

PAPILDOMOSIOS IR ALTERNATYVIOSIOS MEDICINOS TEISINIO REGULIAVIMO LIETUVOJE PROBLEMINIAI ASPEKTAI

Indrė Špokienė,

Mykolo Romerio universitetas

Santrauka

Straipsnyje analizuojama papildomosios ir alternatyviosios medicinos (toliau – PAM) teisinio reguliavimo situacija Lietuvoje. Prieita prie išvados, kad mūsų šalyje medicinos praktikos teisinio reguliavimo sistema yra tolerantiška, nes į nacionalinę sveikatos sistemą integruotos kai kurios teoriškai už tradicinės medicinos ribų esančios, todėl PAM priskiriamos paslaugos (akupunktūra, refleksoterapija, manualinė terapija, homeopatija, kineziterapija, masažas). Jų priskyrimas licencijuotoms ambulatorinėms paslaugoms byloja apie atsargų įstatymų leidėjo požiūrį į šių metodų praktikavimą, o mokamoms – apie skeptišką jų kaip sveikatos priežiūros paslaugų poreikio, efektyvumo bei naudos pacientų sveikatai vertinimą. Galima teigti, kad Lietuvoje daugiau ar mažiau institucionalizuotos ir fitoterapija bei antroposofinė medicina, nes kaip ir homeopatijoje, antroposofinėje medicinoje bei fitoterapijoje naudojami produktai (antroposofiniai vaistiniai preparatai, tradiciniai augaliniai preparatai, maisto papildai, vaistažolės) yra nacionalinės teisės reguliavimo objektas. Tiesa, didelį postūmį tam yra suteikusi Europos Sąjungos teisė.

Specialus teisinis reguliavimas aprėpia tik nedidelę dalį aktualių su papildomosios ir alternatyviosios medicinos paslaugų taikymu ir produktų vartojimu susijusių aspektų. Praktiškai apsiriboja paminėtų paslaugų licencijavimu, preparatų registravimu, ne iš Europos ekonominės erdvės šalių įvežamų papildų notifikavimu, kai kuriais šių produktų ženklinimo ir reklamos aspektais. Likęs, beje, labai platus PAM sektorius yra nereguliuojamas. Todėl galima išvelgti gana daug glaudžiai tarpusavyje susijusių praktinių problemų, tokių kaip pavyzdžiui, nepakankama PAM metodus taikančių asmenų kvalifikacija; nepakankamas, klaidinantis paciento/vartotojo informavimas apie PAM paslaugas, metodus, produktus; atsakomybės už žalą paciento/vartotojo sveikatai taikymo ir vertimo komplikuotumas; galimas PAM produktų, pristatomų kaip vaistų neveiksmingumas, nesaugumas ir kt., kurios reikalauja mokslinio teisinio vertinimo bei tam tikrų nacionalinės teisės pokyčių.

Pagrindinės sąvokos: *papildomoji ir alternatyvioji medicina, papildomosios ir alternatyviosios medicinos teisinis reguliavimas; papildomosios ir alternatyviosios medicinos paslaugos; papildomosios ir alternatyviosios medicinos produktai.*

Įvadas

Pasaulio sveikatos organizacija (toliau – PSO) vadinamajai „natūraliajai medicinai“ ir kitoms netradicinės medicinos praktikoms apibūdinti siūlo naudoti „papildomosios ir alternatyviosios medicinos“ (angl. *complementary and alternative medicine*, CAM) sąvoką (toliau – PAM)¹. Po šiuo plačiu terminu patenka ir tam tikrais, kartais prieštariniais, įrodymais pagrįsti ligų diagnostikos ir gydymo būdai (pvz., fitoterapija,

¹ Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review, World Health Organisation, Geneva 2001, p. 3 [interaktyvus, žiūrėta 2011-06-19]. Prieiga per internetą: http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_EDM_TRM_2001.2.pdf; Fisher, P.; Ward, A. Complementary medicine in Europe. *BMJ*. 1994, 309: 107–111.

akupunktūra, aromaterapija, homeopatija), ir jokio patikimesnio mokslinio pagrindo neturintys metodai (pvz., bioenergetinis poveikis ligai). Šiuo metu visoje Europoje (ne išimtis ir Lietuva) PAM paslaugų ir produktų populiarumas bei vartojimas didėja. 2010 m. sausį publikuotame tyrime skelbiama, kad statistiškai apie 65 proc. europiečių teigia naudoję šia medicinos forma, maždaug 30–50 proc. PAM paslaugas ir (ar) produktus naudoja gerai savijautai palaikyti, nuo 10 iki 20 proc. yra lankęsi pas PAM gydytoją ar praktikuotoją pastarųjų vienerių metų laikotarpiu². Žurnalo „The Economist“ duomenimis, pasauliniu mastu alternatyviosios medicinos sektoriaus vertė 2008-aisiais siekė apie 60 mlrd. JAV dolerių. Taigi tai rimtas verslas³. Kokia šio sektoriaus apyvarta Lietuvoje, statistinių duomenų nėra, tačiau netrūksta tokių paslaugų ir produktų pasiūlos, reklamos. Nesiveliant į diskusijas dėl jų didesnio ar mažesnio, esamo ar nesamo sveikatinančio poveikio, reikia atkreipti dėmesį į tai, kad tų PAM metodų, kurie tiesiogiai ar netiesiogiai yra susiję su rizika žmogaus sveikatai, taikyme galima išvelgti nemažai teisinio pobūdžio praktinių problemų. Kol kas teisės doktrinoje jos, kaip ir apskritai PAM tema Lietuvos moksle, stokoja išsamesnio tyrimo ir vertinimo.

Šio straipsnio objektas – PAM teisinis reguliavimas Lietuvoje. Tikslas – remiantis sistemines analizės ir kitais mokslinio tyrimo metodais išanalizuoti PAM reglamentavimo nacionalinėje teisėje ypatumus. Uždaviniai: 1) išsiaiškinti PAM sampratą; 2) išnagrinėti PAM paslaugų teisinio reglamentavimo ypatumus; 3) išnagrinėti PAM priskirtinų produktų teisinio reglamentavimo ypatumus; 4) išryškinti su PAM taikymu susijusias problemas, pateikiant įžvalgų dėl jų teisinio vertinimo.

Papildomosios ir alternatyviosios medicinos samprata

Vakarų visuomenėse terminai „medicina“, „biomedicina“, „įrodymais pagrįsta medicina“, „alopatija“⁴ vartojami kaip sinonimai⁵. Plačiausiai paplitusi „medicinos“ sąvoka čia tampriai susieta su mokslo kriterijumi^{6, 7}. „Alternatyvioji ir papildomoji medicina“

² The regulatory status of complementary and alternative medicine for medical doctors in Europe. CAMDOC Alliance, 2010, p. 4 [interaktyvus, žiūrėta 2011-04-30]. Prieiga per internetą: <http://www.eph.org/IMG/pdf/CAMDOCRegulatoryStatus.pdf>.

³ Alternative medicine: Think yourself better. Alternative medical treatments rarely work. But the placebo effect they induce sometimes does. *The Economist*. May 19 th 2011 [interaktyvus, žiūrėta 2011-05-28]. Prieiga per internetą: <http://www.economist.com/node/18710090>.

⁴ Alopatis [allos + gr. pathos – liga] – įprastinis gydymas (veikiant organizmą kitaip negu liga) (*Tarptautinių žodžių žodynas* (ats. red. V. Kvietkauskas). Vilnius, 1985, p. 162; *Dabartinės lietuvių kalbos žodynas* (ats. red. J. Kruopas). Vilnius, 1972, p. 24.

⁵ Di Sarsina P. R. The Social Demand for a Medicine Focused on the Person: The Contribution of CAM to Healthcare and Healthgenesis. *eCAM*. 2007, 4: 45–51.

⁶ „Medicina“ apibrėžiama kaip „mokslinių žinių ir priemonių, skirtų žmogaus sveikatai ir darbingumui saugoti bei stiprinti, gyvenimui ilginti, ligoms pažinti ir gydyti, sistema“ (*Tarptautinių žodžių žodynas* (ats. red. V. Kvietkauskas). Vilnius, 1985, p. 309.). Dar kitaip – „ligų gydymo ir sveikatos saugojimo mokslas“ (*Dabartinės lietuvių kalbos žodynas* (ats. red. J. Kruopas). Vilnius, 1972, p. 390.).

⁷ Peržiūrėtas ir patobulintas „įrodymais pagrįstos medicinos“ apibrėžimas sako, kad tai sisteminis metodas, užtikrinantis geriausio galimo moksliniais tyrimais pagrįsto įrodymo, klinikinės patirties ir individualaus paciento savybių integracijos pritaikymas klinikinėje praktikoje [Sackett, D. L., et al. *Evidence-Based Medicine: How to practice and teach EBM*. London: Churchill-Livingstone, 2000.].

dažniausiai nusakoma kaip moksliniais įrodymais nepatvirtinto poveikio metodų ir priemonių įvairovė. Šie metodai ir priemonės vertinami kaip priešingi Vakarų civilizacijos mokslo pasiekimais paremtai biomedicinos kultūrai, jos plėtojamos sveikatos ir ligos koncepcijoms, todėl teoriškai atribojami nuo oficialiai dominuojančios medicinos kaip netradicinės medicinos praktikos. Kaip pastebi E. Ernstas ir M. H. Cohenas, dauguma šio fenomeno apibrėžimų yra formuluojami nurodant ne PAM savitumo požymius, bet išryškinant tai, kas jai nebūdinga, pavyzdžiui „nedėstymas medicinos mokyklose“, „nepatikimumas“, „mokslinis nepagrįstumas“, „nesutapimas su tradicinės medicinos koncepcija“ ir pan.⁸ Pritartina, kad tokios apibrėžtys yra kritikuotinos, nes kai kurie PAM priskiriami metodai jau įtraukti į medicinos studijų programas, yra ir tokių, kurie biomedicinos specialistų pripažįstami kaip turintys sveikatai naudingą poveikį ir galintys būti rekomenduojami gydytojų savo pacientams (pvz., fitoterapija; kvėpavimo pratimai sergantiesiems bronchine astma⁹ ir kt.). Autoriai siūlo pozityvią PAM sąvokos apibrėžtį, nusakančią ją kaip „diagnozavimą, gydymą ir / ar prevenciją, papildančią dominuojančiąją mediciną, taip patenkinant dėl jos ortodoksiškumo neįgyvendinamą paklausą bei praplečiančią / paįvairinančią jos koncepciją“¹⁰. Vis dėlto tokią formuluotę galima pavadinti ideologiškai šališka, nes žvelgiant iš biomedicinos mokslo pozicijų, klinikiniais tyrimais neįrodžius PAM metodo placebą viršijančio poveikio, negalima tvirtinti, kad jie pasižymi *gydymo* savybe. Galbūt daugelio šių metodų poveikiui būtų tinkamesnis sveikatinimo ar sveikatos gerinimo terminas, nes jie teikiami žmonių sveikatai, gyvenimo kokybei pagerinti, nors užsienio ir Lietuvos literatūroje (ir mokslinėje, ir populariojoje) rašant apie PAM, termino „gydymas“ (angl. *treatment*) vartojimas yra įprastas, todėl šiame straipsnyje cituojant šaltinius irgi pasitaiko. PAM skeptikų manymu, ne tik „gydymo“ sąvokos, bet ir žodžio „medicina“ naudojimas kalbant apie moksliniais įrodymais nepatvirtintas praktikas nėra korektiškas. Šalininkai atremia, kad apskritai neturėtų būti skirstymo į tradicinę, netradicinę, alternatyvią, papildančią ar dar kitokią mediciną, nes *Medicina* yra tik viena¹¹. O jei jau skirstoma,

⁸ Ernst E., Cohen M. H., Stone J. Ethical problems arising in evidence based complementary and alternative medicine. *J Med Ethics*. 2004, 30: 156–159 [interaktyvus, žiūrėta 2011-07-12]. Prieiga per internetą: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1733834/pdf/v030p00156.pdf>.

⁹ Dumčius S. Bronchinės astmos gydymas papildančios ir alternatyvios medicinos metodais: ar yra naujų įrodymų? *Gydymo menas*. 2005, Nr. 3.

¹⁰ Angl.: „CAM is diagnosis, treatment and / or prevention which complements mainstream medicine by contributing to a common whole, by satisfying a demand not met by orthodoxy or by diversifying the conceptual frameworks of medicine.“

¹¹ Literatūroje sutinkami *tradicinės medicinos* sinonimai: oficialioji, šiuolaikinė, profesionalioji, modernioji, Vakarų, ortodoksinė, alopatinė, įprastinė, įrodymais grįsta, naujoji medicina. Netradicinės medicinos praktikos dar nusakomos kaip natūralioji, neįprastoji, nereguliarioji, nestandartinė, holistinė, švelnioji, senoji, medicina. Kai kurie alternatyviosios medicinos šalininkai terminus „tradicinė“ ir „netradicinė“ medicina linkę sukeisti vietomis, argumentuodami tuo, kad vadintis „tradicine medicina“ esą nepritinka ilgamečių tradicijų neturinčiai ir nenusistovėjusiai šiuolaikinei medicinai. Dėl skirtingo „tradiciskumo“ sampratos interpretavimo, šios sąvokos vartojime egzistuoja šiokia tokia painiava. Patys alternatyviosios medicinos atstovai vartoja „tradicinės medicinos“ sąvoką turėdami omenyje Rytų (Kinijos, Indijos, Tibeto) arba liaudies mediciną.

tuomet diskutuotina ir tai, kokie gi metodai yra papildantieji, o kurie alternatyvūs¹². PSO šių metodų griežtai neatskiria. Jos siūlomas vartoti netradicines medicinos praktikas nusakantis jungtinis *papildomosios* ir *alternatyviosios medicinos* terminas yra savotiškas kompromisas¹³. Šiuo atveju *tradicinė medicina* yra suprantama kaip dabartinės Vakarų civilizacijos mokslo pasiekimais ir šių priemonių taikymą reglamentuojančia teise besiremianti sveikatos sutrikimų pažinimo, prevencijos, diagnostikos ir gydymo priemonių visuma.

Vieningos PAM metodų klasifikacijos nėra. Užsienio literatūroje dažnai cituojamas JAV Nacionalinio papildomos ir alternatyviosios medicinos centro, PAM apibrėžiančio kaip „grupę skirtingų medicinos ir sveikatos priežiūros sistemų, praktikų ir produktų, kurie nepripažįstami esantys šiuolaikinės oficialiosios medicinos dalimi“¹⁴, pateiktas skirstymas į: *alternatyviosios medicinos sistemas*, joms priskiriant tradicinę kinų mediciną, ajurvedą, homeopatiją, natūropatiją, akupunktūrą, akupresūrą, jogą; *proto-kūno intervencijas*, tokias kaip meditacija, malda, relaksacija, vizualizacija ir valdomasis vaizdų kūrimas, meno, šokio, muzikos terapijos, hipnozė, autogeninė treniruotė ir kt.; *biologinės kilmės netradicinius gydymo būdus*, jiems priskiriant įvairias dietas, žolinius preparatus, maisto papildus, aromaterapiją; *manualinius netradicines medicinos gydymo būdus*, kaip pavyzdžiui masažas, chiropraktika, osteopatija, refleksoterapija; ir *energetinius netradicines medicinos gydymo metodus*, kuriems priklauso žmogaus vidinę energiją stimuliuojantys alternatyvūs gydymo būdai, tokie kaip gydymas rankomis (prisilietimu), gydymas biolauku ir kiti¹⁵. Yra ir platesnių klasifikacijų¹⁶. Matyti, kad

¹²Yra teigiančiųjų, kad pirmieji – tai papildomos priemonės, naudingos bet kuriuo ligos etapu ir taikomos kartu su tradicinės medicinos priemonėmis, o alternatyvieji – tokie, kuriuos sunkiomis lėtinėmis ligomis sergantys pacientai kartais pasirenka vietoje įprastinio gydymo (Raudonytė, A.; Lekauskaitė, L.; Toliušienė, J. Alternatyvioji medicina: rūšys, paplitimas ir taikymo priežastys. *Sveikatos mokslai*. 2006, 4: 344–345).

¹³Ernst E., Fugh-Berman A. Complementary and alternative medicine: what is it all about? *Occupational and Environmental Medicine*. 2002, 59: 140–144.

¹⁴Angl.: „CAM is group of diverse medical and health care systems, practices, and products that are not presently considered to be part of conventional medicine“ [Harmon P, Ward B. Ch. Complementary and alternative medicine: awareness and attitudes. *AHCMJ*. 2007, 3 (1): 1–17 [interaktyvus, žiūrėta 2011-06-22]]. Prieiga per internetą: <http://www.alliedacademies.org/Publications/Papers/AHCMJ%20Vol%203%20Numbers%201%20and%202%202007%20p%201-17.pdf>.

¹⁵Guidance for Industry on Complementary and Alternative Medicine Products and Their Regulation by the Food and Drug Administration. US Food and Drug Administration December. 2006 [interaktyvus, žiūrėta 2011-06-21]. Prieiga per internetą: <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/06d-0480-gld0001.pdf>; Suzuki, N. Complementary and alternative medicine: a Japanese perspective. *CAM*. 2004, 1(2): 113–118. In Raudonytė, A.; Lekauskaitė, L.; Toliušienė, J. Alternatyvioji medicina: rūšys, paplitimas ir taikymo priežastys. *Sveikatos mokslai*. 2006, 4: 345.

¹⁶Pavyzdžiui išskiriamos: *natūralios sveikatos priemonės* (Ajurveda, Tibeto medicina, tradicinė kinų medicina, aromaterapija, žoliniai preparatai, homeopatija, senoji Šiaurės Amerikos indėnų medicina; *vaistažolių medicina* (vaistinės žolės, mikstūros, ištraukos, antpilai); *dieta; vitaminai; mineralai; iš žemės ir jūros* (preparatai, kurių pagrindinės sudedamosios dalys yra gyvų organizmų dariniai: argininas, nakvišos aliejus, polinesočiosios omega-3 rūgštys ir ryklio kremzlės); *vidinių kūno galių stimuliavimas* (akupunktūra, Reiki, gydymas rankomis); *gydymas judesiu*, pavyzdžiui, joga; *fiziniai alternatyvūs gydymo būdai*: chiropraktika, masažas, refleksologija; *psichologiniai gydymo būdai*: hipnozė, meditacija, vizualizacija, psichoterapija; *raiškių meno terapija*: muzika, tapyba, šokis, poezija; *iš kūno į kūną*:

PAM priskiriami ir tie metodai, kurie yra integruoti į daugelio Europos šalių sveikatos sistemas (pvz., akupunktūra, homeopatija, osteopatija, hipnoterapija, maisto papildai, vitaminai), todėl gali kilti klausimas, ar jie pagrįstai patenka į tokias klasifikacijas, nes jų praktiškai yra tapę Vakarų medicinos dalimi. Laikantis nuostatos, kad medicinos skirstymas į tradicinę (oficialią, dominuojančią) ir netradicinę (alternatyvią) kryptis teoriškai įmanomas, taiklų atsakymą į šį klausimą galima rasti Norvegijos alternatyvaus gydymo akte (2004 m.), kur teigiama, kad „su sveikatinimu susijusi veikla, kuri yra sveikatos priežiūros sistemos ribose ar atliekama sveikatos priežiūros specialistų taip pat patenka į alternatyviosios medicinos sampratą, kai naudojami metodai, kurie paprastai taikomi už sveikatos priežiūros paslaugų sistemos ribų“¹⁷ arba kitaip tariant nėra sietini su tos šalies tradicijomis. Taigi, tam tikrų netradicinės medicinos metodų ir produktų integracija į sveikatos priežiūros sistemas ar tai, kad jie taikomi licencijuotų sveikatos priežiūros specialistų nekeičia jų priskirtinumo PAM.

Apibendrinant konstatuotina, kad ir PAM sampratos definicija, ir klasifikacija tebėra diskusijų objektas. Nuomonių įvairovė yra nulemta politinių, kultūrinių, socialinių, vertybinių, pasaulėžiūrinių veiksnių, taip pat ir PAM metodų gausumo ir įvairovės. Nėra ir vieningos PAM klasifikacijos, nes į PAM sampratą patenka „visos sveikatos priežiūros sistemos, būdai ir praktikos bei juos lydintios teorijos ir įsitikinimai, kurie *nėra būdingi politiškai dominuojančiai* konkrečios visuomenės sveikatos sistemai *tam tikru jos kultūros ir istorijos laikotarpiu*“¹⁸. Taigi skirtingose visuomenėse, regionuose, šalyse PAM sampratos gali ir nesutapti, laikmečio tėkmėje vystantis mokslui ir technologijoms gali kisti. Daugelio šiuolaikinės medicinos antropologijos atstovų manymu, šiandien egzistuojančiose moderniose visuomenėse „sveikatos priežiūros sistema apima tiek mokslinę mediciną, tiek alternatyvias sveikatos priežiūros praktikas, kurios dažniausiai egzistuoja konkurencingomis sąlygomis, ir retai, bet kartais palaikydamos savitarpio bendradarbiavimo santykius“¹⁹. Dėl to ir ribos tarp PAM ir dominuojančios sveikatos priežiūros sistemos ne visuomet yra aiškios, nes jos labai aiškiai ir tiksliai neapibrėžtos.

gaubtinės žarnos plovimas klizmomis, gydymas šlapimu; *gydymas deguonimi; vaistai* – t. y. preparatai, kurių gydymoji nauda nėra įrodyta, pavyzdžiui, 714-X, enzymų terapija; *imunitetą stimuliuojantys preparatai* [Yap K. P. L., McCready D. R., Fyles A. et al. Use of alternative therapy in postmenopausal breast cancer patients treated with Tamoxifen after surgery. *The Breast Journal*. 2004, 10(6): 481–486. In Raudonytė A., Lekauskaitė L., Toliušienė J. Alternatyvioji medicina: rūšys, paplitimas ir taikymo priežastys. *Sveikatos mokslai*. 2006, 4: 345–346].

¹⁷ Angl.: „Alternative medicine is health related treatment performed outside of the health service and is not practised by authorized health personnel. Treatment performed inside the health service or by health personnel is included by the concept alternative medicine when methods that normally are practised outside of the health service are used“ [Salomonsen L. J., Skovgaard L., La Cour S., Nyborg L., Launsø L., Fønnebo V. Use of complementary and alternative medicine at Norwegian and Danish hospitals. *BMC Complementary and Alternative Medicine*. 2011, 11(1): 4]. Tokios pozicijos laikomasi ir doktrinoje.

¹⁸ Zollman C., Vicker A. ABC of complementary medicine – users and practitioners of complementary medicine. *BMJ*. 1999, 319: 836–838 [interaktyvus, žiūrėta 2011-06-22]. Prieiga per internetą: <http://www.bmj.com/content/319/7211/693.extract>.

¹⁹ Petraitytė D., Stankūnas M. Medicinos pliuralizmas ir integruotos medicinos galimybės Lietuvoje. *Medicinos teorija ir praktika*. 2007, 13(4): 463.

Papildomosios ir alternatyviosios medicinos paslaugų teisinis reglamentavimas nacionalinėje teisėje

Lietuvoje vartotojams siūloma daugybė PAM paslaugų: nuo seniai žinomų, tokių kaip masažas, fitoterapija, akupunktūra, gydymas dëlėmis (hirudoterapija) iki patraukliai skambančių „naujovių“, tokių kaip Reiki, Ajurveda, Su Džok terapija, Folio diagnostika, kraniosakralinė terapija, bioenergetika ir t. t. Priežastis, lemiančias apsisprendimą jomis naudotis, sunku trumpai nusakyti. Tai ir susidūrimas su sunkia liga, ir nepatenkinančios pacientų lūkesčių tradicine medicina paremtos sveikatos priežiūros sistemos, jų trūkumai, paciento natūralių ir holistinių gydymo būdų paieškos, kultūriniai skirtumai, paciento troškimas būti savarankiškam renkantis, jo manymu, geriausią gydymą ir priežiūrą²⁰.

Atlikti tyrimai leidžia teigti, kad šiandieninės alternatyviosios medicinos ištakos Lietuvoje siekia 1989–1990-uosius²¹. Prieš daugiau nei dešimtmetį refleksoterapijos, manualinės terapijos ir homeopatijos paslaugos įtrauktos į licencijuojamų paslaugų sąrašą. Tai atitinka bendras europines tendencijas, nes panašiu metu visoje Europoje pradėta kai kurių PAM metodų integracija į nacionalines sveikatos priežiūros sistemas²². 1999-aisiais minėtos paslaugos priskirtos siauros specializacijos medicinos praktikos rūšims, numatant jas norintiems praktikuoti sveikatos priežiūros specialistams sertifikatų išdavimą²³. Medicinos praktikos įstatymas šiuo metu sertifikavimo nebenumato²⁴. Dabar galiojantys nacionalinės teisės aktai nurodo, kad šiuos metodus gali praktikuoti tik gydytojo išsilavinimą ir galiojančią medicinos praktikos licenciją turintis asmenys, podiplominių studijų metu išklausę specialius kursus²⁵. Licencijuotoms ambulatorinėms sveikatos priežiūros paslaugoms priklauso ir kineziterapija bei masažas²⁶. Kineziterapija priskirta prie „kitą aukštąjį“ – tai reiškia ne medicinos išsilavinimą turinčių asmens sveikatos priežiūros specialybių. Kineziterapeuto praktika sveikatos priežiūros įstaigose, turinčiose licenciją teikti medicininės reabilitacijos paslaugas, vaikų su negalia ugdymo įstaigose, sveikatinimo ir atsigavimo

²⁰ Raudonytė A., Lekauskaitė L., Toliušienė J. Alternatyvioji medicina: rūšys, paplitimas ir taikymo priežastys. *Sveikatos mokslai*. 2006, 4: 348.

²¹ Trimakas R. Smulkūs apsėdimai. Esė apie kai kurias šiuolaikinės stambeldystės formas. *Naujasis židinys-Aidai*. 2006, 3: 97.

²² Maddalena, S. *The Legal Status of Complementary and Alternative Medicine in Europe*. 1999, p. 292.

²³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. vasario 5 d. įsakymas Nr. 62 „Dėl Sąrašo dėl asmens sveikatos priežiūros siauros specializacijos medicinos praktikos rūšių“. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. 15-405. Negalioja 2005-03-23.

²⁴ Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 102-2313 (aktuali redakcija).

²⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 29 d. įsakymas Nr. V-680 „Dėl medicinos praktikos licencijų išdavimo gydytojams, turintiems specializuotos medicinos praktikos licenciją ar sertifikatą, ir teisės verstis siaura medicinos praktika įgijimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 149-5426. 11 punktą. Įvadinio kurso baigimo pažymėjimui yra prilyginama iki šio įsakymo įsigaliojimo dienos (2004-10-10) Sveikatos apsaugos ministerijos išduota specializuotos medicinos praktikos licencija arba sertifikatas verstis atitinkama medicinos praktika.

²⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. balandžio 11 d. įsakymas Nr. V-273 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 14 d. įsakymo Nr. V-364 „Dėl licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimo. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 44-1619.

paslaugas teikiančiose įstaigose, savarankiško gyvenimo namuose, protezinių, ortopedijos gaminių ir techninių priemonių pritaikymo įstaigose, globos įstaigose, pensionatuose, administraciniuose vienetuose²⁷. Masažuotojo profesijos kvalifikacinių reikalavimų aprašo 3 punkte pateikta *masažo* sąvokos samprata neklasifikuoja jo į gydomąjį ar negydomąjį²⁸. Kadangi teisiniu požiūriu masažo paslauga yra licencijuojama asmens sveikatos priežiūros paslauga²⁹, ją gali teikti tik asmenys, atitinkantys nustatytus masažuotojo profesijos kvalifikacinius reikalavimus³⁰ ir tik įstaigose, turinčiose asmens sveikatos priežiūros licenciją šiai veiklai. Kitus, nei licencijuotieji, PAM metodus mūsų šalyje gali taikyti ir specialaus išsilavinimo neturintys asmenys, nes tokia veikla teisės aktų neregamentuojama, o tokios paslaugos nėra vertinamos kaip asmens sveikatos priežiūra (pvz., masažuotojo profesijos neįgiję asmenys pagal Ekonominės veiklos rūšių klasifikatorių gali atlikti fizinės gerovės užtikrinimo veiklą (t. y. teisiniu požiūriu tokie asmenys teikia ne masažo, o tam tikras kūno priežiūros paslaugas). Galiojantys teisės aktai tiesiogiai nedraudžia sveikatos priežiūros specialistui ir pacientui susitarti dėl PAM metodo išbandymo, tačiau reikia turėti omenyje, kad gydytojo medicinos praktikos licencijoje, kuri išduodama pagal įgytą gydytojo profesinę kvalifikaciją³¹, atsižvelgiant į patvirtintą Asmens sveikatos priežiūros specialybių ir subspecialybių sąrašą³², yra nurodyta konkreti specialybė, pagal kurią licenciją turintis sveikatos priežiūros specialistas gali praktikuoti. Jei asmuo medicinos praktika, kuri teisiškai apibrėžiama kaip „gydytojo pagal įgytą profesinę kvalifikaciją ir nustatytą kompetenciją atliekama sveikatos priežiūra, apimanti asmens sveikatos būklės tikrinimą, ligų profilaktiką, diagnozavimą ir ligonių gydymą“³³, verčiasi neturėdamas licencijos, turėdamas negaliojančią licenciją arba ne pagal jam išduotoje licencijoje nurodytą specialybę, tokia veikla yra neteisėta. Pavyzdžiui, medicinos normoje „Fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas“ nėra įrašyta, kokius konkrečius metodus gali taikyti gydytojai reabilitologai, tik paminėta, kad jie gali taikyti ir nemedikamentinio gydymo priemones bei metodus (12.4.7 p.), tačiau jų pareigų apraše įtvirtinta, kad taikomi tyrimo, diagnostikos, gydymo ir reabilitacijos metodai

²⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gruodžio 14 d. įsakymas Nr. V-934 Dėl Lietuvos medicinos normos MN 124:2004 „Kineziterapeutas. Teisės, pareigos, kompetencija ir atsakomybė“ patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 184-6819; 2005, Nr. 58 (*atitaisyimas*).

²⁸ Masažuotojo sąvoka pateikta lentelėje (*aut. past.*). [Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. sausio 22 d. įsakymas Nr. V-27 „Dėl Masažuotojo profesijos kvalifikacinių reikalavimų aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 11-452.].

²⁹ *Supra* note 25.

³⁰ Masažuotojas yra fizinės medicinos ir reabilitacijos, kuriai reikalingas aukštasis ar aukštesnysis medicinos išsilavinimas specialistas [Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. vasario 5 d. įsakymas Nr. 61 „Dėl asmens sveikatos priežiūros specialybių ir subspecialybių sąrašo“. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. 15-404.].

³¹ Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 68-2365. 4 str. 3 d. Jų sąrašą galima rasti Sveikatos apsaugos ministro 2004 m. birželio 28 d. įsakymo Nr. V-469 „Dėl Medicinos praktikos profesinių kvalifikacijų rūšių sąrašo patvirtinimo“ priede. [*Valstybės žinios*. 2004, Nr. 105-3906].

³² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. vasario 5 d. įsakymas Nr. 61 „Dėl asmens sveikatos priežiūros specialybių ir subspecialybių sąrašo“. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. 15-404.

³³ Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 68-2365. 2 str. 9 d.

turi būti *įteisinti* Lietuvoje (11.11 p.)³⁴. Tokia pati norma dėl taikomų metodų teisėtumo įtvirtinta ir kineziterapeutų veiklą reglamentuojančioje medicinos normoje (10.8 p.)³⁵. Masažuotojo profesijos atstovu pripažįstamas asmuo, pagal nustatytus reikalavimus įgijęs formalią masažuotojo profesinę kvalifikaciją. Atkreiptinas dėmesys, kad masažuotojo profesijos kvalifikacinių reikalavimų apraše³⁶ esančiame „masažo“ apibrėžime figūruoja „mokslinio pagrįstumo kriterijus“, ir ne gydymo, o sveikatos grąžinimo, jos palaikymo bei organizmo stiprinimo poveikis³⁷. Hipnoterapija, autogeninė treniruotė Lietuvoje pripažįstami ir galimi taikyti kaip psichoterapijos metodai.

Kaip ir daugelyje Europos šalių, taip ir Lietuvoje praktiškai visos PAM paslaugos yra mokamos, nors reikia pastebėti, kad šio klausimo teisinis reglamentavimui Lietuvoje vis tik stinga aiškumo. Akupunktūra ir manualinė terapija yra įtrauktos į Sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintus mokamų medicinos paslaugų sąrašus³⁸. Tai reiškia, kad gydytojų akupunktūristų, refleksoterapeutų, manualistų paslaugos, teikiamos valstybinėse ar privačiose sveikatos priežiūros įstaigose pacientams iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) neapmokamos. Nors konkrečios išimties nenumatytos, tačiau praktikoje akupunktūros ir manualinės terapijos paslaugos (tam tikras procedūrų skaičius) vis dėlto yra kompensuojamos gydytojo rehabilitologo siuntimą turintiems pacientams kaip reabilitacijos procedūros dalis. Homeopatų paslaugos minėtame mokamų medicinos paslaugų sąraše neįrašytos, tačiau besinaudojantys homeopatų paslaugomis gyventojai už jas turi susimokėti patys, nes homeopatija nepatenka į ambulatorinių asmens sveikatos priežiūros paslaugų, apmokamų iš PSDF lėšų, sąrašą. Fitoterapeuto paslaugų šiame sąraše irgi nėra, bet praktikoje pateikus šeimos gydytojo siuntimą nemokamai pacientams yra priimanamos Onkologijos instituto fitoterapeuto paslaugos. Konkretaus teisinio pagrindo dėl nemokamų fitoterapeuto paslaugų prieinamumą aptikti nepavyko. Netradicinės medicinos paslaugų išlaidas Lietuvoje padengia tik kai kurios privačios draudimo bendrovės.

J. Stepanas medicinos praktikos teisinio reguliavimo sistemas klasifikuoja kaip monopolistinę, tolerantišką, įtraukiančią ir integracinę³⁹, pažymi, kad Europai būdingiausios pirmosios dvi, o tolerantiškajai charakteringa tai, kad teisiškai reglamentuota tik mokslinės medicinos praktika, nors nacionalinės teisės tam tikra apimtimi taip pat

³⁴ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gruodžio 14 d. įsakymas Nr. V-935 „Dėl Lietuvos medicinos normos mn 123:2004 „Fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas. Teisės, pareigos, kompetencija ir atsakomybė“ patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 184-6820.

³⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gruodžio 14 d. įsakymas Nr. V-934 Dėl Lietuvos medicinos normos MN 124:2004 „Kineziterapeutas. teisės, pareigos, kompetencija ir atsakomybė“ patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 184-6819; 2005, Nr. 58 (*atitaisymas*).

³⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. sausio 22 d. įsakymas Nr. V-27 „Dėl Masažuotojo profesijos kvalifikacinių reikalavimų aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 11-452.

³⁷ „Masažas – tai speciali, mokslinai pagrįsta, dozuota, mechaninio ir refleksinio poveikio žmogaus organizmui priemonių visuma. Masažas atliekamas fizinio kontakto būdu rankomis, specialiais įrankiais arba aparatais, siekiant grąžinti sveikatą, ją palaikyti bei stiprinti organizmą“ [*Ibid.*, 3 punktas].

³⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. liepos 30 d. įsakymas Nr. 357 „Dėl Mokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašo, kainų nustatymo ir jų indeksavimo tvarkos bei šių paslaugų teikimo ir apmokėjimo tvarkos“. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. 67-2175.

³⁹ Stepan, J. Traditional and alternative System of Medicines: A Comparative Review of Legislation. *International Digest of health Legislation*. 1985, 36(2).

yra toleruojamos ir įvairios PAM formos. Lietuvos medicinos praktikos teisinis reguliavimas irgi priskirtinas tolerantiškoms sistemoms, nes kaip matyti kai kurie PAM metodai yra integruoti į nacionalinę sveikatos sistemą. Vis dėlto pastebėtina ir tai, kad įstatymų leidėjas homeopatijos, manualinės terapijos, akupunktūros, refleksoterapijos, kineziterapijos praktikų, masažo kaip fizinės medicinos ir reabilitacijos procedūros atžvilgiu laikosi atsargaus požiūrio: išreikšta aiški pozicija, kad homeopatinis gydymas, akupunktūros ir manualinės terapijos taikymas neturint atitinkamos kvalifikacijos, kurią liudija gydytojo licencija, yra nesaugus pacientui. Masažo, kaip fizinės medicinos ir reabilitacijos metodo, bei kineziterapijos paslaugoms, hipnoterapijai teikti taip pat reikalinga atitinkama profesinė kvalifikacija. Kad į tradicinę mediciną integruotos tik šios iš daugelio PAM metodų, galima įžvelgti ir tam tikrą kritišką sveikatos priežiūros politiką formuojančių institucijų požiūrį į juos.

Į Lietuvos nacionalinę sveikatos priežiūros sistemą integruotos papildomosios ir alternatyviosios medicinos praktikos / metodai ir jų apibūdinimai	
Akupunktūra	Akupunktūrinių taškų stimuliavimas adatomis, elektros srove (elektropunktūra), karščiu (moksibustija), lazeriu (lazerinė akupunktūra), spaudimu (akupresūra), infraraudonaisiais spinduliais, magnetais, metalo plokštelių aplikacijomis
Autogeninė treniruotė	Savitaiga, savihipnotinė relaksacijos technika
Fitoterapija	Preparatų, pagamintų išskirtinai iš augalinių medžiagų skyrimas ir vartojimas mediciniais tikslais
Hipnoterapija	Metodas, nukreiptas į tam tikrus žmogaus psichinės būsenos (sąmonės, atminties, nuotaikos, suvokimo) pokyčius pasitelkiant įtaigą arba savitaigą. Jos metu laikinai pakinta žmogaus elgesys, savikontrolė ir savimonė
Homeopatija	Maždaug prieš 200 metų S. Hanemano atrasta „panašus gydo panašų“ principu paremta gydymo sistema, naudojant labai praskiestas medžiagas
Kineziterapija	Sveikatos ir fizinės būklės grąžinimas, palaikymas, negalios kompensavimas gydant judesiu ir fizikiniais veiksniais
Masažas	Speciali, moksliskai pagrįsta, dozuota, mechaninio ir refleksinio poveikio žmogaus organizmui priemonių visuma. Masažas atliekamas fizinio kontakto būdu rankomis, specialiais įrankiais arba aparatais, siekiant grąžinti sveikatą, ją palaikyti bei stiprinti organizmą
Manualinė terapija	Metodas, kuriuo siekiama atkurti taisyklingą visos apimties sąnario (-ių) ar slankstelio biomechaniką (fiziologinę padėtį), rankomis grąžinti kūno judesių laisvumą
Refleksoterapija	Manualinis poveikis į specialias refleksines zonas (tipiškai į pėdas) per ten esančius taškus impulsais siekiant paveikti tam tikrus organus

Šaltinis: PAM metodų apibūdinimai lentelėje (išskyrus kineziterapiją, masažą ir manualinę terapiją) pateikti pagal Ernst E., Cohen M. H., Stone J. *Ethical problems arising in evidence based complementary and alternative medicine*. *J Med Ethics*. 2004, **30**:157. Kineziterapijos ir masažo apibrėžimai – iš LR teisės aktų.

Papildomosios ir alternatyviosios medicinos produktams priskirtinų preparatų teisinis reglamentavimas nacionalinėje teisėje

Tyrimai rodo, kad įvairiose ES šalyse PAM priskiriamų paslaugų teisinis reguliavimas gana ryškiai skiriasi⁴⁰. Tai lemia skirtingas ir nevienodai griežtas medicinos praktikos veiklos teisinis reguliavimas, skirtingas istorinis bei kultūrinis palikimas, dėl kurio ir visuomenės, ir politinis požiūris į netradicinę mediciną ir jos praktikavimą yra palankesnis, kaip pavyzdžiui, Vokietijoje, Šveicarijoje, Didžiojoje Britanijoje⁴¹ ar mažiau palankus. Ryškiausia bendra tendencija, kad tai mokamos daugiausia privataus sektoriaus paslaugos. Daugumoje šalių nekompensuojamos ir PAM produktams priskirtinų vaistinių preparatų, maisto papildų įsigijimo išlaidos⁴². Tačiau tarp kitų, su jais sietinų teisinio reguliavimo aspektų, ES narių teisėje galima rasti panašumų, nes homeopatijoje, antroposofinėje medicinoje, fitoterapijoje naudojamų preparatų registravimą, ženklinimą, reklamą reglamentuojančios valstybių narių nacionalinės teisės nuostatos savo tikslu turi atitikti šiuos klausimus derinančias ES teisės aktų nuostatas. Homeopatinė vaistų registravimo procedūrų teisinio reguliavimo pagrindas šiuo metu yra 2001/83/EB direktyvos, iš dalies pakeistos 2004/27/EB direktyva, 13–16 straipsniai⁴³, antroposofinių – 14 ir 15 straipsniai kartu su šios direktyvos dvidešimt antrąja konstatuojamąja dalimi. Kitos reikšmingos ES teisinės iniciatyvos derinant PAM produktų rinką – 2005 m. lapkričio 1 dieną įsigaliojusi 2004/24/EB direktyva, papildanti 2001/83/EB direktyvą, dėl tradiciškai vartojamų žolinių vaistinių preparatų⁴⁴, taip pat – 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl maisto papildų⁴⁵ ir 1924/2006 reglamentas dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikumą⁴⁶. Minėtų ES teisės aktų nuostatos perkeltos ir į Lietuvos nacionalinę teisę.

Bene išsamiausias yra homeopatinė vaistinių preparatų teisinis reguliavimas, apimantis jų registravimą, kai kuriuos reklamavimo ir ženklinimo ypatumus. Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 18 dalyje įtvirtintas homeopatinio vaistinio preparato apibrėžimas yra analogiškas ES teisėje įtvirtintajam⁴⁷. Rinkodaros teisės homeopatiniams vaistams

⁴⁰ *Supra* note 2.

⁴¹ Vokietija yra homeopatijos „gimtinė“. Homeopatijos pradininku laikomas vokiečių kilmės gydytojas Samuelis Hanemanas (1755–1843). Alternatyvių gydymo būdų populiarumui Didžiojoje Britanijoje turi įtakos senos jos taikymo tradicijos Karališkoje šeimoje, Velso princo Čarlzo, kuris yra alternatyviosios medicinos entuziastas lobistinės iniciatyvos.

⁴² *Supra* note 2.

⁴³ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. [2001] OJ L 311.

⁴⁴ Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products, for human use. [2004] OJ L 136.

⁴⁵ Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo. [2002] OL L 183.

⁴⁶ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) NR. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą. [2006] OL L 404.

⁴⁷ Čia įvardyti trys jo požymiai. *Pirmasis* požymis – tai buvimas vaistu. *Antra* – preparatas turi būti pagamintas iš homeopatinė žaliavų – t. y. „medžiagų, produktų ir homeopatinė ruošinių (skysčių, kietų medžiagų ar nozodų), skirtų homeopatinėms preparatams gaminti“. Dauguma šių preparatų yra augalinės, bet gali

Lietuvoje gali būti suteikiamos pagal tris procedūras: supaprastintą; specialiąją; arba įprastinę⁴⁸. Supaprastintoji, kurią įdiegti pagal ES reikalavimus būtina ir specialioji (pagal ES teisę neprivaloma, bet Lietuvoje įdiegta) homeopatinė vaistų registravimo procedūra nuo įprastinės pagrinde skiriasi išimtimi dėl duomenų apie preparatų terapinį veiksmingumą pateikimo. Nuo registravimo procedūros priklauso ir preparato ženklavimas, reklama⁴⁹. Su patvirtintomis terapinėmis indikacijomis ir registruotus Europos ekonominės erdvės valstybėse homeopatinis preparatus, kurių nėra Lietuvoje, pavieniems pacientams galima skirti ir užsakyti pagal vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklę⁵⁰. 2011 m. gegužės mėn. duomenimis Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre buvo 106 homeopatiniai vaistiniai preparatai. Prieš dvejus metus Lietuvoje atliktas tyrimas parodė, kad homeopatinis preparatus vartoja 23 proc. gyventojų, daugiausia – vyresnio amžiaus didmiesčių gyventojai⁵¹.

Antroposofinėje medicinoje naudojamų antroposofinių vaistinių preparatų⁵² teisinis statusas nacionalinėje teisėje yra nulemtas jų teisinio reguliavimo fragmentišku ES teisėje. 2001/83/EB direktyvoje apie antroposofinius vaistus užsiminta tik tiek, kad „registruojant ir išduodant leidimus verstis antroposofinių vaistų prekyba, kurie aprašyti oficialiojoje farmakopėjoje ir pagaminti taikant homeopatinį metodą, taikytinos tokios pačios sąlygos kaip ir homeopatinėms vaistams“. Lietuvoje įteisintas „pagal homeopatinės gamybos metodiką“ pagamintų ir „antroposofinę pasaulėžiūrą“⁵³ atspindinti

būti gaminami ir iš gyvūninės, žmogiškos ar cheminės kilmės žaliavų. *Trečiasis* požymis – homeopatinės gamybos būdas, aprašytas Europos farmakopėjoje arba, jei tokio nėra, valstybių narių oficialiai naudojamose farmakopėjose. Farmakopėja – tai bendrųjų nuostatų ir įteisintų paskelbtų normatyvinių reikalavimų vaistinių medžiagų bei vaistinių preparatų pavadinimams, savybėms, tapatybės nustatymui, grynumui, kiekybiniam nustatymui, laikymo sąlygoms, ženklinimui ir bendriesiems kontrolės metodams rinkinys. Šiuo metu aktualiausias farmakopėjos – septintasis Europos farmakopėjos leidimas, Vokietijos *Homöopathisches Arzneibuch* ir Prancūzijos *Pharmacopée Homeopathique Française*. Homeopatinė vaistų gamyba pasižymi savita specifika. Įdomu tai, kad pagal homeopatijos principus, veikliausias medžiagas praskiedžiant specialiu metodu, gydymasis poveikis neva, ne silpnėja, bet stiprėja.

⁴⁸ LR Farmacijos įstatymo 16 str.

⁴⁹ Špokienė I. Homeopatijos teisinis reguliavimas Europos Sąjungoje ir Lietuvoje. *Jurisprudencija*. 2011, 18(4).

⁵⁰ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. rugsėjo 26 d. įsakymas Nr. V-793 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 105-4027.

⁵¹ Ketvirtadalis lietuvių vartoja homeopatinis preparatus [interaktyvus]. Naujienų portalas *Delfi.lt*. 2008-09-15. Žiūrėta 2011-07-04. Prieiga per internetą: <http://www.delfi.lt/news/daily/Health/article.php?id=18544743>.

⁵² Graikų kilmės žodis „anthropos“ reiškia žmogus, „sophia“ – išmintis. Šie vaistai naudojami antroposofinėje medicinoje, kuri laikoma trečiajame XX a. dešimtmetyje austrų filosofo ir mokslininko R. Steinerio sukurta medicinos kryptimi. Pagal ją „liga suvokiama kaip pusiausvyros tarp keturių žmogaus elementų netekimas, t. y. fizinio kūno, eterinio kūno (gyvybės jėgų), astralinio kūno (jausmų ir pojūčių) ir „aš“ arba ego kūno (sąmoningos dvasios). Antroposofiniai vaistai yra skirti šiai keturių elementų pusiausvyrai atkurti“ [Generalinio advokato Yves Bot išvada, pateikta 2007 m. gegužės 24 d. byloje C- 84/06 [interaktyvus, žiūrėta 2011-06-24]. Prieiga per internetą: <http://eur.lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62006C0084:LT:PDF>].

⁵³ *Antroposofinis preparatas* – tai vaistinis preparatas, pagamintas pagal homeopatinės gamybos metodiką, kurio sudėtis atspindi antroposofinę pasaulėžiūrą [Valstybės žinios. 2007, Nr. 78-3176].

dinčių vaistų supaprastintas registravimas. Ženklinimo reikalavimai nesiskiria nuo pagal supaprastintą procedūrą registruotų homeopatinių preparatų. Turi būti nuoroda, kad tai „antroposofinis vaistinis preparatas be patvirtintų terapinių indikacijų“⁵⁴. Nors antroposofiniai vaistai dažnai būna pagaminti iš augalinės kilmės žaliavų, tradicinių augalinių preparatų registravimą reglamentuojančiose nuostatose apie antroposofinius vaistus neužsiminta. Atvirksčiai – pabrėžta, kad pagal supaprastintą tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūrą gali būti registruojami *tik* augaliniai vaistiniai preparatai⁵⁵. Antroposofinių produktų sudėtyje be augalinių gali būti ir mineralinių, gyvūninės kilmės, metalų turinčių medžiagų.

Vaistiniai preparatai augaliniams priskirtini pagal du požymius: atitiktį vaisto apibrėžimo turiniui ir veikliąją medžiagą (-as). Ji arba jos turi būti arba augalinė (-ės) medžiaga (-os)⁵⁶, arba augalinis (-iai) ruošinys (-iai)⁵⁷, arba jų mišinys. Augalinio vaisto „tradiciskumas“ yra siejamas su tam tikrais sveikatos apsaugos ministro nustatytais kriterijais (FĮ 2 str. 49 d.). Tokių įtvirtinta penki⁵⁸. Pirmieji trys nurodo, kad vaistas turi būti skirtas vartoti neprižiūrint sveikatos priežiūros specialistui, taip pat nustatyto stiprumo ir nustatytomis dozėmis, būti atitinkamos formos – t. y. geriamasis, išviršinis ar inhaliacinis, kitaip tariant neinjekcinis. Ketvirtasis reikalauja, kad būtų pasibaigęs tradicinio vartojimo laikotarpis (t. y. preparatas iki paraiškos gauti jo rinkodaros teisę teikimo turi būti medicinoje vartotas ne trumpiau kaip 30 metų, iš kurių bent 15 metų – Europos Bendrijoje). Taip pat turi pakakti duomenų apie tradicinį augalinio vaistinio preparato vartojimą. Kitaip tariant, penktasis kriterijus reikalauja įrodymų, kad nustatytais sąlygomis preparatas nėra žalingas, o farmakologinis poveikis ar veiksmingumas yra priimtini remiantis ilgalaikiu vartojimu ir patirtimi. Augaliniai preparatai, atitinkantys visus šiuos kriterijus ne tik gali vadintis tradiciniais, bet jiems taikytina ir supaprastinta vaistinių preparatų registravimo tvarka. Kaip ir homeopatinių vaistų, kuriuos galima registruoti supaprastinta tvarka atveju, supaprastintos tradicinių augalinių preparatų registravimo procedūros esmė ta pati – pareiškėjui nereikia pateikti tam tikrų duomenų, kurie paprastai privalomi pagal įprastinę rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą. Taigi pagal šią procedūrą tradicinius augalinius vaistus, įskaitant kiniškus ir ajurvedinius arba kitų tradicijų augalinius

⁵⁴ Vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. sausio 22 d. įsakymu Nr. V-56. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 13-661. 19 punktas.

⁵⁵ Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų procedūros aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. sausio 22 d. įsakymu Nr. V-56. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78-3176. 2 punktas.

⁵⁶ *Augalinės medžiagos* – tai sveiki, susmulkinti ar supjaustyti augalai ar jų dalys, dumbliai, grybai, kerpės (neapdoroti, dažniausiai džiovinti) bei tam tikri specialiai neapdoroti eksudatai. Augalinės medžiagos apibūdinamos pagal vartojamą augalo dalį ar botaninį pavadinimą pagal dvinarę sistemą (gentį, rūšį, veislę ir autorių).

⁵⁷ *Augaliniai ruošiniai* – tai ruošiniai, išgauti ekstrahuojant, distiliuojant, spaudžiant, frakcionuojant, gryninant, koncentruojant arba fermentuojant augalines medžiagas: sutrintos ar susmulkintos į miltelius augalinės medžiagos, tinktūros, ekstraktai, eteriniai aliejai, išspaustos sultys ir perdirbti eksudatai.

⁵⁸ Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų procedūros aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. sausio 22 d. įsakymu Nr. V-56. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78-3176.

vaistus, galima registruoti neatlikus būtinų su saugumu ir veiksmingumu susijusių tyrimų. Šie duomenys pakeičiami dokumentais, kuriuose nurodoma, kad produktas yra nežalingas nurodytomis vartojimo sąlygomis ir veiksmingas, remiantis ilga vartojimo tradicija ir patirtimi. Valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos turi teisę prašyti papildomų duomenų, jei mano, kad jie būtini vaisto saugumui įvertinti. Beje, jeigu tradicinis augalinis preparatas atitinka homeopatinį preparatų, kurie gali būti registruojami pagal supaprastintą homeopatinį preparatų registravimo procedūrą, kriterijus, jis yra registruojamas taikant šią procedūrą⁵⁹. Tradiciniai augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra vitaminų ar mineralų, gali būti registruojami taikant supaprastintą procedūrą, jei vitaminų ar mineralų saugumas nekelia abejonų, o jų poveikis tik papildo augalinių veikliųjų medžiagų poveikį nustatytoms indikacijoms⁶⁰.

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai priėmus sprendimą registruoti tradicinius augalinius vaistinius preparatus, jie įrašomi į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą ir išduodamas *registracijos pažymėjimas*⁶¹. Preparato charakteristikų santraukoje papildomai turi būti nuoroda „Tradicinis augalinis vaistinis preparatas, kurio indikacijos pagrįstos tik ilgalaikiu vartojimu“. Jei augaliniai produktai neatitinka vaistų apibrėžties, bet atitinka maisto produktų įstatymus, jie gali būti klasifikuojami ir pateikiami rinkai kaip maisto produktai. Augaliniai produktai, kuriais prekiaujama kaip maisto papildais, turėtų atitikti 2002/46/EB direktyvą dėl maisto papildų ir 1924/2006 reglamentą dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikumą.

Viena perkamiausių prekių Lietuvoje – maisto papildai, nes plačiai išreklamuoti, todėl madingi ir populiarūs, beje, neretai tapatinami su vaistais. Lietuvos higienos normoje HN 17:2010⁶² įtvirtintame maisto papildų apibrėžime nustatyti šio produkto rūšinis, paskirties, sudėties ir poveikio bei formos kriterijai. Maisto papildas priskirtas maisto produktų kategorijai. Paskirtis – papildyti įprastą maisto racioną. Sudėtis – koncentruotos maistinės medžiagos (vitaminai ir / arba mineralinės medžiagos) ar kitos medžiagos, turinčios mitybinę arba fiziologinę poveikį. Tiekimo rinkai formos: kapsulės, pastilės, piliulės, tabletės, kitos panašios formos bei miltelių maišeliai, ampulės, buteliukai su lašų dozatoriais bei kitos panašios skysčių ir miltelių, skirtų vartoti mažais dozuotais kiekiais, formos.

Nuo 2010 m. kovo 1 d. Lietuvoje buvo atsisakyta maisto papildų registracijos. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 22 d. įsakymu Nr. V-161⁶³ nustatytas vienintelis reikalavimas asmenims, tiekiantiems Lietuvos rinkai maisto papildus, pagamintus ir (ar) importuojamus iš valstybių, nepriklausančių Europos ekonominei erd-

⁵⁹ LR farmacijos įstatymo 16 str. 5 d.

⁶⁰ Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų procedūros aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. sausio 22 d. įsakymu Nr. V-56. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78-3176. 5 punktas.

⁶¹ LR farmacijos įstatymo 16 str. 6 dalis.

⁶² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 13 d. įsakymas Nr. V-432 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 17:2010 „Maisto papildai“ patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 58-2844.

⁶³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 22 d. įsakymas Nr. V-161 „Dėl Pranešimo (notifikavimo) apie į Lietuvos Respublikos rinką pateikiamus maisto papildus tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 24-1149. 6 punktas.

vei, apie produkto pateikimą į rinką pranešti Valstybinei visuomenės sveikatos priežiūros tarnybai (toliau – VVSPT), pateikiant produkto ženklinimo etiketės lietuvių kalba pavyzdį bei asmens, tiekiančio maisto papildą į rinką, identifikuojančius duomenis (6 p.). Apie maisto papildus, pagamintus ir įvežamus iš Europos ekonominės bendrijos šalių nuo 2010 m. kovo pradžios VVSPT, kaip kad anksčiau, nebereikia pranešti (notifikuoti). Taigi šiuo metu Tarnyba disponuoja duomenimis tik apie maisto papildus, įvežamus į Lietuvą iš vadinamųjų trečiųjų šalių, nepriklausančių Europos ekonominei bendrijai.

Minėtoje higienos normoje nustatyti ir papildų ženklinimo reikalavimai, nurodant, kad ant parduodamų pakuočių turi būti nurodoma, kad tai maisto papildas, kad ženklinant būtina pateikti maistinių ar kitų produktą apibūdinančių medžiagų kategorijų pavadinimus arba nuorodą apie maistinių ar kitų medžiagų pobūdį; nurodyti maisto papildų kiekį, kurį rekomenduojama suvartoti per parą; turi būti perspėjimas neviršyti nustatytos rekomenduojamos dozės; paaiškinimas apie tai, kad maisto papildas neturėtų būti vartojamas kaip maisto pakaitalas; perspėjimas, kad maisto papildas turi būti laikomas vaikams nepasiekiamoje vietoje⁶⁴. Lietuvos Respublikos maisto įstatymo⁶⁵ 5 straipsnis nustato, kad vartotojams turi būti teikiama teisinga informacija apie maistą. Šis reikalavimas suponuoja pareigą maisto operatoriui teisingai informuoti vartotoją ir apie maisto papildus: savybes, sudėtį, tinkamumo vartoti terminą, laikymo sąlygas bei vartojimo būdą. Draudžiama ženklinant, pristatant bei reklamuojant maisto papildus nurodyti ar užsiminti apie gydomąsias ar nuo ligų saugančias savybes⁶⁶: tiesiogiai ar netiesiogiai teigti ar užsiminti, kad esama ryšio tarp maisto produkto kategorijos, maisto produkto ar vienos jo sudedamųjų dalių ir sveikatos – t. y. naudoti sveikatinimo teiginius (pavyzdžiui, „gerina virškinimą“, „stiprina imunitetą“ ir kt.) leidžiama tiems gamintojams, kurie turi savo šalių kompetentingų institucijų patvirtinimus ir yra pateikę paraiškas Europos maisto saugos tarnybai dėl sveikatinimo teiginių įteisinimo⁶⁷. Neleidžiama vartoti teiginių, kuriais daroma užuomina, kad sveikatai gali būti padarytas poveikis dėl to maisto produkto neįvartojimo; teiginių, nurodančių kiek ir kaip greitai galima numesti svorio; teiginių, darančių nuorodą į atskirų gydytojų ar sveikatos srities specialistų rekomendacijas⁶⁸. 1924/2006/EB reglamento 6 straipsnio 1 dalyje nurodoma, kad teiginiai apie sveikatingumą turi būti pagrindžiami ir įrodomi visuotinai pripažintais moksliniais įrodymais⁶⁹. Taigi atitinkamai ir maisto papildų reklamos davėjas turi turėti pakankamai jo teiginių apie sveikatinančias produkto savybes teisingumą patvirtinančių įrodymų⁷⁰.

⁶⁴ *Ibid.*, 14–17 punktai.

⁶⁵ Lietuvos Respublikos maisto įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 32-893.

⁶⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 13 d. įsakymas Nr. V-432 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 17:2010 „Maisto papildai“ patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 58-2844. 15 punktas.

⁶⁷ Lietuvos Respublikos maisto įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 32-893. 10 str.

⁶⁸ *Ibid.*, 12 str.

⁶⁹ *Ibid.*, 6 str. 1 d.

⁷⁰ Lietuvos Respublikos Konkurencijos tarybos 2006 m. vasario 2 d. nutarimas Nr. 2S-4 „Dėl maisto papildų „Ostron“ reklamos atitikties Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo reikalavimams“ [interaktyvus]. *Informaciniai pranešimai*. 2006, Nr. 13-156. [žiūrėta 2011-02-03]. Prieiga per internetą: <http://www.>

Problemos, susijusios su papildomosios ir alternatyviosios medicinos taikymu: teisinio vertinimo išvalgos

Specialus teisinis reguliavimas Lietuvoje aprėpia tik nedidelę dalį aktualių su PAM paslaugų taikymu ir produktais susijusių aspektų. Praktiškai apsiriboja anksčiau paminėtų paslaugų licencijavimu, preparatų registravimu, papildų notifikavimu, kai kuriais šių produktų ženklinimo ir reklamos aspektais. Likęs, beje labai platus, PAM sektorius yra nereguliuojamas. Todėl galima išvelgti daug glaudžiai tarpusavyje susijusių praktinių problemų, tokių kaip pavyzdžiui, nepakankama PAM metodus taikančių asmenų kvalifikacija; nepakankamas, klaidinantis paciento / vartotojo⁷¹ informavimas apie PAM paslaugas, metodus, produktus; atsakomybės už žalą paciento / vartotojo sveikatai taikymo ir vertimo komplikuotumas; galimas PAM produktų, pristatomų kaip vaistų neveiksmingumas, nesaugumas ir kt., kurios reikalauja išsamesnio teisinio vertinimo. Šioje straipsnio dalyje pateikiamos išvalgos yra pagrindas tolesnėms diskusijoms dėl tam tikrų nacionalinės teisės pokyčių reikalingumo.

PAM praktikuojančių asmenų kvalifikacija. PAM praktikuojančių asmenų kvalifikacijos problema sietina su pacientų / vartotojų nesaugumu bei paslaugų nekokybiškumu. Lietuvoje galima pastebėti tam tikrų alternatyviosios medicinos profesionalizacijos apraiškų: Lietuvos profesijų klasifikatoriuje įrašytos ir aprašytos liaudies medicinos praktiko, žolininko, užkalbėtojo profesijos, yra įsteigta nemažai privačių alternatyviosios (natūraliosios) medicinos kabinetų, veikia Homeopatijos draugija, Homotoksikologijos ir antihomotoksinės terapijos asociacija, Lietuvos hirudologų draugija, VŠĮ „Ajurvedos akademija“, Tibeto medicinos akademija, Žolinčių akademija, keletas ezoterinių mokyklų, Onkologijos institute dirba medicinos biologas fitoterapeutas, susitikimus rengia Lietuvos sveikatos mokslų universiteto alternatyviosios medicinos būrelis, Klaipėdos universitete 2011 m. pavasarį surengtas pirmasis Lietuvos alternatyviosios medicinos forumas, kuriame alternatyviosios medicinos šalininkai tikino sieksiantys, kad Lietuvoje specialistai galėtų mokytis alternatyvių gydymo būdų ir gauti licencijas⁷². 2011 m. liepos 7 d. šio forumo organizatorių iniciatyva įsteigti Lietuvos sveikos gyvensenos ir natūralios (papildomos ir alternatyvios) medicinos rūmai. Tam tikrus PAM metodus praktikuoti norinčių asmenų išsilavinimas, licencijavimas ir registravimas, praktinės veiklos priežiūra apie kuriuos dabartiniu metu vis aktyviau pradėta diskutuoti ir Lietuvoje, jau senokai kelia ginčų daugelyje Europos ša-

konkuren.lt/index.php?show=nut_view&nut_id=554>; Lietuvos Respublikos Konkurencijos tarybos 2005 m. lapkričio 10 d. nutarimas Nr. 2S-14 „Dėl preparato H.C.A. reklamos atitikties Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo reikalavimams“ [interaktyvus, žiūrėta 2011-02-03]. Prieiga per internetą: http://www.konkuren.lt/index.php?show=nut_view&nut_id=564.

⁷¹ „Vartotojo“, nes asmenų, besinaudojančių tokiomis paslaugomis grupė platesnė nei patenkanti į teisinę „paciento“ sampratą, kuri sietina ne su ligos faktoriumi, bet su *naudojimosi sveikatos priežiūros įstaigos teikiamomis paslaugomis* faktu. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas, „pacientą“ apibrėžia, kaip bet kurį asmenį, besinaudojantį *sveikatos priežiūros įstaigos teikiamomis paslaugomis*, nepaisant ar jis sveikas ar ligonis (*aut. past.*).

⁷² Pranaitienė S. Sieks įteisinti alternatyviąją mediciną. LTV „Šiandien“, www.lrt.lt. 2011-03-29 [interaktyvus, žiūrėta 2011-04-28]. Prieiga per internetą: <http://www.balsas.lt/naujiena/531585/sieks-iteisinti-alternatyviaja-medicina/1>.

lių. Nesutariama dėl asmenų, norinčių praktikuoti tam tikrus PAM metodus privalomo išsilavinimo minimumo: turėtų būti universitetinis, apskritai sustiprinant asmens sveikatos priežiūros specialistų kvalifikaciją PAM srityje (pvz., įtraukiant PAM dalykus į medicinos mokyklų studijų programas; rengiant sveikos gyvensenos bei alternatyviosios medicinos specialistus⁷³), ar pakaktų kursų; jei kursų, tai ar jie turėtų būti akredituoti PAM asociacijų ar nepriklausomi, t. y. jų priežiūra būtų vykdoma vyriausybės lygiu; ar gydytojams, praktikuojantiems PAM turėtų būti išduodamos dvigubos arba jungtinės licencijos, o gal jiems galima leisti PAM praktikuoti be papildomų suvaržymų, ar atvirkščiai, gydytojams profesionalams reikėtų uždrausti užsiimti PAM, kad pacientai nebūtų klaidinami ir pan. Diskutuotinas ir PAM praktikuotojų registravimas: ar registracija apskritai reikalinga; jei taip ar ji turėtų būti individuali ar narystė PAM asociacijoje garantuotų automatinę registraciją; ar įtraukimui į registrą pakaktų asmens turimos kvalifikacijos pripažinimo ar reikėtų išlaikyti egzaminą, o galbūt tinkamiau taikyti abu metodus; ar turėtų būti pripažįstami neakredituoti mokymai ir asmens veiklos patirtis ar laikomas egzaminas; ar turėtų būti taikoma perregistravimo sistema ar pakaktų nuolatinės narystės asociacijoje. Taip pat nėra vieningos nuomonės dėl PAM veiklos standartų aprėpties (jie turėtų būti regioninio ar nacionalinio lygmens); dėl standartų PAM teikimui vienodumo / skirtingumo teikiant PAM paslaugas ambulatoriniu ar stacionariu lygiu, viešosiose ar privačiose sveikatos priežiūros įstaigose⁷⁴.

Informacijos apie PAM metodus teikimas pacientams / vartotojams. Šią problemą aktualizuoja klausimas dėl paciento (t. y. asmens, kuris naudojasi sveikatos priežiūros įstaigos teikiamomis paslaugomis) arba vartotojo (bet kurio kito asmens) teisės į informaciją apie alternatyvius sveikatinimo metodus. Tokią paciento teisę galima rasti 1996 metų ir 2005 metų Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo (toliau – LR PTŽSAĮ) redakcijose, kur nurodoma, kad „informuodamas apie gydymą, gydytojas turi paaiškinti pacientui <...> galimus *alternatyvius gydymo metodus*“⁷⁵. Turint omenyje „alternatyviosios medicinos“ terminą ir tiesiog žodžio „alternatyvus“ kaip „pakaitinis“ reikšmę⁷⁶ ryškėja galimos šios nuostatos dviprasmiškos interpretacijos. Vis dėlto įstatymų leidėjas, matyt, neturėjo ketinimo, kad ši norma būtų suprantama taip, neva pacientai turi teisę būti informuoti, o gydytojai privalo teikti informaciją apie ligų gydymą alternatyviosios medicinos metodais. Dabar galiojan-

⁷³ Vis dėlto PAM įtraukimas į medicinos mokyklų mokymo programas vertintinas labai nevienareikšmiškai. Augant PAM paklausai tarp pacientų, gydytojai galbūt geriau suprastų, kodėl pacientai naudoja PAM siūlomus metodus ir priemones ir kartu galėtų įvertinti kaip jie galėtų paveikti kitą paciento gaunamą gydymą. Kita vertus, svarstyтина, ar tai nebūtų kaip alternatyviosios medicinos įtraukimas į biomediciną ir suteikta terminologija, atitinkanti biomedicinos standartus (Smith K. R. Factors influencing the inclusion of complementary and alternative medicine (CAM) in undergraduate medical education. *BMJ Open*. 2011: doi:10.1136/bmjopen-2011-000074 [interaktyvus, žiūrėta 2011-06-28]. Prieiga per internetą: <http://bmjopen.bmj.com/content/early/2011/06/08/bmjopen-2011-000074.full.pdf>.

⁷⁴ Dixon A. Regulating complementary medicine practitioners. An international review. 2008, p. 21.

⁷⁵ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 102-2317. 6 str. 4 d.; Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 115-4284. 6 str. 4 d.

⁷⁶ Alternatyvus – [pranc. *alternative* – pakaitinis] [*Tarptautinių žodžių žodynas* (red. V. Kvietkauskas). Vilnius, 1985, p. 25].

čioje trečiojoje (2010 m. kovo 1 d.) LR PTŽSAĮ redakcijoje nurodoma, kad pacientas turi teisę gauti informaciją apie „gydytojui žinomus *kitus* gydymo ar tyrimo būdus“⁷⁷. Taigi informuoti pacientų apie nelicencijuotas PAM praktikas ar metodus, tradicinės medicinos paslaugas teikiantys sveikatos priežiūros specialistai neprivalo. Dabartinė aptariamoms teisėms normos formuluotė teoriškai neeliminuoja informacijos teikimo pacientui ir apie PAM metodus, jeigu tik jie yra „gydytojui žinomi“ ir gali būti taikytini kaip alternatyvos konkrečiu atveju. Vis dėlto atmintina, kad oficialiosios medicinos požiūriu PAM praktikos negali būti vertinamos kaip „gydymo metodai“ tokia prasme kaip ši sąvoka suprantama biomedicinoje. Kad gydytojas pacientei vietoje chirurginės kraujagyslių operacijos neprivalėjo kaip alternatyvos pasiūlyti PAM metodams priskiriamos EDTA chelatorių terapijos teismas yra pripažinęs *Moore v Baker* byloje (JAV)⁷⁸. Tuo tarpu gydytojai, praktikuojantys PAM metodus, įstatymo nuostatos dėl pacientų informavimo apie „kitus metodus“ turėtų laikytis skrupulingai: tarkim, gydytojas homeopatas į jį kreipusis pacientui, kuriam geriau padėtų tradicinės medicinos metodai, turėtų tokį pacientą informuoti apie tradicinius gydymo metodus ir patarti kreiptis pas bendrosios praktikos gydytoją ar kitą atitinkamos srities tradicinės medicinos specialistą. Ši pareiga išvestina iš LR PTŽSAĮ 5 straipsnio 3 dalies ir jų kaip tradicinės medicinos studijas baigusių specialistų kompetencijos.

Jei asmuo dėl vienokios ar kitokios PAM paslaugos kreipiasi į sveikatos priežiūros įstaigos statuso neturinčią įmonę, ar šiaip pavienį neformalų išsilavinimą įgijusį „specialistą“, neva gydančiomis galiomis garsėjantį burtininką, magą, ekstrasensą, žolininką ir panašiai, jam kaip potencialiam ar esamam vartotojui suteikiamos informacijos turinys, jos apimtis priklauso tik nuo tokios paslaugos teikėjo. Žinoma, ji neturėtų būti klaidinanti, nes tai prieštarautų komercinės veiklos sąžiningumo principui. Šiuo metu Lietuvoje itin plačiai reklamuojamos netradicinės medicinos paslaugos ir procedūros, kurios, neva, labai greitai pašalina daugybės negalavimų priežastis, pagerina žmogaus gyvenimo kokybę, išgydo nuo įvairiausių lėtinių ligų. Nevengiama pateikti savo praktikuojamų metodų kaip ypač patikimų, nereikalaujančių didesnių paties sergančiojo pastangų, garantuojančių greitą poveikį, visišką pasveikimą ir neturinčių jokio nepageidaujamo poveikio. Siūlomos paslaugos neretai įvardijamos kaip „gydymas“, „psichologinė pagalba“, „masažas“ nors jas teikia asmenys, neturintys Lietuvos sveikatos apsaugos sistemoje pripažįstamo išsilavinimo ir licencijų tokiai veiklai. Tai vertintina kaip klaidinanti reklama⁷⁹. Labai abejotinais laikytini ir tam tikras diagnostikos procedūras apibūdinantys teiginiai, kuriais tvirtinama, kad jie neįtikėtinai tikslūs – jais esą „fiksuojami pakitimai ne tik ląsteliniame lygmenyje, bet ir chromosomose bei DNR

⁷⁷ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 145-6425. 5 str. 3 d.

⁷⁸ *Moore v Baker*, 989 F2d 1129, 1132 (11th Cir 1993).

⁷⁹ Klaidinantis arba apgaulingas reklamos pobūdis suprantamas kaip sleidimas tam tikrų reklaminių teiginių, kurie neatitinka LR reklamos įstatymo 5 str. 2 dalyje įtvirtintų teisingumo, išsamumo bei reklamos pateikimo būdo ir formos kriterijų. Remiantis LR reklamos įstatymo 2 str. 4 dalyje įtvirtinta klaidinančios reklamos samprata, tokia reklama yra siejama ne tik su neteisingos ar neišsamios informacijos pateikimu, bet ir su ekonominiu poveikiu reklamos adresatams.

struktūroje⁸⁰. Informacija apie teikiamų paslaugų metodiką, jos pagrįstumą, saugumą vartotojams dažnai nedetalizuojama, apie naudojamą technologijas klientai neretai informuojami neteisingai, nes jos pristatomos kaip gydymas. Iš tiesų, tokios įstaigos gali teikti paslaugas, kurios galbūt susijusios su geresne sveikata, bet ne su gydymu kaip jis suprantamas medicinos moksle. Vartotojai neinformuojami ir apie tai, kad teikiamos paslaugos nėra tradicinės. Siekiant sudaryti paslaugos veiksmingumo ir patikimumo įspūdį, netradicinių gydymo būdų reklamoje neretai nurodoma, kad jas teikia gydytojai profesionalai, tačiau neužsimenama apie jo netradicinį pobūdį. Galbūt potencialiems paslaugų vartotojams būtų naudinga, jeigu netradicinių gydymo metodų reklamoje būtų privalu pateikti nuorodą, kad tai – alternatyvi (įrodymais nepagrįsta) sveikatinimo veikla. Arba bent jau būtų griežtai draudžiama reklamuoti, kad šiais metodais įmanoma gydyti vėžį, tuberkuliozę, glaukomą, diabetą, venerines ligas ir epilepsiją, kaip tai numato Jungtinės Karalystės teisės aktai⁸¹. Kitos galimos vartotojų apsaugos priemonės – didinti jų informuotumą apie teikiamą paslaugą, pavyzdžiui, nurodymas, kad reklamuojantieji sveikatinimo paslaugas, skelbimuose nurodytų savo kvalifikaciją šioje srityje, siūlantieji Lietuvoje nelicencijuotus metodus, reklamoje pateiktų nuorodą, kad naudojami metodai nelicencijuoti ir nepatvirtinti medicinos mokslo. Tuo pačiu greičiausiai LR Sveikatos sistemos įstatyme reikėtų apibrėžti ir teisinę PAM bei PAM paslaugos sąvokos sampratą. Kad vartotojas, siekiantis pasirinkti veiksmingas ir saugias paslaugas turi būti tinkamai informuojamas, pabrėžia ir PSO, nes informuotumas yra esminė pasirinkimo sąlyga⁸².

Informacijos apie PAM priskirtinus produktus teikimas pacientams / vartotojams. Vardijant homeopatinių, antroposofinių, tradicinių augalinių preparatų teisinių apibrėžčių požymius, kaip pirmasis visais atvejais buvo išskirtas jų priskirtinumas vais-tams. Teoriškai, jei preparatas registruotas, toks jo statusas ir atitikimas vienai kuriai iš teisinių „vaisto“ sąvokos sampratų⁸³, neturėtų kelti abejonių, vis dėlto tam tikrų probleminių aspektų čia galima išvelgti, pavyzdžiui, turint omenyje homeopatinių vaistų reklamą ar jų skyrimą, pardavimą specialių medicinos ir farmacijos žinių neturinčiam vartotojui be papildomos (platesnės) informacijos apie homeopatijos principus.

Formaliai, homeopatinių vaistų reklama jei, tarkim, Lietuvoje reklamuojant pagal supaprastintą procedūrą registruotus homeopatinis preparatus nurodoma, kad tai

⁸⁰ Natura Munda. Biologinės medicinos ir diagnostikos centras. [Interaktyvus, žiūrėta 2011-08-31]. Prieiga per internetą: <http://www.naturamunda.lt/diagnostika-netradicines-medicinos-metodais/bio-rezonansine-kompiuterine-funkcine-diagnostika-naujos-kartos-apatu-metatron-25-su-metaphathia-hunter-programa.html>.

⁸¹ Walker L. A., Budd S. UK: the current state of regulation of complementary and alternative medicine. *Complementary Therapies in Medicine*. 2002, 10: 8–13.

⁸² Guidelines on developing consumer information on proper use of traditional, complementary and alternative medicine. WHO, Geneva, Switzerland, 2004. Prieiga per internetą: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5525e/s5525e.pdf>.

⁸³ Teisiškai „vaistas (vaistinis preparatas)“ – tai „vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, kadangi atitinka bent vieną iš šių kriterijų: 1) pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai; 2) dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas ar skiriamas atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas“ [LR farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056].

„homeopatinis vaistinis preparatas be patvirtintų terapinių indikacijų“, ir įspėjama, kad prieš vartojant preparatą būtina pasitarti su gydytoju homeopatu, o jei vartojant preparatą simptomai išlieka, reikia kreiptis į bendrosios praktikos gydytoją⁸⁴, ⁸⁵, žinoma, nėra klaidinanti, nes atitinka Farmacijos įstatymo 50 straipsnio 3 dalies reikalavimus. Frazė, kad tai vaistas „be terapinių indikacijų“ teoriškai vartotojus turėtų įspėti, kad homeopatiniam preparate yra neapsakomai mažas veikliosios medžiagos kiekis, tačiau praktika rodo, jog žmonės linkę tapatinti homeopatinius vaistus su liaudies medicina ar gydymu žoliniais vaistais. Didelei daliai pirkėjų homeopatinių vaistų pavadinimas tiesiog asocijuojasi su teigiamu vaistų, neturinčių šalutinio poveikio įvaizdžiu, juolab, kad ir tokių preparatų reklamoje akcentuojama, kad tai „natūrali“, „saugi“ priemonė, o ir įsigyti jų galima tik vaistinėje. Galima tik spėlioti, kiek yra žinančiųjų, kad homeopatijos efektyvumą grindžiantys mokslo tyrimai vertinami kritiškai, kad homeopatinis „vaistas“ yra tiek atskiestas, jog mažai tikėtina, jog jame dar likę originalios substancijos, kad registruojant supaprastinta tvarka nėra reikalaujama jo veiksmingumo įrodymų ar, kad iš žolelių pagaminti homeopatiniai vaistai neturi nieko bendro su tikrais augaliniais preparatais, kadangi juose likęs vaistažolių kiekis yra labai artimas nuliiui. Dėl to galima suabejoti, ar vartotojai, neturintys specialių farmacijos ir medicininių žinių, nėra suklaidinami paties reklamoje, ir, žinoma, pakuotėje naudojamo termino „vaistinis preparatas“. Tam tikrais atvejais tokie „nekalti“ vaistai kaip homeopatiniai gali sukelti grėsmę gyvybei ar net mirtį, jei ūmių susirgimų atveju bus vartojami vietoje įrodytą poveikį turinčių vaistų. Trukdžiai preparatams, atitinkantiems teisiškai nustatytus registracijos procedūrų kriterijus, patekti į rinką prieštarautų ES teisei ir būtų pripažinti neteisėtais. Todėl siekiant objektyvaus vartotojų informuotumo, čia ypatinai svarbus vaidmuo tenka gydytojui, privalančiam objektyviai ir suprantamai suteikti pacientui farmacinę informaciją (šiuo atveju apie homeopatinių vaistų pobūdį, veikimo principus) ir vaistininkui, kuriam išsamios informacijos apie vaistus teikimas yra farmacinės paslaugos dalis⁸⁶. Žinoma, svarbus yra ir paties vartotojo išprusimas, ypač tėvų, priimančių sprendimus dėl savo kūdikių ir vaikų, „gydymo“ homeopatiniais ir kitais PAM priskirtiniais produktais⁸⁷.

PAM produktai – tai ne tik pagal tam tikrus gamybos principus (pvz., homeopatijos, antroposofijos) pagaminti vaistiniai preparatai, bet ir kosmetika, prietaisai bei maistas, naudojami PAM praktikoje. Būtina pacientus tinkamai informuoti ir apie šiu

⁸⁴ Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašas. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78-3176. 17, 18 punktai.

⁸⁵ Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2005 m. birželio 10 d. įsakymas Nr. 1A-313 „Dėl Homeopatinio vaistinio preparato, registruojamo taikant supaprastintą procedūrą, išorinės pakuotės ženklavimo / informacinio lapelio šablono patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 77-2808.

⁸⁶ Žr.: Špokienė, I. Informacijos apie vaistinius preparatus sklaida pacientams: teisiųjų apibrėžimų turinys, ribojimų teisėtumas ir atsakomybės už pažeidimus klausimas. *Socialinių mokslų studijos*. 2011, 3(1): 271–292.

⁸⁷ Cohen M. H., Kemper K. J. Complementary Therapies in Pediatrics: A Legal Perspective. *Pediatrics*. 2005, 115: 774-780 [interaktyvus, žiūrėta 2011-07-10]. Prieiga per internetą: <http://pediatrics.aappublications.org/content/115/3/774.full.pdf+html>.

kategorijų PAM produktus. Dažnai vartotojai klysta dėl maisto papildų savybių ir paskirties. Vaistų ir maisto papildų formų ir pakuočių panašumai, prekyba maisto papildais vaistinėse, gydytojų ir vaistininkų rekomendacijos – tai veiksniai lemiantys šių produktų sutapatinimą vidutinio vartotojo sąmonėje ir atitinkamą ekonominę elgesį. Maisto papildų ženklavimo pažeidimai ir neetiška jų reklama – pripažįstami vienais įtakingiausių klaidintojų. Klaidinančios informacijos apie maisto papildus prevencija – draudimas nurodyti ar užsiminti apie maisto papildų gydomasias ar nuo ligų saugančias savybes. Tačiau jo neretai nepaisoma, ypač internetinėje erdvėje, kur paplitusi ir praktiškai nėra kontroliuojama ar baudžiama rekomendacinė rinkodara⁸⁸. Dar viena problema, pasižyminti probleminiu teisiniu aspektu, kad maisto papildai mūsų šalies gyventojų yra beatodairiškai naudojami savigydydai, o šiuo metu galiojantys ES ir nacionaliniai teisės aktai nenustato maksimalių vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekių maisto papilduose⁸⁹, todėl rinkoje yra maisto papildų, turinčių labai didelius vitaminų kiekius, kurie gali neigiamai paveikti sveikatą⁹⁰, jau nekalbant apie situaciją kai žmogus vienu metu vartodamas keletą maisto papildų, kuriuose kokia nors viena medžiaga kartojasi, gali jos perdozuoti. Kitų medžiagų (augalinių ekstraktų, amino rūgščių ir kt.), galimų naudoti maisto papildų gamybai, baigtiniai sąrašai ES teisėje irgi nenustatyti. Todėl susirūpinimą kelia tie maisto papildai, apie kuriuose naudojamų augalų saugą ir poveikį žmogaus organizmui nėra pakankamai informacijos⁹¹. Kadangi augalinės medžiagos gali būti naudojamos ne tik vaistams, bet ir maisto produktams gaminti, atskirais atvejais nuspręsti, ar augalinis produktas atitinka vaisto ar maisto papildu apibrėžtį, yra nacionalinių valdžios institucijų kompetencija ir atsakomybė.

Atsakomybė už žalą pacientui / vartotojo sveikatai. Jau minėta, kad paciento teisinis statusas sietinas su naudojimosi sveikatos priežiūros įstaigos teikiamomis paslaugomis faktu. Esminis sveikatos priežiūros įstaigos požymis – teisė teikti sveikatos priežiūros paslaugas yra įgyjama gavus licenciją ir esant Valstybiniame sveikatos priežiūros įstaigų registre⁹². Jei pacientas, pasinaudojęs valstybinėje ar privačioje sveikatos priežiūros įstaigoje teikiamomis gydytojo homeopato, manualisto refleksoterapeuto, kineziterapeuto ar kito sveikatos priežiūros specialisto, pritaikiusio netradicinį gydymo metodą paslaugomis, manytų, kad jo sveikatai padaryta žala, ginčas būtų sprendžiamas bendra Civilinio kodekso ir kitų LR įstatymų nustatyta tvarka. Tačiau, kyla

⁸⁸ *Supra* note 86, p. 283.

⁸⁹ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis. [2006] OL L 404.

⁹⁰ Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos specialistai pastebi, kad į Lietuvos rinką patenka maisto papildai, kurie turi labai didelius vitaminų bei mineralinių medžiagų kiekius, kurie gali sukelti žalingą poveikį sveikatai. Pavyzdžiui, vitamino A dozės maisto papilduose didesnės nei vaistiniame vitamino A preparate. Tokiomis dozėmis vartojant vitamino A nėščioms moterims, jis gali sukelti toksinį poveikį vaisiui, o pagyvenusioms moterims – paskatinti osteoporozės vystymąsi ir kaulų lūžių riziką.

⁹¹ Pavyzdžiui, Lietuvoje prekiaujama maisto papildu, kurio sudėtyje yra Hu Zhang šaknies, vartojamos kinų tradicinėje medicinoje gydyti vėžį, širdies, kepenų ligas, podagrą, ekstrakto. Pasak Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vedėjos, šio augalo veikimo mechanizmas nežinomas, saugumas neiširtas.

⁹² Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 66-1572; 1998, Nr. 109-2995. 2 str. 1 d.; 5 str. 1 d.

klausimas, kaip žalos sveikatai atsiradimo atveju teismas vertintų, tarkim, gydytojo homeopato veiksmų standartą⁹³: kaip „protingo gydytojo“, atstovaujančio oficialiąją įrodymais grįstą mediciną ar „protingo homeopato“, atsižvelgiant į homeopatijos veiksmingumo įrodymų prieštarumą, „personalizuotą“ gydymo pobūdį, kitus homeopatijos principus ir charakteristikas. Nesant teismų praktikos, neaišku ir tai, kaip tokiu atveju būtų vertinami maksimalų gydytojo rūpestingumą nusakantys kriterijai: „gera medicininė praktika“, „įprastinė profesinė veikla“ arba „gera patirtis“. Manytina, kad ne tik gydytojui, bet ir asmeniui, pasirinkusiam netradicinius gydymo metodus, tektų didelė atsakomybės dėl galimos rizikos ir žalos jo sveikatai dalis. LR PTŽSAI numatyta paciento teisė atsisakyti gydymo. Pačiam rinktis asmens manymu geriausiai jo sveikatos interesus atitinkantį gydymą, sveikatinimo metodus ar priemones (tame tarpe ir netradicines) yra kildintinas iš asmens autonomijos principo. Pasirinkimas dažnai nulemtas informuotumo, todėl ir čia ypatingai pabrėžtina išsamaus ir teisingo paciento ar jo atstovų informavimo apie netradicinį gydymą ir jo rizikas svarba. Teisiškai komplikuoatas būtų ir, pavyzdžiui, tėvų, atsisakiusių vaiko gydymo tradiciniais gydymo metodais ar delsiančių taikyti rekomenduojamą gydymą ir vietoj to pasirinkusių netradicinius metodus veiksmų vertinimas⁹⁴. Beje, Lietuvoje prieš keletą metų buvo atvejais kai gydytojai kreipėsi į Vaiko teisių apsaugos tarnybą dėl pažeistų vėžiu sergančio vaiko teisių į gydymą⁹⁵.

Nelicencijuotos PAM paslaugos, nors jų objektas ir žmogaus sveikata, nėra nacionalinės sveikatos apsaugos sistemos dalis, nes jos teoriškai nepripažįstamos nei kaip medicina, nei kaip gydymas, nei kaip sveikatos priežiūra. Administracinių teisės pažeidimų kodekso 43⁽³⁾ straipsnis už neteisėtą vertimąsi sveikatinimo veikla nesilaikant įstatymų ir kitų teisės aktų nustatytos tvarkos – užtraukia baudą nuo dviejų tūkstančių iki keturių tūkstančių litų⁹⁶. Žinoma, PAM srityje darbuojasi ir profesionalūs sveikatos priežiūros specialistai, ir savarankiškai žinių įgiję asmenys, kurie kaip papildomą, beje, kartais tikrai veiksmingą priemonę pasitelkia kai kuriuos alternatyviuosius metodus. Jie vadovaujasi taisykle „Nepakenk“, tačiau didelė dalis šių paslaugų teikėjų vis dėlto gali rimtai pakenkti jais pasitikinčių žmonių sveikatai: tiesiogiai (pvz., traumuojuant fiziškai ir (ar) psichiškai, rekomenduojant vartoti kenksmingų „gydomųjų“ preparatų, laikytis griežto dietinio režimo, nustatant klaidingą diagnozę ir pan.)⁹⁷ arba

⁹³ Gydytojo veiksmų standartas yra vertinamoji kategorija ir nėra išreikštas konkrečia teisės norma. Jo turinio atskleidimas paliekamas teisės mokslui ir teismų praktikai [Toleikytė, N. Gydytojo veiksmų standartas lyginamuoju aspektu. *Sveikatos mokslai*. 2010, 6: 3754-3760].

⁹⁴ Cohen M. H., Kemper K. J. Complementary Therapies in Pediatrics: A Legal Perspective. *Pediatrics*. 2005, 115: 774-780 [interaktyvus, žiūrėta 2011-07-10]. <<http://pediatrics.aappublications.org/content/115/3/774.full.pdf+html>>.

⁹⁵ Gustaitytė, V. Medikų SOS dėl trimečio berniuko gyvybės. *Kauno diena*. 2004-12-10 [interaktyvus, žiūrėta 2011-07-11]. <<http://kauno.diena.lt/dienrastis/kita/mediku-sos-del-trimecio-berniuko-gyvybes-24196>>. Plačiau apie atstovų nesutikimo gydyti nepilnametį pacientą teisinį vertinimą žr.: Širinskienė, A. Atstovų nesutikimo gydyti nepilnametį pacientą teisiniai ypatumai. *Sveikatos mokslai*. 2009, nr. 6(66), p. 2737-2742.

⁹⁶ Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodeksas. *Valstybės žinios*. 1985, Nr. 1-1.

⁹⁷ Kai kurie beatodairiškai taikomi netradiciniai „gydymo“ būdai, priskiriami alternatyviosios medicinos priemonėms, gali būti pavojingi sergančiojo sveikatai ir gyvybei. Pavyzdžiui Burzinskio priešvėžiniai

netiesiogiai, pavyzdžiui įtikindami pas juos besikreipusį žmogų susilaikyti nuo susirgimo įprastesnio gydymo. Šiuo atveju ginčas dėl žalos, padarytos asmens sveikatai pasinaudojus netradicinės medicinos procedūromis ar vadinamaisiais „vaistais“, jei tai nebūtų ir baudžiamosios teisės objektas, būtų sprendžiamas pagal bendrąsias civilinės atsakomybės sąlygas. Tačiau tokių ieškinių įrodinėjimas, dažniausiai tarp vartotojo ir paslaugos teikėjo nesant jokių sutartinių įsipareigojimų, tikėtina, būtų labai sudėtingas. „Gydymasis“ pas ekstrasensus, bioenergetikus, specialaus išsilavinimo neturinčius, aukštesnių galių jiems suteikimu įtikėjusius ir tuo kitu tikinančius „gydovus“, taip pat kaip ir pavyzdžiui praskiesto žibalo, šlapimo, rupūžių, musmirių antpilų, įvairių žolelių ištraukų vartojimas, badavimas ir kitos netradicinės ir kartais drastiškos organizmo „valymo“ ir „stiprinimo“ priemonės daugeliu atveju yra žmogaus pasirinkimo, jo tikėjimo ir įsitikinimų klausimas.

Teisiniu požiūriu galima diskutuoti ir preparatų, pagamintų iš neaiškios kilmės ir poveikio augalinių medžiagų, sudėtyje turinčių sunkiųjų metalų, parazitų, mikrobu ar pasižyminčių didelėmis toksinių poveikį sukeliančiomis vaistinių medžiagų koncentracijomis importo, platinimo, reklamos ir kitas problemas.

Išvados

1. Papildomosios ir alternatyviosios medicinos (PAM) sampratos definicija ir klasifikacija tebėra diskusijų objektas. Apibendrinant populiariausias sampratas teigtina, kad PAM apibrėžtina kaip įvairios su sveikatinimu susijusios praktikos ir produktai, kurie šiuo metu Vakarų šalyse nepripažįstami tradicinės (klasikinės, dominuojančios) medicinos dalimi ir nėra plačiai taikomi ją atstovaujančių sveikatos priežiūros specialistų.

2. Lietuvoje medicinos praktikos teisinio reguliavimo sistema yra tolerantiška, nes į nacionalinę sveikatos sistemą integruotos kai kurios teoriškai už tradicinės medicinos ribų esančios, todėl PAM priskiriamos paslaugos (refleksoterapija, manualinė terapija, homeopatija, kineziterapija, masažas). Jų priskyrimas licencijuotoms ambulatorinėms paslaugoms byloja apie atsargų įstatymų leidėjo požiūrį į šių metodų praktikavimą, o mokamoms – apie skeptišką jų kaip sveikatos priežiūros paslaugų poreikio, efektyvumo bei naudos pacientų sveikatai vertinimą. Nors tiesioginio teisinio reglamentavimo nėra, galima teigti, kad Lietuvoje institucionalizuotos ir fitoterapija bei antroposofinė medicina. Homeopatijoje, antroposofinėje medicinoje, fitoterapijoje naudojami produktai (homeopatiniai, antroposofiniai vaistiniai preparatai, tradiciniai augaliniai preparatai, maisto papildai, vaistažolės) yra nacionalinės teisės reguliavimo objektas.

3. Specialus teisinis reguliavimas aprėpia tik nedidelę dalį aktualių su papildomosios ir alternatyviosios medicinos paslaugų taikymu ir produktų vartojimu susijusių aspektų. Praktiškai apsiriboja paminėtų paslaugų licencijavimu, preparatų registravimu, ne iš Europos ekonominės erdvės šalių įvežamų papildų notifikavimu, kai kuriais

preparatai, Hoxsey metodas, Contreraso metodas, dimefilsulfoksidas, Kelly metabolinė terapija, gyvųjų ląstelių terapija, Gersono dieta, graikiškasis vėžio gydymas (Alivizatos terapija), gydymas didelėmis į veną injekuojamų vitaminų dozėmis, hidrazino sulfatas, amalo ekstraktas (iskadoras), laetrilas (amigdalinas), hiperoksidacija, įvairios vegetarinės dietos [Raudonytė A., Lekauskaitė L., Toliušienė J. Alternatyvioji medicina: rūšys, paplitimas ir taikymo priežastys. *Sveikatos mokslai*. 2006, 4: 345].

šių produktų ženklavimo ir reklamos aspektais. Likęs, beje labai platus, papildomosios ir alternatyviosios medicinos sektorius yra nereguliuojamas. Todėl galima išvelgti gana daug glaudžiai tarpusavyje susijusių praktinių problemų, tokių kaip nepakankama PAM metodus taikančių asmenų kvalifikacija (specialistų rengimas, kvalifikacijos vertinimas, kėlimas); nepakankamas, klaidinantis paciento / vartotojo informavimas apie PAM paslaugas, metodus, produktus; atsakomybės už žalą paciento / vartotojo sveikatai taikymo ir vertimo komplikuotumas; galimas PAM produktų, pristatomų kaip vaistų neveiksmingumas, nesaugumas ir kt. Siekiant užtikrinti didesnę PAM paslaugų vartotojų apsaugą, tam tikrų nacionalinės teisės pakeičių pirmiausia reikia PAM paslaugų ir produktų reklamos teisinio reglamentavimo srityje, kitas padėtų spręsti papildomosios ir alternatyviosios medicinos, papildomosios ir alternatyviosios medicinos paslaugos / metodo / produkto sąvokų apibrėžtys.

Literatūros sąrašas

1. Alternative medicine: Think yourself better. Alternative medical treatments rarely work. But the placebo effect they induce sometimes does. *The Economist*. May 19 th 2011. [Interaktyvus, žiūrėta 2011-05-28]. Prieiga per internetą: <http://www.economist.com/node/18710090>.
2. Case C-84/06, *Antroposana and others v The Netherlands* of 20 September 2007, not yet reported.
3. *Case Moore v Baker*, 989 F2d 1129, 1132 (11th Cir 1993).
4. *Dabartinės lietuvių kalbos žodynas* (ats. red. J. Kruopas). Vilnius, 1972.
5. Cohen M. H., Kemper K. J. Complementary Therapies in Pediatrics: A Legal Perspective. *Pediatrics*. 2005, 115: 774-780. [Interaktyvus, žiūrėta 2011-07-10]. Prieiga per internetą: <http://pediatrics.aappublications.org/content/115/3/774.full.pdf+html>.
6. Di Sarsina P. R. The Social Demand for a Medicine Focused on the Person: The Contribution of CAM to Healthcare and Healthgenesis. *eCAM*. 2007, 4: 45–51.
7. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. [2001] OJ L 311.
8. Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products,for human use. [2004] OJ L 136.
9. Dixon A. Regulating complementary medicine practitioners. An international review. 2008.
10. Dumčius S. Bronchinės astmos gydymas papildančios ir alternatyviosios medicinos metodais: ar yra naujų įrodymų? *Gydymo menas*. 2005, Nr. 3.
11. Ernst E., Cohen M. H., Stone J. Ethical problems arising in evidence based complementary and alternative medicine. *J Med Ethics*. 2004, 30: 156-159. [Interaktyvus, žiūrėta 2011-07-12]. Prieiga per internetą: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1733834/pdf/v030p00156.pdf>.
12. Ernst E., Fugh-Berman A. Complementary and alternative medicine: what is it all about? *Occupational and Environmental Medicine*. 2002, 59: 140-144.
13. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo. [2002] OL L 183.
14. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) NR. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą. [2006] OL L 404.

15. Fisher P., Ward A. Complementary medicine in Europe. *BMJ*. 1994, 309: 107-111.
16. Generalinio advokato Yves Bot išvada, pateikta 2007 m. gegužės 24 d. byloje C- 84/06. [Interaktyvus, žiūrėta 2011-06-24]. Prieiga per internetą: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62006C0084:LT:PDF>.
17. Guidance for Industry on Complementary and Alternative Medicine Products and Their Regulation by the Food and Drug Administration. US Food and Drug Administration December. 2006. [Interaktyvus, žiūrėta 2011-06-21]. Prieiga per internetą: <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/06d-0480-gld0001.pdf>.
18. Guidelines on developing consumer information on proper use of traditional, complementary and alternative medicine. WHO, Geneva, Switzerland, 2004. Prieiga per internetą: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5525e/s5525e.pdf>.
19. Gustaitytė V. Medikų SOS dėl trimečio berniuko gyvybės. *Kauno diena*. 2004-12-10. [Interaktyvus, žiūrėta 2011-07-11]. Prieiga per internetą: <http://kauno.diena.lt/dienrastis/kita/mediku-sos-del-trimecio-berniuko-gyvybes-24196>.
20. Harmon P., Ward B. Ch. Complementary and alternative medicine: awareness and attitudes. *AHCMJ*. 2007, 3 (1): 1-17. [Interaktyvus, žiūrėta 2011-06-22]. Prieiga per internetą: <http://www.alliedacademies.org/Publications/Papers/AHCMJ%20Vol%203%20Numbers%201%20and%202%202007%20p%201-17.pdf>.
21. Ketvirtadalis lietuvių vartoja homeopatinius preparatus [interaktyvus]. Naujienų portalas *Delfi.lt*. 2008-09-15. [Žiūrėta 2011-07-04]. Prieiga per internetą: <http://www.delfi.lt/news/daily/Health/article.php?id=18544743>.
22. Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review, World Health Organisation, Geneva 2001, p. 3. [Interaktyvus, žiūrėta 2011-06-19]. Prieiga per internetą: http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_EDM_TRM_2001.2.pdf.
23. Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodeksas. *Valstybės žinios*. 1985, Nr. 1-1.
24. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056.
25. Lietuvos Respublikos maisto įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 32-893.
26. Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 68-2365.
27. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 102-2317.
28. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 115-4284.
29. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 145-6425.
30. Lietuvos Respublikos reklamos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 64-1937.
31. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 66-1572; 1998, Nr. 109-2995.
32. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. vasario 5 d. įsakymas Nr. 61 „Dėl asmens sveikatos priežiūros specialybių ir subspecialybių sąrašo“. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. 15-404.
33. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. vasario 5 d. įsakymas Nr. 62 „Dėl sąrašo dėl asmens sveikatos priežiūros siauros specializacijos medicinos praktikos rūšių“. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. 15-405.
34. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. liepos 30 d. įsakymas Nr. 357 „Dėl mokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašo, kainų nustatymo ir jų in-

- deksavimo tvarkos bei šių paslaugų teikimo ir apmokėjimo tvarkos“. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. 67-2175.
35. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymas Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 28-1013.
 36. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. birželio 28 d. įsakymas Nr. V-469 „Dėl medicinos praktikos profesinių kvalifikacijų rūšių sąrašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 105-3906.
 37. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 29 d. įsakymas Nr. V-680 „Dėl medicinos praktikos licencijų išdavimo gydytojams, turintiems specializuotos medicinos praktikos licenciją ar sertifikatą, ir teisės verstis siaura medicinos praktika įgijimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 149-5426.
 38. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gruodžio 14 d. įsakymas Nr. V-934 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 124:2004 „Kineziterapeutas. teisės, pareigos, kompetencija ir atsakomybė“ patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 184-6819; 2005, Nr. 58 (*atitaisymas*).
 39. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gruodžio 14 d. įsakymas Nr. V-935 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 123:2004 „Fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas. Teisės, pareigos, kompetencija ir atsakomybė“ patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 184-6820.
 40. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. balandžio 11 d. įsakymas Nr. V-273 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 14 d. įsakymo Nr. V-364 „Dėl licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimo. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 44-1619.
 41. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. rugsėjo 26 d. įsakymas Nr. V-793 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 105-4027.
 42. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. sausio 22 d. įsakymas Nr. V-27 „Dėl Masažuotojo profesijos kvalifikacinių reikalavimų aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 11-452.
 43. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78-3176.
 44. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. sausio 22 d. įsakymu Nr. V-56 patvirtintas „Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašas“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 13-661.
 45. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. sausio 22 d. įsakymu Nr. V-56 „Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašas“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 13-661.

46. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 22 d. įsakymas Nr. V-161 „Dėl Pranešimo (notifikavimo) apie į Lietuvos Respublikos rinką pateikiamus maisto papildus tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 24-1149.
47. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 13 d. įsakymas Nr. V-432 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 17:2010 „Maisto papildai“ patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 58-2844.
48. Lietuvos Respublikos Konkurencijos tarybos 2005 m. lapkričio 10 d. nutarimas Nr. 2S-14 „Dėl preparato H.C.A. reklamos atitikties Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo reikalavimams“. [Interaktyvus, žiūrėta 2011-02-03]. Prieiga per internetą: http://www.konkuren.lt/index.php?show=nut_view&nut_id=564.
49. Lietuvos Respublikos Konkurencijos tarybos 2006 m. vasario 2 d. nutarimas Nr. 2S-4 „Dėl maisto papildų „Ostron“ reklamos atitikties Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo reikalavimams“. *Informaciniai pranešimai*. 2006, Nr. 13-156. [Interaktyvus, žiūrėta 2011-02-03]. Prieiga per internetą: http://www.konkuren.lt/index.php?show=nut_view&nut_id=554.
50. Maddalena S. *The Legal Status of Complementary and Alternative Medicine in Europe*. 1999.
51. Petraitytė D., Stankūnas M. Medicinos pliuralizmas ir integruotos medicinos galimybės Lietuvoje. *Medicinos teorija ir praktika*. 2007, 13(4): 461-466.
52. Pranaitienė S. Sieks įteisinti alternatyviąją mediciną. LTV „Šiandien“, *www.lrt.lt*. 2011-03-29 [interaktyvus, žiūrėta 2011-04-28]. Prieiga per internetą: <http://www.balsas.lt/naujie-na/531585/sieks-iteisinti-alternatyviaja-medicina/1>.
53. Raudonytė A., Lekauskaitė L., Toliušienė J. Alternatyvioji medicina: rūšys, paplitimas ir taikymo priežastys. *Sveikatos mokslai*. 2006, 4: 344-349.
54. Sackett D. L. et al. *Evidence-Based Medicine: How to practice and teach EBM*. London: Churchill-Livingstone, 2000.
55. Salomonsen L. J., Skovgaard L., La Cour S., Nyborg L., Launsø L., Fønnebo V. Use of complementary and alternative medicine at Norwegian and Danish hospitals. *BMC Complementary and Alternative Medicine*. 2011, 11(1): 4.
56. Smith K. R. Factors influencing the inclusion of complementary and alternative medicine (CAM) in undergraduate medical education. *BMJ Open*. 2011: doi:10.1136/bmjopen-2011-000074 [interaktyvus, žiūrėta 2011-06-28]. Prieiga per internetą: <http://bmjopen.bmj.com/content/early/2011/06/08/bmjopen-2011-000074.full.pdf>.
57. Stepan J. Traditional and alternative System of Medicines: A Comparative Review of Legislation. *International Digest of health Legislation*. 1985, 36(2).
58. Špokienė I. Informacijos apie vaistinius preparatus sklaida pacientams: teisinių apibrėžimų turinys, ribojimų teisėtumas ir atsakomybės už pažeidimus klausimas. *Socialinių mokslų studijos*. 2011, 3(1): 271-292.
59. Špokienė I. Homeopatijos teisinis reguliavimas Europos Sąjungoje ir Lietuvoje. *Jurisprudencija*. 2011, 18(4).
60. The regulatory status of complementary and alternative medicine for medical doctors in Europe. CAMDOC Alliance, 2010 [interaktyvus, žiūrėta 2011-04-30]. Prieiga per internetą: http://www.pha.org/IMG/pdf/CAMDOCRegulatory_Status.pdf.
61. *Tarptautinių žodžių žodynas* (ats. red. V. Kvietkauskas). Vilnius, 1985.
62. Toleikytė N. Gydytojo veiksmų standartas lyginamuoju aspektu. *Sveikatos mokslai*. 2010, 6: 3754-3760.
63. Trimakas R. Smulkūs apsidėimai. Esė apie kai kurias šiuolaikinės stambeldystės formas. *Naujasis židinys-Aidai*. 2006, 3: 91-97.

64. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Farmakopėja [interaktyvus] [žiūrėta 2011-06-25]. Prieiga per internetą: <http://www.vvkt.lt/index.php?2669274596>.
65. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2005 m. birželio 10 d. įsakymas Nr. 1A-313 „Dėl Homeopatinio vaistinio preparato, registruojamo taikant supaprastintą procedūrą, išorinės pakuotės ženklavimo / informacinio lapelio šablono patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 77-2808.
66. Walker L. A., Budd S. UK: the current state of regulation of complementary and alternative medicine. *Complementary Therapies in Medicine*. 2002, 10: 8-13.
67. Zollman C., Vicker A. ABC of complementary medicine – users and practitioners of complementary medicine. *BMJ*. 1999, 319: 836-838 [interaktyvus, žiūrėta 2011-06-22]. Prieiga per internetą: <http://www.bmj.com/content/319/7211/693.extract>.

The Problematic Aspects of Legal Regulation of Complementary and Alternative Medicine in Lithuania

Indrė Špokenė

Mykolas Romeris university

Summary

This article analyses the situation of legal regulation of complementary and alternative medicine (CAM) in Lithuania. It is concluded that our system of the legal regulation of the medical practice is tolerant, because such CAM practices as acupuncture, reflexology, manual therapy, homeopathy, physiotherapy, the massage therapy are part of this system. Their inclusion into the list of licensed ambulatory health care services emphasizes the careful view of the government to the methods put in practice. Fees for consultations with naturopathy, homeopathy, acupuncture, manual therapy practitioners are not reimbursed by the national healthcare insurance system. It shows the incredulous rating of their effect to the patient's health. The author observes that in Lithuania the phytotherapy and the anthroposophy medicines is acknowledged too, because anthroposophic medicinal products, traditional herbal remedies, food supplements are the object of the national legal regulation. The law of the EU conferred a big trigger on it.

The special legal regulation comprehends only a very small part of aspects, which are associated with the CAM services and products. Only licensing of already above mentioned health care services, registration of homeopathic and antroposophic medicines, the notification of the food supplements imported from third (none-EU) countries, also some aspects of the labeling and advertising of those products are used. The remaining big sector of the CAM has no legal requirements. Therefore many practical problems exists, for example, unqualified (or poorly qualified) practitioners; inadequate, misleading information about the CAM services, methods and products to patient / consumer; liability for damage to patient / consumer health; ineffectiveness and the unsafeness of CAM products presented as medicines and etc. These problems require the scientific legal evaluation and some changes of national law.

Keywords: *complementary and alternative medicine; legal regulation of complementary and alternative medicine; products of complementary and alternative medicine*