

PROFESINIŲ DIAGNOSTINIŲ IR GYDYMO STANDARTŲ PRIVALOMUMO GYDYTOJUI PROBLEMA (Kaip griežtai privalomi gydytojui profesiniai diagnostikos ir gydymo standartai)

Viktoras Justickis

Mykolo Romerio universiteto Socialinių technologijų fakulteto
Psichologijos institutas
Ateities g. 20, LT-08303 Vilnius, Lietuva
Telefonas (+370) 6153 3289
Elektroninis paštas justickv@takas.lt

Iлона Aleksūnienė

VšĮ Antakalnio poliklinika
Antakalnio g. 59, LT-10207 Vilnius, Lietuva
Medicinos diagnostikos ir gydymo centras
V. Grybo g. 32A, LT-10318 Vilnius, Lietuva
Elektroninis paštas ilona.aleksiuniene@gmail.com

Arvydas Šilys

Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos
Santariškių g. 14, LT-08410 Vilnius, Lietuva
Telefonas (+370 5) 275 3162
Elektroninis paštas Arvydas.Silys@iltl.lt

Vytė Maneikienė

Vilniaus universiteto Širdies ir kraujagyslių ligų klinika
Santariškių g. 2, LT-08661 Vilnius, Lietuva
Telefonas (+370) 6821 5552
Elektroninis paštas Vyte.Maneikiene@santa.lt

Tomas Saladis

Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė
Šiltnamių g. 29, LT-04130 Vilnius, Lietuva
Telefonas (+370) 6868 8311
Elektroninis paštas Tomas.Saladis@rvul.lt
Pateikta 2013 m. gruodžio 15 d., parengta spausdinti 2013 m. kovo 5 d.

Santrauka

Profesinis standartas (aprašas) yra administracinės teisės dokumentas, kuris apima rekomendacijas (nurodymus), reglamentuojančius gydytojų veiksmus, diagnozuojant ir gydant atskirus susirgimus bei jų grupes.

Teisinė šių rekomendacijų prigimtis yra prieštaringa. Iš vienos pusės, jos yra teisės normos. Rekomendacijos nevykdymas gali užtraukti gydytojo administracinę, civilinę ar baudžiamąją atsakomybę. Iš kitos – šiose rekomendacijose paliepimas gydytojui išreiškiamas sąvokomis, kurios susiformavo medicinos praktikoje istoriškai ir nebūdingos teisės normoms apskritai („indikotina“ ar „kontraindikuotina“, „rekomenduojama“ ar „nerekomenduojama“, „gali būti naudinga“, „turėtų būti atsižvelgta“, „galėtų būti atsižvelgta“ ir pan.). Kiekvienos šios sąvokos reikšmė nėra tiksliai apibrėžta ir gali būti suvokiama gan plačiai: ir kaip griežtas paliepimas, ir kaip patarimas, ir kaip paprastas informacijos teikimas. Neretai patiems gydytojams neaišku, kiek privalomas yra vienos ar kitos rekomendacijos vykdymas, ar gydytojas gali pasielgti kitaip, negu ji nurodo. Svarstant skundus ir teisinius ginčus dėl nekokybiško gydymo ir nustačius, kad gydytojas nesilaikė vienos ar kitos rekomendacijos, neretai būna neaišku, ar gydytojas privalėjo jos laikytis ir ar gali būti pripažintas atsakingu už jos nevykdymą.

Straipsnyje nagrinėjama rekomendacijų privalomumo šaltinių istorinė kaita: nuo autoriteto („didžiųjų mokytojų“) iki administracinio įpareigojimo ir, dabartiniame etape, iki įrodytais pagrįstos medicinos.

Pagrindžiamas požiūris, kad dabartiniame įrodymais pagrįstos medicinos etape tokia rekomendacija yra privaloma tiek, kiek yra mokslškai pagrįsta. Nagrinėjami privalomumo skirtumai tarp rekomendacijų, atsižvelgiant į mokslinio pagrįstumo laipsnį (rekomendacijos klases). Parodoma, kad ir kiekvienos klasės viduje mokslinio pagrįstumo laipsnis tampa pagrindiniu kriterijumi, patikslinančiu ribą tarp rekomendacijos privalomumo ir gydytojo nuožiūros.

Reikšminiai žodžiai: medicinos standartai, diagnostikos ir gydymo rekomendacijos, teisinis sveikatos apsaugos kokybės reguliavimas, reikalavimai medicinos standartams, sveikatos apsaugos priežiūros paslaugų kokybė.

Įvadas

Medicinos standartai (aprašai) – tai teisės dokumentai, kurie kreipia (reglamentuoja) gydytojo veiklą, jam sprendžiant atskiras (tai yra su tam tikru susirgimu ar kita sveikatos problema susietas) diagnostikos, klinikinės, prevencijos ir pan. problemas¹. Standartą sudaro normos (rekomendacijos), kurios reglamentuoja gydytojų veiksmus, diagnozuojant, gydant, išpėnant atskirus susirgimus bei jų grupes².

Medicinos rekomendacijos, kaip ir visos teisės normos, įteisinamos įstatymo numatyta tvarka. Lietuvoje medicinos standartai įteisinami Sveikatos apsaugos ministro įsakymais ir skelbiami „Valstybės žiniuose“. Specialus sveikatos apsaugos ministro įsakymas papildomai nustato, kokių kitų (specialių ministro įsakymu nepatvirtintų) medicinos standartų turi laikytis gydytojas savo veikloje. Įsakyme nurodoma, kad „tais atvejais, kai nėra teisės aktų nustatyta tvarka patvirtintų metodikų ar tvarkos aprašų, rekomenduojama vadovautis Pasaulio sveikatos organizacijos dokumentais arba tarptautinių gydytojų profesinių draugijų

¹ Justickis, V. ; Saladis, T. Medicinos standartai administracinės teisės sistemoje. *Socialinių mokslų studijos*. 2012, 4: 1063.

² Reikia pažymėti, kad terminas „gydytojo profesinis standartas“ dar nėra galutinai nusistovėjęs. Žr. Justickis, V.; Saladis, T., *supra* note 1, p. 1063–1083.

rekomendacijomis³. Tai reiškia, kad, jeigu stokojama sveikatos apsaugos ministro patvirtintų standartų tam tikrai veiklai atlikti, šių standartų vaidmenį atlieka Pasaulinės sveikatos organizacijos ir tarptautinių gydytojų susivienijimų parengti standartai.

Medicinos standartai užima pamatinę vietą tarp visų norminių aktų, reglamentuojančių sveikatos apsaugos veiklą. Taip yra dėl to, kad jie nustato tuos konkrečius veiksmus, kuriuos turi atlikti gydytojas, kad pasiektų pagrindinį visos sveikatos apsaugos sistemos tikslą – padėti pacientui. Visos gi kitos sveikatos apsaugos sistemos dalys (jos valdymas, teisinis reguliavimas, aprūpinimas ištekliais) privalo sudaryti sąlygas atlikti šiuos veiksmus ir taip pasiekti pagrindinius sveikatos apsaugos tikslus. Taigi profesiniai standartai tiesiogiai ir netiesiogiai apibrėžia visų sveikatos apsaugos sistemos institucijų veiklos turinį ir formą⁴.

Teisinė medicinos rekomendacijų prigimtis yra prieštaringa. Iš vienos pusės, jos yra reguliacinės teisės normos – jų nevykdymas gali užtraukti gydytojo administracinę, civilinę ar baudžiamąją atsakomybę. Iš kitos – tai ypatingos teisės normos. Jos skiriasi nuo įprastų *teisės normų* tuo, kad jų dispozicijoje vartojamos specifinės sąvokos, nebūdingos teisės normoms apskritai („indikuotina“, „kontraindikuotina“, „rekomenduojama“, „gali būti rekomenduojama“, „turėtų būti atsižvelgta“, „galėtų būti atsižvelgta“, „nerekomenduojama“ ir pan.). Tiek pačios šios sąvokos, tiek jų turinys, forma bei taikymo būdai susiformavo už teisės ribų – gydytojų praktinėje veikloje ir nėra tiksliai apibrėžti. 1 lentelėje pateiktos sąvokos, dažniausiai vartojamos rekomendacijų dispozicijoms suformuluoti⁵. Ypač daug problemų sukelia neaiškumai, patikslinant medicinos rekomendacijų *privalomumo* laipsnį. Ta pati medicinos rekomendacija gali būti suprantama ir kaip imperatyvinis paliepimas (imperatyvinė norma), ir kaip rekomendacinis pageidaujamo elgesio nurodymas (rekomendacinė norma), ir kaip leidimas elgtis tam tikru būdu (dispozicinė norma). Pvz., viena dažniausiai medicinoje vartojamų sąvokų – „indikuotina“, gali reikšti: 1. privalomumą (kažkas yra indikuotina ir dėl to būtent tai gydytojas privalo šiuo atveju daryti), 2. rekomendaciją (nurodymas, kokie veiksmai yra labiausiai pageidaujami) ar 3. leidimą (rekomendacija pasako, kad veiksmai, kurių gydytojas nori imtis, indikuotini – tai yra leidžiami)⁶. Medicinos sąvokos „rekomenduojama“ daugiaprasmiškumas sukelia nemažai problemų. Pvz., jeigu jos vykdytas privalomas, tai jos neįvykdęs gydytojas gali būti nubaustas. Tuo tarpu jeigu ji išreiškia tik pageidavimą, tai gydytojas gali būti tik pagirtas už vykdymą, bet negali būti atsakingas už nevykdymą. Blogiausia, kad neretai gydytojas neturi aiškesnių kriterijų spręsti, kokį privalomumo laipsnį numato viena ar kita rekomendacija. Dėl to kyla problemų ir teisiškai vertinant gydytojo veiksmų teisingumą bei atsakomybę už tam tikros rekomendacijos nevykdymą.

Straipsnio tikslas. Išnagrinėti šiuolaikinių medicinos rekomendacijų, kaip teisės normų, turinį ir taikymo ribas ir tuo pagrindu patikslinti jų privalomumo ar neprivalomumo prielaidas.

Problemos ištyrimas ir straipsnio naujumas. Lietuvoje ši problema aptariama pirmą kartą. Tuo tarpu užsienio literatūroje nemažai publikacijų, nagrinėjančių medicinos stan-

³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. lapkričio 26 d. įsakymas Nr. V-1148 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 17 d. įsakymo Nr. V-395 „Dėl diagnostikos ir gydymo metodikų rengimo ir jų taikymo priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-08-19]. <<http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska>>.

⁴ Justickis, V.; Saladis, T., *supra* note 1.

⁵ American College of Cardiology foundation and American heart association. *Methodology manual and policines*. 2010 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-08-18]. <http://my.americanheart.org/professional/statementsguidelines/policiesdevelopment/development/methodologies-and-policies-from-the-accaha-task-force-on-practice-guidelines_ucm_320470_article.jsp 2010>.

⁶ Medicinos terminai [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-08-18]. <<http://www.zodynas.lt/gaires/medicinos-terminai>>.

dartų ir rekomendacijų privalomumo problemas, ypač įvertinant gydytojų teisinę atsakomybę už nesėkmingą gydymą^{7,8,9}. Plačiai pripažinta, kad rekomendacijų teisinio pobūdžio neaiškumas yra viena svarbiausių sėkmingo medicinos standartų taikymo kliūčių. Nurodoma, kad reikia ieškoti būdų, kaip tikslinti standartus ir juose esančias rekomendacijas^{10,11}. Tačiau mūsų straipsnyje pirmą kartą nagrinėjama, kaip tai turėtų būti padaryta.

Straipsnio struktūra. Straipsnis susideda iš įžangos, trijų skyrių ir išvadų. Pirmajame skyriuje aptariamos medicinos rekomendacijos kaip teisinio reguliavimo priemonės, jų prigimtis ir raida. Antrajame ir trečiajame nagrinėjamos dvi svarbiausios medicinos rekomendacijų grupės. Antrajame skyriuje aptariamos vadinamosios „stiprios“ rekomendacijos, sudarytos vieningų (tai yra vienas kitam neprieštaraujančių) patikimų mokslo tyrimų pagrindu. Trečiajame skyriuje – „silpnos“ rekomendacijos, kurios sudarytos nevieningų tyrimų pagrindu (tai yra tokių, kurių išvados yra tam tikru mastu prieštaringos) ir / arba kai tyrimų išvadų patikimumo lygis žemesnis.

1. Istorinė medicinos rekomendacijos privalomumo raida

Medicinos standartai egzistavo tiek, kiek egzistuoja medicina. Garsūs „Hipokrato rinkiniai“ (*Hippocratic Corpus*), Egipto „Medicininiai papirusai“, Indijos „Atharvaveda“ ir daug kitų pagal savo formą ir turinį buvo vienu metu ir medicinos vadovėliai, ir medicinos standartai – nurodymai, kaip gydytojas turėjo elgtis tam tikrose diagnostinėse ir terapinėse situacijose¹².

Šių dokumentų, kaip ir šiuolaikinių standartų, tikslas – užtikrinti aukštą gydymo kokybę ir tai jie darė, apibendrinami aukščiausius savo laikotarpio mokslo ir praktikos pasiekimus. Dar šiais pirminiais medicinos standartų raidos etapais susiformavo specifinės sąvokos, suponuojančios teisinį reikalavimą, kurį teikia rekomendacija („indikuotina“, „rekomenduojama“ ir kiti). Kaip ir dabar, rekomendacijos privalomumo amplitudė buvo plati: nuo neprivalomojo patarimo iki griežto reikalavimo¹³.

⁷ Fearnley, R. A.; Bell, M. D.; Bodenham, A. R. Status of national guidelines in dictating individual clinical practice and defining negligence. *British Journal of Anaesthesia*. 2012, 108 (4): 557–61.

⁸ Samanta, A.; Mello, M. M.; Foster, C.; Tingle, J. The role of clinical guidelines in medical negligence litigation: a shift from the Bolam standard? *Med Law Rev*. 2006, 14 (3): 321–366.

⁹ Moffett, P.; Moore, G. The Standard of Care: Legal History and Definitions: the Bad and Good News. *West J Emerg Med*. 2011 February, 12(1): 109–112.

¹⁰ Hurwitz, B. *Clinical guidelines and the Law. Negligence, Discretion and Judgement*. 1998.

¹¹ Mackey, T. K.; Liang, B. A. The Role of Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation. American Medical association: *Virtual Mentor*. January 2011, Volume 13, Number 1: 36–41.

¹² Nunn, J. F. *Ancient Egyptian Medicine*. University of Oklahoma Press, 2002; Breasted, J. H. *The Edwin Smith Surgical Papyrus*. University of Chicago Press, 1930; Selin, H.; Shapiro, H. *Medicine Across Cultures: History and Practice of Medicine in Non – Western Cultures*. Springer, 2003; Stol, M. *Epilepsy in Babylonia*. Brill Publishers, 1993; Zysk, K. G. *Asceticism and Healing in Ancient India: Medicine in the Buddhist Monastery*. Oxford University Press, rev. ed., 1998.

¹³ Neprivalomoji (minkštoji) teisė – tai „teisės norma, kuri nenumato teisinio įpareigojimo ir tuo skiriasi nuo įprastos tradicinės „kietosios privalomos“ teisės, kurios reikalavimų nevykdymas užtraukia teisės sankcijoje numatytą teisinę atsakomybę. Tradiciškai sąvoka „minkštoji teisė“ labiausiai susieta su tarptautine, Europos teise ir kai kuriomis kitomis teisės šakomis (žr. Andorno, R. The Invaluable Role of Soft Law in the Development of Universal Norms in Bioethics. *Paper at a Workshop jointly organized by the German Ministry of Foreign Affairs and the German UNESCO Commission, Berlin, 2007* [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-08-18]. <<http://www.unesco.de/1507.html>>; Boyle, A. Some Reflections on the Relationship of Treaties and Soft Law. *International and Comparative Law Quarterly*. 1999, 48(4): 901–913; Chinkin, C. M. The Challenge of Soft Law: Development and Change in International Law. 38. *International and Comparative Law Quarterly*. 1989, (850); Christians, Allison *Hard Law & Soft Law. Wisconsin International Law Journal*. 2007, 25 (2).

Pagrindinis kriterijus, įvertinant rekomendacijos privalomumą, tai yra konkrečiu atveju nustatant, priklauso ji „minkštai“ ar „kietai“ teisei, nuo pat medicinos egzistavimo pradžios buvo tai, kas ją teikia – rekomendacijos šaltinio autoritetas. Kuo aukštesnis jis buvo, juo labiau privalomas buvo rekomendacijos vykdymas. Ypač svarbūs buvo „didžiųjų mokytojų“ – garsių praeities medikų, tokių kaip Hipokratas, Galenas, Avicena, Paracelsus, Robertas Kochas, nurodymai. Jų rekomendacijų vykdymas buvo privalomas. Nukrypimas nuo šių rekomendacijų buvo traktuojamas kaip neabejotinas nusižengimas medicinai ir gydymo klaida. Paties gydytojo nuomonė, jo patirtis, intuicija, samprotavimai, abejonės turėjo pasitraukti ir užleisti vietą privalomam ir įmanomai tiksliam „didžiųjų mokytojų“ rekomendacijų vykdymui¹⁴.

XIX a. sveikatos apsaugos sfera keičiasi. Savarankiškai dirbantį universalų gydytoją pakeičia centralizuotai valdoma biurokratinė organizacija – sveikatos apsaugos ministerija ir jos institucijos, su kuriomis gydytojas susietas administracinio pavaldumo santykiais. Šis administracinis pavaldumas pakeičia „didžiųjų mokytojų“ autoritetą. Dabar tapo teisinga ne tai, ką nurodė didysis mokytojas, o tai, kas nurodyta aukštesnės instancijos administraciniuose valdymo dokumentuose. Medicinos standartai šiomis sąlygomis – tai tik vienas iš privalomų administracinių dokumentų, kuriuos rengia ir leidžia vadovaujančios sveikatos apsaugai institucijos.

Pasikeičia ir autoritetas, nuo kurio priklauso rekomendacijos privalomumo laipsnis. Jeigu rekomendacija patvirtinta sveikatos apsaugos ministro įsakymu, ji privaloma. Tuo tarpu rekomendacija mokslo publikacijoje ir juo labiau prityrusio kolegos gali būti visiškai neprivaloma.

Pasikeičia ir paties gydytojo statusas. Tapęs įstaigos darbuotoju, jis visų pirma turi gerai žinoti ir tiksliai vykdyti jo darbą reglamentuojančias instrukcijas ir kitus norminius aktus, tarp jų ir diagnostikos bei gydymo rekomendacijas. Šiomis sąlygomis nėra itin svarbu, kiek pats gydytojas tiki rekomendacijos teisingumu, nesvarbu ir tai, kiek tiksliai jis ją supranta. Svarbu, kiek tiksliai jis ją vykdo. Jo paties nuomonė apie rekomendaciją, jo sugebėjimas suprasti ją svarbūs tik tiek, kiek jis gali prisidėti prie kuo tikslesnio vykdymo.

Tai nulemia ir medicinos standartų turinį ir formą šiame etape. Šio etapo standartai – tai trumpi, įsakymo ar instrukcijos forma parašyti dokumentai, kur dažniausiai be paaiškinimų ir pagrindimo įsakmiai nurodami veiksmai, kuriuos gydytojas turi atlikti. Medicinos tyrimai, kurių išvados sudaro rekomendacijos pagrindą, juose dažniausiai neapibūdinami. Kaip ir kitų administracinių dokumentų atveju, standartai dažniausiai yra nuasmeninti, nenurodomi juos parengusių asmenų vardai, neaprašoma jų parengimo raida, neatskleidžiamos problemos, kilusios jas rengiant, neaptariama, kaip jos buvo sprendžiamos. Visos šios problemos, abejonės, kompromisai ir pan. neturi būti svarbios gydytojui. Gydytojas susiduria tik su galutine rekomendacija ir turi ne svarstyti, o kuo tiksliau vykdyti.

Mūsų šalyje, kurioje dar stiprios šio etapo tradicijos, medicinos standartai (aprašai) dar ir dabar patvirtinami ir išleidžiami kaip Sveikatos apsaugos ministro įsakymai; trumpi ir kategoriški, privalomam vykdymui skiriami administraciniai dokumentai. Šiuo požiūriu mūsų standartai dar gerokai skiriasi nuo kitų šalių, kur „administracinis“ rekomendacijų suvokimo etapas – jau tolimesnis praeitis.¹⁵

¹⁴ Horstmanshoff, H. F. J.; Stol, M.; Tilburg, C. *Magic and Rationality in Ancient Near Eastern and Graeco-Roman Medicine*. Brill Publishers, 2004.

¹⁵ Justickis, V.; Saladis, T. Gydytojo žinios, nustatant susirgimo diagnozę. Medicininių standartų vaidmuo, formuojant jas. *Sveikatos politika ir valdymas* [interaktyvus]. 2012, 1(4): 248–27 [žiūrėta 2013-06-06]. <1http://www.mruni.eu/lt/mokslo_darbai/spv/archyvas/dwn.php?id=331630>.

XX a. pabaigoje ir XXI a. pradžioje išryškėjo naujas medicinos standartų raidos etapas. Jis glaudžiai susietas su „įrodymais pagrįstos medicinos“ atsiradimu.

Reikalavimas, kad gydymas būtų paremtas mokslu, moksliniais įrodymais, nebuvo naujas. Jį randame dar senovės Graikijos ir viduramžių medicinos klasikų veikaluose¹⁶. Tačiau tiek „didieji mokytojai“, tiek vėlesnio etapo administracinė institucija visada pretendavo į tai, kad būtent jie ir tik jie atstovaus mokslui. Remdamiesi mokslu jie rengdavo savo rekomendacijas, nurodydavo gydytojui, kaip jis turi gydyti. Tuo tarpu gydytojas ir vienu, ir kitu atveju buvo suvokiamas kaip „praktikas“ – atskirtas nuo mokslo ir bendraujantis su juo netiesiogiai – per medicinos autoritetus ar nurodymus leidžiančią instituciją. Jo užduotis buvo, kuo tiksliau įvykdyti jam teikiamus nurodymus, o jų nesant, jis turėjo priimti sprendimus „praktiškai“ – remdamasis savo patirtimi, intuicija ir turimomis žiniomis.

Įrodymais pagrįsta medicina iš esmės keičia šią situaciją – gydytojas pats veikia mokslo vardu. Šiuolaikinio mokslo pagrindu jis: 1. įvertina jam teikiamas rekomendacijas, jų atitiktį šiuolaikinio mokslo žinioms ir tinkamumą, gydant kiekvieną atskirą pacientą; 2. sprendžia visas kitas diagnostines ir gydymo problemas, kurių rekomendacijos neapima. Vienu ir kitu tikslu gydytojas turi atlikti visą tam reikalingą mokslinį analitinį darbą: informacinę paiešką, įvertinti ir apibendrinti tyrimų rezultatus.^{17, 18}

Aptarsime, kaip visa tai pakeitė medicinos rekomendacijų pobūdį ir teisinį statusą.

1. Rekomendacija yra privaloma, nes ji moksliskai pagrįsta

Anksčiau rekomendacijos privalomumas priklausė nuo ją pateikusių „didžiojo mokytojo“ ar įstaigos autoriteto. Kuo jis didesnis, tuo labiau privaloma buvo rekomendacija. Įrodymais pagrįstos medicinos sąlygomis situacija iš esmės pasikeičia. „Išorinius“ autoritetus pakeičia „vidinis“ autoritetas – pačios rekomendacijos mokslinis pagrįstumas. Kuo daugiau tyrimų, kuriais remiasi rekomendacija, kuo nuosekliau jų išvados patvirtina viena kitą, kuo didesnis jų patikimumas, tuo labiau privaloma rekomendacija.

2. Ryšio tarp mokslo pasiekimo ir gydytojo sprendimo skaidrumas

Ankstesniais medicinos rekomendacijų raidos etapais medicinos standartų rengimo „virtuvė“ buvo „paslėpta šešėlyje“. Sveikatos apsaugos vadovybės kabinetuose, tik jiems patiems žinomais būdais ir metodais, tam tikri, dažniausiai nežinomi, valdininkai rengė standartą. Gydytojas – vykdytojas – matė tik galutinį šio darbo rezultatą – paskelbtą rekomendaciją. Jis neturėjo didesnių galimybių patikrinti valdininkų darbo, įsitikinti rekomendacijos teisingumu ir pagrįstumu. Jis privalėjo tikėti ir vienu, ir kitu, tačiau tas tikėjimas rėmėsi tik ją išleidusios įstaigos administracine valdžia.

Įrodymais pagrįsta medicina iš esmės pakeičia šią situaciją. Postuluojama, kad teisinga tik tokia rekomendacija, kurios kiekvienas rengimo žingsnis yra matomas ir gali būti bet ko patikrintas. Bet koks mokslinis įrodymas pripažįstamas teisingu, tik jeigu žinoma, kokių mokslinių tyrimų pagrindu jis buvo gautas, kaip sugretintas su kitais tyrimais, kaip šių rezultatų pagrindu buvo sudaryta rekomendacija. Tai leidžia kiekvienam suinteresuotam asmeniui patikrinti kiekvieną standarto rengimo žingsnį, pastebėti kiekvieną spragą, kvestionuoti kiekvieną sprendimą. Dabar standarto rengimas ir pagrindimas turi būti atviras ir viešas.

¹⁶ Daly, W. J.; Brater, D. C. Medieval contributions to the search for truth in clinical medicine. *Perspectives in Biological Medicine*. 2000, 43 (4): 530–40.

¹⁷ Woolf, S. H.; George, J. N. Evidence-based medicine. Interpreting studies and setting policy. *Hematol. Oncol. Clin. North Am.* 2000, 14 (4): 761–84.

¹⁸ Heinrich, Weßling. *Theorie der klinischen Evidenz: Versuch einer Kritik der Evidenzbasierten Medizin*. LIT Verlag Münster, 2011, p. 39–5.

Visa tai iš esmės pakeitė medicinos standartų apimtį, turinį ir formą. Įrodymais pagrįstos medicinos atsiradimas ir įsitvirtinimas suformavo naują, visais savo esminiais bruožais besiskiriančią nuo ankstesnių, medicinos standartų kartą¹⁹.

Mažyčius, vos kelių puslapių direktyvinių instrukcijų forma parašytus standartus pakeitė kelių šimtų puslapių standartai. Skirtingai nei ankstesnio etapo standartai, kurie teikia vien vykdytinas rekomendacijas, nauji standartai atskleidžia visą kiekvienos rekomendacijos pagrindimą bei parengimą²⁰. Jie suteikia gydytojui galimybę susipažinti su visais tyrimais, kuriais remiasi rekomendacija, įvertinti kiekvieno iš jų patikimumą, sužinoti apie problemas, su kuriomis buvo susidurta, formuluojant rekomendaciją.

Tai leidžia gydytojui pačiam patikslinti jos pagrįstumą ir tinkamumą kiekvienu atskiru atveju. Taikydamas rekomendaciją, gydytojas turi galimybę įsitikinti, kad ji tikrai atitinka jo atvejį, kad buvo tirtas panašus kontingentas ir susirgimas, kad tyrimai apibendrinti kokybiškai ir metodiškai teisingai.

3. Gydytojo teisinės atsakomybės pokyčiai

Teisės požiūriu įrodymais pagrįsta medicina reiškia, kad gydytojas privalo priimti būtent tokius sprendimus, kurie atitinka šiuolaikinio mokslo pasiekimus. Priimdamas savo sprendimą, jis turi atsižvelgti į tyrimų išvadas. Kartu tai reiškia, kad gydytojas negali paremti savo sprendimų argumentais, kurie yra už mokslo ribų. Pvz., jis negali atmesti mokslo tyrimais paremtos rekomendacijos, nurodydamas, kad ji prieštarauja jo intuicijai, asmeninei patirčiai, pastebėjimams, jo susiformavusiai asmeninei nuomonei ir pan. Vienintelis leidžiamas argumentas – mokslinių tyrimų išvadas. Tik mokslo nustatyti faktai gali būti panaudoti kaip įrodymai, pagrindžiant gydytojo teisingą sprendimą.

Tačiau toks požiūris į rekomendacijas sukelia ir naujų problemų. Yra nemažai situacijų, kurioms mokslas negali pateikti aiškių rekomendacijų: mokslinių tyrimų išvados yra prieštaringos arba jų iš viso nėra. Kyla klausimas: koks turi būti atitikimas tarp rekomendacijos mokslinio pagrįstumo ir jos privalomumo?

Svarbią reikšmę, tikslinant įvairių rekomendacijų patikimumo ir privalomumo statusą, turėjo rekomendacijų klasifikacijų pagal jų mokslinio patikimumo laipsnį sukūrimas. Tam atsirasti įtakos turėjo žymaus JAV gydytojo ir matematiko A. R. Feinsteino knyga „Klinikinis mąstymas“ (1967) ir epidemiologo Arche Cochrane knyga „Veiksmingumas ir rezultatyvumas“ (1972)^{21, 22}. Šie autoriai sukūrė ir specialių mokslinių tyrimų pagrindu sudarytų rekomendacijų įvertinimo kriterijų sistemą (žr. 1 lentelę).

Ši sistema leido tikslinti sąvokas, išreiškiančias rekomendacijos privalomumo laipsnį (tokias kaip „indikuošana“, „rekomenduotina“ ir pan.). Gerokai patikslintas kiekvienos jų privalomumo laipsnis. Pvz., minėjome, kad sąvoka „indikuošana“ gali numanyti pačius įvairiausias privalomumo laipsnius: nuo kategoriško įsakymo iki leidimo. Tuo tarpu minėtoje rekomendacijų klasifikacijoje ši sąvoka siejama tik su I klasės rekomendacijomis, t. y. ji gali būti taikoma tik tokiems teiginiams, kurie suformuluoti, remiantis daugiacentrių, dvigubai kontroliuojamų, metodiškai aukšto lygio, patikimų mokslinių tyrimų pagrindu. Tuo tarpu tokios plačios sąvokos kaip „gali būti indikuotina“, „turėtų būti atsižvelgta“ ir pan. dabar gali būti taikomos tik II klasės rekomendacijoms.

Patikslinkime reikalavimų gydytojui ypatumus, priklausomai nuo rekomendacijos klasės.

¹⁹ Šilys, A.; Saladis, T.; Justickis, V.; Gurevičius, R. Diagnostikos ir gydymo standartų konkurencinis sugretinimas – šiuolaikinis būdas suvienodinti paslaugų kokybę ir galimybė tobulinti standartų kūrimą. *Visuomenės sveikata = Public health* [interaktyvus]. 2012, 1(56): 49-61 [žiūrėta 2013-08-22]. <[http://www.hi.lt/images/Sveik_1\(56\)_Silys.pdf](http://www.hi.lt/images/Sveik_1(56)_Silys.pdf)>.

²⁰ WHO. *Handbook for Guideline Development*. New York, 2012.

²¹ Feinstein, A. R. *Clinical judgment*. Baltimore, Williams and Wilkins Co., 1967.

²² Howick, J. H. *The Philosophy of Evidence-based Medicine*. John Wiley & Sons., 2011.

2. Medicinos rekomendacijos, sudarytos vieningų, patikimų tyrimų pagrindu

Šiai grupei priskiriamos vadinamosios „stiprios“ rekomendacijos, tai yra tokios, kurių pagrindas yra vienareikšmiai, aukštos metodinės kokybės tyrimai ir šių tyrimų rezultatai, kurie leidžia teigti, kad, taikant rekomendaciją, norimas pozityvus poveikis yra didesnis už galimus neigiamus šalutinius efektus²³. Europos kardiologų asociacija šią rekomendacijų klasę apibrėžia taip: „Įrodymai ir / ar bendras sutarimas rodo, kad rekomenduojamas gydymas ar procedūra yra naudinga ir veiksminga“²⁴. Lietuvos sveikatos apsaugos ministro įsakyme ši rekomendacijų klasė apibūdinta taip: „Įrodymais pagrįsta ir / ar bendru ekspertų sutarimu priimta, kad procedūra / gydymas yra naudingi“²⁵.

Visuose šiuose apibrėžimuose esminis „stiprios“ rekomendacijos bruožas – šiuolaikiniai aukštos kokybės tyrimai, kurie įrodo, kad jos taikymas naudingas.

1 lentelė. Medicinos rekomendacijų klasės ir terminija²⁶

Rekomendacijų klasė	Rekomendacijų, įeinančių į klasę, apibūdinimas	Terminai rekomendacijai suformuluoti
I klasė	<i>Tyrimai neprieštarinai įrodo, kad rekomenduojama diagnostinė procedūra ar gydymas yra naudingi</i>	
	Šiuolaikinių mokslinių tyrimų rezultatai įrodo rekomendacijos naudingumą	<ul style="list-style-type: none"> • indikuojama • rekomenduojama • panaudotina • yra naudinga • yra veiksminga
II klasė	<i>Mokslo tyrimų duomenys apie rekomendacijos naudingumą yra prieštarinai. Vieni tyrimai parodo, kad ji naudinga, kiti – tam prieštarauja</i>	
II a klasė	Daugiau tyrimų, kurie patvirtina rekomendacijos naudingumą	<ul style="list-style-type: none"> • yra protinga • gali būti naudinga • gali būti veiksminga • gali būti rekomenduota • gali būti indikuota • gali būti atsižvelgta
II b klasė	Tyrimų, kurie patvirtina rekomendacijos naudingumą yra mažai, jie nepakankamos kokybės Yra daug tyrimų, kurie nerodo nei teigiamo, nei neigiamo rekomendacijos poveikio	<ul style="list-style-type: none"> • galima būtų išnagrinėti ir atsižvelgti • gal ir vertėtų (<i>may/might be reasonable</i>) • galima, nors naudingumas neaiškus
III klasė	<i>Tyrimų duomenų, kad rekomendacija gali būti naudinga, nėra arba yra duomenys, kad ji kenksminga</i>	

²³ WHO. *Handbook for Guideline Development*, supra note 20, p. 47.

²⁴ ESC. *Recommendations for Guidelines Production*. 2012, p. 10.

²⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. lapkričio 26 d. įsakymas Nr. V-1148 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 17 d. įsakymo Nr. V-395 „Dėl diagnostikos ir gydymo metodikų rengimo ir jų taikymo priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“, supra note 3.

²⁶ ESC. *Recommendations for Guidelines Production*. 2012.

IIIa klasė	Tyrimai nepatvirtina rekomendacijos naudingumo	<ul style="list-style-type: none"> • neindikuotina • nerekomenduojama • nereiktų panaudoti • nėra naudinga • nėra veiksminga
IIIb klasė	Tyrimai parodo, kad rekomendacija gali būti kenksminga	<ul style="list-style-type: none"> • galimai kenksminga • kenksminga susieta su didesniu sergamumu / mirtingumu • taip neturi būti daroma

1 lentelėje stiprios rekomendacijos priklauso dviem klasėm: I ir III b. Pirmajai priklauso „teigiamos, leidžiančios“ rekomendacijos, tai yra nurodančios atliktinus veiksmus. IIIb – „draudžiančios“ rekomendacijos, t. y. taip pat griežtai nurodančios neatlikti tam tikrų veiksmų. Ir viena, ir kita daroma vieningų (neprieštarinių) aukšto metodinio lygio tyrimų pagrindu.

Kiek „stipri“ rekomendacija privaloma gydytojui?

Atsakymas į šį klausimą tiesiogiai išplaukia iš veikiančių mūsų šalyje teisinių normų, kurios reglamentuoja reikalavimus dėl gydymo kokybės. Svarbiausi reikalavimai yra du: maksimalaus rūpestingumo ir atitikimo šiuolaikiniam mokslui. Pirmasis reikalauja, kad gydytojas išnaudotų visas prieinamas galimybes padėti pacientui. Antrasis patikslina, ką reiškia „viskas“, – tai visi šiuolaikinio mokslo pasiekimai, kurie gali būti naudingi pacientui²⁷. Tai reiškia, kad, įvertinant gydytojo atsakomybę gydymo nesėkmės atveju, turi būti tikrinama, ar buvo panaudotos visos šiuolaikinio mokslo galimybės pacientui padėti. Jeigu paaiškėja, kad ne visos, gydytojui tenka gintis nuo kaltinimo, kad neišnaudojo visų priemonių gydymo sėkmingumui užtikrinti, kitaip jis tampa atsakingas už gydymo nesėkmę ir jo padarytą žalą²⁸.

Taigi, jei pagal šiuolaikinio mokslo rekomendacijas kažkas gali būti pacientui naudinga, tai būtinai turi būti padaryta. Pirmos klasės rekomendacijos kaip tik nurodo tokius veiksmus. Taigi, jų vykdymo privalomumas tiesiogiai kyla iš įstatymų.

I klasės rekomendacijos nevykdymas – tai įstatymo nevykdymas.

Aptarsime svarbiausius stiprių rekomendacijų privalomumo aspektus.

1. Stipri rekomendacija ir gydytojo profesinė intuicija

Viena iš svarbiausių priežasčių, kuri gali skatinti gydytoją netaikyti kad ir geriausiai mokslo patvirtintos rekomendacijos, gali būti tai, kad ji prieštarauja jo intuicijai: nauja rekomendacija gali gydytojui atrodyti „keista“, „nepraktiška“, prieštaraujanti visai jo patirčiai, neatitinkanti kasdieninių gydytojo veiklos realiųjų, pernelyg „moksliška“ ir pan.

Tokia gydytojo reakcija nėra reta. Net ir pažangiausių naujovių atmetimas panašiais intuityvais sumetimais yra gan būdingas medicinos praktikai. Yra nemažai, kartais ir ne visai suvokiamų priežasčių, dėl kurių gydytojai gali priešintis naujoms rekomendacijoms²⁹.

²⁷ Smulkiau žr. Labanauskas, L.; Justickis, V. Įstatymo įvykdomumas. Šiuolaikinė gydytojo atsakomybės didinimo tendencija ir gynybinės medicinos paradoksas. *Socialinių mokslų studijos* [interaktyvus]. 2010, 4(8): 89–107 [žiūrėta 2013-06-06]. <http://www.mruni.eu/lt/mokslo_darbai/sms/archyvas/?l=97326>.

²⁸ Justickis, V.; Aleksiūnienė, I. Sudėtingas atvejis gydytojo veikloje. Teisinių reikalavimų gydytojui įvykdymo ribos. *Sveikatos politika ir valdymas* [interaktyvus]. 2012, 1(4): 221–247. [žiūrėta 2013-06-06]. <http://www.mruni.eu/lt/mokslo_darbai/spv/archyvas/dwn.php?id=331629>.

²⁹ Jasulaitis, A.; Plenta, J.; Justickis, V.; Plentienė, J. Sveikatos apsaugos įstaigų darbuotojų pasipriešinimo inovacijoms motyvai. *Sveikatos politika ir valdymas* [interaktyvus]. 2012, 1(4): 272–295 [žiūrėta 2013-06-06]. <http://www.mruni.eu/lt/mokslo_darbai/spv/archyvas/dwn.php?id=331631>.

Stiprių rekomendacijų privalomumas „išjungia“ šiuos motyvus, neleidžia gydytojui vadovautis jais, įpareigoja gydytoją, susidūrus su „stipria“ rekomendacija, klausytis tik mokslo balso.

2. Stipri rekomendacija ir gydytojo profesinė patirtis

Kasdieninis susidūrimas su daugybe pacientų ir su įvairiausiais klinikiniais atvejais skatina gydytojo pastabumą, įvairiausias praktines išvalgas apie vienus ar kitus pacientus bei susirgimus. „Rudenį pacientams paūmėja lėtinis GERLas, – dalijasi patirtimi šeimos gydytoja. – Šiomet nuo rugsėjo pradžios pas mane jau keturi tokie pacientai“. „Vyrai blogiau pakelia skausmą“, – pastebi dantų chirurgė. „Šis vaistas tikrai neveikia. Skiriu jau trečiam pacientui ir jokio poveikio“, – apibendrina endokrinologas.

Šios praktinės išvalgos neretai labai svarbios gydytojui, jis remiasi jomis, priimdamas vieną ar kitą sprendimą. Dėl to, jei rekomendacija prieštarauja šiai gydytojo praktinei patirčiai, tai sukelia gydytojo nepasitikėjimą ir siekimą atmesti rekomendaciją. Paskatą atmesti dar labiau sustiprina tradicinis „prityrusio gydytojo“ mitas, pagal kurį patirtis gydytojui sėkmingai pakeičia mokslines žinias ir yra netgi pranašesnė už jas³⁰.

Pagal šiuolaikinio mokslo metodologiją panašiomis išvalgomis paremti teiginiai visiškai nepriimtini. Tokios „praktinės“ gydytojo išvalgos – tai primityvios, jokių metodinių reikalavimų neatitinkančios išvados, kai vienintelis stebėtojas mato kelis atvejus ir jų pagrindu padaro išvadą apie visą pacientų populiaciją. Tokios „išvalgos“ arba turi būti patikrintos moksliniais tyrimais, arba tiesiog atmetos. Tačiau neretai gydytojas joms teikia didelę reikšmę, ir tai sukelia pasipriešinimą įgyvendinti moksliskai pagrįstas rekomendacijas.

Didelis stiprių rekomendacijų privalomumas kaip tik įpareigoja gydytoją laikytis mokslo išvadų, o ne savo asmeninių, subjektyvių, moksliniais tyrimais nepatvirtintų pastebėjimų.

„Stiprios“ rekomendacijos taikymo ribos. Galimybė nesilaikyti jos

Stiprių rekomendacijų privalomumo patikslinimas leidžia aiškiau suvokti ne tik tuos atvejus, kai jų privalu laikytis, bet ir tuos, kada gydytojas laisvas nuo šio privalomumo.

1. Atvejo neatitikimas rekomendacijos hipotezei

Hipotezė nurodo sąlygas, kuriomis reguliacinė teisės norma taikytina. Sąlygos, kuriomis galioja „stipri“ rekomendacija, priklauso nuo tyrimų, kuriais ji remiasi. Šių tyrimų išvados teisingos tik tirtam kontingentui ir tiems atvejams, kuriuos šie tyrimai apėmė. Rekomendacija, gauta tiriant greitosios pagalbos pacientus, negali būti automatiškai taikoma poliklinikos kontingentui. Rekomendacija, gauta tiriant suaugusius, gali būti visai netinkama vaikams ar geriatriniam kontingentui.

Šiuolaikiniai medicinos standartai, ne tik teikiantys rekomendaciją, bet ir tiksliai aprašantys tyrimus, kurių pagrindu ji parengta, leidžia gydytojui pasitikslinti, ar jo pacientas priklauso kontingentui, kurio tyrimais remiantis parengta rekomendacija.

Jeigu atitikimo nėra, tai gali būti pagrindas atsisakyti vykdyti rekomendaciją.

2. Galimybių stoka įvykdyti rekomendaciją

Niekas negali būti atsakingas už teisės normos nevykdymą, jeigu jis paprasčiausiai nepajėgus tai padaryti, neturi tam reikiamos įrangos, resursų ir pan. Nustatydamas gydytojo pareigą teikti paslaugas, kurios atitinka šiuolaikinio mokslo lygį, Lietuvos Respublikos pacientų

³⁰ Justickis, V.; Jasulaitis, A. Teisinių reikalavimų gydytojui įvykdymo įvertinimas. *Sveikatos politika ir valdymas* [interaktyvus]. 2011, 1(3): 103-121 [žiūrėta 2013-06-06]. <http://www.mruni.eu/lt/mokslo_darbai/spv/archyvas/dwn.php?id=299716>.

teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas (toliau – Paciento įstatymas) daro svarbią išlygą „<...> atsižvelgdami į paslaugos teikėjo galimybes“³¹.

Taigi, jeigu gydytojas neturi reikiamos įrangos, resursų ar kitų priemonių, būtinų rekomencijai įvykdyti, jis gali jos nevykdyti ar vykdyti iš dalies. Tačiau nustatymas (konstatavimas, įvertinimas), kad gydytojas neturėjo galimybės atlikti rekomencijos reikalavimų, jokių būdu nereiškia, jog problema išspręsta ir niekas nekaltas. „Galimybių stoka“ mūsų šalyje plačiausiai taikomas įvairių sveikatos apsaugos trūkumų, taip pat ir nepakankamos gydymo kokybės, pateisinimas. Pacientui pareiškiami – „esame neturtinga šalis“, išvardijama daugybė problemų, kurioms spręsti trūksta lėšų, ir tuo motyvuojama menka, nepakankama jam suteiktos sveikatos paslaugos kokybė. Tuo tarpu rekomencijos nevykdymas dėl galimybių stokos turi inicijuoti subjekto, kuris turėjo užtikrinti šias galimybes, „grandininę paiešką“: ar iš tikrųjų įstaiga neturėjo galimybių sudaryti sąlygų, kurios leistų gydytojui teikti aukštos kokybės paslaugas, ir, jeigu negalėjo, kas, savo ruožtu, buvo atsakingas už šių sąlygų sudarymą įstaigoje³².

3. Nevisiškas rekomencijos atitikimas šiuolaikiniam mokslui

Tenkinant maksimalaus rūpestingumo ir atitikimo šiuolaikiniam mokslui reikalavimus, rekomencija turi būti sudaryta, atsižvelgiant į *visus* šiuolaikinio mokslo pasiekimus.

Šis reikalavimas gali būti pažeistas dviem būdais:

1. Rengiant rekomenciją, atsižvelgta *ne į visus* šiuolaikinio mokslo pasiekimus. Tai gali atsitikti dėl to, kad informacinė paieška, rengiant rekomenciją, nebuvo išsami, atlikta nepakankamai kruopščiai. Dėl to apžvelgti ne visi tyrimai, kurių išvados buvo svarbios rekomencijai. Šis informacinės paieškos neišsamumas ypač svarbus, jei šių nepastebėtų tyrimų išvados prieštarauja ar pakoreguoja tas, kurių pagrindu buvo parengta rekomencija.

2. Tyrimai, kuriais remiasi rekomencija, paseno (po rekomencijos paskelbimo buvo atlikti nauji tyrimai ir jų išvados skiriasi nuo tų, kuriais remiasi rekomencija).

Ir vienu, ir kitu atveju gydytojo padėtis gana prieštaringa. Iš vienos pusės, standartas yra oficialiai paskelbtas ir įteisintas sveikatos apsaugos ministro įsakymu ar kitu įstatymo numatytu būdu. Dėl to gydytojas privalo tiksliai vykdyti jo rekomencijas, pastarosios turi jam įstatymo galią. Tačiau tokiu atveju jam tenka ignoruoti dalį turimų mokslo žinių, į kurias neatsižvelgta neišsamioje ar pasenusioje rekomencijoje.

Tai iš tikrųjų svarbi problema. Pvz., nemažai SAM patvirtintų standartų (aprašų) parengti prieš daug metų ir dar neatnaujinti. Pvz., pastaruoju dešimtmėčiu buvo atliekami intensyvūs Laimo ligos tyrimai (taip pat ir Lietuvoje)³³. Tačiau mūsų šalyje vis dar galioja 1992 m. sveikatos apsaugos ministro įsakymas su 1997 m. pataisa³⁴, atspindintis ano laikotarpio mokslo lygį. Aštuonerius metus neatnaujinamas aprašas „Dėl hipopituitarizmo ir Turnerio sindromo diagnostikos ir ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš privalomojo sveikatos draudimo

³¹ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas (nauja redakcija). *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 145-6425.

³² Smulčiau žr. Justickis, V.; Aleksišiūnienė, I. Sudėtingas atvejis gydytojo veikloje. Teisinių reikalavimų gydytojui įvykdymo ribos, *supra* note 28, p. 221-247.

³³ Singleton, K. *Lyme disease solution*. N.Y., 2008.

³⁴ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1997 m. vasario 4 d. įsakymas Nr. 45 „Dėl 1992 m. gegužės 25 d. įsakymo Nr.185 „Dėl Laimo ligos diagnostikos, gydymo ir profilaktikos“ dalinio pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 1997, Nr. 12-265.

fondo biudžeto lėšų, metodika³⁵. Taip pat datuojamas ir aprašas „Dėl difuzinės stambiųjų ląstelių limfomos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, metodikos patvirtinimo“³⁶. Taikant šiuos ir panašius standartus, labai tikėtina, kad jų rekomendacijos jau pasenusios, o standartai dar neatnaujinti.

Panaši situacija galima ir remiantis Europos ir pasaulio draugijų parengtais standartais. Tarptautinių standartų atnaujinimas – labai lėtas procesas. Net akivaizdžiausiai būtinos tarptautinių standartų pataisos atliekamos labai lėtai. Pvz., 2011 metais paaiškėjo, kad falsifikuotais tyrimo duomenimis remiasi EKD (Europos kardiologų draugijos) ir JAV Kardiologų asociacijos patvirtinta I klasės rekomendacija, pagal kurią širdies vainikinių arterijų ligomis sergantiems pacientams prieš bendrą, ne širdies chirurginę operaciją būtinai turi būti skiriamas beta blokatoriai³⁷. Atlikus buvusio ir panašiai modeliuotų tyrimų metaanalizę, apėmusią 10 529 atvejus, paaiškėjo, kad šios rekomendacijos pritaikymas 27 proc. padidina tokių pacientų mirtingumą artimuoju pooperaciniu 30-ties dienų laikotarpiu. Atsirado būtinybė nedelsiant koreguoti medicinos standartus. Reaguojant į šią skandalinę situaciją, JAV Kardiologų asociacija pranešė, kad atnaujintas variantas bus parengtas, bet tik 2014 metais³⁸. Kada peržiūrės savo rekomendaciją EKD, kol kas iš viso neaišku. Europoje (ir Lietuvoje) ir toliau galioja „stipri“ rekomendacija, kuri griežtai reikalauja priešoperacinio beta blokatorių paskyrimo kardiologiniams pacientams.

Toks lėtas medicinos standartų koregavimas, net ir skubiausiais atvejais, turi keletą priežasčių:

1. Medicinos standartus rengia visuomeniniais pagrindais dirbančios organizacijos. Manoma, kad tai leidžia užtikrinti autorių nesuinteresuotumą ir nepriklausomumą nuo finansinių ir kitų įtakų. Tačiau už tai tenka mokėti didelę kainą. Vykdamas šią veiklą visuomeniniais pagrindais, medicinos standartų autoriams tenka atlikti milžinišką standartų rengimo ir atnaujinimo darbą savo laisvo laiko sąskaita. Dėl to standartų rengimo ir atnaujinimo greitis priklauso nuo to, kiek to laisvo laiko lieka standartų rengimo autoriams nuo jų pagrindinių užsiėmimų, taip pat nuo jų entuziazmo ir pasiaukojimo.

2. Standarto autoriai nėra teisiškai atsakingi už jų pateiktų rekomendacijų teisingumą. Jeigu, kaip mūsų pateiktame pavyzdyje, paaiškėja rekomendacijos klaidingumas, tai jos autoriai nesukelia jokių teisinių pasekmių, netgi jei yra pagrindas įtarti jų suinteresuotumą ir nesąžiningumą (kaip buvo aptariamam atvejui).

Taigi, „pasenusios / neteisingos rekomendacijos“ situacija gana tikėtina gydytojo darbe. Šiuo atveju jis atsiduria tarsi tarp dviejų ugnių: iš vienos pusės – pasenęs sveikatos apsaugos ministro patvirtintas aprašas ar gydytojų profesinės draugijos patvirtintas standartas, iš kitos – pamatinis Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo reikalavimas, kad pacientui suteikta paslauga atitiktų šiuolaikinio mokslo lygį. Rinkdamasis

³⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. rugsėjo 16 d. įsakymas Nr. V-703 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. lapkričio 3 d. įsakymo Nr. V-651 „Dėl hipopituitarizmo ir Turnerio sindromo diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, metodikos patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 114-4178.

³⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. sausio 13 d. įsakymas Nr. V-43 „Dėl difuzinės stambiųjų ląstelių limfomos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, metodikos patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 10-374.

³⁷ Bouri, S.; Shun-Shin, M. J.; Cole, G. D.; Mayet, J.; Francis, D. P. *Meta-analysis of secure randomized controlled trials of beta-blockade to prevent perioperative death in noncardiac surgery*. *Heart*, 2013.

³⁸ Lenzen-Schulte, M. Was die Leitlinien den Ärzten verschweigen. Millionen Herzkranker folgen dem Rat eines Betrügers. *Frankfurter Allgemeine Zeitung*. 2013, 199.

tarp ministro įsakymo ir Lietuvos Seimo išleistų įstatymų, gydytojas turi vadovautis įstatymo viršenybės principu, t. y. laikytis aukštesnę galią turinčių dokumentų – įstatymų – reikalavimų. Kartu vargu ar galima kaltinti gydytoją, kuris pasielgė taip, kaip jam nurodo jo vadovybės įsakymas.

Manytumėm, kad šioje situacijoje svarstyтина ministerijos ar profesinių draugijų atsakomybė už nepakankamą savo pareigų atlikimą – pavėluotai atnaujintą standartą.

„Silpnos“ rekomendacijos. Medicinos rekomendacijos, sudarytos nevieningų (iš dalies prieštaringų) ar nepakankamo metodinio lygio tyrimų pagrindu

Šiai grupei priklauso IIa ir IIb klasės rekomendacijos (žr. 1 lentelę).

Tyrimų, kuriais jos remiasi, nevieningumas (dalinis prieštaringumas) reiškia, jog apskritai jie remia rekomendaciją, tačiau tokių tyrimų nedaug, jie nedaugiacentriai, jų rezultatai ne visai sutampa, metodinis tyrimų lygis yra žemesnis. Visa tai verčia gydytoją būti labai atsargų, taikant šias rekomendacijas.

Būtent tai atsispindi šių rekomendacijų paaiškinime – vartojama santykinė nuoroda „gali būti“ (rekomenduojama, indikuojama, naudinga ir pan.), taip pat „reikia atsižvelgti“ ir pan.

Kiek privaloma tokia rekomendacija? Galima teigti, kad rekomendacija:

1. Nurodo gydytojui, kad jis *ne privalo*, o gali pasielgti taip, kaip rekomenduojama.

2. *Įpareigoja* gydytoją *visapusiškai išnagrinėti šios rekomendacijos taikymo tikslingumą*. Tai reiškia, kad gydytojas neturi teisės paprasčiausiai atmesti jos be svarstymo vien dėl to, kad ji priklauso II rekomendacijų klasei. Priešingai, jis privalo visapusiškai ir atidžiai išnagrinėti visus argumentus už ir prieš jos taikymą esamuoju atveju. Taigi, gydytojas neprivalo jos taikyti, bet privalo pagalvoti, ar reiktų ją taikyti.

Antros klasės rekomendacijos neretai formuluojamos, vartojant žodžių derinį „turi atsižvelgti“. Iš gydytojo reikalaujama ne vykdyti rekomendaciją, bet „atsižvelgti“ („*to consider*“) į nurodytą joje galimybę imtis tam tikrų priemonių. Pvz., Europos kardiologų draugijos nurodymuose dėl ūmaus ir lėtinio širdies nepakankamumo diagnostikos ir gydymo visos II klasės rekomendacijos suformuluotos, vartojant žodžių derinį „reikėtų atsižvelgti“ („*should be considered*“)³⁹.

Ką šiuo atveju reiškia žodis „atsižvelgti“?

Nei medicinos, nei teisės šaltiniuose nerasime šios sąvokos apibrėžimo. Tai reiškia, kad ji vartojama kaip bendrinės kalbos žodis. Tačiau ir bendrinės kalbos žodynai tik teikia jos sinonimus „paisyti“, „turėti omeny“ ir pan.⁴⁰

Tiek žodis „atsižvelgti“, tiek minėti jo sinonimai turi daug reikšmių: atsiminti dalyką, pagalvoti apie jį, atlikti kokius nors mąstymo veiksmus, suformuoti nuomonę apie jį, priimti dėl jo kokį nors sprendimą. Tai kuriuos iš tų veiksmų privalo atlikti gydytojas, kad galėtų teigti, jog ne ignoravo rekomendaciją, bet apsvarstė jos taikymo galimybę?

Manytume, kad teisinį pagrindą atsakymams į visus šiuos klausimus teikia tie patys maksimalaus rūpestingumo ir atitikimo šiuolaikiniam mokslui reikalavimai.

Jei II klasės rekomendacija remiasi tyrimais, kurių išvados tam tikru atžvilgiu prieštaringos, ši situacija dėsninai sukelia mokslines diskusijas. Suprantama, kad šių diskusijų centre yra priežastys, kurios lemia prieštaringus rezultatus ir nuo kurių priklauso, kad vienas

³⁹ McMurray, J. J., et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. *European Heart Journal*. 2012, 33.

⁴⁰ *Lietuvių kalbos žodynas*. Lietuvių kalbos institutas [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-06-06]. <<http://www.lkz.lt/dzl.php?13>>.

atvejais rekomendacija naudinga, o kitais – ne. Atitikimo šiuolaikiniam mokslui principas reikalauja, kad gydytojas žinotų apie tas svarstomas priežastis ir, sprendamas klausimą – taikyti ar netaikyti II klasės rekomendacijas, – įvertintų, kokios iš šių priežasčių būdingos jo atvejui ir kas gali lemti, ar rekomendacija naudinga, ar ne.

Pailiustruosime tai pavyzdžiu iš kardiologo praktikos. Europos kardiologų draugijos parengtas ir Lietuvos kardiologų draugijos patvirtintas 2013 metų standartas „Nuorodos širdies stimuliacijai ir širdies resinchronizavimo terapijai“ teikia kelias II klasės rekomendacijas – širdies nepakankamumu sergančių (esančių toliau pažengusioje širdies nepakankamumo stadijoje – II–IV funkcinėje klasėje pagal NYHA klasifikaciją, turinčių echoskopiskai sumažintą kairiojo skilvelio išstūmimo frakciją ≤ 35 proc.) ir širdies laidumo problemų turinčių (elektrokardiogramoje (EKG) pailgėjusi QRS komplekso trukmė) pacientų grupei rekomenduojama atlikti širdies resinchronizaciją – implantuoti specialų elektrokardiostimuliatorių⁴¹. Vertinant daugelio tyrimų apibendrintus rezultatus, iki šiol lemiančiu atrankos šiai procedūrai kriterijumi išlieka širdies skilvelių elektrinio laidumo sutrikimo laipsnis ir tipas (elektrokardiogramoje – QRS komplekso plotis milisekundėmis (ms) ir blokados tipas – kairiosios ar dešinėsios Hiso pluošto kojytės blokada ar nespecifinis intraskilvelinio laidumo sutrikimas). Taigi, jei paciento EKG QRS komplekso trukmė viršija 150 ms, tačiau laidumas sutrikęs ne pagal kairiosios Hiso pluošto kojytės blokados tipą, šis ligonis atitinka IIa klasės rekomendacijas. Tuo tarpu, jei QRS komplekso trukmė yra 120–150 ms, esant identiškoms visoms kitoms sąlygoms, pacientas jau patenka į IIb klasės rekomendacijų grupę.

Ar šios rekomendacijos yra privalomos gydytojui kardiologui, turinčiam galimybę siųsti tinkamą pacientą į trečio lygio stacionarą, kur jam galėtų suteikti minėtą sveikatos gerinimo paslaugą?

Kadangi tai II klasės rekomendacijos, atsakymas į šį klausimą dvejopas. Iš vienos pusės, ši rekomendacija „silpnesnė“, jos įvykdymas galėtų duoti teigiamą rezultatą, tačiau yra nemaža tikimybė, kad tai gali ir neįvykti. Kodėl taip yra? Galima manyti, kad šio gydymo metodo pritaikymo rezultatų nestabilumas susietas su dar neiširtais veiksniais, kurie ir lemia metodo taikymo sėkmingumą vienais atvejais ir nesėkmę kitais bei tam tikrą tyrimų rezultatų prieštarumą.

Tose pačiose jau minėtose 2013 metų EKD nuorodose išvardijami hipotetiniai klinikiniai faktoriai, galintys paveikti teigiamą atsaką į širdies resinchronizavimo terapiją. Tai veiksniai, kurių galimas poveikis buvo pastebėtas, kliniškai tikėtinas ir dabar tikrinamas tyrimuose.

Pvz., pastebėta, jog didesnė QRS trukmė, kairiosios Hiso pluošto kojytės laidumo sutrikimo tipas, moteriška lytis, neišeminės kilmės kardiopatija dažniau susijusi su teigiamu resinchronizacijos rezultatu. Tuo tarpu išeminės kilmės kardiopatija, vyriška lytis, siauresnis QRS dažniau sietini su nepakankamu šios procedūros efektyvumu.

Kadangi visi šie veiksniai kol kas yra tik hipotetiniai, gydytojas neprivalo jais remtis. Tačiau hipotezės dėl jų poveikio, iškeltos šiuolaikinio mokslo pagrindu, atspindi jo lygį, taigi, gydytojas privalo *atsižvelgti*, t. y. įvertinti minėtus momentus konkrečioje situacijoje galutinai sprenddamas klausimą dėl resinchronizacijos atlikimo. Be abejo, labai svarbu įvertinti ligonio bendrą būklę, kompleksinę organizmo sistemų veiklą, taikant intervencinį gydymo būdą (svarbus kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimo laipsnis; paciento mityba – išsekusiems, labai liesiems pacientams tampa problemiškas pačios EKS baterijos implantavimas poraktikaulinėje srityje; anksčiau implantuoti intrakardiniai prietaisai – sudėtinga praveisti papil-

⁴¹ The Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal*. 2013 34: 2281–2329.

domus laidus; gretutinė sunki patologija – tikėtinas paciento išgyvenamumas turėtų viršyti vienerius metus).

Taigi, taikydamas silpnesnes rekomendacijas, gydytojas turi būti gerai susipažinęs su tyrimais, jų rezultatais ir mokslinėmis diskusijomis dėl jų. Kartu specialistas turi įvertinti konkrečios situacijos niuansus, galinčius turėti įtakos gydymo rezultatams. Reikia pripažinti, kad dirbančiam ir laiko trūkumą nuolat jaučiančiam praktikui tai tikrai nelengva užduotis.

Tačiau šiuolaikinių įrodymais pagrįstų standartų pranašumas kaip tik ir yra tai, kad jie ne tik teikia rekomendacijas, bet ir išsamiai apžvelgia tyrimus, kuriais jos pagrindžiamos, aprašo nesutarimus, kurie išryškėjo, formuluojant rekomendaciją, nurodo argumentus, kuriais remiantis rekomendacija patvirtinta ir priskirta tam tikrai klasei bei įrodymų lygmeniui. Tai palengvina gydytojui informacijos paiešką, padeda ne tik tinkamai suvokti pačią rekomendaciją, bet ir visas problemas, su kuriomis susidurta vykusių, vykstančių, planuojamų tyrimų metu. Apie visa tai gydytojui ir reikia pagalvoti, svarstant taikyti ar ne II klasės rekomendaciją konkrečiu atveju.

Šiuo požiūriu labai pažymėtina britų NICE standartų rengimo praktika. NICE instituto išleistose nuorodose numatytas specialus skyrius „Rekomendacijos ir jų ryšys su įrodymais“, kur standartų autoriai smulkiai aptaria, koku būdu pagal pateiktų tyrimų rezultatus suformuluota rekomendacija, apibūdinamos visos prielaidos, kuriomis buvo vadovaujama, kokie sutarimai tarp sudarytojų ir kaip jie buvo pasiekti⁴². Ši informacija – tiek tyrimų rezultatų pristatymas standarte, tiek problemų, susietų su rekomendacijos formulavimu, aptarimas – nėra skirti tam, kad skaitydamas gydytojas juos tiesiog praleistų. Priešingai, tai yra šiuolaikinį mokslą reprezentuojanti žinių visuma, į kurią turi būti atsižvelgta, priimant sprendimą taikyti ar netaikyti II klasės rekomendaciją.

Išvados

1. Medicinos standartai užima pamatinę vietą tarp visų norminių aktų, reglamentuojančių gydytojo ir visos sveikatos apsaugos sistemos veiklą, siekiant užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos paslaugų kokybę. Svarbi kliūtis vykdyti šią jų reglamentuojamą funkciją (praktiškai pritaikant šias nuorodas) yra jų privalomumą išreiškiančių sąvokų neapibrėžtumas ir daugiaprasmiškumas.

2. Šiuolaikinio medicinos standarto rekomendacijų privalomumo pagrindas yra jų mokslinis pagrįstumas, kuris, savo ruožtu, priklauso nuo rekomendaciją pagrindžiančių tyrimų išvadų vientisumo bei jų metodinio lygio. Šiuolaikinio medicinos standarto rekomendacijos yra privalomos, nes jos moksliskai pagrįstos, savo ruožtu priklausančios nuo rekomendaciją pagrindžiančių tyrimų išvadų vieningumo bei jų metodinio lygio. Įvairaus pagrįstumo lygio rekomendacijos kelia skirtingus teisinius reikalavimus gydytojui.

3. „Stiprios“ I ir III klasės rekomendacijos, kurios remiasi vieningomis metodiškai aukšto lygio tyrimų išvadomis, nurodo veiksmus, kurių tikslingumas vienareikšmiškai kyla iš šiuolaikinio mokslo tyrimų. **Tokios rekomendacijos, pagrįstos atitikimo šiuolaikiniam mokslui ir maksimalaus rūpestingumo reikalavimais**, yra privalomos gydytojui.

4. Gydytojas yra laisvas nuo pareigos vykdyti I ir III klasės rekomendacijas, jeigu:

- 1) konkretus atvejis neatitinka tokios rekomendacijos hipotezės;
- 2) gydytojas neturi galimybių atlikti rekomendacijoje numatytų veiksmų;
- 3) rekomendacija nevisiškai atitinka šiuolaikinį mokslą (yra neišsami ar pasenusi).

⁴² NCGC Acute upper gastrointestinal bleeding. Clinical Guideline. 2012, p. 63, 73, 86, 103, 116, 135, 160, 178, 194.

5. „Silpnesnės“ II klasės rekomendacijos, kurios remiasi nepakankamai vieningomis žemesnio metodinio lygio tyrimų išvadomis, nėra privalomos gydytojui. Jos įpareigoja apsvarstyti rekomendacijoje nurodytų veiksmų tikslingumą esamuoju atveju. Svarstydamas rekomendacijos vykdymo tikslingumą, gydytojas turi atsižvelgti į mokslinėje literatūroje pateiktas ir svarstomas galimas rekomendacijos taikymo tikslingumo ar netikslingumo priežastis. Šių priežasčių apibūdinimas turėtų tapti II klasės rekomendacijų pateikimo sudėtine dalimi.

Literatūra

1. ECS, 2008 m. EKD ūminio ir lėtinio širdies nepakankamumo diagnostikos ir gydymo gairės. *Lietuvos gydytojo žurnalas*. 2009, 3 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-08-19]. <<http://www.lcs.lt/LCS/Uminis%20ir%20letinis%20sirdies%20nepakankamumas.pdf>>.
2. 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2013, 128 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-08-19]. <<http://circ.ahajournals.org/>>.
3. American College of Cardiology foundation and American heart association. Methodology manual and policies . 2010. Andorno, R. *The Invaluable Role of Soft Law in the Development of Universal Norms in Bioethics*. Paper at a Workshop jointly organized by the German Ministry of Foreign Affairs and the German UNESCO Commission, Berlin, 2007 [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-08-18]. <<http://www.unesco.de/1507.html>>.
4. Boyle, A. Some Reflections on the Relationship of Treaties and Soft Law. *International and Comparative Law Quarterly*. 1999, 48(4).
5. Bouri, S.; Shun-Shin, M. J.; Cole, G. D.; Mayet, J.; Francis, D. P. *Meta-analysis of secure randomized controlled trials of beta-blockade to prevent perioperative death in noncardiac surgery*. *Heart*, 2013.
6. Chinkin, C. M. The Challenge of Soft Law: Development and Change in International Law, 38. *International and Comparative Law Quarterly*. 1989, 850.
7. Christians, A. Hard Law & Soft Law. *Wisconsin International Law Journal*. 2007, 25 (2).
8. Daly, W. J.; Brater, D. C. Medieval contributions to the search for truth in clinical medicine. *Perspectives in Biological Medicine*. 2000, 43 (4).
9. ECS guidelines [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-08- 19]. <<http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/endorsements/Pages/esc-guideline-endorsements.aspx>>.
10. ESC Guidelines endorsed by ESC National Cardiac Societies. 2013 [interaktyvus]. [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-08-19]. <<http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/endorsements/Pages/esc-guideline-endorsements.aspx>>.
11. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. *European Heart Journal*. 2012, 33. doi:10.1093/eurheartj/ehs104.
12. ESC. Recommendations for Guidelines Production. 2012.
13. Fearnley, R. A.; Bell, M. D.; Bodenham, A. R. Status of national guidelines in dictating individual clinical practice and defining negligence. *British Journal of Anaesthesia*. 2012, 108 (4).
14. Feinstein, A. R. *Clinical judgment*. Baltimore, Williams and Wilkins Co., 1967.
15. Gussak, I.; Antzelevitch, C. (Eds.) *Electrical Diseases of the Heart*. Second Edition Volume 2: Diagnosis and Treatment. NY: Springer. 2013.

16. Heinrich, Weßling. *Theorie der klinischen Evidenz: Versuch einer Kritik der Evidenzbasierten Medizin*. LIT Verlag Münster. 2011.
17. Horstmanshoff, H. F. J.; Stol, M.; Tilburg, C. *Magic and Rationality in Ancient Near Eastern and Graeco-Roman Medicine*. Brill Publishers, 2004.
18. Howick, J. H. *The Philosophy of Evidence-based Medicine*. John Wiley & Sons., 2011.
19. Hurwitz, B. *Clinical guidelines and the Law*. Negligence, Discretion and Judgement. 1998.
20. Iaizzo P. A. (Ed.). *Handbook of Cardiac Anatomy, Physiology, and Devices*. Second Edition. Springer Science / Business Media. 2009.
21. Iaizzo, P. A. (Ed.) *Handbook of Cardiac Anatomy, Physiology, and Devices*, 2nd ed. 2009.
22. Yancy, C. W., Jessup, M., Bozkurt, B., *et al.* 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* [interaktyvus]. 2013, 128 [žiūrėta 2013-06-06] <<http://circ.ahajournals.org/>>.
23. Yancy, C. W.; Jessup, M.; Bozkurt, B., *et al.* Guidelines College of Cardiology Foundation/ American Heart Association Task Force on Practice.
24. Jasulaitis, A.; Plenta, J.; Justickis, V.; Plentienė, J. Sveikatos apsaugos įstaigų darbuotojų pasipriešinimo inovacijoms motyvai. *Sveikatos politika ir valdymas* [interaktyvus]. 2012, 1(4) [žiūrėta 2013-06-06]. <http://www.mruni.eu/lt/mokslo_darbai/spv/archyvas/dwn.php?id=331631>.
25. Justickis, V.; Saladis, T. Medicinos standartai administracinės teisės sistemoje. *Socialinių mokslų studijos*. 2012, 4.
26. Justickis, V.; Aleksišiūnienė, I. Sudėtingas atvejis gydytojo veikloje. Teisinių reikalavimų gydytojui įvykdomumo ribos. *Sveikatos politika ir valdymas* [interaktyvus]. 2012, 1(4) [žiūrėta 2013-06-06]. <http://www.mruni.eu/lt/mokslo_darbai/spv/archyvas/dwn.php?id=331629>.
27. Justickis, V.; Jasulaitis, A. Teisinių reikalavimų gydytojui įvykdomumo įvertinimas. *Sveikatos politika ir valdymas* [interaktyvus]. 2011, 1(3) [žiūrėta 2013-06-06]. <http://www.mruni.eu/lt/mokslo_darbai/spv/archyvas/dwn.php?id=299716>.
28. Justickis, V.; Aleksišiūnienė, I. Sudėtingas atvejis gydytojo veikloje. Teisinių reikalavimų gydytojui įvykdomumo ribos. *Sveikatos politika ir valdymas* [interaktyvus]. 2012, 1(4) [žiūrėta 2013-06-06]. < http://www.mruni.eu/lt/mokslo_darbai/spv/archyvas/dwn.php?id=331629>.
29. Justickis, V.; Saladis, T. Gydytojo žinios, nustatant susirgimo diagnozę. Medicininių standartų vaidmuo, formuojant jas. *Sveikatos politika ir valdymas* [interaktyvus]. 2012, 1(4) [žiūrėta 2013-06-06]. <http://www.mruni.eu/lt/mokslo_darbai/spv/archyvas/dwn.php?id=331630>.
30. Lellouche, N.; De Diego, C.; Cesario, D. A., *et al.* Usefulness of preimplantation B-type natriuretic peptide level for predicting response to cardiac resynchronization therapy. *American Journal of Cardiology*. 2007, 99.
31. Lenzen-Schulte, M. Was die Leitlinien den Ärzten verschweigen. Millionen Herzkranker folgen dem Rat eines Betrügers. *Frankfurter Allgemeine Zeitung*. 2013, Nr. 199.
32. Lietuvių kalbos žodynas. Lietuvių kalbos institutas [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-06-06]. < <http://www.lkz.lt/dzl.php?13>>.
33. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas (nauja redakcija). *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 145-6425.

34. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. lapkričio 26 d. įsakymas Nr. V-1148 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 17 d. įsakymo Nr. V-395 „Dėl diagnostikos ir gydymo metodikų rengimo ir jų taikymo priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-08-19]. <<http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska>>.
35. Mackey, T. K.; Liang, B. A. The Role of Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation. American Medical association. *Virtual Mentor*. 2011, 13(1).
36. McMurray, J. J., *et al.* ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. *European Heart Journal*. 2012, 33.
37. Medicinos terminai [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-08-19]. <<http://www.zodynas.lt/gaires/medicinos-terminai>>.
38. Moffett, P.; Moore, G. The Standard of Care: Legal History and Definitions: the Bad and Good News. *West J Emerg Med*. 2011, February 12(1).
39. Moss, A.J.; Hall, W. J.; Cannom, D. S., *et al.* The Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial–Cardiac Resynchronization Therapy (MADIT-ŠRR) [interaktyvus]. 2009 [žiūrėta 2012-09-15]. <<http://www.bostonscientific.com/cardiac-rhythm-resources/clinical/madit-ŠRR-trial.html?#Design>>.
40. Nunn, J. F. *Ancient Egyptian Medicine*. University of Oklahoma Press, 2002. Breasted, J. H. *The Edwin Smith Surgical Papyrus*. University of Chicago Press, 1930.
41. Richardson, M.; Freemantle, N.; Calvert, M. J.; Cleland, J. G.; Tavazzi, L. Predictors and treatment response with cardiac resynchronization therapy in patients with heart failure characterized by dyssynchrony: *European Heart Journal*. 2007, 28.
42. Samanta, A.; Mello, M. M.; Foster, C.; Tingle, J. The role of clinical guidelines in medical negligence litigation: a shift from the Bolam standard? *Med Law Rev*. 2006, 14 (3).
43. Santangeli, P.; Di Biase, L.; Pelargonio, G., *et al.* Cardiac resynchronization therapy in patients with mild heart failure: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*. 2011, 32.
44. Selin, H.; Shapiro, H. *Medicine Across Cultures: History and Practice of Medicine in Non – Western Cultures*. Springer, 2003.
45. Labanauskas, L.; Justickis, V. Įstatymo įvykdymas. Šiuolaikinė gydytojo atsakomybės didinimo tendencija ir gynybinės medicinos paradoksas. *Socialinių mokslų studijos* [interaktyvus]. 2010, 4(8) [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-06-06]. <http://www.mruni.eu/lt/mokslo_darbai/sms/archyvas/?l=97326>.
46. Korpas, D. *Implantable Cardiac Devices Technology*. Springer New York Heidelberg Dordrecht London, 2013. Stol, M. *Epilepsy in Babylonia*, Brill Publishers, 1993.
47. Šilys, A.; Saladis, T.; Justickis, V.; Gurevičius, R. Diagnostikos ir gydymo standartų konkurencinis sugretinimas – šiuolaikinis būdas suvienodinti paslaugų kokybę ir galimybė tobulinti standartų kūrimą. *Visuomenės sveikata = Public health* [interaktyvus]. 2012, 1(56) [žiūrėta 2013-08-22]. <[http://www.hi.lt/images/Sveik_1\(56\)_Silys.pdf](http://www.hi.lt/images/Sveik_1(56)_Silys.pdf)>.
48. Vaišvila, A. *Teisės teorija*. Vilnius: Justitia, 2000.
49. WHO. Handbook for Guideline Development. New York, 2012.
50. WHO. Handbook for Guideline Development. New York, 2012.
51. Woolf, S. H.; George, J. N. Evidence-based medicine. Interpreting studies and setting policy. *Hematol. Oncol. Clin. North Am*. 2000, 14 (4).
52. Zysk, K. G. *Asceticism and Healing in Ancient India: Medicine in the Buddhist Monastery*. Oxford University Press, 1991.

Obligatory Nature of Diagnostic and Treatment Guidelines for the Physician (How Much Binding Are Diagnostic and Treatment Standards for the Physician)

Viktoras Justickis

Mykolas Romeris University, Lithuania

Iona Aleksūnienė

Medical Diagnostic and Treatment Centre, Antakalnis Outpatients Clinic, Lithuania

Arvydas Šilys

Vilnius University Hospital “Santariškių Klinikos”, Lithuania

Vytė Maneikienė

Vilnius University, Clinic of Cardiovascular Diseases, Lithuania

Tomas Saladis

Republic Vilnius University Hospital, Lithuania

Summary

Professional guidelines in Lithuania are legal documents that include the sets of recommendations supposed to direct diagnosing or treatment doctors' actions. Their legal meanings are rather obscure. In some cases, they are seen as usual legal norms. Their violation implies criminal, civil or administrative sanctions. In other cases, they are seen as some kind of advice on the most preferred way of actions. Also, there are cases when they are seen as a legal permission to take some actions. This multivaluedness of medical guidelines is caused by ambivalent concepts that are used to formulate medical recommendations (“is indicated”, “should be considered”, “is recommended”, “can be reasonable”, etc.).

The first step in specification of these concepts has been done by classification of medical recommendations, developed by Feinstein and Cochrane. They specified every such concept with only one kind (class) of recommendations. The next step should be further specification of doctor's actions he is supposed to commit depending on the class of recommendation and its wording.

From the legal point of view, the most important thing seems to be the difference between the actions that must be taken in the case of “strong” and “weak” recommendations. In the first case, the recommendation is obligatory and must be followed. In the second one, the decision to follow or not belongs to doctor's discretion. Doctor's duty in this situation is to consider all related scientific knowledge on factors both promoting and preventing the effectiveness of recommendation, which has been considered.

Keywords: medical guidelines, medical standards, diagnostic and treatment recommendations, legal regulation of health care, demands to medical standards, quality of health care services.

Viktoras Justickis, Mykolas Romeris University, Faculty of Social Policy, Department of Psychology, Professor. Research interests: medical law, criminology, psychology.

Viktoras Justickis, Mykolas Romeris universiteto Socialinės politikos fakulteto Psichologijos katedros profesorius. Mokslinių tyrimų kryptys: medicinos teisė, kriminologija, psichologija.

Ilna Aleksūnienė, Medical Diagnostic and Treatment Centre, Antakalnis Outpatients Clinic. Research interests: ophtalmology, ophtalmological surgery, organization and management of the healthcare.

Ilna Aleksūnienė, Medicinos diagnostikos ir gydymo centras, VšĮ Antakalnio poliklinika, gydytoja oftalmologė. Mokslinių tyrimų kryptys: oftalmologija, oftalmologinė chirurgija, sveikatos apsaugos organizacija ir vadyba.

Arvydas Šilys, Vilnius University Hospital “Santariškių Klinikos”, Director. Research interests: organization and management of the healthcare.

Arvydas Šilys, Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialo direktorius. Mokslinių tyrimų kryptis: sveikatos priežiūros organizacijų vadyba.

Vytė Maneikienė, Vilnius University, Clinic of Cardiovascular Diseases. Research interests: cardiology, organization and management of the healthcare.

Vytė Maneikienė, Vilniaus universiteto Širdies ir kraujagyslių ligų klinika. Mokslinių tyrimų kryptys: kardiologija, sveikatos apsaugos organizacija ir vadyba.

Tomas Saladis, Republican Vilnius University Hospital, Vice-Director for Medicine. Research interests: medical law, criminology, psychology.

Tomas Saladis, VšĮ Respublikinės Vilniaus universitetinės ligoninės direktoriaus pavaduotojas medicinai. Mokslinių tyrimų kryptys: medicinos teisė, chirurgija, sveikatos apsaugos organizacija ir vadyba.