano laikytis. Sureglamentavus ir aiškiai nurodžius teisės aktuose genetinių paslaugų teikėjus bei jų veikimo ribas, išnyksta terpė šios srities savireguliacijai ir sumažinamos pacientų turimos informacijos interpretavimo galimybės.

Spartėjant mokslo pažangai, tobulėjant technologijoms ir siekiant pagerinti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, prieinamumą ir kokybę paveldimu vėžiu sergantiems asmenims bei jų šeimos nariams, didelės įtakos turi būtent onkologinių ligų genetiniai tyrimai. Šie tyrimai yra inovatyvūs, kadangi suteikia vilties kokybiškiau kovoti su šia kasmet daug gyvybių nusinešančia liga ir užkirsti kelią jos atsiradimui. Darytina išvada, kad laikantis numatyto proceso prieš ir po genetinių tyrimų atlikimo, realu dar ankstyvojoje stadijoje išanalizuoti organizmo pakitimus, kurie

[23] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. rugpjūčio 2 d. įsakymas Nr. V-745 „Dėl genetikos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo reikalavimų aprašo patvirtinimo”. *Valstybės žinios*. 2012, Nr. 94-4860.
[24] *Ibid*.

gali lemti su vėžio susirgimais susijusias ligas, ir imtis prevencijos priemonių, taip užkertant kelią šios klastingos ligos pasireiškimui ateityje, o jei to nepavyksta nustatyti laiku, įmanoma tyrimų pagalba siekti efektyvesnio ir tinkamesnio ligos gydymo, paciento stebėjimo ir priežiūros būdų.

2.2. Onkogenetinių tyrimų indikacijos

Baigiamajame darbe iki šiol buvo analizuojama, kad prieš atliekant genetinius tyrimus turi būti atliktas detalus patikrinimas, dėl genetinių tyrimų būtinumo. Iškilus bet kurios srities gydytojui pagrįstoms abejonėms dėl turimo didesnio polinkio vėžio susirgimams, detalesnei patikrai pacientas nukreipiamas gydytojo genetiko konsultacijai.

Remiantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu, kuriuo patvirtinta medicinos norma dėl gydytojo genetiko teisių, pareigų, kompetencijos ir atsakomybės, įtvirtinta genetinio konsultavimo sąvoka, kuri apibrėžiama kaip viena iš specializuotų medicinos pagalbos rūšių, teikiama gydytojo genetiko. Jos paskirtis – konsultuoti asmenis ir jų šeimų narius, kilus įtarimui, kad jie serga ar gali susirgti paveldima liga[25]. Šiame pateiktame apibrėžime nėra konkrečiai numatyta kokia informacija turi būti suteikta pacientui ar atliekamos procedūros konsultacijos metu, tačiau aiškiai įtvirtinta, kad tokias medicinos paslaugas gali suteikti tik gydytojas genetikas. Vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro įsakymu dėl genetikos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo indikacijų ir šių paslaugų išlaidų apmokėjimo privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo, pateikiamas genetinio konsultavimo sąvokos patikslinimas, nurodant, kad „gydytojo genetiko konsultacijos metu pagal jo kompetenciją turi būti atliekami visi pacientui būtini tiriamieji ir gydomieji veiksmai“[26]. Galima daryti išvadą, kad į „tiriamųjų“ veiksmų sąvoką įeina ligos diagnozavimas, individo savybių, reikšmingų ligos ar polinkio vėžiui nustatyti, vertinimas, šeimos ligos istorijos analizė ir rizikos susirgti ar perduoti savo palikuonims paveldimą vėžį, laipsnio nustatymas. Tačiau svarbu paminėti, kad ne kiekvienas asmuo gali pakliūti gydytojo genetiko konsultacijai.

Priimtame sveikatos apsaugos ministro įsakyme, aiškiai išdėstytas genetinių paslaugų teikimas pagal indikacijas, kurioms esant, pacientams gali būti suteiktos genetinės paslaugos. Medicininis terminas „indikacija“ – tai simptomas, požymis, rodantis, kad reikia, galima panaudoti

[25] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. balandžio 14 d. įsakymas Nr. V-220 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 56:2003 „Gydytojas genetikas. Teisės, pareigos, kompetencija ir atsakomybė“ patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2003, Nr. 43-1983.

[26] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. V-1458 „ Dėl genetikos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo indikacijų ir šių paslaugų išlaidų apmokėjimo privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Teisės aktų registras*. 2014, Nr. 48.

tam tikrą gydymą, vaistą[27]. Šią „indikacijos“ termino reikšmę yra pažymėjęs ir Lietuvos apeliacinis teismas vienoje iš savo nagrinėtų civilinių bylų[28]. Ši sąvoka nurodo, kad esant tam tikriems veiksniams, turi būti taikomos tam priskirtos medicininės procedūros ar veiksmai.

Pažymėtina, kad yra numatytos tokios genetinių paslaugų teikimo indikacijos kaip „pacientui ir (ar) jo pirmos eilės giminėms, t. y. tėvams ir vaikams arba broliams ir seserims, yra patvirtinta genetinės ligos diagnozė; pacientui įtariama genetinė liga, kai paneigiamos (nepatvirtinamos) šių ligų, būklių ar simptomų negenetinės priežastys; [...] įtariami paveldimo vėžio sindromai, kai pacientui nustatoma [...] patologija; prenatalinės diagnostikos indikacijos“[29]. Užtenka bent vienos pripažintos indikacijos, kad asmeniui būtų suteikta genetinė konsultacija ir reikalingi tyrimai, kurie yra apmokami iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo, kitu atveju, nesant numatytų indikacijų ir vis tiek pageidaujant genetinių tyrimų, asmuo turi susimokėti už jam suteiktas paslaugas pats.

Lyginant 2005 m. birželio 23 d. Sveikatos apsaugos ministro įsakymą[30], galima įžvelgti susiaurintą genetinių paslaugų teikimo privalomų indikacijų sąrašą, kuriuo šiuo metu turi vadovautis visi asmens sveikatos priežiūros specialistai ir asmenys, norintys išsitirti savo genetinę būklę. Skiriasi vartojamų sąvokų apimtis, kuri leidžia įžvelgti tam tikrus indikacijų susiaurinimus. Visų pirma, reikėtų paminėti, kad anksčiau galiojusiame sveikatos apsaugos ministro įsakyme, genetinės paslaugos, kurios buvo kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo, buvo prieinamos ir tiems pacientams, kurių giminėje yra diagnozuotos ar įtariamos paveldimos ligos. Vartojamas „giminės“[31] apibrėžimas pakankamai platus, nes apima tiek tetas, dėdes, tiek pusbrolius ir pusseseres. Šiuo metu galiojančiame teisės akte, numatyta, kad paslaugos suteikiamos ir kompensuojamos „pacientui ir (ar) jo pirmos eilės giminėms, t. y. tėvams ir vaikams arba broliams ir seserims“[32]. Konkrečiai apibrėžtas giminaičių ratas patikslino anksčiau vartojamą „giminės“ sąvoką, kuri leisdavo plačiai interpretuoti ir sumažino pacientų skaičių, kurie atitinka įtvirtintas indikacijas. Taip pat pabrėžtina ir tai, kad buvo svarbi ne tik nustatyta paveldimos ligos diagnozė, tačiau ir įtarimas tokia liga sirgti tiek pacientui, tiek šeimos ar giminės nariui. Įtarimo lygis nebuvo apibrėžtas ministro priimtame teisės akte, todėl galima buvo susidurti su tokiais atvejais, kai įtarimas visai nėra pagrįstas, o tik numanomas. Galiojančiame ministro įsakyme,

[27] Tarptautinių žodžių žodynas. [interaktyvus]. 1985 [žiūrėta 2015-10-01]. <http://www.zodynas.lt/tarptautinis-zodziu-zodynas/I/indikacija>.
[28] Lietuvos apeliacinio teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2009 m. kovo 17 d. nutartis civilinėje byloje *VšĮ Kauno medicinos universiteto klinikos v. R.S.* (bylos Nr. 2A-180/2009).
[29] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. V-1458, *supra note* 26.
[30] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. birželio 23 d. įsakymas Nr. V-522 „Dėl žmogaus genetikos paslaugų, apmokamų iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, sąrašas ir jų teikimo indikacijos“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 90-3380.
[31] Giminė - kelios kartos žmonių, turinčių bendrus protėvius. [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-05]. <http://www.zodynas.lt/terminu-zodynas/g/gimine>.
[32] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. V-1458, *op. cit*.

įtarimas dėl paveldimos ligos gali būti kaip indikacija genetinių paslaugų suteikimui ir kompensavimui tik tada, kai yra paneigiamos (nepatvirtinamos) ligos, būklės ar simptomų negenetinės priežastys[33]. Įtvirtinus šią sąlygą, konkrečiai nurodoma, kad būtinai prieš siunčiant pacientą gydytojo genetiko konsultacijai, turi būti analizuojami visi negenetiniai ligą lemiantys veiksniai, o tik atmetus visus įmanomus variantus ligai išsiaiškinti, galima pasinaudoti genetiniais tyrimais.

Labai svarbu panagrinėti ir kitą aspektą, kuris taip pat turėjo sumažinti pacientų srautus prie gydytojų genetikų kabinetų. Ankstesniame ministro įsakyme numatytų indikacijų sąrašas nebuvo baigtinis, kadangi prie atskirų indikacijų klasifikacijos punktų buvo įtvirtinti žodžiai „ir kt.“, kas suteikia laisvės interpretacijai, nenurodant konkrečių priežasčių, kurioms esant suteikiamos ir kompensuojamos genetinės paslaugos. Naujame įsakyme, kuris įsigaliojo tik nuo 2015 m. sausio 1 d., panaikinta teisė interpretacijoms ir nurodytas indikacijų priežasčių baigtinis sąrašas. Taip pat išskirta nauja kategorija indikacijų dėl įtariamo paveldimo vėžio sindromų, kai nustatomos nurodytos teisės akte patologijos. Tokia išskirta kategorija indikacijų, aprašant patologijas, kurioms esant suteikiamos pacientui genetinės paslaugos, tik dar labiau įrodo rūpestį ir norą pažaboti onkologines ligas.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakyme imperatyviai įtvirtintos patologijos, kurioms esant nemokamos genetinės paslaugos suteikiamos įtariamam paveldimo vėžio sindromui išsiaiškinti[34]. Kaip patologijos įvardintos:

- krūties karcinoma, diagnozuota ne vyresniam kaip 50 metų asmeniui;
- krūties karcinoma, kai gaunami neigiami estrogeno, progesterono ir HER2 receptorių tyrimų (visų trijų tyrimų) rezultatai (ER, PER, HER2 (-);
- medulinė krūties karcinoma;
- abipusė (pirminė) krūtų karcinoma;
- vyrų krūties karcinoma;
- krūties ir kiaušidžių / kiaušintakių / pilvaplėvės / kasos / skrandžio karcinoma / melanoma tai pačiai pacientei;
- krūties karcinoma, nustatyta ne mažiau kaip dviem pirmos eilės giminaičiams;
- kiaušidžių / kiaušintakių / pilvaplėvės invazyvi karcinoma;
- 10 ir daugiau storosios žarnos polipų;
- storosios žarnos karcinoma, diagnozuojama ne vyresniam kaip 50 metų asmeniui;
- gimdos kūno (endometro) karcinoma, diagnozuojama ne vyresnei kaip 50 metų moteriai;

[33] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. V-1458, *supra note* 26.
[34] *Ibid*.

- navikiniame audinyje aptinkama molekulinių, histologinių ir (ar) imunohistocheminių galimų paveldimo vėžio sindromų požymių (mikrosatelitų nestabilumas, MMR baltymų deficitas ir kt.);
- nustatomi du (ar daugiau) Lynčo spektro piktybiniai navikai (sinchroniniai / metachroniniai navikai);
- skydliaukės medulinė karcinoma;
- feochromocitoma;
- antinksčių žievės (adrenokortikalinė) karcinoma;
- gastrinoma;
- plonosios žarnos karcinoma;
- kasos neuroendokrininiai navikai (NET) ir hiperparatiroidizmas;
- smegenėlių ir (ar) akių tinklainės hemangioblastoma / angiomatozė;
- vestibulinė švanoma (neurolemoma) ir (ar) daugybinės meningiomos;
- sarkoma (išskyrus Ewing‘o tipą);
- abipusė inkstų angiomiolipoma;
- onkologinė liga, diagnozuojama ne vyresniems kaip 50 metų asmenims (išskyrus onkohematologines ligas, plaučių, gimdos kaklelio piktybinius navikus);
- abipusiai porinių organų piktybiniai navikai;
- kliniškai įtariami autosominiu dominantiniu būdu paveldimi vėžio sindromai (pvz., tuberozinės sklerozės kompleksas, neurofibromatozė (I ir II tipo), Peutz-Jeghers‘o, Cowden‘o, Li-Fraumeni, krūties arba kiaušidžių vėžio, Lynčo, von Hippel-Lindau sindromas, daugybinės endokrininės neoplazijos, paveldimos feochromocitomos-paragangliomos, šeiminė adenominė polipozė, juvenilinė polipozė ir kt.);
- kliniškai įtariami autosominiu recesyviniu būdu paveldimi vėžio sindromai (pvz., MUTYH-asocijuota polipozė, Nijmegen‘o sindromas, ataksija-telangiektazija ir kt.).

Pabrėžtina, kad numatytos indikacijos apima praktiškai visų organų sistemų navikus, tačiau su tam tikrais apribojimais, pavyzdžiui nuorodomis į amžiaus cenzus. Nustatyta amžiaus riba visose patologijose siekia penkiasdešimtuosius metus, kadangi patologijų pasireiškimas dažniausiai pasireiškia dar nesulaukus penkiasdešimties metų. Darytina išvada, kad onkogenetiniai tyrimai kompensuojami iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo tiems asmenims, kuriems yra didelė tikimybė turėti onkogenus, lemiančius vėžinius susirgimus. Po penkiasdešimties metų tikimybė pasireikšti patologijoms yra kur kas mažesnė, todėl ir tyrimai nėra valstybės kompensuojami, išskyrus tuos atvejus, kuomet yra diagnozuota onkologinė liga. Kita vertus, pagal indikacijų sąrašą, nemokamais onkogenetiniais tyrimais negali pasinaudoti asmenys, kurie turi

mažesnę tikimybę susirgti onkologinėmis ligomis, nei kiti, arba riziką lemia negenetiniai veiksniai, tokie kaip išorinis aplinkos poveikis, žalingi įpročiai ir pan. Pabrėžtina, kad žmonės, neatitinkantys nustatyto indikacijų sąrašo, praranda galimybę nemokamai išsiaiškinti riziką susirgti onkologinėmis ligomis, kadangi ne kiekvienas asmuo gali sau leisti pats susimokėti už tyrimų atlikimą.

Teisės aktų leidėjas pakankamai detalizavo pasitaikančius vėžio sindromus ir konkrečiai išdėstė kokiais atvejais galima kreiptis dėl valstybės finansuojamų onkogenetinių tyrimų. Šis poįstatyminis teisės aktas praktiškai vienintelis Lietuvos Respublikos teisės aktas, reguliuojantis onkogenetinius tyrimus ir jų atlikimą. Vėžio susirgimai, kurie pasireiškia tik vyresnio amžiaus žmonėms, sulaukus virš penkiasdešimties metų amžiaus, nėra kompensuojami valstybės. Manytina, kad pakankamai aiškiai ir apibrėžtai numatytas poįstatyminiame teisės akte indikacijų sąrašas yra baigtinis, nepaliekant galimybės gydytojams interpretuoti ir veikti už savo kompetencijos ribų, tačiau tai kartu sumažina galimybę pacientams pakliūti nemokamai konsultacijai pas gydytoją genetiką ir išsiaiškinti dėl paveldimų onkologinių ligų ir tikimybės susirgti jomis ateityje.

2.3. Prevencijos priemonės prieš onkologines ligas

Susirgimų onkologinėmis ligomis galima išvengti laiku imantis profilaktikos priemonių, kurios panaikina vėžinių susirgimų tikimybę iki minimalaus arba diagnozavus ligą, susilpnina ligos ūmėjimą ir padeda lengviau ištverti atsiradusius simptomus. „Vėžio profilaktika – tai įvairių priemonių sistema, kuri padeda išvengti ligos. Tai yra esminis kovos su vėžiu būdas. Plačiai ir tinkamai taikant profilaktikos priemones piktybiniais navikais susirgtų apie 50 proc. žmonių mažiau, nei suserga dabar. [...] Ikiklinikinės ar ankstyvos stadijos navikų gydymas duoda ypač gerų rezultatų“[35]. Siekiant sumažinti sergančiųjų skaičių vėžinėmis ligomis, reikia pradėti nuo prevencijos priemonių, kurios neleidžia vėžiui atsirasti apskritai. Tokiu būdu mirtingumas šalyje gerokai sumažėtų. Vėžio profilaktika išskiriama į tris grupes: 1) pirminė; 2) antrinė; 3) tretinė[36]. Pirminė prevencija prasideda nuo sveiko gyvenimo būdo ir jo principų laikymasis kiekvieną dieną, antrinis prevencijos lygis – tai susidariusių navikinių darinių ankstyvoji diagnostika, kurios metu ieškoma ikinavikinių procesų, organizmo pasikeitimų, kurie sąlygoja ligų atsiradimą. Trečiasis prevencijos etapas taikomas jau susirgusiems asmenims, kuomet siekiama užkirsti kelią procesams, kurie gali atnaujinti ligos eigą. Pirmos ir antros prevencijos priemonių grupės aptartos

[35] Tamošauskienė, J.; Aleknavičienė, B.; Jakubavičiūtė, D. *Onkologinių ligų profilaktika*. Metodinė-informacinė medžiaga [interaktyvus]. Vilnius: Vilniaus m. savivaldybės visuomenės sveikatos biuras, 2013, p. 4 [žiūrėta 2015-10-01]. <http://www.nvi.lt/loc/m/m_files/wfiles/file1009.pdf>.
[36] *Ibid*.

ir Pasaulio sveikatos organizacijos Tarptautinės vėžio tyrimų agentūros priimtoje ketvirtojoje Europos kovos su vėžiu kodekso redakcijoje, kuri buvo paskelbta Europos Komisijos 2014 m. spalio 14 d. Europos kovos su vėžiu kodekse yra išvardinta dvylika patarimų kaip sumažinti vėžio kilimo riziką.

Pirmoji prevencijos priemonių grupė apima visas priemones ir būdus, kurie gerina bendrąją žmogaus sveikatą ir būklę, kadangi padeda apsisaugoti ne tik nuo vėžinių susirgimų, tačiau ir nuo visų kitų ligų. Žmogaus sveika ir subalansuota mityba, fizinis judėjimas, žalingų įpročių atsisakymas yra vieni iš daugelio sveikos gyvensenos būdų, padedančių geriau jaustis. Europos kovos su vėžiu kodekse nurodyta, kad kovos su vėžio pasireiškimu būdais yra bet kokios formos tabako gaminių ir alkoholio atsisakymas, fizinis aktyvumas ir svorio reguliavimas, sveika mityba, ultravioletinės ir jonizuojančiosios spinduliuotės vengimas[37]. Moterys, kurios priauga 20 ar daugiau kilogramų per pilnametystę dvigubina savo riziką susirgti krūties ir kiaušidžių vėžiu. Paminėtina, kad svorio netekimas iki 5- 10 proc. mažina pavojų. Jungtinių Amerikos Valstijų (toliau – JAV) vienoje valstijoje – Avojoje – buvo atliktas tyrimas su 34 000 moterų, kuris parodė, kad tos moterys, kurios neteko iki 5 proc. savo kūno svorio prieš ar po menopauzės, sumažino krūties vėžio atsiradimo riziką 25 - 40 proc., palyginti su tomis moterimis, kurios nesirūpino dėl savo turimo viršsvorio[38].

Nemažai reikšmės gerai savijautai turi mityba, kadangi reikia maitintis labai atidžiai ir vartoti kuo daugiau įvairesnių maisto produktų. Augalinės kilmės maisto produktų naudojimas, cukraus ir saldumynų ribojimas, didesnio kiekio mėsos produktų pakeitimas į daržoves, vaisius, uogas padeda sveikai jaustis, reguliuoti kūno svorį ir padeda apsisaugoti nuo daugelio ligų, kuri viena iš jų yra vėžiniai susirgimai. Vitaminų vartojimas, pasirinkus juos savarankiškai ir nesikonsultuojant su gydytojais, taip pat turėtų būti vengiamas. Statistikos duomenimis kas trečias JAV gyventojas vartoja vitaminus, taip siekdamas išvengti įvairių ligų, tačiau vitaminų vartojimas siekiant tokio tikslo, gali padaryti ne tik naudos, tačiau ir žalos asmens sveikatai. Manoma, kad pavyzdžiui, betos karotinas didina plaučių ir skrandžio vėžio atsiradimą, vitaminas E didina prostatos vėžio atsiradimo riziką, taipogi vitamino D, kalcio, folio rūgšties ar mineralų naudojimas didina krūties vėžio pasireiškimą[39].

Rūkymas ir alkoholio vartojimas yra vieni didžiausių faktorių vėžio susiformavimui organizme. „Nuolat ilgą laiką rūkantiesiems plaučių vėžio rizika padidėja apie 10 kartų. Stipriai, apie 5,5 karto padidėja gerklų, burnos ertmės, ryklės vėžio rizika, apie 4 kartus – kepenų, apie 3,1

[37] Europos kovos su vėžiu kodeksas. Europos Komisija [interaktyvus]. 2014 [žiūrėta 2015-11-25]. <http://ec.europa.eu/health/major_chronic_diseases/docs/2014_ecac_lt.pdf >.
[38] Harvie, M.; Howell, A.; Gareth Evans, D. Can Diet and Lifestyle Prevent Breast Cancer: What Is the Evidence? *American Society Of Clinical Oncology Educational Book*. 2015, 66-73, p. 67
[39] *Ibid,* p. 69.

karto – šlapimo pūslės, 2–5 kartus - stemplės, 2–4 kartus – kasos, 1,5–2,0 – skrandžio, 1,5 – gimdos kaklelio vėžio rizika“[40]. Taip atsitinka todėl, kad rūkant išsiskiria labai kenksmingos medžiagos, vadinamos kancerogenais, kurios ir sukelia vėžį. Alkoholinių gėrimų dažnas vartojimas prisideda prie vėžinių ligų atsiradimo, o tai kad Lietuvos gyventojai daug suvartoja stipriųjų gėrimų, pagrindžia statistiniai duomenys. „2014 m. vienas šalies gyventojas suvartojo vidutiniškai 12,7 litro šalies mažmeninės prekybos ir maitinimo įmonėse įsigyto absoliutaus (100 proc.) alkoholio, tai 0,2 litro mažiau nei 2013 m., o vienas 15 metų ir vyresnis gyventojas – 14,9 litro, arba 0,3 litro mažiau“[41]. Tokie rodikliai rodo, kad Lietuvos gyventojai nors 2014 metais suvartojo mažiau alkoholinių gėrimų nei 2013 metais, tačiau vis tiek duomenys pakankamai dideli, todėl siekiant išvengti onkologinių ligų, vertėtų susirūpinti ir riboti stipriųjų alkoholinių gėrimų vartojimą.

Antroji prevencinių priemonių grupė susideda iš ankstyvos vėžio diagnostikos priemonių. Šios priemonės įvardijamos kaip gyventojų sveikatos tikrinimo programos, kuriomis remiantis galima aptikti dar neseniai pasireiškusius vėžinius procesus ar susirgimus, kuriuos galima išgydyti ir išgyvenamumas pacientų padidėja. Lietuvoje šiuo metu vykdomos keturios su vėžio susirgimais susijusios profilaktikos programos, kurios įrodo, kad valstybė stengiasi ir imasi kuo daugiau įmanomų veiksmų kovai su vėžio ligomis. Ypač šios programos aktualios asmenims, turintiems vėžio ligas lemiančius genus, nes tikėtina, jog daugiau bus randama navikinių procesų ar pačių susidariusių navikų. Šalyje plačiai vykdoma gimdos kaklelio vėžio prevencijos programa, kuri vykdoma nuo 2004 m., kuomet buvo priimtas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas dėl gimdos kaklelio piktybinių navikų prevencinių priemonių, apmokamų iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, finansavimo programos patvirtinimo. Šiame sveikatos apsaugos ministro priimtame įsakyme nurodyta, kad programos naudojamos priemonės yra tokios kaip: informavimo dėl gimdos kaklelio piktybinių navikų profilaktikos paslauga; gimdos kaklelio citologinio tepinėlio paėmimas ir rezultatų įvertinimo paslauga; gimdos kaklelio citologinio tepinėlio ištyrimo paslauga yra apmokamos iš Privalomojo sveikatos draudimo biudžeto lėšų[42]. Šiuo metu programa skirta moterims 25-60 metų amžiaus, kurios gali kas tris metus pasinaudoti galimybe nemokamai išsitirti dėl gimdos kaklelio vėžio. Tokia amžiaus riba numatyta tik nuo 2008 m., kuomet buvo priimti nauji pakeitimai[43], o iki priimtų sveikatos apsaugos ministro įsakymo

[40] Tamošauskienė, J.; Aleknavičienė, B.; Jakubavičiūtė, D., *supra note* 35, p. 7.
[41] Alkoholio vartojimas ir jo padariniai Lietuvoje [interaktyvus]. Vilnius: Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento statistika, 2014 [žiūrėta 2015-10-22]. <http://www.ntakd.lt/index.php/statistika>.
[42] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. birželio 30 d. įsakymas Nr. V-482 „Dėl gimdos kaklelio piktybinių navikų prevencinių priemonių, apmokamų iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, finansavimo programos patvirtinimo“. *Valstybės žinios.* 2004, Nr. 104-3856.
[43] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. vasario 14 d. įsakymas Nr. V-92 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. birželio 30 d. įsakymo Nr. V-482 „Dėl gimdos kaklelio piktybinių navikų prevencinių priemonių, apmokamų iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, finansavimo programos patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios.* 2008, Nr. 22-816.

pakeitimų, moterys galėjo naudotis nemokama patikra tik būdamos 30-60 metų amžiaus[44]. Tokia amžiaus riba nustatoma dėl to, kad jaunesnėms nei 25 metai ar vyresnėms kaip 60 metų amžiaus moterims gimdos kaklelio vėžys pasitaiko labai retai, todėl valstybės kompensuojamos patikros programos taikomos toms moterims, kurios turi labai didelę riziką susirgti gimdos kaklelio vėžiu. Esant numatyto nemokamos patikros nuo gimdos kaklelio vėžio amžiaus, būtina kiekvienai moteriai pasitikrinti ir taip dar ankstyvoje stadijoje užkirsti kelią vėžio atsiradimui ar išplitimui. „Kuo ankščiau aptinkami pakitimai, tuo lengviau galima juos išgydyti. Net 80 proc. šia liga susirgusių moterų galėtų pasveikti, jei liga būtų pastebėta laiku ir gydymas būtų pradėtas ankščiau“[45].

Vykdoma antroji profilaktikos programa prieš vėžį - atrankinės mamografinės patikros dėl krūties vėžio finansavimo programa, kuri pradėta vykdyti nuo 2005 m. Krūties vėžys yra viena aktualiausių moterų sveikatos problemų pasaulyje. „Tai dažniausias moterų piktybinis navikas ir pirmauja tarp moterų mirčių nuo vėžio“[46], tačiau mirtingumą nuo krūties vėžio piktybinių navikų galima sumažinti anksti šią ligą diagnozavus ir laiku pradėjus gydymą[47]. Šios programos dėka galima pasinaudoti informavimo dėl krūties piktybinių navikų profilaktikos ir siuntimo atlikti mamografiją paslaugomis, taip pat nemokamu mamogramų atlikimu ir tyrimų vertinimu[48]. Pasitikrinti dėl krūties vėžio gali moterys, sulaukusios 50 - 69 metų amžiaus, kas du metus. Galima matyti tendenciją, kad šios vykdomos programos dėka pastaruoju metu daugiau aptinkama I ir II stadijos vėžinių susirgimų, kas parodo, kad moterys vis labiau rūpinasi savo sveikata ir naudojasi nemokama galimybe pasitikrinti dėl krūties vėžio (žr. Priedas Nr. 1, 1 lentelė).

„Prostatos vėžys – viena iš dažniausių vyrų onkologinių ligų“[49], tai įrodo tyrimų rezultatai, todėl yra svarbu užkirsti šios ligos plitimui kelią (žr. Priedas Nr. 1, 2 lentelė). Siekiant priešinės liaukos vėžio geresnių gydymo rezultatų, didesnio vyrų išgyvenamumo rodiklio, yra vykdoma prostatos vėžio ankstyvosios diagnostikos programa, kuri pradėta vykdyti 2005 m. ir numato, jog profilaktikos programos metu teikiamos informavimo apie ankstyvąją priešinės liaukos vėžio diagnostiką ir prostatos specifinio antigeno nustatymo paslaugos bei urologo

[44] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. birželio 30 d. įsakymas Nr. V-482, *supra note* 42.
[45] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. liepos 16 d. įsakymas Nr. V-814 „Dėl nacionalinės vėžio profilaktikos ir kontrolės 2014–2025 metų programos patvirtinimo“. *Teisės aktų registras.* 2014, Nr. 10275.
[46] Smailytė, G., *et al*. Krūties vėžys: biologijos ypatumai, epidemiologinė situacija ir rizikos veiksniai. *Medicinos teorija ir praktika*. 2012, 18(1): 66–74, p. 66.
[47] Vaitkevičiūtė, J.; Petkevičius, V.; Klumbienė, J. Lietuvos moterų dalyvavimas gimdos kaklelio ir krūties vėžio prevencinėse patikrose 2004–2014 m. *Visuomenės sveikata*. 2015, 1(68): 33-39, p. 33.
[48] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. rugsėjo 23 d. įsakymas Nr. V-729 „Dėl atrankinės mamografinės patikros dėl krūties vėžio finansavimo programos patvirtinimo“. *Valstybės žinios.* 2005, Nr. 117-4249.
[49] Čepanauskienė, R.; Kalibatienė, D.; Gurevičius, R. Vyrų požiūrio į ankstyvą prostatos vėžio diagnostiką sąsajos su sveikatos įsitikinimais. *Sveikatos mokslai*. 2011, 21(6): 93-103, p. 94.

konsultacijos ir priešinės liaukos biopsijos. Visos šios paslaugos yra skiriamos vyriškosios lyties atstovams, kurie yra 50-75 metų ir vyrams nuo 45 metų, jei jų tėvai ar broliai sirgo priešinės liaukos vėžiu, ne dažniau kaip kartą per dvejus metus[50].

Kita ne mažiau aktualesnė yra storosios žarnos vėžio ankstyvosios diagnostikos programa. Storosios žarnos vėžiu „dažniau sergama išsivysčiusiose Vakarų valstybėse, taip pat ši liga dažnesnė ir toje pat populiacijoje tarp aukštesnio socialinio sluoksnio žmonių“[51]. Šio tipo vėžio profilaktika skirta „nustatyti slaptą kraujavimą iš virškinamojo trakto asmenims, prisirašiusiems pirminėje sveikatos priežiūros įstaigoje, ir siųsti juos konsultuoti pas gydytoją specialistą [...] dėl storosios žarnos patologijos išaiškinimo; endoskopiniu tyrimu nustatyti priežastis, sukeliančias kraujavimą iš virškinamojo trakto; skatinti pirminės ambulatorinės asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus plėtoti ankstyvąją storosios žarnos vėžio diagnostiką; skatinti šiuolaikinių storosios žarnos vėžio ankstyvosios diagnostikos metodų taikymą“[52]. Asmenys gali kreiptis dėl šių nemokamų tyrimų pasinaudojimo esant 50–74 metų amžiaus. Atlikus pirminį testą, kuris parodo slapto kraujavimo buvimą arba nebuvimą, asmuo su tyrimo neigiamu atsakymu pakartotinai gali pasitikrinti praėjus dvejiems metams, tačiau jei tyrimų atsakymai teigiami, tokiu atveju, asmuo siunčiamas detalesnei konsultacijai ir tyrimams pas gydytojus, šios srities specialistus. Visoje šalyje pilnai ši profilaktinė programa pradėjo veikti visai neseniai, tik nuo 2014 m. liepos 1 d., kadangi iki tol ši programa buvo vykdoma tik atskirose apskrityse. „Lietuvoje vyrams ir moterims kasmet diagnozuojama apie 1600 naujų storojo žarnyno vėžio atvejų. [...] Didelė dalis naujų storosios žarnos vėžio atvejų – III ir IV stadijos“[53]. Manytina, kad tokie duomenys įrodo nepakankamą informacijos sklaidą apie storosios žarnos vėžio ankstyvosios diagnostikos programą ir žmonės pasitikrina tik tuomet, kada atsiranda tam tikri šios srities vėžio pasireiškimo simptomai.

Vykdant visas Lietuvoje profilaktikos programas su vėžiniais susirgimais, labai svarbu atitinkamai informuoti žmones apie tokias vykdomas programas, žmonių galimybes nemokamai pasitikrinti ir esant reikalui, laiku pradėti gydymą. Po kiekvienos programos priėmimo, pastebimas didesnis tam tikros lokalizacijos aptiktų vėžio susirgimų skaičius, kadangi tik įsigaliojus priimtai programai, joje numatytos galimybės labai plačiai viešinamos visai visuomenei, todėl natūralu, kad pasitikrinus didesniam žmonių skaičiui, atsiranda daugiau aptiktų vėžinių ligų atvejų. Taip pat pastebima tendencija, kad vis daugiau atvejų ištiriama dar I ir II stadijos vėžio pasireiškimo formų,

[50] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gruodžio 14 d. įsakymas Nr. V-973 „Dėl priešinės liaukos vėžio ankstyvosios diagnostikos finansavimo programos patvirtinimo“. *Valstybės žinios.* 2005, Nr. 152-5617.
[51] Konstantinas, P. V., *et al*. Storosios žarnos vėžys: situacija ir ateities perspektyvos. *Medicinos teorija ir praktika*. 2009, 15(2): 100–105, p. 100.
[52] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. birželio 23 d. įsakymas Nr. V-508 „Dėl storosios žarnos vėžio ankstyvosios diagnostikos finansavimo programos patvirtinimo“. *Valstybės žinios.* 2009, Nr. 79-3321.
[53] Tamošauskienė, J.; Aleknavičienė, B.; Jakubavičiūtė, D., *supra note* 35, p. 29.

kurias yra lengviau išgydyti ar suvaldyti jų tolimesnį plitimą. Kaip vienas iš profilaktikos programų viešinimo būdų yra šeimos gydytojo vaidmuo konsultuojant pacientą. Jei asmuo ne pats savanoriškai ateina pasitikrinti dėl vėžio, tuomet apie tokias teikiamas nemokamas paslaugas pacientas sužino iš šeimos gydytojo. Toks viešinimo būdas yra gana efektyvus, kadangi pacientas visą informaciją išgirsta iš „pirmų lūpų“, gali užduoti rūpimus klausimus, išsiaiškinti paslaugų teikimo sąlygas. Valstybė, siekdama dar labiau akcentuoti programų reikšmę ir svarbą bei užtikrinti gydytojų motyvaciją suteikti visą informaciją apie vėžio profilaktikos galimybes pacientams, užtikrina tam tikro dydžio piniginių premijų gydytojams išmokėjimą nuo atliktų profilaktinių tyrimų ir vėžinių ligų aptikimo skaičiaus[54]. Tokia motyvacinė sistema skatina šeimos gydytojus suteikti visą reikalingą informaciją pacientams, galintiems nemokamai pasitikrinti dėl vėžinių susirgimų, ir taip padėti žmonėms greičiau pradėti gydymo procesą, kuris ankstyvoje stadijoje gali būti paprastesnis ir žymiai efektyvesnis.

Pabrėžtina, kad šių profilaktikos programų vykdymui skiriama pakankamai daug lėšų iš valstybės biudžeto, tačiau ne visos skirtos lėšos yra panaudojamos. Gimdos kaklelio piktybinių navikų prevencinių priemonių, apmokamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, finansavimo programai 2004–2013 m. laikotarpiu buvo skirta daugiau nei 49 mln. Lt, tačiau buvo panaudota tik daugiau nei 34 mln. Lt, t. y. apie 69 proc. Atrankinės mamografinės patikros dėl krūties vėžio finansavimo programai 2005–2013 m. laikotarpiu buvo skirta daugiau nei 38 mln. Lt, o panaudota – daugiau nei 32 mln. Lt, t. y. apie 84 proc. Priešinės liaukos vėžio ankstyvosios diagnostikos finansavimo programai 2006–2013 m. laikotarpiu buvo skirta daugiau nei 54 mln. Lt, panaudota – daugiau nei 45 mln. Lt, t. y. apie 83 proc.[55] Tokie duomenys įrodo, kad nors ir esant informacijos sklaidai dėl vykdomų nemokamų profilaktikos prieš vėžį programų, atvyksta pasitikrinti mažas žmonių skaičius. Kuo mažiau žmonių pasinaudoja galimybe pasitikrinti, tuo išlieka didelis žmonių mirtingumo rodiklis, kadangi aptikus vėžį tik III ar IV stadijoje, ne visada įmanoma išgydyti žmogų ir išsaugoti jo gyvybę.

Trečioji prevencijos grupė yra skirta asmenims, kuriems pasireiškę vėžio susirgimai nuslopinti, tačiau išlieka tikimybė ligai atsinaujinti. Pagrindinis prevencijos tikslas, jog būtų atliekamas reguliarus pacientų stebėjimas, kurio metu yra atliekami tyrimai, norint išsiaiškinti ar vyksta ikinavikiniai procesai žmogaus organizme, o tokius procesus aptikus, nedelsiant pradėti gydymą. Ši profilaktika svarbi asmenims, kuriems buvo diagnozuotas naviko susidarymas organizme, kadangi dauguma vėžinių susirgimų pasireiškia ne viename organizmo organe, o susidaro kelių lokalizacijų vėžys. Kaip viena iš šios prevencijos priemonių įvardijama vėžio

[54] *Šeimos gydytojas: daugiau kompetencijos, daugiau motyvacijos*. [interaktyvus]. Vilnius: Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos. 2013 [žiūrėta 2015-11-10].
<http://www.vlk.lt/naujienos/Puslapiai/Daugiau-kompetencijos,-daugiau-motyvacijos.aspx>.
[55] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. liepos 16 d. įsakymas Nr. V-814, *supra note* 45.

chemoprofilaktika. Tai natūralių ar sintetinių cheminių junginių naudojimas siekiant sustabdyti ląstelių piktybėjimo procesą[56]. Tokiomis priemonėmis galėtų būti vitaminai, mineralai, specialiai tam sukurti vaistai, pvz: tamoksifenas, kuris naudojamas krūties vėžio chemoprofilaktikoje[57]. Šie produktai turi antikancerogeninių medžiagų, kurios stabdo ląstelių piktybinius procesus.

Visos vėžio profilaktikos priemonės, būdai sudaro vieną darnią prevencinę sistemą, kuria gali pasinaudoti žmonės, atsidūrę bet kurioje ikinavikinių procesų ar pačios ligos pasireiškimo stadijoje, tačiau svarbiausia yra apskritai išvengti vėžinių susirgimų. Atkreiptinas dėmesys, kad žmonės, atlikę onkogenetinius tyrimus ir žinantys apie turimą didesnę tikimybę susirgti onkologinėmis ligomis, turi aktyviai naudotis visomis prieinamomis prevencinėmis priemonėmis, užkertant kelią vėžio pasireiškimui ar suvaldant piktybinius procesus dar ankstyvojoje vėžio stadijoje.

2.4. Skyriaus apibendrinimas

Dauguma ligų yra paveldimos ir perduodamos iš kartos į kartą vadovaujantis paveldimumo dėsniais, todėl ne išimtis ir onkologinės ligos. Dėl šios priežasties galima teigti, kad onkogenetiniai tyrimai yra labai potencialūs ir svarbūs šiuolaikiniame pasaulyje, kadangi spartėjant mokslo pažangai ir vystantis naujoms technologijoms, įmanoma aptikti vis naujas paveldimų genų mutacijas, kurios sukelia vėžio susirgimus. Tyrimų pagalba galima užkirsti kelią klastingų onkologinių ligų atsiradimui, pasinaudojus prevencinėmis priemonėmis, užkirsti kelią ligai pasireikšti, o esant poreikiui, palengvinti pasireiškusios ligos simptomus bei pasirinkti geresnį gydymo būdą ar priemones. Onkogenetinių tyrimų rezultatai parodo tikimybę susirgti onkologinėmis ligomis ateityje ar perduoti ligas lemiančius genus savo vaikams, tačiau savitos genetikos žinojimas prieinamas ne kiekvienam norinčiam. Siekiant gauti kompensuojamas iš privalomojo sveikatos draudimo fondo genetines paslaugas, reikia atitikti imperatyviai teisės aktuose numatytas indikacijas, nes jų nesant ir norint apsilankyti pas gydytoją genetiką, reikia susimokėti už paslaugas patiems pacientams.

Šioje baigiamojo darbo bendrojoje dalyje buvo bendrai aptarti paveldimumo dėsniai, kurie nulemia genų perdavimą iš kartos į kartą, mutacijų atsiradimą ir ligų pasireiškimą. Aptarti apskritai genetiniai tyrimai, kurie atskleidžia reikšmingos informacijos ne tik pačiam pacientui, bet ir jo šeimos nariams, bei konkrečiai onkogenetiniai tyrimai, kurie suteikia pacientui žinojimą apie onkologinių ligų genetiką ir bendrą atliekamų tyrimų tvarką. Taip pat išanalizuotos

[56] Lippman, S. M.; Hong, K. W. Cancer Prevention Science and Practice. *The Journal of Cancer Research*. 2002; 62: 5119–5125, p. 5121.
[57] Tsao, A. S.; Kim, S. E.; Hong, K. W. Chemoprevention of Cancer. *A Cancer Journal for Clinicians*. 2004, 54: 150–80, p. 156.

prevencinės, onkologinių ligų pasireiškimo riziką mažinančios, priemonės ir būdai, padedantys kovoti su vėžiu. Tačiau reikia paminėti, kad kalbant apie onkogenetinių tyrimų svarbą ir reikšmę, šių tyrimų atlikimas turi užtikrinti visų tyrimuose dalyvaujančiųjų, o kartu ir visuomenės, teises ir pareigas, suteikti aiškumo ir saugumo jausmą, todėl kitame šio darbo skyriuje bus nagrinėjamas onkogenetinių tyrimų reguliavimas teisės aktais, keliamos problemos bei teisinio reguliavimo spragos.

3. TEISINIS ONKOGENETINIŲ TYRIMŲ REGULIAVIMAS LIETUVOJE IR EUROPOJE

Onkogenetinių tyrimų reguliavimas, kaip ir kitų su asmens sveikata susijusių procesų ir procedūrų atlikimas, privalo užtikrinti ir tarpusavyje suderinti pacientų ir gydytojų teises ir pareigas, apsaugoti visuomenės interesus ir siekti kylančių problemų kuo efektyvesnių sprendimo būdų. Žmogus iš kitų būtybių skiriasi tuo, kad vienu metu jis yra ir kūniškas, ir dvasiškas. Dvasia ir medžiaga nėra dvi sujungtos prigimtys, bet sudaro vieną prigimtį. Dėl šios vienybės žmogaus fizinis kūnas negali būti vertinamas kaip audinių, organų ir funkcijų derinys, todėl bet kuri intervencija į žmogaus kūną paliečia ne vien audinius, organus ir jų funkcijas, bet įvairiais lygmenimis ir patį asmenį[58]. Atliekant intervenciją į žmogaus kūną, svarbiu tampa pasitikėjimas tarp paciento ir gydytojo, kadangi „pacientas tam tikru momentu savąją egzistenciją patiki gydytojui“[59]. Atsižvelgiant į tai, intervencija gali būti atlikta tik laikantis visų teisės aktų, siekiant nepažeisti nei paciento, nei gydytojo teisių, o kartu išlaikyti ir pasitikėjimą, vienas kito supratimą bei bendradarbiavimą.

Vienos iš didžiausių žmogaus vertybių – sveikata ir žmogaus gyvybė, todėl šių vertybių apsauga turi būti ypatingai didelė, reikalaujanti konkretaus teisinio reguliavimo, aiškaus teisės aktų taikymo ir teisės normų bei principų suderinamumo. Onkogenetinių tyrimų reguliavimo teisės aktais Lietuvoje praktiškai nėra, todėl tenka vadovautis bendraisiais teisės aktais, reglamentuojančiais genetinius turimus. Galima manyti, kad kiekviena genetinių tyrimų sritis yra savita, todėl ne visada gali tikti teisės aktų leidėjo numatytos bendrosios genetinių tyrimų nuostatos. Nesant konkretaus onkogenetinių tyrimų teisinio reguliavimo, iškyla tam tikri probleminiai klausimai, kuriuos toliau bus siekiama atskleisti ir išanalizuoti bei palyginti kitų Europos Sąjungos šalių teisės aktus.

3.1. Laisvas informuoto asmens sutikimas prieš ir po onkogenetinių tyrimų atlikimo

3.1.1. Laisvo informuoto asmens sutikimo sąlygos ir reikšmė

Paciento sutikimas medicininei procedūrai ar procesui, kuomet atliekama intervencija į žmogaus kūną, pirmą kartą teismų praktikoje buvo paminėtas byloje *Slater v. Baker & Stapleton* dar 1767 m., kurioje chirurgas buvo pripažintas atsakingu už atliktas medicinines procedūras be

[58] Širinskienė, A.; Narbekovas A. *Medicinos etika*. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas. 2007, p. 37.
[59] Giedrikaitė, R.; Misevičienė, I.; Jakušovaitė, I. Gydytojų ir pacientų nuomonės apie pasitikėjimą ir konfidencialumą vertinimas. *Medicina*. 2008, 44(1): 64-71, p. 66.

paciento sutikimo. Šioje byloje teismas pripažino, jog gydytojas prieš operaciją turi gauti paciento sutikimą[60]. Viena iš pirmųjų Lietuvos teismų nagrinėta byla dėl informuoto paciento sutikimo medicininei intervencijai yra Lietuvos Aukščiausiojo Teismo byla *L. M. S. prieš Kauno Raudonojo Kryžiaus ligoninę*. Šioje byloje teismas pasisakė, kad „netgi esant paciento sutikimui, gydytojas gali būti pripažintas kaltu, jeigu išsamiai paciento neinformavo apie šiam siūlomo gydymo metodus, priemones, padarinius ir tokiu būdu pažeidė savo profesinę pareigą“[61]. Matyti, kad teismas šioje nagrinėtoje byloje aiškiai pabrėžė asmens laisvą informuoto sutikimo svarbą ir reikšmę.

Remiantis PTŽSAĮ 5 straipsnio 3 dalyje, matyti, kad pacientui prieš atliekant bet kokias procedūras turi būti suteikta pilna, koncentruota ir aiški informacija. „Pacientas turi teisę gauti informaciją apie savo sveikatos būklę, ligos diagnozę, sveikatos priežiūros įstaigoje taikomus ar gydytojui žinomus kitus gydymo ar tyrimo būdus, galimą riziką, komplikacijas, šalutinį poveikį, gydymo prognozę ir kitas aplinkybes, kurios gali turėti įtakos paciento apsisprendimui sutikti ar atsisakyti siūlomo gydymo, taip pat apie padarinius atsisakius siūlomo gydymo“[62]. Galima daryti išvadą, kad pacientui turi būti suteikta tokia informacija, jog asmuo galėtų pats savarankiškai pasirinkti siūlomus gydymo būdus ir priemones, bei priimti sprendimus, kurie gali paveikti patį asmenį. PTŽSAĮ 15 straipsnio 3 dalyje numatyta, kad paciento sutikimas laikomas pagrįstas informacija ir tinkamas, jeigu jis atitinka visas keturias sąlygas: 1) yra duotas asmens, galinčio tinkamai išreikšti savo valią; 2) yra duotas, gavus pakankamą ir aiškią informaciją; 3) yra duotas paciento (jo atstovo) laisva valia; 4) atitinka teisės aktų nustatytus formos reikalavimus[63]. Tokiu atveju, gydytojas turi užtikrinti prieš duodant pasirašyti sutikimo formą, kad pacientas gali pats savarankiškai išreikšti savo valią, t.y. asmuo yra tokio amžiaus, kad galėtų tinkamai įvertinti savo interesus, taip pat kurio sveikata leidžia manyti, kad jis geba protingai samprotauti ir priimti sprendimus, be visa to asmuo išreiškia savo valią niekieno neverčiamas, nes yra suteikta visa reikalinga ir pacientui suprantama informacija bei sutikimo forma atitinka Sveikatos apsaugos ministro priimtus teisės aktus. Laisvam informuotam asmens sutikimui išreikšti privalomos visos keturios sąlygos, kadangi nors vienai nesant, galima teigti, kad paciento sutikimas išreikštas netinkamai ir iškilus nesutarimams, ginčą nagrinėjanti institucija tai aiškiai nurodytų.

Atkreiptinas dėmesys, kad laisvas informuoto asmens sutikimas apibrėžtas viename iš bendrųjų teisės aktų, tačiau koks turėtų būti paciento laisvas informuotas sutikimas procedūrai dėl

[60] *Eng Rep. Slater v. Baker and Stapleton*, 1767 (Slater vs. Baker and Stapleton 95 Eng Rep. 860 (k.b. 1767) (Cituota iš: Leclercq, K. G. W., *et al.* A Review of Surgical Informed Consent: Past, Present, and Future. A Quest to Help Patients Make Better Decisions. *World Journal of Surgery*. 2010, 34(7): 1406–1415., p. 1407-1408).
[61] Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2001 m. lapkričio 14 d. nutartis civilinėje byloje *L. M. S. v. Kauno Raudonojo Kryžiaus ligoninė* (bylos Nr. 3K–3–1140/2001).
[62] Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 102-2317.
[63] *Ibid*.

onkogenetinių tyrimų atlikimo, nėra niekur įtvirtinta. Baigiamajame darbe jau buvo analizuota (žr. 15 p.), kad prieš atliekant onkogenetinius tyrimus, pacientas privalo atvykti gydytojo genetiko konsultacijai, tačiau nagrinėjant kokia informacija turėtų būti pacientui suteikta konsultacijos metu, nebuvo užsiminta apie asmens informuotą sutikimą medicininei procedūrai. Atliekant bet kokią intervenciją į žmogaus kūną, organizmą, turi būti užtikrintas žmogaus orumo principas, kuris įtvirtina žmogaus pasirinkimo laisvę, todėl konsultacijos metu privalu pacientą informuoti apie visą svarbią asmens sveikatai informaciją. Analizuojant PTŽSAĮ, galima matyti, kad prieš atliekant bet kokias procedūras pacientas turi būti informuotas apie procedūros esmę, jų galimas alternatyvas, pobūdį bei tikslą, kurie leistų suvokti pacientui patį atliekamos procedūros procesą bei naudą. Taip pat asmeniui turi būti aiškiai ir suprantamai išdėstytos žinomos ir galimos komplikacijos, kitos aplinkybės, kurios gali turėti įtakos paciento apsisprendimui sutikti arba atsisakyti numatomos procedūros, taip pat galimi padariniai atsisakius procedūros[64].

Remiantis bendruoju teisės aktu dėl informuoto asmens sutikimo, visas nuostatas galima priskirti ir asmens sutikimui atlikti onkogenetinius tyrimus. Tokiu atveju galima daryti išvadą, kad konsultacijos metu gydytojas genetikas privalo pacientui išaiškinti apie onkogenetinių tyrimų reikšmę, paskirtį, galimą naudą bei aptarti atsirandančias rizikas. Pabrėžtina, kad gydytojo genetiko konsultacija svarbi tiek prieš atliekant tyrimus, tiek po tyrimų atlikimo, nes asmuo turi būti tinkamai supažindintas ir su tyrimų rezultatais, kurie gali būti įvairiai suprantami, todėl turi būti pilnai atskleista informacija apie gautų tyrimų rezultatų vertinimą ir jų galimas interpretacijas, kadangi tai gali turėti didelės reikšmės žmogaus sveikatai ir jo emocinei būsenai.

Atkreipiant dėmesį į pirmąjį kriterijų tinkamam ir informuotam sutikimui išreikšti, galima išsikelti sau klausimą kokio amžiaus asmuo gali duoti sutikimą intervencijai. Pagal Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 2.5 straipsnio 1 dalį, asmuo gali savo veiksmais įgyti civilines teises ir susikurti pareigas tuomet, kai sulaukia pilnametystės[65]. Galima teigti, kad tokiu atveju, pacientas galėtų duoti sutikimą atliekamai procedūrai tik tuomet, kada sulaukia aštuoniolikos metų, tačiau remiantis PTŽSAĮ, yra įtvirtinta, kad asmens sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos asmeniui su jo sutikimu nuo šešiolikos metų, o nepilnamečiams asmenims tik su atstovų sutikimu. Tačiau, galima svarstyti, ar visais atvejais tik įstatymuose numatyto amžiaus sulaukęs asmuo gali tinkamai suprasti, įvertinti ir pats nuspręsti dėl savo interesų, kadangi yra šalių su kitokiais nustatytais amžiaus cenzais. Portugalijos teisės aktuose aiškiai nurodyta, kad ir keturiolikos metų sulaukęs asmuo gali duoti sutikimą medicininėms procedūroms[66], o Liuksemburge tokia galimybė

[64] Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas., *supra note* 62.
[65] Lietuvos Respublikos civilinio kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 74-2262.
[66] *Patient Rights Legislation in all 27 EU Member States: Portugal* [interaktyvus]. The Centre for Biomedical Ethics and Law of Catholic University of Leuven. 2008, [žiūrėta 2015-10-10]. <http://europatientrights.eu/countries/ratified/portugal/portugal_right_to_informed_consent.html>.

suteikiama tik dvidešimt vienerių metų sulaukusiems asmenims[67]. Vienodinant Europos Sąjungos šalių teisės aktus ir sveikatos priežiūros teikimo sąlygas, PTŽSAĮ numatyta sąlyga, kad asmeniui iki šešiolikos metų gali būti suteiktos sveikatos priežiūros paslaugos jo sutikimu tik tada, jei gydytojas nuspręs, jog asmuo gali pats teisingai vertinti savo sveikatos būklę ir spręsti dėl jam reikiamų sveikatos priežiūros paslaugų teikimo.

Kuomet kalbama apie genetinių tyrimų atlikimą nepilnamečiui asmeniui, yra laikomasi nuomonės, kad tokie tyrimai gali būti atliekami, „kai nuo tyrimo rezultato priklauso prevencinės ar gydomosios priemonės. Jei tyrimas nėra skubus (pvz., liga pasireiškia tik suaugusiems asmenims ir gydymas negali būti pradėtas anksčiau to laiko), tai paprastai jis atidedamas iki to laiko, kol asmuo galės pats duoti rašytinį sutikimą“[68]. Atliekant onkogenetinius tyrimus vaikams iki aštuoniolikos metų, kuriems įtariama onkologinė liga arba jei yra didelė tikimybė, kad tam tikras genas gali lemti onkologines ligas, kurios pasireikš vaikui iki aštuoniolikos metų, tuomet onkogenetiniai tyrimai vaikui gali būti atliekami su tėvų sutikimu tokiems tyrimams atlikti. Tiriant žmogaus genus, kurie gali sąlygoti onkologines ligas tik vyresniame amžiuje, pvz. genai, didinantys tikimybę susirgti krūties ar kiaušidžių vėžiu, genetiniai tyrimai nebus atliekami tol, kol vaikas nesulauks pilnametystės. Šiuo atveju, net tėvų sutikimas atlikti genų analizę dėl turimų mutacijų nieko nereikštų, kadangi genetiniai duomenys konfidencialūs ir nesant poreikio, negalima piktnaudžiauti tokia informacija, todėl visais atvejais turi būti atidžiai vertinamas genetinių tyrimų paskyrimas vaikams. Sulaukus pilnametystės vaikas savo sprendimu panorėjęs išsitirti genus dėl paveldimų ligų, galės pats savo noru ir išreiškęs savo valią kreiptis dėl genetinio ištyrimo. Tokia nuostata įtvirtinta Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomo protokolo dėl genetinių tyrimų sveikatos tikslais 10 straipsnyje. Jame numatyta, kad tais atvejais, kuomet nepilnametis asmuo negali išreikšti sutikimo genetinių tyrimų atlikimui, remiantis galiojančiais teisės aktais, tokių tyrimų atlikimas atidedamas iki kol asmuo galės pats išreikšti savo valią, išskyrus tuos atvejus, kai toks delsimas sukeltų žalą asmens sveikatai ar gerovei[69].

Kitas pakankamai svarbus aspektas dėl paciento informuoto sutikimo – tai sutikimo davimas gavus pakankamą ir aiškią informaciją. Pacientas turi būti informuotas apie ligos diagnozę ir savo sveikatos būklę, taikomus gydymo būdus ir priemones bei galimas alternatyvas, gydymo prognozę, galimą šalutinį poveikį ir padarinius. Visa suteikta informacija turi būti

[67] *Patient Rights Legislation in all 27 EU Member States: Luxembourg* [interaktyvus]. The Centre for Biomedical Ethics and Law of Catholic University of Leuven. 2008, [žiūrėta 2015-10-10]. <http://europatientrights.eu/countries/signed/luxembourg/luxembourg_right_to_informed_consent_minors.html>

[68] *Laboratoriniai genetiniai tyrimai sveikatos būklei vertinti* [interaktyvus]. Europos Taryba. 2012, [žiūrėta 2015-10-10]. <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168045800a>.

[69] Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes. CETS No. 203, 27/11/2008, ETS 164.

reikšminga pacientui priimti tinkamus sprendimus. Atsižvelgtina į tai, kad teikiama informacija turi būti aiškiai išdėstyta be jokių medicininių terminų, o juos vartojant terminų reikšmė turi būti paaiškinama, taip pat kalba turi būti paprasta, suprantama. Svarbu pacientui sužinoti ne tik tinkamą informaciją, bet ir teisingą, nes sveikatos priežiūros specialistas turi būti kompetentingas asmuo savo srityje ir žinoti ne tik pamatinius dalykus, bet ir naujus gydymo būdus, priemones, taikomas procedūras. Prieš atliekant onkogenetinius tyrimus, pacientas turi žinoti, kad onkogenetiniai tyrimai ne visada yra tikslūs ir gali kartais suklaidinti, nes reikšmė nėra pakankamai aiški. Tyrimų rezultatai gali parodyti tikimybę susirgti ateityje, rizikos laipsnį, tačiau tai nereiškia, kad asmuo tikrai susirgs vėlesniame laikotarpyje. Šie tyrimai yra informatyvūs tiems asmenims, kurie puikiai suvokia, kad tyrimų rezultatai nenulemia jų sveikatos būklės ateityje, o tik parodo organizme esančius genų pakitimus, kurie nebūtinai sukels ligos pasireiškimą, tačiau žinant tokią informaciją, galima imtis prevencinių priemonių, kurios gali išgelbėti nuo prognozuojamos ligos atsiradimo.

Prie svarbios informacijos pateikimo galima priskirti ir sveikatos priežiūros specialistų paaiškinimus apie medicininei procedūrai skirtos sutikimo formos pasirašymo svarbumą[70]. Analizuojant PTŽSAĮ 15 straipsnio 5 dalį, galima būtų teigti, kad yra imperatyviai numatyta, jog pacientui pasirašius atitinkančios formos sutikimo formą medicininei procedūrai, reiškia, kad pacientas gavo tinkamą informaciją. Tokia nuostata preziumuoja, kad pasirašydamas sutikimo formą, pacientas patvirtina, jog gavo pakankamą ir aiškią informaciją, todėl kilus ginčui, pacientui tektų įrodyti tam tikrų aspektų neaptarimą ar informacijos pateikimo netinkamumą. Kita vertus, kyla klausimas dėl turimos galimybės pacientui priimti tinkamą sprendimą ir pasirašyti laisvo informuoto asmens sutikimo formą. Onkogenetiniai tyrimai atskleidžia asmens savitumo ir sveikatos būklės požymius, todėl per trumpą vizito pas gydytoją laiką, sunku apsispręsti dėl ketinamų atlikti procedūrų reikalingumo. Paciento apsisprendimui, autoriaus nuomone, turėtų būti skirtas tam tikras, ilgesnis nei konsultacijos pas gydytoją, laiko tarpas, kurio metu asmuo turėtų teisę apsispręsti sutikti arba atsisakyti atlikti planuojamas procedūras. Esant ilgesniam apsisprendimo terminui, asmuo apsvarstytų visą jam suteiktą informaciją, galėtų pasikonsultuoti su kitais specialistais ir tikėtina, priimtų pačiam geriausią sprendimo variantą.

Taip pat reikėtų paminėti, kad esant konkrečiai įtvirtintam informuoto paciento sutikimo reglamentavimui teisės aktais, ne kiekvienoje situacijoje gydytojas turi galimybę suteikti asmeniui visą reikiamą informaciją. Dėl šios priežasties kiekvienas sveikatos priežiūros specialistas turėtų vadovautis dviem paplitusiais pacientui teiktinos informacijos atskleidimo būdais. Vienas informacijos pateikimo standartas įvardijamas kaip protingo paciento (*angl. reasonable – person*), o kitas – protingo gydytojo (*angl. reasonable - physician*). Protingo gydytojo standartas reiškia,

[70] Gruodytė, E.; Šalčiūtė-Pratkienė, L. Informuoto paciento sutikimo doktrinos samprata ir svarba sveikatos priežiūroje. *Teisės apžvalga*. 2013, 1(10): 136-170, p. 154.

kad gydytojas turėtų atskleisti adekvačią informaciją pacientui, pagal įprastai priimtiną specialistų bendruomenės praktiką. Protingo paciento standartas parodo, kad turi būti atsižvelgta į tai, kas pacientui būtų svarbu priimant sprendimus susijusius su jo sveikata[71]. Apibendrinus abu šiuos standartus, darytina išvada, kad teikiant pacientui informaciją, gydytojas turėtų pasvarstyti kokia informacija būtų naudinga pacientui ir kokią informaciją suteiktų jo vietoje kitas protingas gydytojas. Galima pritarti E. Gruodytės ir L. Šalčiūtės-Pratkienės nuomonei, kad toks informacijos pateikimo modelis galėtų privesti prie gydytojo ir paciento santykių, kurie būtų grįsti bendradarbiavimu, lygiaverčių vaidmenų pasiskirstymo ir tai užtikrintų teisingiausių sprendimų priėmimą, kurie garantuotų sėkmingą gydymą[72].

Paminėtina ir tai, kad tinkamai informuotas pacientas yra laikomas tokiu, kuris sutinka su medicininėmis procedūromis, intervencija niekieno neverčiamas ir laisva valia pasirašo sutikimo formą. Pacientas turi duoti sutikimą nepatirdamas nei psichinės, nei fizinės prievartos, nei kitų veiksnių. PTŽSAĮ 17 straipsnio 2 dalyje įtvirtinta, kad prieš atliekant pacientui chirurginę operaciją, invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą turi būti gautas paciento sutikimas, kuris turi būti išreikštas raštu, pasirašant sveikatos apsaugos ministro patvirtintus reikalavimus atitinkančią formą[73]. Pasirašytas sutikimas bet kokio tipo formų, kurios neatitinka priimtų reikalavimų, reikštų netinkamą paciento informavimą ir sudarytų prielaidas suformuotą teisės aktuose prezumpciją laikyti negaliojančia.

Bet kokia intervencija į žmogaus kūną turi būti atlikta su to asmens sutikimu ir negali būti atliekama prieš paciento valią, nes tokie veiksmai užtrauktų sveikatos priežiūros specialistui teisinę atsakomybę. Informuoto asmens sutikimas siejasi su Lietuvos teismų praktikoje įtvirtinta taisykle minima vienoje iš Lietuvos Aukščiausiojo Teismo bylų, kad vertinant gydytojo veiksmus turi būti vadovaujamasi atidaus, rūpestingo, dėmesingo, kvalifikuoto gydytojo elgesio standartu[74]. Kiekvienu atveju, gydytojas visų šio standarto elementų privalo laikytis ir suteikiant pacientui informacijos apie atliekamas procedūras, gydymą, riziką ir naudą. Nesilaikant rūpestingumo, dėmesingumo, kvalifikuoto asmens elgesio, savo veiksmais gydytojas gali padaryti daug žalos, todėl gydytojas turi suteikti pacientui tik naudingos, svarbios asmens sveikatai ir gyvybei informacijos, kuri pateikiama aiškiai ir suprantamai. Atliekant onkogenetinius tyrimus, svarbu aptarti gautų tyrimų rezultatus ir jų pateikimą pacientams aspektus, kurie turi specifiškumo lyginant su kitomis sveikatos priežiūros teikiamomis paslaugomis.

[71] King, J. S.; Moulton, B. Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision – Making. *American Journal of Law and Medicine*. 2006, 4(32): 429-501.
[72] Gruodytė, E.; Šalčiūtė-Pratkienė, L., *supra note* 70, p. 155.
[73] Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas., *supra note* 62.
[74] Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2004 m. spalio 4 d. nutartis civilinėje byloje *A. Mileris v. VŠĮ Šiaulių rajono pirminės sveikatos priežiūros centras* (bylos Nr. 3K- 3-511/2004).

3.1.2. Onkogenetinių tyrimų specifiškumas laisvo informuoto asmens sutikimo kontekste

Pacientui prieš kiekvieną intervenciją į jo kūną, turi būti pilnai paaiškinta intervencijos prasmė, teikiama nauda ir galima rizika, jog asmuo niekieno neverčiamas pats apsispręstų dėl savo kūno neliečiamumo ir apgintų savo orumą. Onkogenetinių tyrimų atlikimo rezultatai gali būti vertinami dviprasmiškai, todėl labai svarbu, kad gydytojas genetikas būtų kompetentingas ir sugebėtų atskleisti gautų rezultatų turinį bei esmę.

Su vėžio susirgimais susiję genetiniai tyrimai turi specifiškumo pobūdį. „Specifiškumas apibūdinamas kaip rodiklis, apibūdinantis diagnostikos metodo tikslumą ir rodantis tikimybę, kad sveiko žmogaus tyrimo duomenys patvirtina, jog jis tikrai yra sveikas. Specifiškumas parodo tyrimo gebėjimą nustatyti, jog susirgimo nėra, kai jo iš tikrųjų nėra, kitaip tariant tai teisingai neigiamų rezultatų dalis iš rezultatų visumos“[75]. Onkogenetinių tyrimų atlikime specifiškumas pasireiškia tuo, kad gauti atliktų tyrimų rezultatai gali parodyti riziką susirgti ateityje vėžio susirgimais, nors tyrimų atlikimo metu pačios ligos dar nėra. Tyrimų rezultatai dėl rizikos ir polinkio susirgti vėžiu yra tik informacinio pobūdžio, kadangi jokios garantijos nesuteikia dėl ligų pasireiškimo tolimesnėje ateityje. Tokia informacija pacientui turi būti suteikta tinkamai, išsamiai ir teisingai, kadangi netinkamas rizikos susirgti onkologinėmis ligomis vertinimas gali sukelti psichologinio diskomforto jausmą. Žmogui turi būti suprantama, kad rizikos įvertinimas nereiškia ligos buvimą tyrimų atlikimo ar po jų metu. Pažymėtina, kad onkogenetinių tyrimų rezultatų žinojimas dėl tikimybės kada nors susirgti onkologinėmis ligomis gali būti naudingas dėl prevencinių priemonių naudojimo ir tikimybės susirgti mažinimo. Prevencijos priemonėmis galima ne tik gerokai sumažinti, bet ir visiškai panaikinti riziką susirgti onkologinėmis ligomis. Visais atvejais svarbų vaidmenį genetinių tyrimų vertinime atlieka gydytojas genetikas konsultacijos metu, kadangi pacientas privalo susitikimo metu suderinti visas gydymosi ar prevencijos priemones.

Kaip pavyzdį galima panagrinėti išgarsėjusią Jungtinių Amerikos Valstijų aktorės Angelina Jolie istoriją, kuri sukėlė nemažai diskusijų. Aktorei sužinojus, kad nešioja BRCA1 geną ir susirgimo krūties vėžiu rizika padidėja iki 87 procentų, o tikimybė susirgti kiaušidžių vėžiu siekia 50 proc., ši ėmėsi drastiškų prevencijos priemonių[76]. Aktorės BRCA1 geno nešiojimas pagrįstas tuo, kad A. Jolie giminėje mama sirgo kiaušidžių vėžiu, o taip pat su vėžio susirgimais

[75] Krilavičiūtė, A.; Smailytė, G. Diagnostiniai testai. Jautrumo ir specifiškumo vertinimas. Teigiama ir neigiama prognozinės vertės [interaktyvus]. Metodinės rekomendacijos. *Nacionalinis vėžio institutas* [žiūrėta 2015-10-10]. <http://www.nvi.lt/loc/m/m_files/wfiles/file699.pdf>.

[76] Walker, L.; Morin, P. Star Power: The Effect of Angelina Jolie's Personal Story of BRCA1 Mutation on Testing Rates among Commercially Insured Women. *AARP Public Policy Institute* [interaktyvus]. Washington, 2015 [žiūrėta 2015-11-15]. < http://www.aarp.org/content/dam/aarp/ppi/2015-2/angelina-jolies-effect-on-brca-testing-rates-aarp.pdf>.

susidūrė ir aktorės teta. Abi aktorės giminės moterys mirė dar nesulaukusios senyvo amžiaus, todėl naujiena, kad Angelina Jolie yra geno BRCA1 nešiotoja, ją labai išgąsdino. Esant pakankamai didelei tikimybei susidurti ateityje su vėžiu, A. Jolie ėmėsi prevencinių priemonių – abiejų krūtų šalinimo, dar vadinamos mastektomija, bei vėliau kiaušidžių šalinimo operacijų[77]. Šios priemonės pakankamai efektyviai apsaugo nuo vėžio pasireiškimo ateityje, tačiau tai sudėtinga, ilgos reabilitacijos reikalaujanti, procedūra, todėl gerai žinomai aktorei paskleidus šią žinią viešai, dauguma moterų palaikė aktorės sprendimą imtis šių prevencijos būdų ir pradėjo pačios svarstyti dėl tokios prevencijos priemonės pasinaudojimo. Paminėtina tai, kad kiekvienam asmeniui vėžio susirgimus gali sukelti skirtingi veiksniai, todėl ligos gydymo ar prevencijos būdai turi būti pasirenkami skirtingi. Ne kiekvienai moteriai reikia atlikti krūtų šalinimo operaciją, jog būtų užkirstas kelias ligai pasireikšti.

Krūtų mastektomija patikimas būdas apsisaugoti nuo vėžio, tačiau reikia atsižvelgti į tai, kad tokia operacija yra atliekama sveikai moteriai. Kadangi onkogenetiniai tyrimai parodo tik tikimybę susirgti vėžiu ateityje, bet nebūtinai pačią ligą, todėl dviprasmiškai vertintinas dalykas imtis prevencinių priemonių, sutrikdant sveiko žmogaus kūno neliečiamumą. Pabrėžtina, kad ne visoms moterims, su padidėjusia rizika susirgti krūties ar kiaušidžių vėžiu, ši liga pasireiškia, todėl daliai moterų, tokia pasirinkta prevencijos priemonė tik sukeltų papildomų dvasinių išgyvenimų. Po atliktos operacijos, atliekami krūtų rekonstrukcijos procesai, kurie moterims sukelia diskomforto jausmą ir psichologinių kančių, o kartais gali sukelti papildomas komplikacijas. Kiekvieno žmogaus organizmas į svetimkūnius reaguoja skirtingai, todėl nei viena moteris negali būti apsaugota nuo kilsiančių komplikacijų, kurios tik dar labiau apsunkins prevencijos priemonės prieš vėžį įgyvendinimo procesą.

Atsižvelgiant į tai, kad kiekviena moteris yra savita ir nėra vieno bendro vaisto ar procedūros kovojant su onkologinėmis ligomis, kuris tiktų visiems žmonėms, todėl prieš ryžtantis drastiškai prevencijos priemonei, būtinai reikia įvertinti visas aplinkybes, sąlygas, riziką ir naudą. Yra kitų kovos su vėžio susirgimais priemonių ir būdų, kurie gali sukelti mažiau dvasinių kančių moterims.

3.1.3. „Jautrumo“ sąvokos vartojimas ir reikšmė

Onkogenetiniai tyrimai yra paslaptinga ir vis dar kartais sunkiai suvaldoma liga, todėl žmogaus sveikatos duomenys apie onkologines ligas yra pakankamai jautrūs ir svarbūs, todėl ne

[77] Galper Grossman, Sh. The Angelina Jolie Effect in Jewish Law: Prophylactic Mastectomy and Oophorectomy in BRCA Carriers. *Rambam Maimonides Medical Journal*. 2015, 6(4): 1-9, p. 2.

retai asmenys slepią informaciją apie onkologines ligas nuo savo šeimos narių. Tyrimų, taip pat ir genetinių, kontekste, jautrumas traktuojamas visai kitokia prasme.

Jautrumas sveikatos apsaugos sistemoje atliekant tyrimus, įvardijamas kaip „rodiklis, apibūdinantis diagnostikos metodo tikslumą ir rodantis tikimybę, kad sergančio žmogaus tyrimo duomenys patvirtina ligą. [...] Jautrumas parodo tyrimo gebėjimą diagnozuoti ligą, kai asmuo iš tikrųjų serga, kitaip tariant tai teisingai teigiamų rezultatų dalis iš rezultatų visumos“[78]. Jautrumo sąvoka apibūdina tokias situacijas, kuomet genetiniai tyrimai parodo ligą lemiančius požymius, kai liga yra pasireiškusi. Kuo aukštesnis tyrimo jautrumas, tuo patikimesni bus gauti tyrimų rezultatai, kadangi sergant įtariama liga, tikėtina, kad liga bus atskleista.

Reikia pripažinti, kad negali būti visiško atliekamų tyrimų patikimumo ir užtikrintumo. Onkogenetinių tyrimų jautrumas gali pasireikšti tuo, kad tiriamasis pacientas iš tikrųjų gali sirgti onkologine liga, tačiau tyrimų rezultatai to gali neparodyti. Kaip pavyzdį galima pateikti gimdos kaklelio ligų testus. Tyrimai su onkocitologiniais tepinėliais[79] nėra labai tikslūs, kadangi tokių tyrimų jautrumas tesiekia 50-70 proc.[80]. Atsižvelgiant į tai, galima teigti, kad imant vieną šimtą moterų, iš jų bus penkiasdešimt ar septyniasdešimt su atrastais gimdos kaklelio pakitimais, tačiau likusiai daliai moterų, atitinkamai penkiasdešimt ar trisdešimt moterų, bus tyrimų rezultatai neigiami, kurie nerodys jokių pakitimų. Po tokių atliktų tyrimų, atsiranda dalis moterų, kurioms nebus nustatyti tiriamos ligos pokyčiai, todėl atsiranda pakankama rizika nenustatyti ligos dar ankstyvojoje stadijoje ir siekiant to išvengti, reikėtų pakartoti ar atlikti detalesnius tyrimus.

Kita kylanti problema dėl nedidelio onkogenetinių tyrimų jautrumo gali pasireikšti tuo, kad pacientams tyrimų metu numatomi genų pakitimai, kurie nulemia tam tikros lokalizacijos vėžį, tačiau po detalesnių tyrimų paaiškėja, kad tyrimai buvo klaidingi ir asmuo iš tikrųjų neserga numanoma liga. Pirmųjų tyrimų rezultatai sukelia emocinės būsenos kaitą, todėl sukelia pacientui nepagrįstą susijaudinimą ir nerimą, priverčia jaustis bejėgišku, vienišu. Žinojimas apie onkologinės ligos buvimą ar didesnę tikimybę susirgti tokia liga, taip pat priverčia žmones daugiau mąstyti apie ligą, sielvartauti, jaustis nevisaverčiu žmogumi ar net patirti gėdos jausmą. Visas kylančias emocijas galima apibūdinti kaip asmens patiriamą psichologinę krizę. Tokių įvairių emocijų spektras, kuomet pagrįstas tik klaidingais tyrimų rezultatais, gali sukelti žmogui kitų sveikatos sutrikimų, tokių kaip depresija. Siekiant apsaugoti pacientą nuo tokių išgyvenimų ir nemalonių emocijų, būtina informuoti apie skiriamų ir atliekamų tyrimų jautrumą, paaiškinti esmę

[78] Krilavičiūtė, A.; Smailytė, G., *supra note* 75.
[79] Onkocitologinis tepinėlis – ištiriamas mikroskopu – nustatoma, ar gimdos kaklelio gleivinės ląstelėse yra ikivėžinių pokyčių. Tepinėlio paėmimas – nesudėtinga, neskausminga procedūra: lengvu mentelės ir šepetėlio ar šluotelės brūkštelėjimu paimama paviršinių ląstelių nuo gimdos kaklelio, medžiaga paskleidžiama ant stikliuko ir fiksuojama. Rezultatai vertinami apžiūrint tepinėlį mikroskopu. (Cituota iš: Tamošauskienė, J.; Aleknavičienė, B.; Jakubavičiūtė, D., *supra note* 35).
[80] Vaitkienė, D. *Kas lemia onkocitologinių tyrimų patikimumą* [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-10-10]. <http://www.pasveik.lt/sveikatos-ir-medicinos-naujienos/kas-lemia-onkocitologiniu-tyrimu-patikimuma-/55873>.

ir turinį, jog kiekvienas besitiriantis turėtų omenyje, jog tyrimų rezultatai gali būti klaidingi ir esant poreikiui, būtina pakartoti tikslesnius tyrimus.

Galima daryti išvadą, kad po atliktų onkogenetinių tyrimų, kurių jautrumas nėra didelis, reikia pacientą informuoti apie tokių tyrimų riziką, jog pacientas neužsiimtų interpretacijomis, kuomet jos gali būti klaidinančios. Svarbu pabrėžti tai, kad ne visais atvejais onkogenetiniai tyrimai yra 100 proc. tikslumo, todėl esant galimybei, reikia atlikti informatyvesnius tyrimus.

3.1.4. Išskirtinių atvejų analizė

3.1.4.1. Krūtų ir kiaušidžių vėžio genų mutacijos

Remiantis Eurostat duomenimis, matyti, kad 2012 metais 28 Europos Sąjungos valstybėse narėse mirtingumas nuo vėžinių ligų buvo didelis, vidutiniškai 266,9 mirties atvejai 100 000 gyventojų. Viena iš dažniausių ligų, lemiančių mirtingumą įvardijama kaip vėžiniai susirgimai, kurių daugiausia 2012 m. buvo užfiksuota Danijoje, Kroatijoje, Latvijoje, Vengrijoje, Lenkijoje, Slovėnijoje ir Slovakijoje. Tokios išvados daromos remiantis tuo, kad 100 000 gyventojų buvo užfiksuota 300 ir daugiau mirties atvejų. Vertinant krūties vėžio pasireiškimą moterims, matoma, kad daugiausia mirčių nuo šios ligos užfiksuota Danijoje, Kroatijoje (žr. Priedas Nr. 2, 3 lentelė).

Paveldimas krūties ir kiaušidžių vėžys nevisais atvejais sąlygoja vėžio atsiradimą, kadangi paveldimam vėžiui įtaką darantys genai yra tik 10 proc. visų krūties ir kiaušidžių vėžio atvejų. Dažniausi krūties ir kiaušidžių vėžio pasitaikantys genai su pakitimais įvardijami kaip BRCA1 ir BRCA2. Šie genų pavadinimai iššifruojami išvertus juos iš anglų kalbos *BReast CAncer*, kas reiškia krūties vėžį. Paveldėti šiuos genus tikimybė siekia 50 proc., todėl užtenka bent vieno iš tėvų, turinčių šias genų mutacijas, kad jos būtų perduotos vaikams. Žmonės turintys BRCA1 ir BRCA2 genų mutacijas, turi didesnę riziką ateityje susirgti krūties ir kiaušidžių vėžiu, kadangi šie genai padidina riziką susirgti krūties vėžiu 60-85 proc., o kiaušidžių vėžiu 40-60 proc.[81]. Tokia padidinta rizika kelia susirūpinimą, todėl svarbu aptikus šiuos genus imtis prevencinių priemonių.

Viename iš straipsnių buvo pateiktas asimptominis BRCA1 geno aptikimas pacientui ir pateikti tyrimo rezultatai bei išvados[82]. Tyrimas buvo atliekamas su pacientu, kuriam buvo atliekami genetiniai tyrimai siekiant atrasti BRCA1 ir BRCA2 genų struktūros mutacijas.

[81] Foulkes, W. D. BRCA1 and BRCA2 – update and implications on the genetics of breast cancer: a clinical perspective. *Clinical Genetics*. 2014, 85: 1-4, p. 1-2.
[82] Serapinas, D.; Lukoševičius. R. The importance of BRCA1 gene 5382insC mutation detection in an asymptomatic patient: a case report. *Biologija*. 2014, 60(4): 183–187.

Tiriamoji buvo keturiasdešimties metų moteris, kuri dalyvavo gydytojo genetiko konsultacijoje dėl paveldimų ligų ištyrimo. Išnagrinėjus moters kariotipą[83] žymesnių genų pakitimų nebuvo atrasta, todėl buvo nagrinėjamas šeimos medis, kuris taip pat labai svarbus aptinkant vėžinius susirgimus. Šioje situacijoje, gydytojas genetikas analizuodamas pacientės šeimą ir giminės ratą, išsiaiškino tai, kad moters mama ir senelė mirė nuo kiaušidžių vėžio. Kiaušidžių vėžys buvo nustatytas ir tiriamosios tetai, tačiau šios liga nepasiėmė iš gyvųjų tarpo. Remiantis poįstatyminiu Lietuvos Respublikos teisės aktu, genetiniai tyrimai atliekami esant numatytoms indikacijos, kuri viena iš jų numatyta 4.1 punkte, įtvirtindama, kad genetiniai tyrimai atliekami ir kompensuojami valstybės jei „pacientui ir (ar) jo pirmos eilės giminėms, t. y. tėvams [...] yra patvirtinta genetinės ligos diagnozė“ [84]. Taip pat 4.4.26 punkte numatyta, kad tokie tyrimai atliekami, kuomet „kliniškai įtariami autosominiu dominantiniu būdu paveldimi vėžio sindromai (pvz. [...] krūties arba kiaušidžių vėžio [...])“[85]. Darytina išvada, kad tyrimo atlikimo metu moteriai buvo įtariamas paveldimas vėžys ir būtent krūties ir kiaušidžių vėžys yra paveldimas autosominiu dominantiniu būdu, todėl tiriamajai buvo atliekami genetiniai tyrimai dėl šešių labiausiai paplitusių BRCA genų pakitimų. Gavus tyrimų rezultatus, įtarimai pasitvirtino ir moteriai buvo aptikta BRCA1 geno mutacija, kuri krūties vėžio pasireiškimo tikimybę didina iki dešimties kartų, o kiaušidžių vėžio atsiradimą – iki dvidešimties kartų, lygintina su bendrąja populiacija. Po atliktų tyrimų ir BRCA1 geno mutacijos aptikimo paaiškėjo, kodėl moteris turi problemų su vaisingumu.

Paminėtina, kad po atliktų tyrimų, galima pastebėti tai, kad moterims, turinčioms genų BRCA1 mutacijas galima prevencijos priemonė, tokia kaip kiaušidžių profilaktinis pašalinimas, jau sulaukus trisdešimt penkerių metų, kadangi jei moteris su BRCA1 geno pakitimu nusprendžia delsti iki keturiasdešimties metų amžiaus, vertintina, kad ji turės 4 proc. didesnę tikimybę, jog diagnozavimo metu bus aptiktas kiaušidžių vėžys[86], o kalbant apie BRCA2 geną, rizika nepadidėja trisdešimt penkerių metų amžiuje, todėl galima pasinaudoti prevencijos priemone ir vėliau[87]. Pasinaudojus kiaušidžių pašalinimu kaip prevencijos priemone, išgyvenamumo procentas padidėja. Vyrams, kuriems yra aptikti BRCA1 ir BRCA2 genų pakitimai, yra padidėjusi rizika susirgti prostatos vėžiu, todėl turint šių genų pakitimus, būtina apsilankyti pas gydytoją genų suaktyvėjimo stebėjimui, atlikti kraujo tyrimus. Tokie veiksmai padės apsisaugoti vėžinių ligų atsiradimui ir laiku imtis prevencijos priemonių. Vyrų krūtinės vėžio rizika yra maža esant genų

[83] Kariotipas - organizmo somatinių (kūno) ląstelių chromosomų visuma skaičius, dydis, forma [interaktyvus]. *Tarptautinių žodžių žodynas* [žiūrėta 2015-10-17]. <http://www.zodziai.lt/reiksme&word=Kariotipas&wid=9455>.
[84] Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. V-1458., *supra note* 26.
[85] *Ibid*.
[86] Finch, A. P., *et al*. Impact of ophorectomy on cancer incidence and mortality in women with a BRCA1 or BRCA2 mutation. *Journal of Clinical Oncology*. 2014; 32(15):1547–1552, p. 1550.
[87] Mac Bride, M. B., *et al*. Factors associated with surgical decision making in women with early-stage breast cancer: a literature review. *Journal of Womens Health (Larchmt)*. 2013; 22(3): 236–242.

pakitimams, tačiau vertinant su vyrais, kurie neturi tokių genų pakitimų, tikimybė susirgti didesnė, todėl esant bent kokiems vyrų krūtinės pakitimams, reikia apsilankyti pas gydytojus.

Reikia atsižvelgti ir į tai, kad kiekvienai moteriai, turinčiai BRCA1 ir BRCA2 genų mutacijas, negalima teigti, kad krūtų ar kiaušidžių pašalinimas yra vienintelė geriausia ir efektyviausia prevencijos priemonė, kadangi tokie būdai mažinant riziką susirgti vėžiniais susirgimais vertinami labai kontraversiškai. Sveikai moteriai, kuriai nustatoma tik padidėjusi rizika susirgti krūties ar kiaušidžių vėžiu, krūtų ir (ar) kiaušidžių pašalinimas pažeidžia žmogaus vientisumo principą. Toks veiksmas paneigia ir žmogaus orumo principui, kuris numatytas ir Lietuvos Respublikos Konstitucijoje[88]. Patvirtinta didesnė vėžio susirgimų rizika neįrodo, kad tikrai įtariama liga atsiras. Tikimybės nustatymas įtvirtina tik prielaidą, kad galima susirgti vėžiu, tačiau tai nėra taisyklė, kuri pasireiškia visiems asmenims. Gydytojo genetiko konsultacijos metu teikiamos informacijos turinys nėra apibrėžtas, todėl gydytojas privalo laikytis Hipokrato priesaikos ir joje numatytų principų saugoti visus pacientus nuo galimos skriaudos ir žalos, vengti bet kokio nehumaniško žingsnio ar paciento klaidinimo[89]. Pacientas privalo būti informuotas apie visas įmanomas prevencijos priemones, jų galimą naudą ir riziką, rezultatus ir tik pats, remiantis autonomijos principu, turi nuspręsti kokios prevencijos priemonės jam priimtinos ir bus naudingos. Kaip prevencijos priemonė, norint išvengti vėžio susirgimų, išskiriamas gyvenimo būdo pakeitimas, darant jį sveikesniu. Ši prevencijos priemonė ganėtinai efektyvi, tačiau žmonės dažnai į tokias prevencines priemones nekreipia dėmesio. Alkoholio ribojimas, svorio kitimų reguliavimas, aktyvus gyvenimas, rūkymo nepropagavimas, vaikų žindymas ar vartojamų hormonų terapijos laiko ir dozės reguliavimas taip pat prisideda prie prevencijos, siekiant išvengti vėžinių ligų ir tokios priemonės prieinamos visiems žmonėms.

Krūties ir kiaušidžių vėžiui atsirasti turi didelės įtakos paveldimumas ir genai, perduodami kartoms, tačiau reikia atkreipti dėmesį, kad reikšmės turi ir mitybos ypatumai, gyvenimo būdas. Svarbu atkreipti dėmesį į pasirenkamo maisto racioną, savo fizinę būklę, kadangi tai veikia ne tik mūsų savijautą, tačiau apskritai viso organizmo veikimą ir kiekvienos ląstelės funkcijas. Susirgus ar turint genų mutacijas, kurios lemia krūties ir kiaušidžių vėžį, tokia žinia labai pakeičia moters gyvenimą, todėl šios ligos yra vienos populiariausių moterų tarpe ir svarbu kuo anksčiau pradėti saugotis ir gydyti šias ligas.

[88] Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės Žinios*, 1992, Nr. 33-1014.
[89] Atnaujinta Hipokrato priesaika [interaktyvus]. Vilnius, 1995 [žiūrėta 2015-10-17]. <http://bioetika.sam.lt/index.php?2340268419>.

3.1.4.2. Dauginių endokrininių navikų sindromas

Dauginių endokrininių navikų sindromai priskiriami retų onkogenetinių ligų sričiai, kadangi šios ligos yra mažai paplitusios. Retomis ligomis laikomos tokios ligos, kuriomis serga ne daugiau kaip penki iš vieno šimto tūkstančių asmenų, kelia pavojų gyvybei ir chroniškai sekina[90].

Pažengus mokslui ir išrandant vis naujų metodų tiriant onkologinėmis ligomis sergančius pacientus, naujos technologijos ir atrasti būdai padeda atskleisti paveldimo vėžio atvejus ir jų sindromus. Pastebėtina, kad vėžio ligoms atsirasti būdingas nebūtinai tik vieno naviko susiformavimas, todėl neretai atsiranda dauginiai navikai[91]. Iš tokios grupės vėžinių susirgimų galima paminėti dauginių endokrininių navikų sindromą. Šis sindromas kaip ir krūties ar kiaušidžių vėžys paveldimas autosominiu dominantiniu būdu. Skiriami du dauginių endokrininių navikų sindromų tipai – MEN1 ir MEN2. MEN1 sindromo metu gali išsivystyti prieskydinių liaukų hiperplazija, hiperparatiroidizmas (90 proc.), kasos endokrininiai navikai (nefunkcionuojantys, gastrinomos, insulinomos, gliukagonomos – 50–80 proc.), hipofizės adenomos (30–40 proc.), antinksčių žievės adenomos (10–15 proc.), odos lipomos, fibromos, čiobrialiaukės, skrandžio ir bronchų navikai. MEN2 sindromo metu gali išsivystyti medulinės skydliaukės karcinomos (75–100 proc.), feochromocitomos (50 proc.), hiperparatiroidizmas (1–20 proc.)[92].

Dauginių endokrininių navikų MEN1 sindromas yra paveldimas sindromas, kuriam būdinga prieskydinių liaukų, hipofizės, kasos salelių navikų deriniai. Taip pat šiam sindromui pasireiškus atsiranda gerybiniai antinksčių žievės, skydliaukės navikai, skrandžio, bronchų bei užkrūčio liaukų karcinoidiniais navikai, poodžio ir visceralinės lipomos, odos leiomiomos, angiofibromos ir kolagenomos, nugaros smegenų ependimomos[93]. Viename iš mokslinių straipsnių buvo pateiktas tyrimas, kuomet buvo analizuojami duomenys apie MEN1 sindromą ir atrasta labai reta MEN1 geno patologija. Prieš operacijos atlikimą buvo pašalinti prieskydinių liaukų mazgai, kurie stebėti keturis metus. Pacientė rekomenduotino gydymo vis atsisakydavo. Atlikus pakartotiną didėjančio kairėje skydliaukės pusėje esančio mazgo punkcinę biopsiją įtartas piktybinis procesas, todėl pacientė operuota. Pacientei, trisdešimt devynerių metų, buvo atlikta tiroidektomija ir paratiroidektomija bei kaklo limfadenektomija dėl dviejų prieskydinių liaukų

[90] Europos Parlamento ir Tarybos 1999 m. gruodžio 16 d. reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų. [2000] OL L18/1.
[91] Chung, D. C.; Haber, D. A. Principles of Clinical Cancer Genetics. Boston: Springer. 2010, p. 2.
[92] Beiša, V.; Gasiūnaitė, I;. Strupas, K. Vilniaus universiteto ligoninės santariškių klinikų 5 metų neuroendokrininių navikų diagnostikos ir gydymo rezultatai (2004-2008). *Medicinos teorija ir praktika*. 2009, 15(2): 145–152, p. 146.
[93] Juodelė, L., *et al*. Dauginių endokrininių navikų sindromai. Pirmas tipas. *Medicina*. 2004, 40(5): 490-504, p. 491.

karcinomų[94]. Tačiau moteris nesivadovaudavo medikų rekomendacijomis ir pasiūlymais, todėl po atliktos operacijos praėjus pusantrų metų mirė. Po šios situacijos, buvo tiriamas paveldimumo laipsnis, todėl nustatyta, kad moters sūnus taip pat paveldėjo būtent tos pačios vietos MEN1 geno mutaciją, tačiau sūnui sindromo požymiai dar nebuvo pasireiškę. Šiuo atveju, manoma, jog buvo rasta nauja MEN1 geno mutaciją, kuri iššaukia šį sindromą, kadangi po atliktų onkogenetinių tyrimų, nustatyta, kad MEN1 sindromą šiuo atveju lėmė visai kitokia geno mutacijos vieta, kurios oficialiosiose duomenų bazėse tuo metu dar nebuvo nustatyta. Labai nedaug atvejų yra aprašytų, kuomet nustatomas retas navikas, kaip prieskydinių liaukų karcinoma, o analizuojamuoju atveju, buvo užfiksuotos net dviejų prieskydinių liaukų karcinomos, kuri turėtų būti dar rečiau pasitaikanti.

Paminėtina, kad moteriai, buvo aptikti dar dviejų lokalizacijų navikai, kurie taip pat būdingi MEN1 sindromui. Prie atrastos dviejų prieskydinių liaukų karcinomos, buvo rasti dar kasos salelių, hipofizės, taip pat antinksčio navikas ir dauginės odos lipomos. Toks atrastų navikų derinys yra ganėtinai mažos tikimybės, kadangi pasireiškia tik 15-20 proc. pacientų, kurie serga MEN1 sindromu[95]. Šis piktybinių navikų derinys pablogino moters sveikatos būklę, o dėl moters atsisakymo gydytis ir periodiškai stebėti organizmo pakitimus, nebuvo įmanoma išsaugoti moters gyvybės.

MEN2 sindromas diagnozuojamas atlikus paciento anamnezės analizę, taip pat atsižvelgus į asmens sirgtas ligas. Svarbu atkreipti dėmesį į paciento pirmos eilės giminų turimas ar turėtas ligas, diagnozes, kadangi tokia informacija labai naudinga išsiaiškinant ligų paveldimumą. Iškilus abejonėms ar įtarimams dėl paveldimo MEN2 sindromo, reikėtų atlikti ligą paneigiančius arba patvirtinančius tyrimus. „Informatyviausi tyrimai, nustatant naujus MEN2 sindromo atvejus bei anksti (dar neišsivysčius būdingiems pažeidimams) diagnozuojant šį sindromą, yra genetiniai – RET protoonkogeno germinacinių mutacijų nustatymas tiriant paciento leukocitų dezoksiribonukleininę rūgštį. Šių tyrimų jautrumas – 98–100 proc., specifiškumas – 100 proc. [...] Nustačius paveldimas RET protoonkogeno mutacijas, reikia ištirti visus paciento pirmos eilės gimines (ypač svarbu ištirti vaikus). Asmenų, kuriems nenustatyta germinacinių c-ret protoonkogeno mutacijų, toliau tirti ir stebėti nereikia“[96]. Esant tokiam aukštam tyrimų jautrumo ir specifiškumo procentui, galima daryti išvadą, kad šie tyrimai yra ganėtinai tikslūs, kadangi tyrimų apsirikimo rizika yra visai nedidelė (*aut. pastaba* apie genetinių tyrimų jautrumą ir specifiškumą buvo kalbėta 3.1.2 ir 3.1.3 poskyriuose).

[94] Juodelė, L., *et al*. Carcinoma of Two Parathyroid Glands Caused by a Novel MEN1 Gene Mutation – a Rare Feature of the MEN 1 Syndrome. *Medicina*. 2011, 47(11): 635-639.
[95] *Ibid*.
[96] Juodelė, L. *Dauginių endokrininių navikų sindromo antrojo tipo ypatumai Lietuvoje*. Daktaro disertacija. Biomedicinos mokslai (medicina). Kaunas: Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, 2011.

Atkreiptinas dėmesys, kad tiek MEN1, tiek MEN2 sindromai gali būti perduoti palikuonims, todėl svarbus tampa šeimos narių ištyrimas. Nustačius asmeniui bent vieną iš šių sindromų, reikia periodiškai lankytis pas gydytojus, stebėti organizmo pasikeitimus, jog pasireiškus sindromui, būtų pradėtas ankstyvas gydymas ir būtų įmanoma išgelbėti žmogaus gyvybę.

3.2. Paciento autonomijos principo išlyga

Autonomijos principas išreiškia asmens savarankišką apsisprendimą duoti sutikimą ar jo atsisakyti, kuomet toks sutikimas yra priimtas savarankiško, niekieno neverčiamo asmens. Autonomijos principą galima išskaidyti į dvi dalis: pareiga atskleisti informaciją ir teisė pasirinkti. Teisės pasirinkimas gali pasireikšti teise sutikti ir teise atsisakyti siūlomam gydymui, intervencijai. Šiame poskyryje bus analizuojamas asmens atsisakymas priimti sprendimą dėl savo sveikatos ir gydytojų siūlomų prevencijos ar gydymo būdų ir metodų.

Informuotą asmens sutikimą procedūrai, gydymui ar intervencijai pacientas gali išreikšti žodžiu ar konkliudentiniais veiksmais. Remiantis Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 1.72 straipsnio 1 punkto formuluote, visi sandoriai, kuriems nenumatyta rašytinė sandorio sudarymo forma, gali būti sudaromi žodžiu[97]. Jei gydytojui paprašius pacientą nusirengti, norint jį apžiūrėti ir įvertinti paciento sveikatos būklę, tai pacientui nusirengus, galima laikyti, kad pacientas savo veiksmais išreiškė savo valią ir sutikimą gydytojo apžiūrai. Numanomo paciento sutikimas reglamentuotas ir PTŽSAĮ 16 straipsnyje, kuriame numatyta, kad „savanoriškai į sveikatos priežiūros įstaigą dėl stacionarinės ar ambulatorinės sveikatos priežiūros atvykęs arba į namus sveikatos priežiūros specialistą iškvietęs pacientas yra informuotas ir sutinka, kad tos įstaigos sveikatos priežiūros specialistas jį apžiūrėtų, įvertintų jo sveikatos būklę, paskirtų ir atliktų būtinas tyrimų ir gydymo procedūras, jei sveikatos priežiūros įstaiga yra užtikrinusi, kad visa būtina informacija pacientui būtų suteikta (prieinama) jo buvimo ar lankymosi šioje įstaigoje metu, o šios įstaigos darbuotojai atsakytų į visus paciento klausimus, susijusius su šia informacija“[98]. Tačiau tame pačiame straipsnyje numatyta išlyga, kada žodinio paciento sutikimo nepakanka ir būtinas rašytinis sutikimas. Išlygos numatytos PTŽSAĮ 17 straipsnio 1 ir 2 dalyse, kuriose įtvirtinta, kad esant galimybei rinktis sveikatos priežiūros įstaigoje taikomus diagnostikos ir gydymo metodus, pacientui apie tai turi būti pranešta, paaiškinta ir jo pasirinkimas įtvirtinamas tik paciento parašu. Antroji išimtis susijusi su atliekamų pacientui chirurginių operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų. Šioms išvardytoms diagnozavimo, gydymo priemonėms turi būti gautas rašytinis

[97] Lietuvos Respublikos civilinio kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas., *supra note* 65.
[98] Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas., *supra note* 62.

informacija pagrįstas paciento sutikimas, kuris išreiškia paciento valią tik konkrečiai procedūrai, priemonei. Kadangi onkogenetiniai tyrimai atliekami paėmus kraujo mėginį iš paciento, kuris atskleidžia žmogaus genetines anomalijas ir paveldimas ligas ar polinkį į jas. Pacientui konsultacijos su gydytoju genetiku metu, pateikiant visą informaciją apie save ir savo šeimos anamnezę, kuri padės išsiaiškinti kylančius klausimus dėl paveldimumo ir ligų turėjimo, sutikimas atskleisti visą informaciją laikomas išreikštu žodžiu ar konkliudentiniais veiksmais, nes pacientas savanoriškai kreipiasi į gydytoją genetiką konsultacijai ir pats savo noru pateikia visą reikalingą informaciją. Atliekant onkogenetinius tyrimus, kuomet švirkštas su adata įduriamas į asmens veną kraujui paimti, laikomas intervencine procedūra, todėl tokiai procedūrai būtinas asmens rašytinis sutikimas.

Neretai paciento apsisprendimui gali turėti įtakos gydytojų pateiktos rekomendacijos, patarimai ir patirtis. Žmonėms neturintiems medicininio išsilavinimo, papildomų žinių apie įtariamą ar jau diagnozuotą ligą, suvokimo apie naudą savo sveikatai, sunku nuspręsti apie prevencijos ar ligos gydymo metodus ir būdus. Gydytojų pateikta informacija dažniausiai būna pateikiama trumpai aptariant bendrą informaciją, koncentruotai, todėl žmogui būna sunku apsispręsti. Tokiais atvejais pacientas renkasi gydytojo sprendimo variantus ir pats lyg atsisako duoti laisvą informuotą asmens sutikimą. Toks paciento atsisakymas reiškia, kad jis sprendimo priėmimo teisę perduoda gydytojui, kuris jo manymu yra kvalifikuotesnis priimti sprendimą, gali priimti geresnį ir tinkamesnį gydymo būdą ar pasirinkti priemones. Pacientai bijo suklysti priimant sprendimą ir nenori prisiimti atsakomybės, todėl užuot patys nusprendę perkelia atsakomybę gydytojui ir priimant sprendimus nedalyvauja[99]. Gydytojas nedelsiant turėtų užfiksuoti medicininiuose dokumentuose tokį paciento sprendimą, kadangi dėl tokio paciento sprendimo priėmimo vėliau gali kilti ginčas, kuris būtų įrodinėjamas remiantis medicininiais dokumentais. Neatmetama galimybė, kad esant paciento norui perleisti sveikatos klausimų sprendimą gydytojui, gali pasireikšti gydytojų subjektyvumas dėl siūlomų sprendimo būdų. Gydytojui užsiimant ne tik asmens sveikatos priežiūra, bet ir moksliniais darbais, dalyvaujant mokslinių tyrimų rengime ar esančiam homeopatijos gerbėjui, manoma, kad gydytojas neapsisprendusį pacientą gali palenkti tokiam prevencijos ar ligos gydymo būdui ar priemonei, kuri priimtina pačiam gydytojui. Esant nepatenkintam pacientui, pradėtas ginčas būtų sunkiai sprendžiamas, nes kiltų atsakingo už sprendimų priėmimą asmens klausimas ir skirtų priemonių ir metodų ligai slopinti ar jai nepasireikšti teisėtumo klausimas. Autoriaus nuomone, paciento atsisakymas duoti laisvą informuotą asmens sutikimą ir perleisti spendimo priėmimo galimybę gydytojui turi būti įtvirtintas

[99] Domeikienė, A. Paciento integravimas į gydymo procesą – visuomenės problema. *Lietuvos bendrosios praktikos gydytojas*. 2008, 7(7–8): 552-554, p. 552.

ne tik asmens medicininėje knygelėje. Pacientas laisva valia turėtų pasirašyti sutikimo formą, kuri patvirtintų paciento apsisprendimo teisės perleidimą sveikatos priežiūros specialistui.

Pateikta asmens autonomijos principo analizė leidžia daryti išvadą, kad kiekvienu atveju pacientas turi dalyvauti apsisprendime dėl diagnozavimo ar ligos gydymo būdų, priemonių, metodų. Tik pacientas žino kas jam gali būti naudingiausia ir patogiausia, todėl pasitelkus į pagalbą asmens sveikatos priežiūros specialistų patarimus, rekomendacijas, asmuo turėtų pats priimti sprendimus dėl savo sveikatos gerinimo ir aiškiai išreikšti savo valią taip kaip numatyta teisės aktuose.

3.3. Konfidencialumo principo užtikrinimas

Tobulėjant technologijoms ir spartėjant mokslo pažangai, vis dažniau sukuriama geresnių, naujesnių genetinių tyrimų, kurių metu yra tiriama asmens genetinė prigimtis. Informacija apie asmens genetinį paveldą, polinkį į tam tikras paveldimas ar nepaveldimas ligas yra reikšminga pačiam asmeniui, todėl svarbu, kad teisinis tokių duomenų panaudojimas būtų tinkamai įtvirtintas teisės aktais.

Kiekvieno asmens informacija apie jo ar šeimos privatų gyvenimą yra saugoma įstatymu ir tai numatyta Lietuvos Respublikos Konstitucijos 22 straipsnyje[100]. Apie tai, kad fizinio asmens privatus gyvenimas neliečiamas ir informacija apie asmens privatų gyvenimą gali būti skelbiama tik jo sutikimu, įtvirtinta ir Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 2.23 straipsnio 1 dalyje[101]. Asmens privatus gyvenimas ir laikomas konfidencialia informacija, todėl niekas, be asmens leidimo, negali rinkti, saugoti ar skleisti tokios informacijos. Asmenų privatumas saugomas ir Europos Sąjungos priimtoje Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos 8 straipsnio 1 dalyje[102]. Taip pat Jungtinių tautų švietimo, mokslo ir kultūros organizacijos (toliau – UNESCO) deklaracijos dėl bioetikos ir žmogaus teisių 9 straipsnyje įtvirtinta, kad „turėtų būti gerbiamas atitinkamų asmenų privatumas ir jų asmeninės informacijos konfidencialumas. Kiek tik įmanoma tokia informacija neturėtų būti naudojama ar atskleidžiama ne tiems tikslams, kuriems [...] buvo duotas sutikimas“[103]. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 10 straipsnyje yra patikslinta, jog kiekvienas asmuo turi teisę į privataus gyvenimo gerbimą, susijusį ir su asmens informacija apie sveikatą[104]. Darytina išvada, kad į asmens privataus gyvenimo sąvoką įeina

[100] Lietuvos Respublikos Konstitucija., *supra note* 88.
[101] Lietuvos Respublikos civilinio kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas., *supra note* 65.
[102] Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija. *Valstybės žinios*. 1995, Nr. 40-98.
[103] Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (adopted by UNESCO's General Conference on 19 October 2005).
[104] Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 97-4258.

informacija apie sveikatą, kuri kaip bet kokia kita informacija apie asmenį yra konfidenciali ir negali būti viešinama.

„Konfidencialumas sveikatos priežiūroje visų pirma yra etinis principas, skatinantis abipusį sveikatos priežiūros specialisto ir paciento pasitikėjimą“[105], todėl gydytojas privalo saugoti sužinotą apie paciento sveikatą informaciją. Analizuojant pacientų konfidencialios informacijos saugumo užtikrinimą paminėtinas PTŽSAĮ 8 straipsnis, kuriame aiškiai išdėstyta, jog „informacija apie paciento gyvenimo faktus gali būti renkama tik su paciento sutikimu ir tuo atveju, jei tai yra būtina ligai diagnozuoti, gydyti ar pacientui slaugyti“[106]. Skaitant įstatymo leidėjo išdėstytą normą, galima suprasti informacijos rinkimo apie pacientą sąlygas dvejopai. Ligos diagnozavimas reiškia ligos nustatymą[107] ir apima visus tam reikalingus būdus ir priemones. Ligos gydymas apibūdinamas kaip jau esančių paciento organizmo sutrikimų malšinimas ir atstatymas į pradinę padėtį, jei tai įmanoma. Paciento slaugymas – tai asmens priežiūra, kuomet jis pats negali savimi pasirūpinti arba jam reikalinga specialistų pagalba. Iš šių trijų vartojamų PTŽSAĮ sąvokų apibūdinimo galima būtų daryti išvadą, kad genetinių tyrimų metu surinkta informacija apie asmens sveikatą, polinkį į ligas ar apskritai turimos genetinės informacijos savitumą, įstatymas neapibrėžia. Genetiniai tyrimai ne visuomet reikalingi atlikti tik diagnozuojant asmens turimas ligas, nes dažniausiai genetinio paveldo ištyrimas naudojamas išsiaiškinti rizikos lygį susirgti onkologinėmis ligomis ateityje. Jei dar nėra nustatyta liga ir onkogenetiniai tyrimai parodo tik riziką susirgti, tokiu atveju ligos gydymas taip pat nėra reikalingas, išskyrus prevencinių priemonių naudojimas, apsisaugant nuo galimų ligų pasireiškimo ateityje. Iš pirmo žvilgsnio gali pasirodyti, kad genetinių tyrimų tikslai nepatenka į PTŽSAĮ suformuluotas informacijos rinkimo apie pacientą sąlygas, tačiau reikia informacijos rinkimo ir saugojimo sąvokas aiškinti plečiamai, kadangi ligos „diagnozavimas“ galimas ir į ateitį, parodant tikimybę susirgti vėžiu vėlesniame laikotarpyje. Po atliktų onkogenetinių tyrimų yra sužinoma daug svarbios ir konfidencialios informacijos apie pacientą ir tokia informacija negali būti prieinama nei šeimos nariams, nebent pats asmuo nurodo kam iš šeimos narių gali būti atskleista visa informacija apie jo sveikatą, nei kitiems tretiesiems asmenims, todėl šių tyrimų metu renkama informacija apie pacientą gali būti pagrįsta PTŽSAĮ 8 straipsniu.

Reikia paminėti, kad konfidencialios informacijos apie pacientą saugojime yra keliamos kelios išimtys, kurios numatytos Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos 8 straipsnio 2 dalyje. Teigiama, kad žmogaus konfidencialios informacijos išlaikymas paslaptyje gali būti nepaisomas tik tuomet, kai „tai būtina demokratinėje visuomenėje valstybės

[105] Mozūraitis, G., *supra note* 3, p. 1132.
[106] Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas., *supra note* 62.
[107] Diagnozė - med. ligos nustatymas [interaktyvus]. Terminų žodynas [žiūrėta 2015-10-26]. <http://www.zodynas.lt/terminu-zodynas/d/diagnoze>.

saugumo, viešosios tvarkos ar šalies ekonominės gerovės interesams, siekiant užkirsti kelią teisės pažeidimams ar nusikaltimams, taip pat gyventojų sveikatai ar dorovei arba kitų žmonių teisėms ir laisvėms apsaugoti“[108]. Kadangi onkogenetiniai duomenys turi reikšmės ne tik pačiam besitiriančiam asmeniui, bet ir jo šeimos nariams, būsimiems palikuonims, todėl iš tokios teisės normos formuluotės galima daryti išvadą, kad pacientui išsityrus savo genetinį paveldą ir sužinojus tokios informacijos, kuri būtų naudinga ir reikšminga kitiems jo šeimos nariams, šeimos nariai gali reikalauti atskleisti jiems turimą informaciją. Ši teisės normos formuluotė klaidinanti, kadangi kiekvienos informacijos atskleidimas gali būti grindžiamas kitų žmonių teisių ir laisvių apsauga. Išvengiant konflikto ir nesutarimo PTŽSAĮ 8 straipsnio 4 dalyje nurodyta, kad „konfidenciali informacija gali būti suteikiama kitiems asmenims tik turint rašytinį paciento sutikimą, kuriame yra nurodyta tokios informacijos suteikimo pagrindas ir naudojimo tikslai, išskyrus atvejus, kai pacientas medicinos dokumentuose yra pasirašytinai nurodęs, koks konkretus asmuo turi teisę gauti tokią informaciją, taip pat tokios informacijos teikimo mastą ir terminus“[109]. Tokiu atveju, pacientas pats pasirenka ir nusprendžia kokiems šeimos nariams ir kokia informacijos apimtis gali būti atskleista, todėl sveikatos priežiūros specialistas prieš teikdamas kitiems asmenims bet kokią informaciją apie paciento sveikatą ir būklę, privalo įsitikinti, kad tokiam veiksmui yra duotas asmens sutikimas. „Toks paciento sveikatos paslapties saugojimo modelis vadinamas šiuolaikiniu konfidencialumo modeliu“[110].

Remiantis PTŽSAĮ 8 straipsnio 3 dalimi, nurodyta, kad „visa informacija apie paciento buvimą sveikatos priežiūros įstaigoje, gydymą, sveikatos būklę, diagnozę, prognozes ir gydymą, taip pat visa kita asmeninio pobūdžio informacija apie pacientą turi būti laikoma konfidencialia ir po paciento mirties. Teisę gauti informaciją po paciento mirties turi įpėdiniai pagal testamentą ir pagal įstatymą, sutuoktinis (partneris), tėvai, vaikai“[111]. Tokia pati nuostata numatyta ir tarptautinėje Lisabonos deklaracijoje dėl pacientų teisių 8 straipsnio 1 dalyje[112]. Informacijos apie pacientą užtikrinimas ir po mirties suponuoja faktą, kad tokie duomenys yra privatūs ir konfidencialūs, todėl niekas be paciento žinios ir leidimo negali tokios informacijos nei pateikti, nei sužinoti. Genetiniai duomenys apie pacientą taip pat priskiriami prie konfidencialios informacijos apie asmenį, todėl onkogenetiniai tyrimai negali būti atliekami nepilnamečiams asmenims, jei liga gali pasireikšti tik vyresniame amžiuje, taip pat genetinis asmens paveldas negali būti atskleistas tretiesiems asmenims, kad nebūtų piktnaudžiaujama turima informacija ir būtų apsaugotos paciento turimos teisės.

[108] Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija., *supra note* 102.
[109] Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas., *supra note* 62.
[110] Endriukaitytė, S.; Jonuškaitė, D.; Gefenas, E. Konfidencialumas gydytojo praktikoje. *Visuomenės sveikata*. 2012, 3(58): 19-25, p. 20.
[111] Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas., *op.cit*.
[112] Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient (adopted by the 34th World Medical Assembly), 1981.

Visa informacija apie asmens sveikatą yra konfidenciali, todėl esant griežtiems reikalavimams, reikalinga tinkama paciento sveikatos duomenų apsauga teisės aktais, kas šiuo atveju, yra įtvirtinta ne tik nacionaliniuose teisės aktuose, bet ir tarptautiniuose dokumentuose.

3.4. Nediskriminavimo principo ypatumai

Nei vienas asmuo neturi patirti diskriminacijos, todėl tai viena iš pagrindinių ir pamatinių žmogaus teisių, kuri yra įtvirtinta ne tik nacionaliniuose teisės aktuose, tačiau ir Europos Sąjungos, tarptautiniuose teisės dokumentuose.

Asmenų diskriminavimas draudžiamas Europos Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos 14 straipsniu, Visuotinės žmogaus teisių deklaracijos 2 straipsniu, Tarptautinio pilietinių ir politinių teisių pakto 26 straipsniu, UNESCO Visuotinėje deklaracijoje dėl bioetikos ir žmogaus teisių 11 straipsniu. Žmogaus diskriminavimas draudžiamas ir dėl genetinio paveldo, tai įtvirtinta Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 21 straipsnyje, Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 11 straipsnyje, Tarptautinėje deklaracijoje dėl žmogaus genetinių duomenų 7 straipsnyje, UNESCO Visuotinėje žmogaus genomo ir žmogaus teisių deklaracijos 6 straipsnyje. Visi šie išvardinti teisės aktai, draudžiantys diskriminaciją dėl genetinio paveldo, užtikrina ne tik kiekvieno žmogaus teisių ir laisvių apsaugą, bet kartu reguliuoja ir žmogaus orumo nepažeidžiamumą. Lietuvos Respublikoje diskriminacijos draudimą dėl genetinių bruožų reguliuoja PTŽSAĮ 1 straipsnio 2 dalies 3 punktas, kuriame numatyta, jog sveikatos priežiūros specialistų bei įstaigų santykiai su pacientais grindžiami tokiu principu, kaip „draudimo varžyti paciento teises dėl [...] genetinių savybių, [...] išskyrus įstatymų nustatytus atvejus, nepažeidžiant bendrųjų žmogaus teisių principų“[113]. Toks apibrėžimas įtvirtina draudimą diskriminuoti asmenį ir taip pažeisti jo teises, bet palieka terpės ne pilnam tokio draudimo taikymui. Numatyta, kad galima suvaržyti žmogaus teises tik remiantis kitais tokią galimybę numatančiais teisės aktais.

Užtikrinant diskriminacijos draudimą dėl genetinių požymių teisės aktuose, iškyla klausimas ar asmens genetiniai duomenys turėtų būti traktuojami kaip ypatingo pobūdžio apie asmenį duomenys ir jų apsauga turi būti aukštesnio lygio, lyginant su kitais sveikatos duomenimis. Taip pat galima užduoti sau klausimą ar genetine informacija galima pasinaudoti sukuriant naujus darbinius santykius ar draudimo sutarčių įtvirtinime. Tokių klausimų etiškumas ir atitikimas teisės aktams autoriaus bus nagrinėjamas toliau.

[113] Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas., *supra note* 62.

3.4.1. Asmens genetiniai duomenys kaip ypatingi duomenys apie asmenį

Asmens duomenų apsaugą apima asmens privatumo politika, kuri yra numatyta Lietuvos Respublikos Konstitucijos 22 straipsnyje. Tačiau Lietuvos Respublikos Konstitucinis teismas viename iš savo nutarimų yra patikslinęs, kad Konstitucijos 22 straipsnį reikia suprasti plečiamai ir privatus gyvenimas siejamas su asmens būsena, kai asmuo gali tikėtis privatumo su jo privataus gyvenimo lūkesčiais[114].

Vieną iš asmens duomenų rūšių galima išskirti duomenis apie sveikatą, kurie laikomi konfidencialiais duomenimis ir jų atskleidimo ribas šeimos nariams, tretiesiems asmenims nustato pats pacientas. Pagal Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo (toliau – ADTAĮ) 2 straipsnio 1 dalį, asmens duomenimis laikoma „bet kuri informacija, kuri susijusi su fiziniu asmeniu – duomenų subjektu, kurio tapatybė yra žinoma arba gali būti tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyta pasinaudojant tokiais duomenimis kaip [...] vienas arba keli asmeniui būdingi fizinio, fiziologinio, [...] pobūdžio požymiai“[115]. Genetiniai tyrimai atskleidžia kiekvieno asmens savitumą, unikalumą ir tik tam žmogui būdingus požymius, todėl genetinio paveldo dėka asmuo išsiskiria iš kitų žmonių masės. Darytina išvada, kad genetiniai duomenys apie žmogų patenka į asmeninių duomenų sąvoką, kuri apibrėžta ADTAĮ. Remiantis Europos parlamento ir tarybos direktyva dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo 8 straipsniu, informacija apie sveikatą yra laikoma ypatingais duomenimis[116], todėl tokių duomenų apsauga reikalinga apsaugant visų asmenų turimas teises ir užtikrinant pareigas.

Analizuojant informacijos apie sveikatą duomenis, galima išskirti iš jų genetinius duomenis apie asmenį, kaip ypatingos apsaugos ir teisinės priežiūros reikalaujančius duomenis, kadangi konkrečiai analizuojant onkogenetinius tyrimus, jie gali atskleisti onkologines ligas ar suteikti informacijos apie susirgimus tokiomis ligomis ateityje. Tokią išvadą leidžia daryti tai, kad genetiniai duomenys apie asmenį suteikia daug informacijos apie asmens turimą savitumą, kuris išskirią jį iš kitų žmonių, o tokios informacijos prieinamumas tretiesiems asmenis gali sukelti prielaidas būti diskriminuojamam ar pažemintam. Paminėtina, kad genetinis asmens ištyrimas svarbus viso asmens, žinančio savo genetinį paveldą, gyvenimo laikotarpiu ir naudingas tiek medicininiu atžvilgiu, tiek technologijų ir mokslo tobulinimo sferoje.

---

[114] Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2000 m. gegužės 8 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos operatyvinės veiklos įstatymo 2 straipsnio 12 dalies, 7 straipsnio 2 dalies 3 punkto, 11 straipsnio 1 dalies ir Lietuvos Respublikos baudžiamojo proceso kodekso 1981 straipsnio 1 bei 2 dalių atitikimo Lietuvos Respublikos Konstitucijai“. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 39-1105.

[115] Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas (aktuali redakcija nuo 2009 m. sausio 1 d.). *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 22-804.

[116] Europos Parlamento ir Tarybos 1995 m. spalio 24 d. direktyva Nr. 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo. [1995] OL L 281.

Išskiriamos kelios genetinių duomenų charakteristikos, kurios pagrįstai leidžia manyti, kad genetiniai asmens duomenys reikalauja ypatingos apsaugos. Visų pirma, genetinė informacija yra unikali ir išskiria asmenį iš kitų asmenų, todėl ji gali tuo pačiu metu atskleisti informaciją apie patį asmenį ir turėti įtakos asmens kraujo giminaičiams (biologinei šeimai), įskaitant tiek vėlesnių, tiek ir ankstesnių kartų giminaičius. Taip pat genetinė informacija dažnai yra nežinoma pačiam jos savininkui ir nepriklauso nuo asmens valios, kadangi genetiniai duomenys yra nepakeičiami. Trečias išskirtinumas pasireiškia tuo, kad genetiniai duomenys gali būti lengvai gauti ar išskirti iš neapdorotos medžiagos, nors kartais šie duomenys gali būti abejotinos kokybės. Reikėtų paminėti, kad atsižvelgiant į pažangą tyrimų srityje, ateityje genetiniai duomenys gali atskleisti dar daugiau informacijos ir gali būti naudojami skirtingais tikslais dėl vis didesnio vartotojų skaičiaus[117]. Šie išskirtinumą genetiniam paveldimumui suteikiantys bruožai, reikalauja tokių duomenų rinkimo, kaupimo ir panaudojimo tik teisėtais, teisingais būdais ir priemonėmis.

Visos įvardintos ypatybės leidžia išskirti genetinius duomenis iš bendros informacijos apie paciento sveikatą ir būklę bei garantuoti didesnę tokių duomenų apsaugą, todėl autoriaus nuomone, reikia patikslinti ADTAĮ nustatytą ypatingų duomenų sąvoką, priskiriant prie tokių genetinius duomenis. Genetinės informacijos rinkimo ir kaupimo tikslas turi atitikti jų panaudojimo būdams, taip užtikrinant proporcingumo principą ir apsaugant asmenį nuo tokių duomenų panaudojimo netinkamiems tikslams.

3.4.2. Genetinės informacijos naudojimas darbo santykiuose

Esant genetinių tyrimų rezultatų dideliam panaudojimo spektrui ir vis tobulėjant kuriamoms technologijoms, kyla visuomenės susirūpinimas ir nerimas dėl privačios informacijos išsaugojimo. Genetinės informacijos panaudojimas netinkamu tikslu gali pažeisti ne tik žmonių teises ir laisves, bet ir žmogaus orumą, kuris yra kaip pagrindas pamatinėms žmogaus teisėms, todėl išlieka klausimas ar tokių duomenų panaudojimas darbo santykių sudaryme ar po jų nutraukimo yra neprieštaraujantis privatumo išsaugojimui.

„Darbdavio požiūriu, genetinių duomenų tvarkymas gali būti naudojamas įdarbinimo stadijoje, kad padėtų jam nustatyti kandidatus, kurie netinka konkrečiam darbui, pvz., viešai paskelbtos ligos ar susirgimo ligomis tikimybės atveju neįdarbinti tokių kandidatų. Darbuotojo požiūriu, genetiniai testai gali suteikti jam informaciją, ar konkretus darbas yra jam tinkamas ir kokių apsaugos priemonių reikia imtis, kad pagerintų darbo vietą“[118]. Genetinių tyrimų dėka

[117] 29 straipsnio – duomenų apsaugos darbo grupė. *Darbinis dokumentas dėl genetinių duomenų*. [2004] 12178/03/EN, WP 91.
[118] *Ibid*.

diagnozuojamos ligos, išsiaiškinama rizika susirgti ligomis ateityje, tačiau nepaisant tokių duomenų panaudojimo gerų tikslų, pasirodžius genetiniams tyrimams, darbdaviai pradėjo piktnaudžiauti dėl genetinių tyrimų naudojimo ir darbuotojai tapdavo diskriminacijos aukomis dėl savo turimos genetinės informacijos. Ypatingai didelės reikšmės turi onkogenetiniai tyrimai, kadangi pastaraisiais metais žmonių mirštamumas nuo onkologinių ligų yra viena didžiausių žmonių mirtingumo priežasčių, todėl žmonių išgyvenamumas sergant vėžiniais susirgimais pakankamai dar žemo lygio. Tokios aplinkybės sukuria galimybę darbdaviams nepriimti į darbą tokių darbuotojų, kurie turi didesnį polinkį tam tikrai ligai ar esant diagnozuotai ligai.

Siekiant to išvengti, šiuo metu galioja teisės aktai, draudžiantys asmenų diskriminaciją dėl turimų genetinių požymių. Vienas iš tokių teisės aktų yra Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija. Šios konvencijos 11 straipsnyje įtvirtinta bendra nuostata, jog bet koks asmens diskriminavimas dėl genetinio paveldo yra draudžiamas[119]. Tokia asmens diskriminavimo draudimo formuluotė numato, jog genetinis asmens diskriminavimas negalimas ne tik darbo santykiuose, tačiau ir bet kokioje kitoje srityje, todėl šis teisės dokumentas numato visišką genetinio diskriminavimo draudimą. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomo protokolo dėl genetinių tyrimų sveikatos tikslais 4 straipsnis detalizuoja pačioje konvencijoje numatytą diskriminavimo draudimą nurodydamas, jog asmenį draudžiama dėl genetinių bruožų diskriminuoti bet kokia forma, tiek asmenį kaip individą, tiek asmenį kaip grupės narį[120]. Toks nediskriminavimo apibūdinimas šiek tiek praplečia diskriminacijos draudimą, kadangi konkrečiai nurodoma, jog negalima diskriminuoti nei paties asmens dėl jo turimų tam tikrų genetinių išskirtinumų, nei kaip tam tikros grupės nario. Visuotinėje žmogaus genomo ir žmogaus teisių deklaracijos 6 straipsnyje numatyta, kad nė vienas asmuo negali būti diskriminuojamas dėl turimų genetinių charakteristikų, kuriomis arba dėl kurių poveikio ketinama pažeisti žmogaus teises, pagrindines laisves ir žmogaus orumą, pagrindu[121]. Tarptautinės deklaracijos dėl žmogaus genetinių duomenų 7 straipsnis teigia, kad turi būti dedamos pastangos užtikrinant žmogaus genetinių duomenų apsaugą nuo diskriminavimo ir pažeidžiamų žmogaus teisių, pagrindinių laisvių ar žmogaus orumo[122].

Lyginant Lietuvos Respublikos teisinę bazę dėl genetinių tyrimų naudojimo darbo santykiuose, galima teigti, kad konkretaus teisinio akto, kuris šiuos santykius reguliuotų, nėra. Lietuvos Respublikos darbo kodekso 104 straipsnio 2 dalyje, įtvirtinta, jog „jeigu darbo įstatymai

[119] Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija)., *supra note* 104.
[120] Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes., *supra note* 69.
[121] Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (adopted by the General Conference of UNESCO at its 29th session on 11 November 1997).
[122] International Declaration on Human Genetic Data (adopted by the 32nd Session of the General Conference on 16 October 2003).

sieja priėmimą į darbą su tam tikru [...] pasirengimu, sveikatos būkle, darbdavys privalo pareikalauti, kad priimamasis pateiktų [...] sveikatos būklę patvirtinančius dokumentus, o priimdamas į darbą nepilnametį nuo keturiolikos iki šešiolikos metų, [...] vaiko sveikatą prižiūrinčio gydytojo leidimą“[123]. Taip pat detalizuojama Darbo kodekso 265 straipsnio 2 dalimi, kad „darbuotojai, kurie darbe gali būti veikiami profesinės rizikos veiksnių, privalo pasitikrinti sveikatą prieš įsidarbindami, o dirbdami - tikrintis periodiškai, [...]. Darbuotojų, kurių darbas susijęs su profesine rizika, pavojingų kancerogeninių medžiagų naudojimu darbo procese, sveikata tikrinama priimant į darbą; dirbant ir pakeitus darbą ar darbovietę, tikrinama periodiškai“[124]. Darytina išvada, kad šiose teisės normose yra bendrai reguliuojami sveikatos būklės ir jos informacijos užtikrinimo principai įsidarbinimo proceso metu, tačiau anksčiau buvo minėta, jog genetiniai duomenys yra ypatingo pobūdžio ir reikalaujantys konkretesnio ir aiškesnio teisinio reguliavimo, nei kita informacija apie asmens sveikatą. Kadangi norima teisinę bazę vienodinti su priimtais Europos Sąjungos ir tarptautiniais teisės aktais, kad kiekviena Europos Sąjungos šalis judėtų ta pačia linkme apsaugant žmogaus teises ir laisves, todėl tokios bendro pobūdžio teisės normos neatitinka Europos Sąjungos teisės aktų. Visi teisės aktai draudžia genetinę diskriminaciją darbo santykiuose ir nors PTŽSAĮ 1 straipsnio 2 dalies 3 punkte įtvirtintas draudimas diskriminuoti dėl genetinių savybių, tačiau analizuojant konkrečiai darbo santykius, aiškios numatytos nuostatos šiuo atžvilgiu nėra.

Pavyzdžiui Prancūzijoje yra numatytas draudimas teisės aktais darbdaviams vadovautis besidarbinančių ar jau dirbančių asmenų genetinių tyrimų rezultatais, todėl tokių duomenų atskleidimo turinį ir apimtis numato pats darbuotojas. Tačiau Prancūzijoje buvo atliktas tyrimas, kurio metu buvo siekiama išsiaiškinti ar per dvejus metus nuo genetinių tyrimų atlikimo darbuotojai atskleidė savo genetinio ištyrimo rezultatus savo darbdaviams[125]. Šio genetinio tyrimo dalyviais buvo moterys, turinčios BRCA1 ir BRCA2 genų mutacijas, kurios pilnai atliko dviejų metų tyrimo programą ir turėjo darbą atliekant genetinius tyrimus. Prieš atliekant tyrimą, buvo iškelta hipotezė, jog moterų, atskleidusių savo genetinius duomenis savo darbuotojams, procentas bus pakankamai žemas. Po atliktų tyrimų rezultatai pasiskirstė taip: 100 proc. dalyvavusių tyrime moterų apie savo atliktus genetinius tyrimus ir rezultatus pasisakė savo gyvenimo partneriams; 97.4 proc. pasisakė savo seserims, o 86.5 proc. savo broliams. Taip pat nedidelė dalis, tačiau 8.3 proc. atskleidė savo genetinius duomenis sveikatos draudimo kompanijoms, o 3.6 proc. – gyvybės draudimo įmonėms. Iš keturiasdešimt septynių dalyvavusių moterų, dvidešimt šešios (daugiau nei pusė tyrime dalyvavusių moterų) iš jų atskleidė savo duomenis darbdaviams. Pagrindinės dvi tokių

[123] Lietuvos Respublikos darbo kodeksas. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 64-2569.
[124] *Ibid.*
[125] Eisinger, F., *et al*. Spontaneous disclosure of BRCA1/2 genetic test results to employers: a French prospective study. *European Journal of Human Genetics*. 2012, 20(9): 981–983.

duomenų atskleidimo priežastys buvo kaip pasiteisinimas dėl nebuvimo darbo metu ir tai, kad darbuotoją ir darbdavį siejo labai draugiški ir artimi santykiai. Ši atlikta apklausa parodė, kad daugiau nei pusė asmenų patys informuoja darbdavį dėl savo genetinės informacijos dėl vienokių ar kitokių priežasčių.

Nors tyrime dalyvavusių ir apklaustų asmenų skaičius nebuvo didelis ir negalima šių tyrimų rezultatų pritaikyti visai visuomenei ir daryti radikalias išvadas, tačiau analizuojant gautus rezultatus, galima teigti, kad asmenys drąsiai atskleidžia savo genetinių tyrimų rezultatus darbdaviams. Tokių duomenų geranoriškas atskleidimas, neapsaugo asmens nuo genetinių duomenų patekimo trečiųjų asmenų žiniai ir teisių bei laisvių pažeidimo atvejų. Tokiu atveju pacientams, konsultuojantis su gydytojais genetikais ir atliekant genetinius tyrimus, gydytojai turėtų suteikti papildomos informacijos apie tai, kad genetinių duomenų atskleidimas gali sukelti nemažai žalos pačiam asmeniui. Genetinio ištyrimo informacija yra konfidenciali ir turėtų būti žinoma tik gydytojui ir pačiam pacientui, jeigu kitiems asmenims genetinių duomenų žinojimas nėra būtinas.

Europos Sąjungos teisės aktuose yra imperatyviai įtvirtintas diskriminacijos draudimas darbo santykių prizmėje, tačiau kiekviena valstybė savo nacionaliniais teisės aktais draudimo darbdaviams naudoti darbuotojų genetinę informaciją savo poreikiams apimtį reguliuoja savarankiškai. Lietuvos teisinės bazės šiuo klausimu nėra sukurtos ir vadovaujamasi tik bendraisiais teisės aktuose įtvirtintais principais, tačiau tokių teisės aktų būvimo svarbą įrodo pateikto tyrimo duomenys. Dėl tam tikrų priežasčių, darbuotojai atskleidžia savo genetinį paveldą darbdaviams ir toliau tokių duomenų panaudojimo tikslas iš darbdavių pusės nėra aiškus. Autoriaus nuomone, turėtų būti papildytas Lietuvos Respublikos darbo kodeksas imperatyviai įtvirtinant asmenų dėl genetinių savybių lygybę darbo santykiuose ir numatyti rekomendacijas gydytojams išaiškinant pacientams genetinių duomenų atskleidimo riziką ir padarinius, kurie priverstų susimąstyti pacientus.

3.4.3. Draudimo sandorių ir genetinių duomenų santykis

Draudimo santykiai pasižymi specifiniu bruožu, kuris išskiria juos į specialią sandorių grupę. Šiems sandoriams taikomas *uberrimae fidei* principas – didžiausio pasitikėjimo reikalavimas. Draudimo sutartys sudaromos vadovaujantis nuostata, kad kiekviena sandorio šalis turi pareigą atskleisti viena kitai tokius žinomus faktus, kurie gali turėti įtakos sutarties šaliai priimant sprendimą dėl draudimo sutarties sudarymo arba atsisakymo ją sudaryti[126]. Šis

[126] Zaveckas, K. Uberrimae fidei principo turinys draudimo sutartiniuose teisiniuose santykiuose. *Jurisprudencija*. 2007, 5(95): 83-90, p. 83.

išskirtinumą draudimo santykiams suteikiantis požymis sukuria prielaidas į pagalbą pasitelkti asmens genetinius duomenis, sudarant sveikatos ar gyvybės draudimo sutartis.

Remiantis Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 6.987 straipsniu, „draudimo sutartimi viena šalis (draudikas) įsipareigoja už sutartyje nustatytą draudimo įmoką (premiją) sumokėti kitai šaliai (draudėjui) arba trečiajam asmeniui, kurio naudai sudaryta sutartis, įstatyme ar draudimo sutartyje nustatytą draudimo išmoką, apskaičiuotą įstatyme ar draudimo sutartyje nustatyta tvarka, jeigu įvyksta įstatyme ar draudimo sutartyje nustatytas draudiminis įvykis“[127]. Atsiradus galimybei plačiai panaudoti genetinius tyrimus, draudimo kompanijos siekė pasinaudoti tokiais duomenimis vertindamos draudiminio įvykio atsiradimo riziką. Didžiojoje Britanijoje buvo užfiksuoti įvykiai, kuomet draudimo kompanijos naudojosi genetiniais tyrimais ir tyrė savo klientus dėl rizikos susirgti ateityje tam tikromis ligomis, pavyzdžiui krūties ir kiaušidžių vėžiu. Po atliktų tyrimų, draudikai nuspręsdavo kokias draudimo įmokas turi mokėti kiekvienas asmuo atskirai, kadangi tie asmenys, kurių genetiniai tyrimai parodydavo didesnį polinkį ligai, mokėdavo ir didesnes draudimo įmokas[128].

Paminėtina tai, jog Europos Sąjungos teisės aktai konkrečiai nereguliuoja genetinių tyrimų rezultatų panaudojimo draudimo santykiuose, tačiau galioja bendrieji teisės aktai, kurie užtikrina žmogaus teises, diskriminacijos draudimą bet kokia forma dėl genetinių požymių, pavyzdžiui Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 11 straipsnio įtvirtintas absoliutus diskriminavimo draudimas dėl genetinių duomenų, todėl ši teisės norma taikoma sudarant ir draudimo santykius. Šiuo metu galiojantys teisės aktai draudžia draudimo kompanijoms reikalauti iš draudėjų jų genetinių duomenų. Tokią išvadą galima daryti vadovaujantis Lietuvos Respublikos draudimo įstatymo 114 straipsnio 3 dalimi, kurioje numatyta, jog „draudikui draudžiama bet kokia forma reikalauti, kad draudėjas, apdraustasis ir kiti asmenys pateiktų genetinių tyrimų duomenis“[129]. Tokia nuostata įtvirtina besąlygišką draudimą draudikui reikalauti iš draudėjo duomenų apie jo genetinį polinkį sirgti ligomis ne tik prieš sudarant draudimo sutartį, o taip pat jau galiojančiai draudimo sutarčiai. Paminėta, kad draudikas negali reikalauti informacijos apie genetinę draudėjo informaciją iš kitų asmenų, kurie galėtų žinoti tokią informaciją. Tokiu atveju, jokios genetinės informacijos negalima reikalauti atskleisti nei iš šeimos narių, nei iš gydytojų genetikų, kurie žinotų tokius duomenis.

Genetinių duomenų panaudojimo absoliutų draudimą galima paaiškinti tuo, kad genetinių testų patikimumas vis dar nėra aukšto lygio, todėl neatmetama galimybė, jog genetinių testų

[127] Lietuvos Respublikos civilinio kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas., *supra note* 65.
[128] Privacy and human rights. An International Survey of Privacy Laws and Developments, Privacy International. 2002, p. 84 psl. (Cituota iš: Genetinių duomenų tvarkymas ir privataus gyvenimo apsauga [interaktyvus]. *Žmogaus teisių stebėjimo institutas*. Vilnius, 2006 [žiūrėta 2015-11-20].
<https://www.hrmi.lt/uploaded/PDF%20dokai/TYRIMAI/Genetiniu%20duomenu%20tvarkymas_2006.pdf>.
[129] Lietuvos Respublikos draudimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 145-6816.

rezultatų, esant tam tikroms būklėms, nėra pakankamai aiški reikšmė. Aptiktas didesnis polinkis ligai dar nėra visiškas garantas, kad ši liga tikrai pasireikš asmeniui vėlesniu laiku, todėl tokių duomenų naudojimas draudimo sutarčių sudaryme gali daugiau suklaidinti, nei suteikti naudingos abiem sutarties šalims naudos. Kitas svarbus aspektas, kad genetiniai tyrimai apie asmenį atskleidžia labai daug privačios ir sveikatai turinčios reikšmės informacijos, todėl ne kiekvienas asmuo apie save nori tai žinoti. Visi žmonės turi pasirinkimo teisę žinoti arba nežinoti ligos diagnozę, savo sveikatos būklę, todėl norintys apsidrausti savo sveikatą ar gyvybę, negali būti verčiami sužinoti tokią informaciją, kurios jie nenori. Tokie veiksmai pažeistų paciento teisę nežinoti informacijos, kuri įtvirtinta PTŽSAĮ 6 straipsnyje. Taip pat genetinių duomenų panaudojimas draudimo santykiuose iškeltų dar vieną probleminį klausimą dėl draudimo kompanijų žinioje turimų genetinių duomenų panaudojimo kitais tikslais. Tokios informacijos panaudojimas kitais tikslais ar atskleidimas tretiesiems asmenims pažeistų asmens sutikimo, privačios informacijos konfidencialumo, teisės nežinoti principus. Visos šios kylančios problemos leidžia suprasti, kodėl yra įtvirtintas visiškas genetinių požymių panaudojimo draudimo sandoriuose draudimas. Visi probleminiai klausimai susiję su paciento apsauga, jo teisių ir laisvių užtikrinimu, todėl siekiant tinkamai apsaugoti visus pacientus, nei genetinių, nei onkogenetinių tyrimų rezultatų panaudoti draudimo kompanijoms negalima.

Analizuojant Lietuvos Respublikos draudimo įstatyme įtvirtintą normą dėl draudimo naudotis genetiniais tyrimais draudimo kompanijoms, reikia atkreipti dėmesį į išdėstytą formuluotę. Draudimo įstatymo 114 straipsnio 3 dalis išdėstyta taip, kad draudikui neleidžiama bet kokia forma reikalauti genetinių tyrimų rezultatų, tačiau tokia teisės norma neapima draudiko pasiūlymo pateikti genetinių tyrimų informaciją ar tokios draudėjo informacijos savanoriško atskleidimo. Šie du paminėti aspektai taip pat gali sukelti besidraudžiančio asmens diskriminaciją ir asmuo gali to net nepajusti. Pasiūlymo pateikimas ar pačio asmens apsisprendimu pateikti genetiniai duomenys nėra apibrėžti teisės aktais, todėl galima daryti išvadą, kad tokie veiksmai įstatymų leidėjo yra leidžiami. Nagrinėjant genetinių tyrimų panaudojimą darbo santykiuose, buvo pateiktas Prancūzijoje atliktas tyrimas, kurio rezultatai parodė, jog 8.3 proc. moterų atskleidė savo genetinius duomenis sveikatos draudimo kompanijoms, o 3.6 proc. – gyvybės draudimo įmonėms. Tokie rodikliai įrodo, kad yra asmenų, kurie savanoriškai pateikia savo genetinių tyrimų duomenis draudimo kompanijoms ir tokių duomenų tolimesnis panaudojimas nėra apsaugotas nuo diskriminacijos pasireiškimo draudimo santykiuose. Autoriaus nuomone, reikalingas Lietuvos Respublikos draudimo įstatymo papildymas, kuris apimtų ne tik draudimo kompanijų genetinių tyrimų informacijos reikalavimo bet ir siūlymo pateikti tokius duomenis draudimą. Taip pat gydytojai turėtų informuoti pacientus, kad tokios informacijos atskleidimas draudimo

kompanijoms gali sukelti neigiamus padarinius ir ši informacija yra konfidenciali, todėl negali būti atskleista be pagrindo.

Taigi, galima teigti, kad genetiniai tyrimai gali ne tik suteikti naudingos informacijos asmenims, bet tokiai informacijai pakliuvus į trečiųjų asmenų rankas, gali būti panaudoti netinkamiems tikslams, taip pažeidžiant asmenų teises ir laisves. Gydytojai privalo išaiškinti pacientams, kad jų genetinė informacija yra konfidenciali ir nedera jos kitiems asmenis atskleisti, kadangi toks poelgis gali sukelti diskriminacijos pasireiškimą pačiam asmeniui.

3.5. Genetinės medžiagos patentavimas

Spartėjant mokslo pažangai ir atsirandant vis naujoms technologijoms, teisinis šių naujovių reguliavimas taip pat negali stovėti vietoje. Teisinio reguliavimo atsilikimas gali sukelti sumaištį apsaugant žmogaus teises ir laisves, todėl įstatymų leidėjas privalo sekti kuriamoms technologijoms iš paskos ir spręsti kylančias problemas teisės aktais. Viena iš didesnių kylančių problemų yra genetinės medžiagos patentavimas, kuris yra labai skirtingai vertinamas tiek moraliniu, etiniu, tiek teisiniu požiūriu, tačiau tai vienas iš intelektinės nuosavybės apsaugos būdų teisine prasme.

Genų inžinerijos ir biomedicinos tyrimai įrodė savo didžiulį potencialą diagnostikos ir gydymo procesuose dėl nepagydomų ligų. Tokios mokslo naujovės įgalino ir genų patentavimą. Genetinės medžiagos patentavimas pagrindžiamas keturiomis jų tikslingo panaudojimo grupėmis: 1) terapinių baltymų gamyboje, kurie skirti tam tikrų baltymų kodavimui, pavyzdžiui insulino gaminimas; 2) ligų diagnozavimui, pavyzdžiui lyginamos genų sekos ar nėra genų pakitimų, kurie lemia pavyzdžiui onkologines ligas; 3) genų terapija, kuri naudinga kuriant naujas genų sekas, siekiant pakeisti jas į senąsias, kurios nulemia tam tikros ligos atsiradimą; 4) naudojami kaip tyrinėjimo įrankiai, kurie nustato pakitusio geno vietą sekoje[130]. Nuo pirmą kartą patentuotos genetinės medžiagos iki šiol vyksta diskusijos dėl genų patentavimo dviprasmiškumo, kadangi dėl šio klausimo kyla daug skirtingų nuomonių. Vienų teigimu, genetinės medžiagos patentavimas yra prilygstantis šiuolaikinės vergovės formai, kadangi žmonės turi tuos genus, kurie yra patentuojami ir tokiu būdu su žmonėmis elgiamasi tarsi su prekėmis[131]. Kiti laikosi nuomonės, jog genų patentai pažeidžia žmogaus autonomijos buvimo teisę, kadangi testais paaiškėja jų polinkis tiriamai ligai ir tokie duomenys tampa žinomi pačiam asmeniui[132]. Iki šiol nėra bendros nuomonės dėl genų

[130] Nuffield Council on Bioethics. *The Ethics of Patenting DNA*. A discussion paper. London, 2002, p. 47-48.
[131] Caulfield, T. From Human Genes to Stem Cells: New Challenges for Patent Law? *Trends in Biotechnology*. 2003, 21(3): 101-103, p. 101-102.
[132] Morten Haugen, H. Patent Rights and Human Rights: Exploring their Relationships. *The Journal of World Intellectual Property*. 2007, 10(2): 97-124.

patentavimo, tačiau tokia galimybė jau pakankamai seniai yra įtvirtinta Europos Sąjungos teisės aktuose.

Visų pirma, pradedant nagrinėti genų patentavimo galimybes ir teisinį reglamentavimą, reikia atkreipti dėmesį, kad visi genai yra sudaryti iš informacija koduotos DNR, kuri natūraliai yra kiekvieno žmogaus organizme. Kadangi DNR, kuri natūraliai egzistuoja, nėra patentabili, todėl patentuoti galima tik DNR atskirtas sekas, kurios yra atsakingos už tam tikrų baltymų sintetinimą. Europos Sąjungos direktyvoje dėl biotechnologinių išradimų teisinės apsaugos nustatyta, kad išskirtos medžiagos iš gyvo organizmo, o taip pat ir žmogaus kūno, įskaitant pilną ar dalinę geno seką, gali būti išradimo objektas ir gali būti patentuojamos jeigu tenkinami bendrieji patentabilumo kriterijai: išradimai laikomi patentabilūs, jeigu jie yra nauji, išradimo lygio ir turintys pramoninį pritaikomumą išradimai, net jei jie susiję su objektu, kurį sudaro ar kurio sudėtyje yra biologinė medžiaga arba procesai, kuriais biologinė medžiaga gaunama, apdorojama ar panaudojama[133]. Įtvirtinta nuostata reiškia, kad naujai sukurta ar atskirta DNR dalis sprendžianti probleminį klausimą ir yra visai nauja, mokslo požiūriu, reiškia, kad tokia genetinė medžiaga yra patentabili. Tokia pati teisės norma yra perkelta ir į nacionalinius teisės aktus. Lietuvos Respublikos patentų įstatymo 4 straipsnis aiškiai numato tas pačias išradimų patentabilumui keliamas sąlygas, o kartu to paties straipsnio 2 dalyje patikslina kas nėra laikoma išradimais[134].

Paminėtina, kad Europos Sąjungos ir JAV genų patentavimo tvarka kurį laiką buvo nevienoda. Iki JAV Aukščiausiojo Teismo priimto sprendimo vienoje iš bylų, kuriame buvo tuometinė genų patentavimo tvarka susiaurinta ir suvienodinta su galiojančia tvarka Europoje. Molekulinės genetikos įmonė *Myriad Genetics* patentai susiję su genais, kurie lemia krūties ir kiaušidžių vėžį, kitaip dar vadinami BRCA1 ir BRCA2 genais. Atrastos šių genų mutacijos, lemia minėtas onkologines ligas, kadangi pakitę genai netinkamai koduoja baltymus, atsakingus už gerą genų veiklą. *Myriad Genetics* nustatė tikslią šių genų vietą žmogaus chromosomose ir jų nukleotidų sekose, todėl užpatentavo savo išradimus ir panaudojo juos genetinių testų kūrimui, kurių dėka galima aptikti BRCA1 ir BRCA2 genų mutacijas ir nustatyti polinkį vėžiui susirgti[135]. Kitų institutų mokslininkams pradėjus siūlyti BRCA1/2 genų testavimą, *Myriad Genetics* kreipėsi į juos dėl tokios veiklos sustabdymo, kadangi tokia veikla pažeidžia užregistruotus patentus. Užpatentuoti genai suteikė kompanijai išskirtines teises į atrastus genus, todėl visi pacientai, kuriems reikėjo atlikti šių genų tyrimus, privalėjo kreiptis į *Myriad Genetics* kompaniją. Kilo nesutarimas dėl objektų, kurie turi atitikti patentabilumo kriterijus, todėl buvo kreiptasi į

[133] Europos Parlamento ir Tarybos 1998 m. liepos 6 d. direktyva Nr. 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos. [1998] OJ L 213.
[134] Lietuvos Respublikos patentų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1994, Nr. 8-120.
[135] Cartwright-Smith, L. Patenting Genes: What Does Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics Mean for Genetic Testing and Research? *Public Health Reports*. 2014, 129(3): 289-292, p. 289.

Apygardos teismą, kuris savo sprendimu pasisakė, kad *Myriad Genetics* kompanijos patentai yra negaliojantys, kadangi šie patentai apėmė gamtoje laisvai esančius, o ne naujai išrastus produktus[136]. Kitoje teisminėje instancijoje JAV Apeliacinis Teismas paneigė pirmosios instancijos teismo sprendimą teigdamas, kad genai, susiję su krūties ir kiaušidžių vėžiu, gali būti patentų objektais ir sutiko su molekulinės genetikos kompanijos teiginiu, jog BRCA1 ir BRCA2 genų tyrimus galima atlikti tik bendrovei[137]. Kadangi po tokio antros instancijos priimto teismo sprendimo galėjo ir toliau genetinius krūties ir kiaušidžių vėžinių susirgimų tyrimus atlikti tik viena *Myriad Genetics* kompanija, todėl buvo nustatyta, kad vieno atlikto tyrimo kaina yra maždaug 4000 JAV dolerių[138].

Vėliau buvo kreiptasi į JAV Aukščiausiąjį teismą, kuris savo ruožtu nagrinėjo kas apskritai gali būti patentavimo objektu. Iki priimto JAV Aukščiausiojo teismo sprendimo *Myriad Genetics* byloje, JAV nebuvo numatytas aiškumas teisės aktuose, kuris apibrėžtų sąlygas genetinės medžiagos patentavimui, todėl kiekvienu atskiru atveju JAV Patentų ir prekių ženklų biuras spręsdavo atskirai ir individualiai. Aukščiausiasis teismas savo sprendime išaiškino, kad atrastų žmogaus genų patentuoti negalima, nes tai yra gamtos dalis, o klaidos atradimas genuose nėra naujo geno ar jo atradimo technologijų sukūrimas, todėl tai yra atradimas, o ne išradimas[139]. Tokiomis išvadomis JAV Aukščiausiasis teismas nustatė patentavimo objektų ribas ir tiksliai įvardijo kokie objektai gali tapti patentabilūs. Šis teismo sprendimas nustatė panašias objektų patentavimo taisykles, kokios jau ilgą laiką galiojo Europos Sąjungoje. Genetinė medžiaga gali būti patentabili, jeigu ji yra pakankamai atskirta, išreikšta kaip visiškai naujas produktas, kuris gamtoje natūraliai neegzistuoja ir yra sukurta konkrečiai užduočiai atlikti. Tokias sąlygas atitinkančią genetinę medžiagą galima patentuoti, kadangi ji bus laikoma išradimu. Remiantis Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 1.111 straipsniu, „civilinių teisių objektais laikomi [...] išradimų patentai“[140]. Taip pat tiek Europos Sąjungos direktyvoje dėl biotechnologinių išradimų teisinės apsaugos, tiek Lietuvos Respublikos patentų įstatyme yra aiškiai numatyta, kad patentuoti galima tik išradimus, todėl visi objektai, kurie neatitinka numatytų kriterijų, nėra laikomi išradimais ir negali būti patentuojami.

Pažymėtina, kad po priimto JAV Aukščiausiojo Teismo sprendimo *Myriad Genetics* byloje, atsirado galimybė kitoms kompanijoms užsiimti krūties ir kiaušidžių vėžio genetinių tyrimų atlikimu, taip juos padarant lengviau prieinamais ir pigesniais. Atsiradus didesniam

---

[136] *Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office*. No. 09 Civ. 4515, 2009.
[137] *Association for molecular pathology et al. v. Myriad Genetics, inc., et al*. No. 12–398, 2013.
[138] Pollack, A. After Patent Ruling, Availability Of Gene Tests Could Broaden. *The New York Times* [interaktyvus]. New York, 2013 [žiūrėta 2015-11-24]. <http://www.nytimes.com/2013/06/14/business/after-dna-patent-ruling-availability-of-genetic-tests-could-broaden.html?hp&_r=0>.
[139] *Association for molecular pathology et al. v. Myriad Genetics, inc., et al*., *op. cit.*
[140] Lietuvos Respublikos civilinio kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas., *supra note* 65.

BRCA1 ir BRCA2 genetinių testų pasirinkimui didėja atrastų genų mutacijų, lemiančių vėžį, procentas, todėl galima manyti, kad tai padėtų didesniam moterų skaičiui išvengti mirties. Svarbiausia, kad su šiuo teismo sprendimu suteikta galimybė sparčiau plėtoti naujas technologijas, tyrinėti genų mutacijas ir aktyviai ieškoti efektyvesnių būdų užkertant krūties ir kiaušidžių vėžio pasireiškimui kelią. Galima teigti, jog ši byla apribojo abstrakčių genų patentus ir nutraukė galiojančius apribojimus genetinės informacijos panaudojimo diagnostiniais tikslais.

3.6. Teisinis onkogenetinių tyrimų reguliavimas Europoje

3.6.1. Onkogenetinių tyrimų reguliavimas teisės aktais

Sparčiai besiplečiant naujovėms biomedicinos moksle tai sukėlė skirtingas diskusijas užtikrinant žmogaus teises ir laisves, todėl buvo reikalingas kylančių klausimų sprendimas teisės aktais. Šiuo metu Europos Sąjungos priimti teisės aktai sukuria bendras genetinių tyrimų reguliavimo gaires, kurios kuriamos kitų valstybių teisės aktų vienodinimui ir bendram suvokimui. Tačiau Europos Sąjungos valstybės narės turi teisę savo nacionaliniais teisės aktais gali sukurti griežtesnes ar liberalesnes teisės normas, reguliuojančias genetinius tyrimus ir jų atlikimą. 1990 metais buvo pradėtas JAV, Kanadoje, Didžiojoje Britanijoje Žmogaus genomo projektas, kuris skirtas išanalizuoti žmogaus genus ir DNR sekas. Šis projektas nėra iki šiol dar pilnai užbaigtas, tačiau pagrindiniai šio projekto laimėjimai buvo paskelbti jau 2003 metais ir Pasaulio Sveikatos Organizacija savo pranešime pranešė, kad Žmogaus genomo projektas suteiks galimybę greičiau pažinti savo genetinę informaciją ir suaugusieji žmonės turės teisę, jei tik patys to norės, susipažinti su turima savo genetika ir galimą genų perdavimą savo palikuonims. Žmonės galės lengviau pasinaudoti tokiomis teikiamomis paslaugomis ir susipažinti su visa informacija apie savo genetiką[141]. Tokios teikiamos galimybės reikalavo ir tinkamos žmogaus teisių apsaugos, todėl svarbiais teisiniais dokumentais tapo Europos Sąjungos teisės aktai.

Pagal Europos Sąjungos sutarties ir Sutarties Dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinės redakcijos 168 straipsnį yra numatyta, kad „Sąjunga, savo veikla papildydama valstybių narių politiką, siekia gerinti visuomenės sveikatą, užkirsti kelią žmonių negalavimams ir ligoms bei pašalinti pavojaus fizinei ir psichinei sveikatai šaltinius. Tokia veikla apima kovą su labiausiai sveikatą pakertančiomis ligomis skatinant jų priežasčių, plitimo ir profilaktikos tyrimus, taip pat skleidžiant informaciją ir plėtojant švietimą sveikatos klausimais, bei stebėseną, išankstinį

[141] World Health Organisation. Review of Ethical Issues in Medical Genetics. Report of Consultants to WHO Professors D.C Wertz, J.C Fletcher and K. Berg. [interaktyvus] Geneva, 2003 [žiūrėta 2015-11-24]. <http://www.who.int/genomics/publications/en/ethical_issuesin_medgenetics%20report.pdf>.

įspėjimą dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai ir kovą su jomis“[142]. Dėl Europos Sąjungos vykdomos politikos padėti valstybėms narėms eiti bendru žmogaus teisių apsaugos sveikatos srityje užtikrinimo keliu, buvo priimti žmogaus teises įtvirtinantys teisės aktai. Vienas iš tokių yra Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnis numato, kad „kiekvienas turi teisę į profilaktinę sveikatos priežiūrą ir teisę į gydymą nacionalinių teisės aktų ir praktikos nustatyta tvarka“[143]. Taip pat Europos žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija apskritai buvo sukurta tam, kad gintų žmogaus teises ir pagrindines laisves biologijos ir medicinos taikymo srityje[144].

Nagrinėjant Europos Sąjungos ir kitus tarptautinius teisės aktus visų pirma reikėtų paminėti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos[145], kuri numato sąlygas kada išradimas gali būti patentuojamas, o tai taikoma ir genetinės medžiagos patentavimui, kuris svarbus naujų technologijų ir inovacijų kūrimui, kovojant su vėžiniais susirgimais. Kita ne mažiau svarbi, direktyva dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kurioje yra nustatytas sveikatos duomenų naudojimas. Kadangi į sveikatos duomenų sąvoką įeina ir onkogenetiniai duomenys, todėl galioja bendrasis draudimas tvarkyti tokio pobūdžio duomenis. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje yra išskirtas atskiras skyrius žmogaus genomui reguliuoti. Šios konvencijos 12 straipsnis numato, kad „tyrimai, kuriais prognozuojamos genetinės ligos ar kuriais arba nustatomas subjektas – ligą lemiančio geno turėtojas, arba genetinis polinkis ar neatsparumas ligai, gali būti atliekami sveikatos tikslais arba su sveikatos tikslais susijusių mokslinių tyrimų tikslais ir siejami su deramu genetiniu konsultavimu“[146]. Ši teisės norma nustato onkogenetinių tyrimų atlikimo sąlygas, kurios susijusios su sveikatos tikslais ir gydytojo genetiko konsultacija.

Vadovaujantis Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomu protokolu dėl genetinių tyrimų sveikatos tikslais, kuris taikomas tyrimams su žmogaus biologinių mėginių paėmimu, siekiant konkrečiai nustatyti genetinius asmens ypatumus. Šiame protokole numatytos visos bendrosios sąlygos, reikalingos genetinių tyrimų atlikimui, tokios kaip laisvas informuotas asmens sutikimas, tinkamas asmens konsultavimas atliekant genetinius tyrimus, teisė žinoti savo genetinę informaciją ir teisė tokios informacijos nežinoti. Papildomo protokolo šeštas skyrius skirtas reguliuoti genetinių testų atlikimą šeimos narių naudai. Protokolo 13 straipsnyje nustatyta, kad gali būti atliktas genetinis tyrimas asmens, kuris negali išreikšti savo valios ir duoti tyrimo

[142] Europos Sąjungos sutarties ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinės redakcijos 2012/C 326/01. [2012] OL C326.
[143] Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija. [2012] C 326/391.
[144] Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija)., *supra note* 104.
[145] Europos Parlamento ir Tarybos 1995 m. spalio 24 d. direktyva Nr. 95/46/EB., *supra note* 116.
[146] Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija)., *op. cit*.

procedūrai sutikimo ir toks tyrimas atliekamas šeimos narių naudai. Tokia galimybe galima pasinaudoti tik tenkinant visas sąlygas: 1) tyrimo tikslas yra suteikti šeimos nariui profilaktinę, diagnostinę ar terapinę naudą, kuri buvo įvertinta kaip labai svarbus aspektas jo sveikatai; 2) kitomis priemonėmis norimo tikslo neįmanoma pasiekti; 3) patiriama atliekamos intervencijos rizika ir nepatogumai besitiriančiam asmeniui turi būti minimalūs; 4) nauda viršys privataus besitiriančio asmens gyvenimo pažeidimo riziką, kuri gali kilti dėl genetinių tyrimų metu gautų duomenų surinkimo, apdorojimo ar jų perdavimo; 5) buvo gautas sutikimo negalinčio išreikšti asmens atstovo leidimas; 6) asmuo, kuris negali duoti sutikimo tyrimams, turi dalyvauti sutikimo davimo procese ir atsižvelgiant pagal jo brandą ir gebėjimus suprasti, jam turi būti paaiškintos visa, sutikimo atlikti tyrimą, tvarka[147]. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad šio protokolo 15 straipsnis leidžia atlikti genetinius tyrimus šeimos narių naudai paimant biologinius mėginius iš mirusio asmens ar panaudoti tokius mėginius kai asmuo yra miręs, nors mėginiai buvo paimti dar esant asmeniui gyvam. Nors genetinius tyrimus galima atlikti tik gavus asmens, negalinčio išreikšti sutikimą, atstovo leidimą pagal įstatymą, tačiau šios teisinės nuostatos numatytos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos protokole kelia dilemą ar tikrai tinkamai yra užtikrinamos asmens, negalinčio duoti sutikimą, teisės ir laisvės. Tokie tyrimai gali būti atliekami esant šeimos narių piktnaudžiavimui išsiaiškinti savo genetinę informaciją, kuri yra paveldima, todėl svarbu gydytojams gerai įvertinti šeimos nario naudą ir besitiriančio savo genetinį paveldą asmens žalą, nepatogumus ar riziką. Proporcingumo principas šiuo atžvilgiu yra ganėtinai svarbus, todėl turi būti jo paisoma.

Jungtinių Tautų Švietimo, mokslo ir kultūros organizacija tarptautiniu mastu yra išleidusi keletą teisės aktų, reguliuojančių genetinio ištyrimo tvarką. UNESCO deklaracijos dėl bioetikos ir žmogaus teisių 4 straipsnyje pabrėžtas siekiamas naudos ir žalos principų tikslas, įvardijamas kaip „taikant ir turtinant mokslo žinias, medicinos praktiką ir susijusias technologijas, tiesioginė ir netiesioginė nauda pacientams, mokslinių tyrimų dalyviams ir kitiems paveiktiems asmenims turėtų būti kiek įmanoma didinama, o bet kokia galima žala tokiems asmenims turėtų būti kiek įmanoma mažinama“[148]. Šis bendro pobūdžio teisės aktas apima visus pamatinius bioteisės principus ir užtikrina ne tik asmens teises ir laisves tačiau pabrėžia, kad yra svarbi ir būsimų kartų apsauga, įskaitant ir jų genetinę struktūrą. Paminėtinas taip pat deklaracijos dėl bioetikos ir žmogaus teisių 21 straipsnio 5 dalis, kuri nurodo, jog „valstybės ir nacionaliniu, ir tarptautiniu lygiu turėtų imtis atitinkamų priemonių, skirtų kovai su bioterorizmu ir neteisėta prekyba žmogaus [...] genetiniais ištekliais ir su genetika susijusiomis medžiagomis“[149]. Tokia teisės norma skatina

[147] Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes., *supra note* 69.
[148] Universal Declaration on Bioethics and Human Rights., *supra note* 103.
[149] *Ibid*.

valstybes atkreipti dėmesį į problemą, susijusią su neteisėta žmogaus genetinių duomenų ar jų medžiagų prekyba, kuri sukelia pakankamai didelės žalos asmenims, nekentėjusiems nuo to.

Analizuojant UNESCO priimtą Visuotinę žmogaus genomo ir žmogaus teisių deklaraciją, pastebėtina, kad tai yra vienas iš pagrindinių šaltinių, kuris iškelia visuomenei svarbias problemas apmąstymams ir jų sprendimo būdams apsvarstyti. Visuotinę žmogaus genomo ir žmogaus teisių deklaracija yra vienas iš dokumentų, kuris pripažįsta teisę į genetinį privatumą ir ją saugo[150]. Šios deklaracijos 8 straipsnis teigia, kad kiekvienas asmuo turi teisę į kompensaciją, pagal tarptautinius ir nacionalinius teisės aktus, už bet kokią patirtą žalą dėl kišimosi į asmens genomo sandarą[151]. Galima teigti, kad šioje teisės normoje numatytas padarytos žalos kompensacijos principas, kuris užtikrina žalos atlyginimą.

Tarptautinė deklaracija dėl žmogaus genetinių duomenų buvo priimta siekiant užtikrinti žmogaus orumo ir žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos surenkant, apdorojant, naudojant ir laikant žmogaus genetinius duomenis[152]. „Tarptautinėje deklaracijoje dėl žmogaus genetinių duomenų genetiniams duomenims suteikiamas išskirtinis statusas, nes jie yra prognostiniai dėl žmogaus genetinės predispozicijos; jie gali turėti reikšmingos įtakos šeimai, įskaitant palikuonis, per kelias kartas, o kartais ir tam tikrai grupei, kuriai asmuo priklauso; juose gali būti reikšmingos informacijos, kuri nebūtinai žinoma biologinių mėginių rinkimo metu, jie gali turėti kultūrinę reikšmę“[153]. Šiame deklaracijos 11 straipsnyje įtvirtintas svarbus momentas dėl genetinio konsultavimo. Teisės norma numato, kad genetinių tyrimų atlikimas neatsiejamas nuo tinkamo genetinio konsultavimo, kadangi tokiais tyrimais daromas didelis poveikis žmogaus sveikatai. Kadangi onkogenetinių tyrimų atlikimas tampa vis labiau prieinamas žmonėms ir tokius tyrimus galima atlikti tiesiog įsigijus juos internetu ar iš pirminių sveikatos paslaugų tiekėjų, todėl kyla klausimas ar tikrai asmenys yra informuojami dėl tokiu būdu įsigytų genetinių testų atlikimo tinkamumo, jų įvertinimo ir interpretavimo. Svarstytina ar tikrai onkogenetinių tyrimų atlikimas asmenims be sveikatos priežiūros specialisto pagalbos ir informavimo yra saugus ir tinkamas. JAV buvo užfiksuotas atvejis, kuomet vienos šeimos keliems asmenims buvo diagnozuotas storosios žarnos vėžys, todėl kitiems šeimos nariams kilo klausimas dėl šio vėžio paveldimumo. Pradėjus analizuoti atliktų šeimos narių genetinius tyrimus dėl paveldimo vėžio pasireiškimo rizikos, paaiškėjo, kad kelių asmenų atlikti genetiniai tyrimai, įsigyti iš vienos interneto svetainės, buvo klaidingi. Gavus tyrimų rezultatus, jog vėžiu vienas iš asmenų neserga, vėliau paaiškėjo, jog tyrimų rezultatai netikslūs dėl genetinių tyrimų užsakymo formos pildymo klaidos ar neįskaitomo

[150] Serapinas, D., *supra note* 1, p. 167.
[151] Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights., *supra note* 121.
[152] International Declaration on Human Genetic Data., *supra note* 122.
[153] Lukaševičienė, V. Genetinių tyrimų ir kitų prognozuojamųjų duomenų panaudojimas draudimo tikslais. *Lietuvos Bioetikos komitetas* [interaktyvus]. Vilnius, 2013 [žiūrėta 2015-11-07]. <http://bioetika.sam.lt/index.php?622529245>.

rašto. Dėl šios priežasties buvo atliktas netinkamos geno mutacijos tyrimas ir asmuo gavo vėžio ligos nustatymo neigiamą atsakymą, kuris reiškė, jog asmuo onkologine liga neserga. Po išaiškėjusios klaidos, genetikos specialistai atliko pakartotinį storosios žarnos vėžio genetinį tyrimą, kuris paneigė pirmąjį atliktą testą ir nustatė, kad asmuo serga onkologine liga[154]. Tokia situacija įrodo, kad onkogenetinių tyrimų atlikimas ne sveikatos priežiūros įstaigoje ir be gydytojo genetiko konsultacijos yra ganėtinai nesaugus, kadangi netinkamai atliktas genetinis tyrimas gali sukelti papildomo diskomforto ir sielvarto jausmą besitiriančiam asmeniui. Stresas ir patirtas asmens nerimas gali sukelti kitų asmens sveikatos sutrikimų, todėl kiekvienam, norinčiam atlikti onkogenetinius, ar apskritai bet kokius kitus genetinius tyrimus, privalus informavimas dėl genetinių tyrimų rezultatų analizavimo ir vertinimo. Teisingus tyrimų rezultatus gali nustatyti ir pateikti tik sveikatos priežiūros specialistas, turintis tam atitinkamų ir reikalingų žinių, todėl tarptautinės deklaracijos dėl žmogaus genetinių duomenų įtvirtintas privalomas genetinio konsultavimo principas yra visiškai pateisinamas.

Pateiktos situacijos analizė patvirtina kitos teisinės normos būtinumą esantį deklaracijos dėl bioetikos ir žmogaus genetinių duomenų 15 straipsnyje. Jame nurodyta, kad asmenys ir subjektai, atsakingi už žmogaus genetinių duomenų, biologinių mėginių tvarkymą, privalo imtis visų įmanomų priemonių užtikrinant genetinių duomenų apdorojimo, aiškinimo tikslumui, patikimumui, kokybiškumui ir saugumui[155]. Teisės aktais nustatytas genetinių tyrimų kokybiškumas ganėtinai svarbus, siekiant išvengti žmogaus teisių pažeidimo. Netikslių, nepatikimų genetinių tyrimų teikimas sukelia teisės į kokybiškas sveikatos priežiūras paslaugas pažeidimą. Lyginant su Lietuvos Respublikos teisę, paciento teisė į kokybiškas sveikatos priežiūros teikimas paslaugas numatyta PTŽSAĮ 3 straipsnio 1 dalyje. PTŽSAĮ 2 straipsnio 8 dalis pateikia kokybiškų paslaugų sąvoką, kuri apibūdinama kaip „prieinamos, saugios, veiksmingos sveikatos stiprinimo, ligų prevencijos, diagnostikos, ligonių gydymo ir slaugos paslaugos, kurias tinkamam pacientui, tinkamu laiku, tinkamoje vietoje suteikia tinkamas sveikatos priežiūros specialistas ar sveikatos priežiūros specialistų komanda pagal šiuolaikinio medicinos ir slaugos mokslo lygį ir gerą patirtį, atsižvelgdami į paslaugos teikėjo galimybes ir paciento poreikius bei lūkesčius, juos tenkindami ar viršydami“ [156]. Kita vertus, PTŽSAĮ 3 straipsnio 2 dalis teigia, kad „kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų rodiklius ir jų turinio reikalavimus nustato sveikatos apsaugos ministras“[157]. Kadangi „teisės akto, kuris nustatytų kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų rodiklius ir jų turinio reikalavimus, priėmus Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo

[154] Mahon, S. M., *supra note* 5.
[155] Universal Declaration on Bioethics and Human Rights., *supra note* 103.
[156] Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas., *supra note* 62.
[157] *Ibid*.

įstatymą ir jam įsigaliojus, sveikatos apsaugos ministras nėra parengęs ir patvirtinęs“[158], todėl tokio teisės akto priėmimas patikslintų kokybiškų paslaugų teikimo sąlygas ir įneštų aiškumo naudojantis teise į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas.

Apibendrinant Europos Sąjungos ir tarptautinius teisės aktus, skirtus bendroms žmogaus teisėms ir laisvėms ginti bei genetinių tyrimų atlikimo procesą reguliuoti, galima teigti, kad šie teisės aktai paliečia gana svarbias ir reikšmingas žmogaus teisėms ir pagrindinėms laisvėms kylančias problemas. Paminėtina, kad onkogenetiniai tyrimai reguliuojami bendraisiais Europos Sąjungos ir tarptautiniais teisės aktais, skirtais genetiniams tyrimams apskritai, tačiau priimtais teisės aktais norima išspręsti kylančias diskusijas dėl visų genetinių tyrimų atlikimo saugumo ir patikimumo, todėl visos valstybės narės turėtų siekti bendrai Europos Sąjungos formuojamo tikslo – visiško žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių užtikrinimo – bei nacionaliniais teisės aktais konkrečiau apibrėžti onkogenetinių tyrimų reguliavimą.

3.6.2. Atskirų Europos valstybių genetinių ir onkogenetinių tyrimų reguliavimas

3.6.2.1. Prancūzija

Prancūzijoje genetiniai tyrimai yra įterpti į bendrą sveikatos klausimų kontekstą. Galiojančio Civilinio kodekso 16-10 straipsnyje įtvirtina, kad genetiniai tyrimai gali būti atliekami tik esant medicininiam ar mokslinių tyrimų tikslui[159]. Kuomet siekiama atlikti genetinius tyrimus remiantis medicininiu tikslu, turi būti paisoma tokių sąlygų kaip: 1) tyrimai atliekami norint patvirtinti ar paneigti genetinės ligos diagnozę asmeniui; 2) aptiktos genų vienos ar kitos savybės gali padėti atskleisti asmens ar šeimos narių polinkį susirgti tam tikromis ligomis; 3) pritaikant asmens sveikatos priežiūros paslaugas pagal asmens genetines savybes[160]. Prancūzijos įstatymai numato pagarbą paciento teisėms ir informacijos suteikimo, tyrimų atlikimo ir rezultatų pranešimo sąlygas.

Prancūzijos Visuomenės sveikatos kodeksas nustato griežtus reikalavimus paciento sutikimui gauti raštu atliekamam genetiniam ištyrimui, kadangi visa informacija turi būti suteikta kokybiškai gydytojo ar genetiko konsultanto vizito metu. Atliekant Prancūzijos bioetikos teisės analizę, matyti, kad buvo pateikti konkretūs pasiūlymai numatyti draudimą asmenims naudoti genetinių tyrimų rezultatus ir tokį draudimą įtvirtinti įstatymu. Taip pat pateiktas pasiūlymas, kad

[158] Sriubas, M. Paciento teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio ypatumai lietuvoje. *Teisės problemos*. 2013, 1(79): 58-85, p. 63-64.
[159] The French Civil Code [interaktyvus]. 2013 [žiūrėta 2015-11-07]. <http://www.legifrance.gouv.fr/Traductions/en-English/Legifrance-translations>.
[160] Soini, S. *supra note* 5, p. 147.

Biomedicinos Agentūra vykdytų nuolatinį teikiamų genetinių tyrimų paslaugų internetinėse svetainėse stebėjimą bei tokių tyrimų garantuojamos kokybės ir galiojimo terminus. Po priimtų teisės aktų pakeitimų, kurie paskelbti 2011 m. liepos 8 dieną, pirmą kartą Visuomenės sveikatos kodekse buvo įtvirtintas draudimas atlikti genetinius tyrimus savo ar trečiųjų asmenų naudai, nagrinėjant genetinę sandarą, už įstatymo numatytų ribų. Kitas svarbus teisės aktų pakeitimas dėl genetinių tyrimų atlikimo laboratorijose. Nustatyta, kad asmens genetinį ištyrimą gali atlikti tik akredituotos ir įgaliotos tai daryti laboratorijos, todėl visos kitos kompanijos, neatitinkančios šių reikalavimų, nebegalėjo teikti genetinių tyrimų paslaugų[161].

Visuomenės sveikatos kodekso 1131-1 straipsnyje nustatomos genetinės informacijos naudojimo ir atskleidimo reikalavimai. Genetinės informacijos atskleidimas po mirties galimas tik tada, kuomet dar būdamas gyvas asmuo yra davęs sutikimą tokiai procedūrai. Prancūzijos teisė numato, kad išsiaiškinus rimtas genetines anomalijas ar genų mutacijas, kurios gali turėti didelės reikšmės paciento šeimos nariams, gydytojas privalo įteikti pacientui raštišką dokumentą, kuriame būtų aprašyta galima rizika ir patirta žala, jei pacientas šios informacijos neatskleis savo šeimos nariams. Kadangi pacientas nėra įpareigojamas atskleisti kam nors savo genetinę informaciją, tai įmanoma padaryti pasitelkus į pagalbą Biomedicinos Agentūrą. Prancūzijos teisės aktai nustato, kad pacientui, kuriam yra sudėtinga atskleisti savo genetinius duomenis šeimai, tai gali padaryti per Biomedicinos Agentūrą[162].

3.6.2.2. Vokietija

Vokietijos nacionaliniai teisės aktai numato bendrąsias paciento teises ir laisves, įskaitant žmogaus teisės į orumą užtikrinimą, genetinių tyrimų atlikimo, duomenų analizės bei jų naudojimo kontekste. Pagrindinis teisės aktas dėl genetinių tyrimų reguliavimo buvo priimtas 2009 m. balandžio 24 d. Šis teisės aktas vadinasi Žmogaus genetinių tyrimų aktas (*The Genetic Diagnosis Act - GenDG*).

2010 metų Žmogaus genetinių tyrimų akto papildymas sustiprino paciento apsisprendimo teisę dėl genetinių tyrimų atlikimo ir genetinių duomenų atskleidimo ribų. Šio įstatymo 7 straipsnio 1 dalis aiškiai numato, kad diagnostiniai genetiniai tyrimai gali būti atliekami sveikatos priežiūros specialistų, kurie nėra genetikos specialistai, tačiau prognozuojamuosius genetinius tyrimus, (*aut. pastaba:* pavyzdžiui onkogenetinius tyrimus), gali atlikti tik medicinos specialistai, turintys genetiko kvalifikaciją, arba gydytojai, kurie turi genetiniam patikrinimui skirtą medicininį pažymėjimą. To paties įstatymo 10 straipsnis įtvirtina taisyklę, kad pacientui turi būti suteikiama

[161] Borry, P., *et al.*, *supra note* 5, p. 716-717.
[162] Soini, S., *supra note* 5.

genetinė konsultacija, kurią turi suteikti gydytojai genetikai arba kiti sveikatos priežiūros specialistai, turintys tam teisę. Numatytas Žmogaus genetinių tyrimų akto 9 straipsnio 1 dalies informuoto asmens sutikimo institutas, kuriame nurodyta, kad pacientas po visos informacijos suteikimo turi turėti pakankamai laiko nuspręsti ar tikrai nori atlikti genetinius tyrimus[163]. Paminėtinas genetinių tyrimų rezultatų atskleidimas draudimo kompanijoms draudimas, kuris numatytas 18 straipsnyje. Jame numatyta išimtis, kad esant gyvybės draudimo sutartims su numatyta didele išmoka, draudimo kompanijos turi teisę reikalauti ir tikrinti anksčiau atliktų genetinių tyrimų rezultatus.

Nors Vokietijos teisės aktais pakankamai visapusiškai stengiamasi apsaugoti žmogaus teises ir laisves, tačiau vis kyla tam tikrų probleminių klausimų, pavyzdžiui genetinių tyrimų atskleidimas draudimo kompanijoms, todėl iki šiol stengiamasi diskusijų metu rasti problemų sprendimo būdus.

3.7. Skyriaus apibendrinimas

Onkogenetiniai tyrimai ir toliau vystantis mokslui, kuriamoms naujoms technologijoms tampa kiekvienam žmogui vis labiau prieinamesni, naudingesni, todėl svarbus tokiu tyrimų naudojimo tinkamas reguliavimas teisės aktais, kuris reikalingas apsaugant visų žmonių teises ir pagrindines laisves, įtvirtinant kiekvieno iš mūsų pareigas bei galimybes. Iš pateiktos teisės aktų, bendrųjų paciento teisių principų analizės matyti, kad onkologinių ligų paplitimas šiuo metu ganėtinai didelis ir šių ligų pažabojimui pasitelkiami onkogenetiniai tyrimai, tačiau iki šiol nėra konkretaus onkogenetinių tyrimų reguliavimo Lietuvoje, kuris išspręstų kylančius klausimus.

Nesant onkogenetinių testų reguliavimo Lietuvoje ir kitose Europos šalyse, vadovaujamasi bendraisiais teisės aktais, įtvirtinančiais apskritai genetinių tyrimų atlikimo sąlygas, tačiau ne kiekvienoje situacijoje užtenka remtis tik bendraisiais teisės aktuose numatytais principais.

[163] Human Genetic Examination Act (Genetic Diagnosis Act – GenDg). *German Federal Parliament* [interaktyvus]. 2009, Nr. 374/09 [žiūrėta 2015-11-08]. <https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Germany_GenDG_Law_German_English.pdf>.

IŠVADOS

1. Viena iš opiausių šių laikų probleminių ligų – onkologinės ligos, dėl kurių žmonių mirtingumas išlieka dar ganėtai didelis, todėl onkogenetinių tyrimų populiarumas ir naudingumas didėja. Onkogenetinių tyrimų atlikimas reikalauja tinkamo pasiruošimo, aukšto mokslingumo ir kompetentingumo lygio iš gydytojų genetikų, kurie gali atlikti žmogaus genetinės būklės ištyrimą. Svarbu paisyti teisės aktuose numatytų reikalavimų, vadinamų indikacijomis, kurių nustatymas suponuoja faktą, kad žmonių genetika tiriama tik tuo atveju, kuomet yra didelė tikimybė, jog asmuo turės onkologines ligas lemiančias genų mutacijas. Esant onkogenetinių tyrimų rezultatams, gydytojas genetikas pateikia rekomendacijas ir metodikas dėl poreikio imtis prevencinių priemonių, nurodo reikalingus ir efektyvius gydymo būdus bei tolimesnės žmogaus sveikatos stebėsenos procesus.

2. Išanalizavus Lietuvos Respublikoje galiojančius teisės aktus, reguliuojančius asmens kaip paciento teises ir pagrindines laisves, pastebėtina, kad specialių teisės aktų, užtikrinančių onkogenetinių tyrimų atlikimą, nėra. Atliekant su vėžio susirgimais susijusius tyrimus, reikia vadovautis bendraisiais nacionalinės teisės aktais, kurie reguliuoja paciento teises ir apskritai genetinius tyrimus. Atkreiptinas dėmesys, kad onkogenetiniai tyrimai skiriasi nuo kitų genetinių tyrimų gausos, todėl iškilus probleminiams klausimams dėl žmogaus teisių tinkamos apsaugos, vien bendrųjų teisės normų, reglamentuojančių genetinius tyrimus, nepakanka. Papildytos bendrųjų teisės aktų normos dėl onkologinių ligų genetinio ištyrimo ir jų atlikimo sąlygų, panaikintų nacionalinėje teisėje esančias spragas ir išspręstų kylančius probleminius klausimus.

3. Panagrinėjus priimtus Europos Sąjungos ir tarptautinius teisės aktus, darytina išvada, kad teisės aktų spektras, numatantis genetinių tyrimų reglamentavimą, yra kur kas platesnis ir apžvelgiantis daugiau probleminių klausimų, nei numato Lietuvos Respublikos nacionaliniai teisės aktai. Europos Sąjungos ir tarptautiniai teisės aktai formuluoja bendrą žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos koncepciją, tačiau ne visos Europos šalys linksta šia absoliučia linkme. Kiekviena valstybė savitai užtikrina paciento teises ir laisves genetinių tyrimų srityje, tačiau akivaizdu, kad konkrečių teisės normų, dėl onkogenetinių tyrimų, nebuvimas, suteikia galimybę atsirasti teisės pažeidimams.

4. Su vėžiniais susirgimais susijusių tyrimų atlikimas ir gautų duomenų panaudojimas bei išsaugojimas reikalauja ne tik visapusiškos pacientų teisių apsaugos, tačiau ir tinkamo

tokių tyrimų atlikimo teisinio reglamentavimo. Visuomenėje tapus prieinamesniais onkologinių ligų tyrimais, kyla klausimas kas gali atlikti šiuos tyrimus pacientams, kokius reikalavimus reikia atitikti, norint išsitirti genetinį paveldą. Didesnės diskusijos kyla dėl tokio pobūdžio tyrimų panaudojimo draudimo ir darbo santykiuose, taip pat gautų rezultatų panaudojimo šeimos narių labui, nepažeidžiant tiriamojo teisių ir laisvių, gautų tyrimų rezultatų patikimumo klausimų ir jų pateikimo ir atskleidimo pacientui svarba, aiškių informacijos suteikimo pacientui sąlygų bei genų, lemiančių vėžinių susirgimų pasireiškimą, patentavimas. Visi šie probleminiai ir aiškaus teisinio reglamentavimo neturintys klausimai verčia dar labiau diskutuoti šiais svarbiais aspektais ir teikti naujus pastebėjimus bei sprendimo būdus.

PASIŪLYMAI

1. Siūloma priimti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrui įsakymą dėl onkogenetikos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo, kuriame būtų nustatyta paciento teisė atsisakyti duoti laisvą informuoto asmens sutikimą perleidžiat šią teisę sveikatos priežiūros specialistui – gydytojui genetikui – ir tokios galimybės patvirtinimas pasirašant sutikimo formą. Numatyti, po konsultacijos pas gydytoją genetiką, 7 dienų terminą apsvarstyti visą suteiktą informaciją ir pateikti sprendimą dėl onkogenetinių tyrimų atlikimo. Taip pat įtvirtinti gydytojams genetikams rekomendacijas konsultacijos metu pacientui tinkamai paaiškinti savo genetinių duomenų atskleidimo tretiesiems asmenims galimą riziką ir neigiamas pasekmes.

2. Siūloma papildyti Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo 2 straipsnio 8 dalį, siekiant įtvirtinti genetinius tyrimus kaip ypatingus duomenis apie asmenį ir išdėstyti taip: „8. <Ypatingi asmens duomenys – duomenys, susiję su fizinio asmens rasine ar etnine kilme, politiniais, religiniais, filosofiniais ar kitais įsitikinimais, naryste profesinėse sąjungose, sveikata, genetinėmis savybėmis, lytiniu gyvenimu, taip pat informacija apie asmens teistumą.>“.

3. Siūloma papildyti Darbo kodekso 2 straipsnio 1 dalies 4 punktą, imperatyviai įtvirtinant draudimą diskriminuoti dėl turimų genetinių savybių darbo santykiuose ir jį išdėstyti taip: „<Darbo teisės subjektų lygybė nepaisant jų lyties, seksualinės orientacijos, rasės, tautybės, kalbos, kilmės, pilietybės ir socialinės padėties, tikėjimo, genetinių savybių, ketinimo turėti vaiką (vaikų), santuokinės ir šeiminės padėties, amžiaus, įsitikinimų ar pažiūrų, priklausomybės politinėms partijoms ir asociacijoms, aplinkybių, nesusijusių su darbuotojų dalykinėmis savybėmis>“.

4. Siūloma papildyti Draudimo įstatymo 114 straipsnio 3 dalį, norint nesuteikti draudikams galimybės net ir siūlyti asmenims atskleisti savo genetinius duomenis ir išdėstyti sekančiai: „<Draudikui draudžiama bet kokia forma reikalauti ir siūlyti, kad draudėjas, apdraustasis ir kiti asmenys pateiktų genetinių tyrimų duomenis>“.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Tarptautiniai teisės aktai:

1. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes. CETS No. 203, 27/11/2008, ETS 164.
2. Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient (adopted by the 34th World Medical Assembly), 1981.
3. Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija. *Valstybės žinios*. 1995, Nr. 40-98.
4. International Declaration on Human Genetic Data (adopted by the 32nd Session of the General Conference on 16 October 2003).
5. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 97-4258.
6. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (adopted by UNESCO's General Conference on 19 October 2005).
7. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (adopted by the General Conference of UNESCO at its 29th session on 11 November 1997).

Europos Sąjungos teisės aktai:

8. Europos Parlamento ir Tarybos 1995 m. lapkričio 23 d. direktyva 95/46/EB, dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo. [1995] OL L 281.
9. Europos Parlamento ir Tarybos 1998 m. liepos 6 d. direktyva Nr. 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos. [1998] OJ L 213.
10. Europos Parlamento ir Tarybos 1999 m. gruodžio 16 d. reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų. [2000] OL L18/1.
11. Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija. [2012] C 326/391.
12. Europos Sąjungos sutarties ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinės redakcijos 2012/C 326/01. [2012] OL C326.

Lietuvos Respublikos teisės aktai:

13. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. rugsėjo 23 d. įsakymas Nr. V-729 „Dėl atrankinės mamografinės patikros dėl krūties vėžio finansavimo programos patvirtinimo“. *Valstybės žinios.* 2005, Nr. 117-4249.
14. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. V-1458 „Dėl genetikos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo indikacijų ir šių paslaugų išlaidų apmokėjimo privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Teisės aktų registras*. 2014, Nr. 48.
15. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. rugpjūčio 2 d. įsakymas Nr. V-745 „Dėl genetikos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo reikalavimų aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2012, Nr. 94-4860.
16. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. birželio 30 d. įsakymas Nr. V-482 „Dėl gimdos kaklelio piktybinių navikų prevencinių priemonių, apmokamų iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, finansavimo programos patvirtinimo“. *Valstybės žinios.* 2004, Nr. 104-3856.
17. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. balandžio 14 d. įsakymas Nr. V-220 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 56:2003 „Gydytojas genetikas. Teisės, pareigos, kompetencija ir atsakomybė“ patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2003, Nr. 43-1983.
18. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. vasario 14 d. įsakymas Nr. V-92 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. birželio 30 d. įsakymo Nr. V-482 „Dėl gimdos kaklelio piktybinių navikų prevencinių priemonių, apmokamų iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, finansavimo programos patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios.* 2008, Nr. 22-816.
19. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. liepos 16 d. įsakymas Nr. V-814 „Dėl nacionalinės vėžio profilaktikos ir kontrolės 2014–2025 metų programos patvirtinimo“. *Teisės aktų registras.* 2014, Nr. 10275.
20. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gruodžio 14 d. įsakymas Nr. V-973 „Dėl priešinės liaukos vėžio ankstyvosios diagnostikos finansavimo programos patvirtinimo“. *Valstybės žinios.* 2005, Nr. 152-5617.
21. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. birželio 23 d. įsakymas Nr. V-508 „Dėl storosios žarnos vėžio ankstyvosios diagnostikos finansavimo programos patvirtinimo“. *Valstybės žinios.* 2009, Nr. 79-3321.

22. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. birželio 23 d. įsakymas Nr. V-522 „Dėl žmogaus genetikos paslaugų, apmokamų iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, sąrašas ir jų teikimo indikacijos“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 90-3380.
23. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas (aktuali redakcija nuo 2009 m. sausio 1 d.). *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 22-804.
24. Lietuvos Respublikos civilinio kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 74-2262.
25. Lietuvos Respublikos darbo kodeksas. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 64-2569.
26. Lietuvos Respublikos draudimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 145-6816.
27. Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės Žinios*, 1992, Nr. 33-1014.
28. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 102-2317.
29. Lietuvos Respublikos patentų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1994, Nr. 8-120.

Teismų praktika:

30. *Association for molecular pathology et al. v. Myriad Genetics, inc., et al*. No. 12–398, 2013.
31. *Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office*. No. 09 Civ. 4515, 2009.
32. Lietuvos apeliacinio teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2009 m. kovo 17 d. nutartis civilinėje byloje *VšĮ Kauno medicinos universiteto klinikos v. R.S.* (bylos Nr. 2A-180/2009).
33. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2004 m. spalio 4 d. nutartis civilinėje byloje *A. Mileris v. VŠĮ Šiaulių rajono pirminės sveikatos priežiūros centras* (bylos Nr. 3K- 3-511/2004).
34. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2001 m. lapkričio 14 d. nutartis civilinėje byloje *L. M. S. v. Kauno Raudonojo Kryžiaus ligoninė* (bylos Nr. 3K–3–1140/2001).
35. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2000 m. gegužės 8 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos operatyvinės veiklos įstatymo 2 straipsnio 12 dalies, 7 straipsnio 2 dalies 3 punkto, 11 straipsnio 1 dalies ir Lietuvos Respublikos baudžiamojo proceso kodekso 1981 straipsnio 1 bei 2 dalių atitikimo Lietuvos Respublikos Konstitucijai“. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 39-1105.

Knygos, moksliniai straipsniai ir kitos publikacijos:

36. Beiša, V.; Gasiūnaitė, I;. Strupas, K. Vilniaus universiteto ligoninės santariškių klinikų 5 metų neuroendokrininių navikų diagnostikos ir gydymo rezultatai (2004-2008). *Medicinos teorija ir praktika*. 2009, 15(2): 145–152.
37. Brooker, J. R. *Genetics: Analysis and Principles*. Fourth Edition. New York: McGraw-Hill, 2012.
38. Borry, P., *et al.* Legislation on direct-to-consumer genetic testing in seven European countries. *European Journal of Human Genetics.* 2012, 20(7): 715–721.
39. Cartwright-Smith, L. Patenting Genes: What Does Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics Mean for Genetic Testing and Research? *Public Health Reports*. 2014, 129(3): 289-292.
40. Caulfield, T. From Human Genes to Stem Cells: New Challenges for Patent Law? *Trends in Biotechnology*. 2003, 21(3): 101-103.
41. Chung, D. C.; Haber, D. A. Principles of Clinical Cancer Genetics. Boston: Springer. 2010.
42. Čepanauskienė, R.; Kalibatienė, D.; Gurevičius, R. Vyrų požiūrio į ankstyvą prostatos vėžio diagnostiką sąsajos su sveikatos įsitikinimais. *Sveikatos mokslai*. 2011, 21(6): 93-103.
43. Domeikienė, A. Paciento integravimas į gydymo procesą – visuomenės problema. *Lietuvos bendrosios praktikos gydytojas*. 2008, 7(7–8): 552-554.
44. Eisinger, F., *et al*. Spontaneous disclosure of BRCA1/2 genetic test results to employers: a French prospective study. *European Journal of Human Genetics*. 2012, 20(9): 981–983.
45. Endriukaitytė, S.; Jonuškaitė, D.; Gefenas, E. Konfidencialumas gydytojo praktikoje. *Visuomenės sveikata*. 2012, 3(58): 19-25.
46. Finch, A. P., *et al*. Impact of ophorectomy on cancer incidence and mortality in women with a BRCA1 or BRCA2 mutation. *Journal of Clinical Oncology*. 2014; 32(15): 1547–1552.
47. Foulkes, W. D. BRCA1 and BRCA2 – update and implications on the genetics of breast cancer: a clinical perspective. *Clinical Genetics*. 2014, 85: 1-4.
48. Galper Grossman, Sh. The Angelina Jolie Effect in Jewish Law: Prophylactic Mastectomy and Oophorectomy in BRCA Carriers. *Rambam Maimonides Medical Journal*. 2015, 6(4): 1-9.
49. Giedrikaitė, R.; Misevičienė, I.; Jakušovaitė, I. Gydytojų ir pacientų nuomonės apie pasitikėjimą ir konfidencialumą vertinimas. *Medicina*. 2008, 44(1): 64-71.

50. Gruodytė, E.; Šalčiūtė-Pratkienė, L. Informuoto paciento sutikimo doktrinos samprata ir svarba sveikatos priežiūroje. *Teisės apžvalga*. 2013, 1(10): 136-170.
51. Harper, S. P. *Practical Genetic Counselling*. 7 th Edition. *Butterworth Heinemann*, 2010.
52. Harvie, M.; Howell, A.; Gareth Evans, D. Can Diet and Lifestyle Prevent Breast Cancer: What Is the Evidence? *American Society Of Clinical Oncology Educational Book*. 2015.
53. Juodelė, L. *Dauginių endokrininių navikų sindromo antrojo tipo ypatumai Lietuvoje*. Daktaro disertacija. Biomedicinos mokslai (medicina). Kaunas: Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, 2011.
54. Juodelė, L., *et al*. Carcinoma of Two Parathyroid Glands Caused by a Novel MEN1 Gene Mutation – a Rare Feature of the MEN 1 Syndrome. *Medicina*. 2011, 47(11): 635-639.
55. Juodelė, L., *et al*. Dauginių endokrininių navikų sindromai. Pirmas tipas. *Medicina*. 2004, 40(5): 490-504.
56. King, J. S.; Moulton, B. Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision – Making. *American Journal of Law and Medicine*. 2006, 4(32): 429-501.
57. Konstantinas, P. V., *et al*. Storosios žarnos vėžys: situacija ir ateities perspektyvos. *Medicinos teorija ir praktika*. 2009, 15(2): 100–105.
58. Kučinskas, V. *Genetika*. Kaunas: Šviesa. 2001.
59. Kučinskas, V. *Genetikos ir genomikos pagrindai*. Vilnius : Vilniaus universiteto leidykla, 2013.
60. Kutkauskienė, J.; Rudzinskas, A. Informuoto paciento sutikimas: pacientui teikiamos informacijos teisinio įvertinimo problemos. *Socialinių mokslų studijos.* 2009, 2(2): 321-338.
61. Leclercq, K. G. W., *et al*. A Review of Surgical Informed Consent: Past, Present, and Future. A Quest to Help Patients Make Better Decisions. World Journal of Surgery. 2010, 34(7): 1406–1415.
62. Lippman, S. M.; Hong, K. W. Cancer Prevention Science and Practice. *The Journal of Cancer Research*. 2002; 62: 5119–5125.
63. Mac Bride, M. B., *et al*. Factors associated with surgical decision making in women with early-stage breast cancer: a literature review. *Journal of Womens Health (Larchmt)*. 2013; 22(3): 236–242.
64. Mahon, S. M. Ordering the Correct Genetic Test: Implications for Oncology and Primary Care Healthcare Professionals. *Clinical Journal of Oncology Nursing*. 2013, 17(2): 128-131.
65. Morten Haugen, H. Patent Rights and Human Rights: Exploring their Relationships. *The Journal of World Intellectual Property*. 2007, 10(2): 97-124.

66. Mozūraitis, G. Paciento sveikatos informacijos konfidencialumo ribos. *Socialinių mokslų studijos.* 2011, 3(3): 1129-1144.
67. Nuffield Council on Bioethics. *The Ethics of Patenting DNA*. A discussion paper. London, 2002.
68. Serapinas, D. Genetiniai tyrimai ir paveldimumas. *Lietuvos bendrosios praktikos gydytojas*. 2012, 16(7): 453-457.
69. Serapinas, D.; Lukoševičius. R. The importance of BRCA1 gene 5382insC mutation detection in an asymptomatic patient: a case report. *Biologija*. 2014, 60(4): 183–187.
70. Serapinas, D. Žmogaus genetinio privatumo ir genomo apsaugos teisiniai ir etiniai aspektai. *Jurisprudencija.* 2013, 20(1): 165–179.
71. Smailytė, G., *et al*. Krūties vėžys: biologijos ypatumai, epidemiologinė situacija ir rizikos veiksniai. *Medicinos teorija ir praktika*. 2012, 18(1): 66–74.
72. Sriubas, M. Paciento teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio ypatumai lietuvoje. *Teisės problemos*. 2013, 1(79) : 58-85.
73. Soini, S. Genetic testing legislation in Western Europe – a fluctuating regulatory target. *Journal of Community Genetics*. 2012, 3(2): 143-153.
74. Širinskienė, A.; Narbekovas A. *Medicinos etika*. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas. 2007.
75. Tsao, A. S.; Kim, S. E.; Hong, K. W. Chemoprevention of Cancer. *A Cancer Journal for Clinicians*. 2004, 54: 150–80.
76. Vaitkevičiūtė, J.; Petkevičius, V.; Klumbienė, J. Lietuvos moterų dalyvavimas gimdos kaklelio ir krūties vėžio prevencinėse patikrose 2004–2014 m. *Visuomenės sveikata*. 2015, 1(68): 33-39.
77. Zaveckas, K. Uberrimae fidei principo turinys draudimo sutartiniuose teisiniuose santykiuose. *Jurisprudencija*. 2007, 5(95): 83-90.
78. 29 straipsnio – duomenų apsaugos darbo grupė. *Darbinis dokumentas dėl genetinių duomenų*. [2004] 12178/03/EN, WP 91.

Elektroniniai šaltiniai:

79. Alkoholio vartojimas ir jo padariniai Lietuvoje [interaktyvus]. Vilnius: Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento statistika, 2014 [žiūrėta 2015-10-22]. <http://www.ntakd.lt/index.php/statistika>.
80. Atnaujinta Hipokrato priesaika [interaktyvus]. Vilnius, 1995 [žiūrėta 2015-10-17]. <http://bioetika.sam.lt/index.php?2340268419>.

81. Europos kovos su vėžiu kodeksas. Europos Komisija [interaktyvus]. 2014 [žiūrėta 2015-11-25].
82. Human Genetic Examination Act (Genetic Diagnosis Act – GenDg). Bundesrat Printed Matter. 2009, Nr. 372/09 [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-08]. <https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Germany_GenDG_Law_German_English.pdf>. <http://ec.europa.eu/health/major_chronic_diseases/docs/2014_ecac_lt.pdf >.
83. Janavičius, R. Kam reikia įtarti paveldimą vėžį? *Onkologo puslapiai* [interaktyvus]. Vilnius, 2011, Nr. 33 [žiūrėta 2015-09-29]. <http://www.nvi.lt/loc/m/m_files/wfiles/file495.pdf>.
84. Janavičius, R. *Kiaušidžių vėžys: genetika ir prevencija*. E. knyga [interaktyvus]. 2011 [žiūrėta 2015-09-14]. <http://pvas.lt/documents/KiausidziuCaGenetika_eBook.pdf>.
85. Krilavičiūtė, A.; Smailytė, G. Diagnostiniai testai. Jautrumo ir specifiškumo vertinimas. Teigiama ir neigiama prognozinės vertės [interaktyvus]. Metodinės rekomendacijos. *Nacionalinis vėžio institutas* [žiūrėta 2015-10-10]. <http://www.nvi.lt/loc/m/m_files/wfiles/file699.pdf>.
86. *Laboratoriniai genetiniai tyrimai sveikatos būklei vertinti* [interaktyvus]. Europos Taryba. 2012 [žiūrėta 2015-10-10]. <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168045800a>.
87. Lietuvos sveikatos statistika. Vyrų sergamumas piktybiniais navikais pagal lokalizacijas 2000-2012 m. [interaktyvus]. Vilnius, 2010 [žiūrėta 2015-09-13]. <http://sic.hi.lt/html/sergamumas8.htm>.
88. Lukaševičienė, V. Genetinių tyrimų ir kitų prognozuojamųjų duomenų panaudojimas draudimo tikslais. Lietuvos Bioetikos komitetas. [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-07]. <http://bioetika.sam.lt/index.php?622529245>.
89. Mirties priežasčių statistika. Eurostat statistics explained [interaktyvus]. 2012, [žiūrėta 2015-11-20]. <http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/images/5/5c/Causes_of_death_%E2%80%94_standardised_death_rate%2C_2012_%28per_100_000_inhabitants%29_YB15.png>.
90. *Patient Rights Legislation in all 27 EU Member States: Luxembourg* [interaktyvus]. The Centre for Biomedical Ethics and Law of Catholic University of Leuven. 2008 [žiūrėta 2015-10-10].

<http://europatientrights.eu/countries/signed/luxembourg/luxembourg_right_to_informed_consent_minors.html>.

91. *Patient Rights Legislation in all 27 EU Member States: Portugal* [interaktyvus]. The Centre for Biomedical Ethics and Law of Catholic University of Leuven. 2008 [žiūrėta 2015-10-10]. <http://europatientrights.eu/countries/ratified/portugal/portugal_right_to_informed_consent.html>.
92. Privacy and human rights. An International Survey of Privacy Laws and Developments, Privacy International. 2002, p. 84 psl. (Cituota iš: Genetinių duomenų tvarkymas ir privataus gyvenimo apsauga [interaktyvus]. *Žmogaus teisių stebėjimo institutas*. Vilnius, 2006 [žiūrėta 2015-11-20]. <https://www.hrmi.lt/uploaded/PDF%20dokai/TYRIMAI/Genetiniu%20duomenu%20tvarkymas_2006.pdf>.
93. Pollack, A. After Patent Ruling, Availability Of Gene Tests Could Broaden. *The New York Times* [interaktyvus]. New York, 2013 [žiūrėta 2015-11-24]. <http://www.nytimes.com/2013/06/14/business/after-dna-patent-ruling-availability-of-genetic-tests-could-broaden.html?hp&_r=0>.
94. *Šeimos gydytojas: daugiau kompetencijos, daugiau motyvacijos.* [interaktyvus]. Vilnius: Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos. 2013 [žiūrėta 2015-11-10]. <http://www.vlk.lt/naujienos/Puslapiai/Daugiau-kompetencijos,-daugiau-motyvacijos.aspx>.
95. The French Civil Code. [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-07]. <http://www.legifrance.gouv.fr/Traductions/en-English/Legifrance-translations>.
96. Tamošauskienė, J.; Aleknavičienė, B.; Jakubavičiūtė, D. *Onkologinių ligų profilaktika*. Metodinė-informacinė medžiaga [interaktyvus]. Vilnius: Vilniaus m. savivaldybės visuomenės sveikatos biuras, 2013, p. 4 [žiūrėta 2015-10-01]. <http://www.nvi.lt/loc/m/m_files/wfiles/file1009.pdf>.
97. Tarptautinių žodžių žodynas. [interaktyvus]. 1985 [žiūrėta 2015-10-01]. <http://www.zodynas.lt/tarptautinis-zodziu-zodynas/I/indikacija>.
98. Vaitkienė, D. *Kas lemia onkocitologinių tyrimų patikimumą* [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-10-10]. <http://www.pasveik.lt/sveikatos-ir-medicinos-naujienos/kas-lemia-onkocitologiniu-tyrimu-patikimuma-/55873>.
99. Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos informacija [interaktyvus]. Vilnius, 2015 [žiūrėta 2015-09-29].

<http://www.santa.lt/index.php?option=com_content&view=article&id=1974:skyriai-ir-ligos&catid=49:hematologijos-onkologijos-ir-transfuziologijos-centras>.

100. Walker, L.; Morin, P. Star Power: The Effect of Angelina Jolie's Personal Story of BRCA1 Mutation on Testing Rates among Commercially Insured Women. *AARP Public Policy Institute* [interaktyvus]. Washington, 2015 [žiūrėta 2015-11-15]. <http://www.aarp.org/content/dam/aarp/ppi/2015-2/angelina-jolies-effect-on-brca-testing-rates-aarp.pdf>.
101. World Health Organisation. Review of Ethical Issues in Medical Genetics. Report of Consultants to WHO Professors D.C Wertz, J.C Fletcher and K. Berg [interaktyvus]. Geneva, 2003 [žiūrėta 2015-11-24]. <http://www.who.int/genomics/publications/en/ethical_issuesin_medgenetics%20report.pdf>.
102. <http://www.ligos.lt/lt/terminai/galaktozemija/887/>.
103. <http://www.medguru.lt/ligos/huntingtono-liga/>.
104. <http://sic.hi.lt/php/sr7.php?dat_file=serg7.txt>.
105. <http://www.zodynas.lt/terminu-zodynas/S/sindromas>.
106. <http://www.zodynas.lt/terminu-zodynas/g/gimine>.
107. <http://www.zodynas.lt/terminu-zodynas/d/diagnoze>.
108. <http://www.zodziai.lt/reiksme&word=Kariotipas&wid=9455>.

ANOTACIJA

Magistro baigiamajame darbe nagrinėjamas onkogenetinių tyrimų teisinis reguliavimas teisiniu, medicininiu ir etiniu požiūriais.

Aptariama onkogenetinių tyrimų sąvoka, reikšmė ir svarba visuomenei, taip pat nagrinėjamas onkogenetinių tyrimų procesas. Remiantis bendraisiais ir specialiaisiais nacionalinės teisės aktais, pateikiami paciento teises ginantys teisės principai ir normos, atskleidžiama genetinių tyrimų teisinio reglamentavimo bazė bei analizuojamas onkogenetinių tyrimų teisinis užtikrinimas, siekiant visų tyrimuose dalyvaujančių asmenų apsaugos. Apžvelgiami ir palyginami Europos Sąjungos ir tarptautiniu lygmeniu įtvirtinti teisės aktai genetinių ir onkogenetinių tyrimų klausimais bei pateikiamos ir nagrinėjamos kylančios probleminės situacijos. Atskleidžiama atskirų Europos Sąjungos valstybių genetinių ir onkogenetinių tyrimų reguliavimo teisiniu požiūriu patirtis, leidžianti palyginti ją su Lietuvos Respublikoje galiojančiomis teisės normomis.

Reikšminiai žodžiai: genetiniai tyrimai, onkogenetiniai tyrimai, teisinis reguliavimas.

ANNOTATION

This master thesis analyzes the legal regulation of the oncogenetic research in the legal, medical and ethical point of view.

It discusses the concept, meaning and importance to the public of the oncogenetic research, also examines the process of the oncogenetic research. Based on the general and specific national legal acts it presents legal principles and norms protecting the rights of the patient, discloses the legal regulatory framework of genetic research and analyzes the legal protection of oncogenetic research seeking protection of all persons involved in the research. It reviews and compares legislation of the European Union as well as legal acts established on the international level on the issues genetic and oncogenetic research and also presents and analyzes the emerging problem situations. It also discloses experience of the individual European Union Member States on the regulation of genetic and oncogenetic research from the legal point of view, enabling comparisons to be drawn with the legal norms valid in the Republic of Lithuania.

Key words: genetic research, oncogenetic research, legal regulation.

SANTRAUKA

Šio magistro baigiamojo darbo „Onkogenetinių tyrimų teisinis reguliavimas“ tikslas – atskleisti nacionalinius ir tarptautinius teisės aktus, apskritai reglamentuojančius genetinių tyrimų sąlygas ir jų atlikimą, kaip bendrąsias onkogenetinių tyrimų nuostatas, bei išanalizuoti vėžinių susirgimų genetinių tyrimų reguliavimo spragas ir kylančius probleminius klausimus.

Siekiant šio tikslo, pirmajame magistro baigiamojo darbo skyriuje atskleidžiami paveldimumo mechanizmai ir genetiniai tyrimai, kurie leidžia lengviau suprasti onkogenetinių tyrimų atlikimo principus. Nagrinėtos genetinių tyrimų rūšys atskleidžia platų suvokimą apie genetinius tyrimus ir jų reikšmę šiuolaikiniame pasaulyje.

Antrajame skyriuje pateikiama onkogenetinių tyrimų sąvoka, svarba ne tik pačiam pacientui, bet ir šeimos nariams, ir šių tyrimų atlikimui keliami reikalavimai bei indikacijos. Po atliktos onkogenetinių tyrimų analizės, matyti, kad yra konkrečiai nustatyta teisės aktuose kokie specialistai gali atlikti su vėžiniais susirgimais susijusius genetinius tyrimus ir kokius kriterijus turi atitikti asmuo, siekiantis atlikti genetinį ištyrimą.

Trečiajame skyriuje – analizuojami bendrieji ir specialieji nacionaliniai, Europos Sąjungos ir tarptautiniai teisės aktai reguliuojantys pacientų teises ir pagrindines laisves, genetinių tyrimų atlikimo sąlygas, taikomus onkogenetinių tyrimų kontekste. Nagrinėjamos onkogenetinius tyrimus reguliuojančios teisės normos, suteikė galimybę išanalizuoti probleminius aspektus, kurių pagalba išryškėja gydytojo genetiko konsultacijos metu visos reikalingos ir reikšmingos informacijos pacientui suteikimas, prieš ir po atliekamų onkologinių ligų genetinių tyrimų. Šis procesas ganėtinai reikšmingas ir jį atliekant reikia vadovautis bendraisiais laisvo informuoto asmens sutikimo, teisės žinoti ar teisės nežinoti savo sveikatos būklės principais. Taip pat numatytas teisės aktuose imperatyvus draudimas genetinių duomenų panaudojimo darbo ar draudimo santykiuose, apsaugant pacientų teises ir jų konfidencialumą. Pateikta atskirų Europos Sąjungos valstybių genetinių ir onkogenetinių tyrimų teisinė bazė suponuoja faktą, kad siekiama bendrinti nacionalinius teisės aktus su Europos Sąjungos ir tarptautiniais teisės aktais, nors vis dar pasitaiko valstybių savitumo požymių, reguliuojant asmens genetinį ištyrimą.

SUMMARY

The purpose of master thesis „Legal Regulation of Oncogenetic Research“ is to disclose national and international legal acts generally regulating conditions of genetic research and their execution as general provisions of oncogenetic research and to analyze the regulatory gaps in genetic research of cancer diseases as well as arising problematic issues.

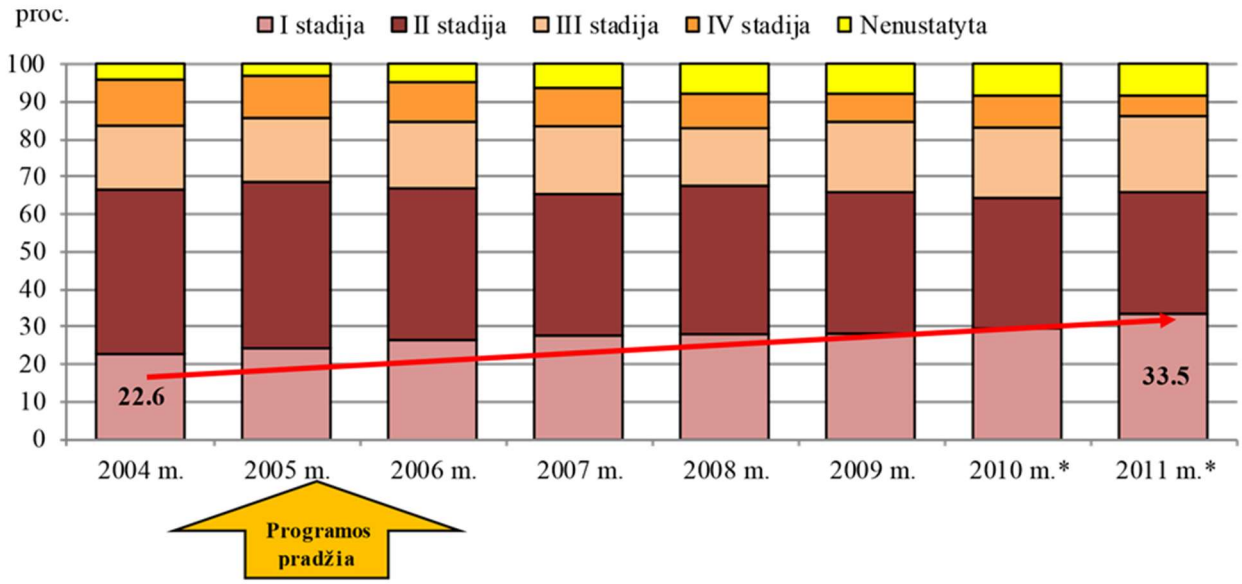
In order to achieve this objective, the first chapter of the master's thesis reveals heredity mechanisms and genetic research that makes it easier to understand the principles oncogenetic research. The analyzed types of genetic research reveal a broad understanding of the genetic research and their significance in the modern world.

The second chapter provides the concept of oncogenetic research, the importance of it not only to the patient himself but also to the family members, also the requirements and indications set for the research. Following the successful analysis of oncogenetic research it is apparent that legal acts specificy what specialists are entitled to carry out genetic research related to cancer deseases and what criteria must be met by a person seeking to perform a genetic research.

The third chapter analyzes general and specific national, European Union and international legal acts governing patients' rights and fundamental freedoms, conditions of genetic research applied in the context of oncogenetic research. The examined legal norms governing oncogenetic research enabled to analyze the problematic aspects, thanks to which provision of all relevant and significant information to the patient before and after the conducted genetic research of oncological diseases during the consultation of a medical geneticist are highlighted. This process is quite significant and during it the general principles of voluntary consent of an informed person, the right to know and the right not to know his/her state of health must be followed. Protecting the rights of patients and their confidentiality, the legislation also provides for a mandatory ban on the use of genetic data in employment or insurance relationships. The presented legal framework of individual European Union Member States on genetic and oncogenetic research presupposes the fact that there is an aim to consolidate national legislation with legislation of the European Union and international legislation, although there still are signs of individuality of some states in regulating genetic examination of an individual.

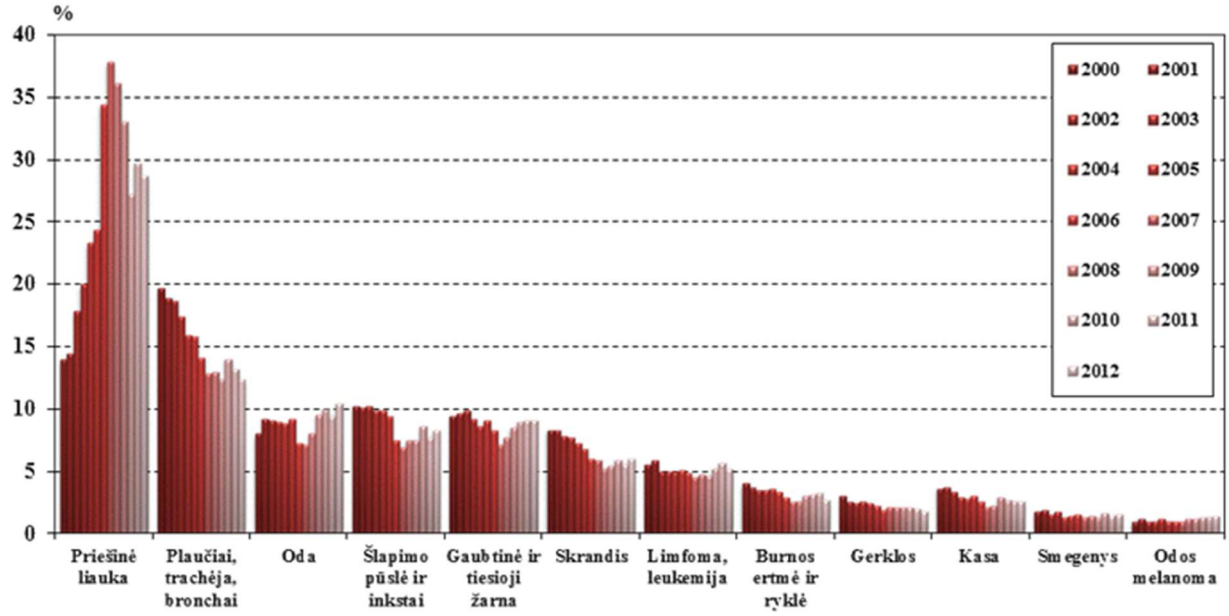
PRIEDAS Nr. 1

1 lentelė. Krūties vėžio naujų atvejų nustatymas pagal ligos stadijas



Šaltinis: Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. liepos 16 d. įsakymas Nr. V-814., *supra note* 45.

2 lentelė. Vyrų sergamumo piktybiniais navikais struktūra pagal pagrindines lokalizacijas



Šaltinis: Lietuvos sveikatos statistika. Vyrų sergamumas piktybiniais navikais pagal lokalizacijas 2000-2012 m. [interaktyvus]. Vilnius, 2010 [žiūrėta 2015-09-13]. <http://sic.hi.lt/html/sergamumas8.htm>.

PRIEDAS Nr. 2

3 lentelė. Mirties priežastys. Standartinis mirtingumo rodiklis 2012 m. (100 000 gyventojų)

					Iš viso						Moterys	
	Kraujotakos ligos	Širdies ligos (1)	Vėžys (2)	Plaučių vėžys (3)	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžys	Kvėpavimo takų ligos	Nervų sistemos ligos	Nelaimingi atsitikimai dėl eismo įvykių	Savižudybė	Krūties vėžys	Gimdos kaklelio vėžys	Gimdos vėžys
ES-28	393.6	136.8	266.9	55.4	31.9	82.9	37.5	6.3	11.9	33.3	4.1	6.5
Belgija	308.6	82.4	260.0	60.9	29.0	111.2	51.9	7.6	18.7	39.0	3.1	6.0
Bulgarija	1 168.0	223.5	248.7	47.2	35.7	61.8	17.5	7.9	12.1	33.6	9.5	9.0
Čekijos Respublika	704.2	359.9	298.3	58.2	41.5	72.7	29.7	8.2	16.0	31.4	6.7	8.8
Danija	286.8	94.9	315.4	75.3	39.3	124.4	40.2	3.6	12.2	41.0	3.5	6.1
Vokietija	404.1	148.0	253.3	50.9	29.7	69.4	27.9	4.9	11.5	36.1	3.4	5.0
Estija	745.4	363.0	291.9	53.9	33.8	37.1	22.0	6.7	18.3	34.5	9.7	6.1
Airija	351.2	173.7	287.4	60.1	33.6	134.1	48.7	3.8	12.2	39.9	4.8	6.4
Graikija	448.3	103.3	247.3	59.6	22.3	102.4	16.8	10.1	4.4	31.9	2.6	5.4
Ispanija	271.0	76.8	242.7	49.8	35.3	105.4	48.3	4.5	7.4	25.0	2.7	6.0
Prancūzija (4)	223.0	55.7	252.8	50.1	28.2	54.8	52.8	6.3	16.9	33.2	2.4	7.3
Kroatija	691.1	317.3	336.5	66.2	50.4	57.5	22.4	10.3	18.2	43.2	4.5	10.2
Italija	343.6	112.2	258.1	51.7	29.1	64.6	37.1	6.4	6.7	32.5	1.2	6.7
Kipras	402.2	115.9	205.7	39.9	20.9	89.6	36.3	7.5	3.8	30.6	2.0	6.3
Latvija	920.7	480.8	305.3	49.0	40.7	36.7	15.1	10.2	21.9	32.4	10.8	12.6
Lietuva	900.6	592.0	278.1	47.0	31.9	45.0	18.1	12.9	30.7	31.0	11.6	7.2
Liuksemburgas	332.8	83.3	266.9	57.3	29.9	75.6	43.7	6.5	10.6	33.7	2.2	4.7
Vengrija	779.4	400.1	361.1	93.0	56.9	78.8	20.9	8.4	24.1	38.2	7.9	7.8
Malta	519.4	300.0	254.9	49.4	34.8	95.6	17.4	3.1	6.4	38.0	3.2	8.9
Nyderlandai	288.6	71.4	297.5	69.4	37.4	108.7	41.0	4.7	10.7	38.6	2.6	5.6
Austrija	450.2	197.9	255.5	46.1	27.3	51.8	34.7	7.1	15.2	32.8	3.3	6.4
Lenkija	652.4	157.8	300.0	69.7	36.9	71.7	19.0	11.3	16.7	29.6	8.7	7.5
Portugalija	323.7	67.8	244.6	34.9	36.3	138.7	32.6	6.9	10.0	29.1	3.6	6.6
Rumunija	1 039.2	345.3	268.5	53.1	32.9	81.1	19.9	12.8	12.7	30.5	15.6	6.0
Slovėnija	462.4	118.5	305.5	57.2	40.9	86.2	18.8	8.0	21.5	35.4	3.8	8.1
Slovakija	712.2	427.6	319.6	52.8	51.6	87.8	40.3	8.9	11.1	36.7	8.9	11.6
Suomija	411.9	225.1	223.7	40.8	23.1	39.8	136.6	5.4	16.1	29.4	1.8	6.2
Švedija	371.4	149.9	239.4	39.0	29.1	66.0	43.1	3.4	12.4	28.7	2.5	6.5
Jungtinė Karalystė	284.6	130.5	286.3	63.1	29.2	141.6	42.7	2.8	7.2	36.7	2.9	6.6
Lichtenšteinas	325.8	119.6	191.4	21.5	17.2	40.4	48.8	2.7	9.6	28.4	5.4	
Norvegija	311.7	116.2	259.5	53.1	39.0	103.4	41.8	4.0	10.6	27.2	2.85	6.5
Šveicarija	303.9	112.2	225.2	42.4	23.8	54.5	47.9	4.5	13.2	32.7	2.2	5.0
Serbija	1 028.2	177.2	301.5	68.5	39.4	82.7	28.0	9.3	17.3	42.9	11.8	8.0
Turkija	340.4	104.9	175.5	53.0	15.3	89.1	36.2	6.7	2.1	12.1	1.7	3.5

(1) Išeminės širdies ligos.
(2) Piktybiniai navikai.
(3) Trachėjos, bronchų ir plaučių piktybinis navikas.
(4) 2011.

Šaltinis: Mirties priežasčių statistika. Eurostat statistics explained [interaktyvus]. 2012, [žiūrėta 2015-11-20]. <http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/images/5/5c/Causes_of_death_%E2%80%94_standardised_death_rate%2C_2012_%28per_100_000_inhabitants%29_YB15.png>.

Forma patvirtinta Mykolo Romerio universiteto
Senato 2012 m. lapkričio 20 d. nutarimu Nr.1SN-10

PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ

2015-12-
Vilnius

Aš, Mykolo Romerio universiteto (toliau – Universitetas),

_____

(fakulteto / instituto, programos pavadinimas)

Studentas(ė)_____,

(vardas, pavardė)

patvirtinu, kad šis rašto darbas / bakalauro / magistro baigiamasis darbas

„_____

_____“:

1. Yra atliktas savarankiškai ir sąžiningai;
2. Nebuvo pristatytas ir gintas kitoje mokslo įstaigoje Lietuvoje ar užsienyje;
3. Yra parašytas remiantis akademinio rašymo principais ir susipažinus su rašto darbų metodiniais nurodymais.

Man žinoma, kad už sąžiningos konkurencijos principo pažeidimą – plagijavimą studentas gali būti šalinamas iš Universiteto kaip už akademinės etikos pažeidimą.

_____ _____

(parašas) *(vardas, pavardė)*