



ISSN 2029–2236 (print)
ISSN 2029–2244 (online)
SOCIALINIŲ MOKSLŲ STUDIJOS
SOCIAL SCIENCES STUDIES
2009, 2(2), p. 321–338

INFORMUOTO PACIENTO SUTIKIMAS: PACIENTUI TEIKIAMOS INFORMACIJOS TEISINIO ĮVERTINIMO PROBLEMOS

Jelena Kutkauskienė

Mykolas Romeris universiteto Teisės fakulteto
Bioteisės katedra
Ateities g. 20, LT- 08303 Vilnius, Lietuva
Telefonas (+370 5) 2714 576
Elektroninis paštas jelena.kutkauskiene@gmail. com

Antanas Rudzinskas

Mykolas Romeris universiteto Teisės fakulteto
Civilinės ir komercinės teisės katedra
Ateities g. 20, LT- 08303 Vilnius, Lietuva
Telefonas (+370 5) 2714 587
Elektroninis paštas antanas.rudzinskas @gmail. com

Pateikta 2008 m. birželio 19 d., parengta spausdinti 2009 m. birželio 15 d.

***Anotacija.** Asmens teisė į savireguliaciją ir pagarbą jo autonomijai kontinentinės teisės šalių teisės doktrinoje pripažįstama nuo XX a. vidurio. Šios doktrinos taikymas sveikatos santykiuose daro įtaką fiduciariniams paciento ir gydytojo santykiams, įpareigoja gydytoją veikti tik atsižvelgiant į paciento valią, kurios reiškinio sąlyga – visos reikiamos sprendimui priimti informacijos suteikimas. Reikalavimai, taikomi pacientui teikiamos informacijos turiniui, įgyja ypatingos svarbos, kadangi tampa gydytojo teisėto elgesio įvertinimo kriterijumi. Šalių įstatymų nuostatos dėl teikiamos informacijos apimties papildo vyraujančios teisės koncepcijos ir teismų praktika. Straipsnyje apžvelgiamos pagrindinės tiek kontinentinės, tiek ir bendrosios teisės tradicijos šalyse paplitusios informacijos apie riziką, susijusią su gydy-*

mu ir(ar) tyrimu, atskleidimo koncepcijos, paciento teisės pasirinkti diagnostikos ir gydymo metodą (alternatyvą) ypatumai įvairiose šalyse, aptariama pacientui teikiamos informacijos teisinio įvertinimo problematika teismų praktikoje.

Reikšminiai žodžiai: *bioteisė, pacientas, informuoto paciento sutikimas, pacientui teikiama informacija, informacija apie alternatyvius gydymo metodus, informacija apie gydymo ir(ar) tyrimo riziką.*

Įvadas

Informuoto paciento sutikimo koncepcija mokslinėje literatūroje dažniausiai kildinama iš pagarbos asmens autonomijai, kuri pasireiškia kaip asmens pasirinkimo laisvė ir veiksmų laisvė¹. Medicinoje asmens autonomija suprantama kaip pripažinimas paciento gebančio priimti jo interesus atitinkantį sprendimą, nuspręsti, koks gydymas jam turi būti taikomas². Ši koncepcija pasaulyje įsigalėjo tik XX a. viduryje³ ir įsitvirtino sveikatos teisės doktrinoje 1997 m., Europos Tarybai priėmus Konvenciją dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) (toliau – Biomedicinos konvencija). Konvencijos tikslas – užtikrinti pagarbą asmens neliečiamumui bei kitoms teisėms ir pagrindinėms laisvėms biologijos ir medicinos taikymo srityje⁴. Ypatingą informuoto paciento sutikimo svarbą rodo tai, kad Konvencijoje šiam klausimui skiriamas visas atskiras II skyrius. Lietuvos teisės aktai imperatyviai reikalauja, kad sveikatos priežiūra ar slauga būtų teikiama tik tuomet, kai yra paciento sutikimas⁵.

Lietuvos teisės doktrina pripažįsta, kad tik informuoto paciento sutikimas padaro gydytojo intervenciją į jo kūną teisėtą. Teisės aktai⁶ numato informuoto paciento sutikimo koncepcijos įgyvendinimo mechanizmą, grindžiamą priešpriešinių paciento ir gydytojo teisių bei pareigų nustatymu: pacientui suteikiama teisė į informaciją (arba teisė žinoti) apie savo sveikatos būklę, reikiamą ištyrimą ir gydymą bei gydymo prognozę, teisė sutikti ar atsisakyti siūlomo tyrimo/gydymo, o gydytojui pareiga suteikti pacientui reikiamą informaciją, gauti jo sutikimą atlikti tyrimą ir gydyti bei paisyti jo valios.

- 1 Andrulionis, G. *Asmens autonomija sveikatos teisėje*. Daktaro disertacija. Socialiniai mokslai (teisė). Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2006, p. 59.
- 2 Мишаткина, Т. В., et al. *Биомедицинская этика: слов.-справ.* [Mishatkina, T. V., et al. Biomedical Law: Ethics Glossary]. Минск: БГЭУ, 2007, p. 26.
- 3 McHale, J., Fox, M., Murphy, J. *Health Care Law: Text, Cases and Materials*. London: Sweet & Maxwell, 1997, p. 76–87.
- 4 Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 97-4258.
- 5 Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymo 8 str. 1 dalis. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 115-4284; Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 2.25 str. 2 d., 6.729 str. *Valstybės žinios*. 2001, Nr. 74-2262.
- 6 Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 115-4284; Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 2.25-2.26 str., 6.727-6.729 str. *Valstybės žinios*. 2001, Nr. 74-2262.

Tačiau įstatymo reglamentavimas negali būti visa apimantis ar kazuistinis. Jį papildo teismų praktika ir mokslininkų darbai.

Nagrinėjamos temos aktualumą rodo tai, kad nuo XX a. aštuntojo dešimtmečio beveik visos bylos dėl gydytojo profesinio aplaidumo grindžiamos ne tik profesiniu aplaidumu siaurąja prasme (gydymo klaida), bet ir paciento netinkamu informavimu⁷. Pacientui teikiamos informacijos apie riziką, susijusią su gydymu ir(ar) tyrimu, atskleidimo koncepcijų įvairovė yra dinamiška. Vakarų Europoje šį reiškinį lemia ne tik laisvo asmenų ir paslaugų judėjimo bendrojoje Europos Sąjungos erdvėje sukūrimas, bet ir siekis nustatyti vienodą paciento teisių apsaugos režimą⁸.

Iki šiol Lietuvos teisinėje literatūroje pacientui teikiamos informacijos turinio klausimai buvo nagrinėjami epizodiškai, nebuvo išanalizuotos kitų šalių teisės doktrinosse įtvirtintos koncepcijos bei Lietuvos teismų praktika šiuo klausimu, neatskleista pacientui teikiamos informacijos teisinio įvertinimo problematika.

Objektas: pacientui teikiamos informacijos turinys.

Tikslas: išanalizuoti pacientui teikiamos informacijos turiniui keliamų reikalavimų įvairovę, įvertinti jų panašumus ir skirtumus, išanalizuoti paciento teisę pasirinkti diagnostikos ir gydymo metodą.

Tyrimo metodai: metaanalizė, lyginamasis, lingvistinis, loginis, analitinis kritinis.

1. Reikalavimai pacientui teikiamai informacijai

Pagrindinius reikalavimus informacijos turiniui nustato įstatymai⁹. Pacientui teikiamą informaciją galima suskirstyti į informaciją, kuri teikiama *tinkamai medicinos praktikai*, t. y. gydytojo pareigos informuoti pacientą tinkamam vykdymui ir paciento teisės į informaciją apsaugai užtikrinti, bei *ekonominę* informaciją, kuria siekiama apsaugoti paciento turtinius interesus¹⁰. Informacija tinkamai medicinos praktikai užtikrinti apima informaciją apie paciento sveikatos būklę, diagnozę, medicininio tyrimo duomenis, siūlomą gydymą bei galimas gydymo/tyrimo alternatyvas, riziką, gydymo eigą bei prognozę¹¹. Teisės doktrinoje pripažįstama, kad minėta informacija pacientams turi būti teikiama ne tik tinkamai medicinos praktikai užtikrinti, bet ir terapiniais tikslais: paciento informavimas apie jo sveikatos būklę ir apie galimą bei indikuotą gydymą skatina jį aktyviai dalyvauti gydymo procese, gerina jo psichinę, emocinę būklę¹². 2004 m. priim-

7 Faure, M.; Koziol, H. (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer – Verlag, 2001, p. 324.

8 Nys, H. Comparative Health Law and the Harmonization of Patients' Rights in Europe. *European Journal of Health Law*. 2001, 8(4): 317-331.

9 Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymo 6 str.; Dutch Civil Code article 7:448. neoficialus vertimas *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2007-05-05]. <<http://www.lexadin.nl/wlg/legis/nofr/eur/lxwened.htm>>.

10 Faure, M., Koziol, H. (Eds.), p. 202.

11 Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymo 6 str. 4 d. *Valstybės žinios*. 2004, Nr.115-4284.

12 BGE 105 II 284; BGE 119 II 456. *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2008-02-21]. <<http://www.lexadin>.

to Lietuvos Respublikos paciento teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymo (toliau – LR PTŽSAĮ) 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad pacientas turi teisę gauti informaciją apie įstaigose teikiamas paslaugas ir galimybę jomis pasinaudoti, tačiau šios informacijos teikimas Lietuvoje nesiejamas su informuoto paciento sutikimo procesu, tuo tarpu kitose šalyse (pvz., Šveicarijoje) informacija apie kaštų padengimą gali turėti lemiamos įtakos sprendžiant informuoto paciento sutikimo galiojimo klausimą: gydymas, kuris nėra gyvybiškai būtinas ir kurio išlaidų nepadengia draudimas, nors tikėtina, kad jis pagerintų paciento gyvenimo kokybę, neturi būti siūlomas pacientui. Šveicarijos teismų praktikoje susiformavo taisyklė, kad gydytojas tinkamai neinformavęs paciento apie gydymo išlaidas ir jų padengimą, privalo padengti juos pats¹³.

Informacijos teikimas įstatymuose kartais siejamas su paciento asmenybe, pvz., LR PTŽSAĮ 6 str. 4 dalyje numatyta, kad informacija teikiama atsižvelgiant į paciento amžių ir sveikatos būklę, Švedijoje¹⁴ informacijos teikimo standartas siejamas su paciento amžiumi ir etnine priklausomybe.

Gydytojo teikiama informacija turi atitikti paprastos, tinkamos ir teisingos informacijos kriterijus¹⁵. Paprastumo kriterijus gali būti apibūdinamas kaip gydytojo įpareigojimas teikti informaciją nevarojant medicinos mokslo specifinių terminų¹⁶ arba juos paaiškinant¹⁷; tinkamumo arba „ne per ilgo“ informacijos teikimo kriterijus¹⁸ reiškia, kad pacientui glaustai turi būti suteikta svarbi informacija, bei teisingumo kriterijus apibūdinamas dviem aspektais¹⁹: turi būti teikiama medicinos mokslu pagrįsta informacija, atitinkanti mokslinio objektyvumo kriterijų, ir informacija, atskleidžianti gydytojo patirtį gydant tam tikra liga sergančius pacientus ir taikant konkrečius gydymo metodus. Įvertinti, ar informacija atitinka teisingumo kriterijų, visada problemiška dėl kelių priežasčių. Pirma, įrodymais grįsta medicina (angl. *evidence based medicine*), kaip naujoji objektyviais mokslo kriterijais grindžiama metodologija, atsirado tik antroje XX a. pusėje, todėl dar palyginti nedaug gydymo metodų yra ištirta pagal šios metodologi-

nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctzwi.htm>.

- 13 BGE 119 II 456. *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2008-02-21]. <<http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctzwi.htm>>.
- 14 Swedish Health and Medical Service Act (1982:763). Neoficialus vertimas *The Government and the Government Offices of Sweden* [interaktyvus]. [žiūrėta 2008-02-21]. <<http://www.sweden.gov.se/content/1/c6/02/31/25/a7ea8ee1.pdf>>
- 15 BGE 105 II 284. *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2008-02-21]. <<http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctzwi.htm>>; French Cour de Cassation, 7.10.1998, Billuten Civil, I, n° 291. *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2008-02-21]. <[http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctfra.htm#Supreme%20Courts%20\(Highest%20Instance\)](http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctfra.htm#Supreme%20Courts%20(Highest%20Instance))>.
- 16 Swedish Health and Medical Service Act (1982:763). Neoficialus vertimas *The Government and the Government Offices of Sweden* [interaktyvus]. [žiūrėta 2008-02-21]. <<http://www.sweden.gov.se/content/1/c6/02/31/25/a7ea8ee1.pdf>>.
- 17 Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymo 6 str. 4 d. *Valstybės žinios*. 2004, Nr.115-4284; Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 6.727 str. 1 d. *Valstybės žinios*. 2001, Nr.74-2262.
- 18 BGH, (1996) VersR,195. *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2008-02-21]. <<http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctdui.htm>>.
- 19 BGE 105 II 284. *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2008-02-21]. <<http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctzwi.htm>>.

jos reikalavimus²⁰. Antra, tiek objektyviu mokslu, tiek subjektyvia gydytojo patirtimi pagrįsta informacija atitinka teisingumo kriterijų, tačiau jos teikimas vienu metu gali klaidinti pacientą, tai reiškia, kad ji neatitiks teisingumo kriterijaus. Gydytojo praktikos, vykdomos pagal *leges artis*²¹, rezultatai neturėtų reikšmingai skirtis nuo medicinos mokslo rezultatų, todėl formuojant paciento informavimo standartą Lietuvoje tikslinga būtų orientuotis į objektyviu medicinos mokslu grįstą informaciją, o konkretaus gydytojo gydymo ir tyrimo metodų taikymo rezultatai turėtų būti apibendrinami ir įvertinami. Siekiant užtikrinti paciento saugumą sveikatos sistemoje, medicinos praktikos sąvoka, vykdant Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymo pakeitimo įstatymo²² 10 str. nustatytą gydytojo pareigą ne rečiau kaip kas 5 metus pranešti licencijas išduodančiai institucijai apie medicinos praktiką, neturėtų būti siaurinama iki dokumentų, patvirtinančių darbo santykius²³, pateikimo. Duomenys apie medicinos praktiką turėtų apimti ir apibendrintus duomenis apie gydytojo taikytus gydymo ir tyrimo metodus bei jų rezultatus. Medicinos praktikos licencijos galiojimo, jos galiojimo sustabdymo ir panaikinimo sąlygos turėtų būti papildytos konkretaus gydytojo medicinos praktikos ir medicinos mokslu pagrįstų rezultatų koreliacijos kriterijumi.

2. Informacijos apie alternatyvius gydymo metodus teikimas pacientui

Paciento teisė pasirinkti alternatyvų gydymo metodą buvo įtvirtinta jau „pirmosios kartos“ Šiaurės Europos šalių (Švedijos, Suomijos, Norvegijos, Islandijos, Danijos), taip pat ir Lietuvos pacientų teisių apsaugos įstatymuose²⁴. Vertinant šios paciento teisės įgyvendinimo galimybes ir ribas, turime įvertinti šios teisės santykį su kitomis koncepcijomis. Pagrindinė jų yra gydytojo profesinio pasirinkimo laisvės koncepcija (angl. *professional discretion*), teigianti, kad gydytojas turi laisvę parinkti labiausiai paciento interesus atitinkančią gydymą. Gydytojui suteikiama laisvė grindžiama jo profesine

20 King, J. S., Moulton, B. W. Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making. *American Journal of Law & Medicine*. 2006, 32(4): 429-431.

21 Pasakymas, kad gydytojas veikia pagal *leges artis* (liet. meno taisyklės), atsirado dar antikos laikais, kai gydymas buvo priskiriamas menui. Šiandien gydytojo veikimas pagal *leges artis* reiškia, kad gydymas atitinka profesinius reikalavimus.

22 Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymo pakeitimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 68-2365.

23 Pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2004 m. gegužės 27 d. įsakymo Nr. V-396 (*Valstybės žinios*. 2004, Nr. 90-3316; 2005. Nr. 37-1212) 12.7 punktą gydytojas, norėdamas gauti licenciją, įpareigojamas pateikti darbdavio dokumentus, įrodančius darbo santykius.

24 Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymo 8 str. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 115-4284; Norway Act of 2 July 1999 No. 63 relating to Patients' Rights section 3-1. Neoficialus vertimas *regjeringen.no* [interaktyvus] [žiūrėta 2008-02-21]. <http://www.regjeringen.no/upload/kilde/hod/red/2005/0079/ddd/pdfv/242636-patients'_rights_act.pdf>; Denmark law No. 482 of 1 July 1998 On Patients' Rights section 7. Neoficialus vertimas *The World Association for Medical Law* [interaktyvus]. [žiūrėta 2008-02-21]. <<http://waml.haifa.ac.il/index/reference/legislation/denmark/denmark1.htm>>.

kompetencija ir fiduciariniu gydytojo ir paciento santykių pobūdžiu²⁵. Teisės doktrinoje visuotinai pripažįstamas tokios laisvės būtinumas – pacientas, neturėdamas specialiųjų medicinos mokslo žinių, nėra pajėgus savarankiškai pasirinkti labiausiai jo interesus atitinkančio gydymo metodo. Ši profesinė laisvė, siekiant užtikrinti paciento teisę pasirinkti alternatyvų gydymo metodą, yra ribojama.

Teisinės literatūros ir teismų praktikos analizė leidžia skirti du pagrindinius alternatyvų gydymo metodų atskleidimo standartus, ribojančius gydytojo profesinio pasirinkimo laisvę.

1) Vakarų Europos šalyse, kuriuose sveikatos sistemose įdiegtas socialinio sveikatos draudimo modelis²⁶, gydytojo profesinės laisvės ribojimo kriterijus siejamas su alternatyvių gydymo/tyrimo metodų keliama rizika ir tikimais rezultatais. Vokietijoje²⁷, Austrijoje²⁸ ir Olandijoje²⁹ gydytojui leidžiama neinformuoti paciento apie alternatyvius gydymo metodus tik tada, jei jų keliama rizika ir laukiami rezultatai yra lygiaverčiai. Taikant šį alternatyvių gydymo metodų atskleidimo standartą svarbu vertinimo kriterijaus pobūdis. Jei kriterijus būtų nustatomas kaip lingvistinė statistinės reikšmės išraiška (pvz., dažnas, retas, tikėtinas ir kt.), tai ypatingą svarbą įgytų šių sąvokų susiejimas ne tik su laukiamais medicinos mokslo patvirtintais rezultatais, bet ir su visuotinai priimta vertybių skale. Kitaip sakant, ar 1 proc. letalinės baigties tikimybė yra reta, o 80 proc. sėkmės tikimybė – dažna? Be to, tam pačiam statistiniam dydžiui apibūdinti gydytojai vartoja skirtingus tų pačių sąvokų lingvistinius atitikmenis³⁰, todėl mažai tikėtina, kad pacientas adekvačiai įvertins jam suteiktą informaciją. Tikėtina, kad vertinimo kriterijaus, apibrėžiamo kaip statistinės reikšmės, taikymas leistų pacientui geriau suvokti informaciją, nors ir sukeltų medicinos bendruomenės, argumentuojančios, kad medicina nėra tikslusis mokslas, pasipriešinimą³¹. Kita vertus, vertinant gydymo rezultatus skiriasi gydytojų ir pacientų vertybinės preferencijos. JAV atliktas tyrimas³² parodė, kad dauguma apklaustų pacientų, pasirinkdami gydymo metodą, pirmenybę teikia metodui, kuris leidžia tikėtis geresnės gyvenimo kokybės, nors būsimo gyvenimo trukmė santykinai būtų trumpesnė (radioterapijai sergant gerklų vėžiu, po kurios pacientams išlieka

-
- 25 1997 m. balandžio 4 d. Europos Tarybos Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos) aiškinamosios ataskaitos 32–33 punktai. Rogers, A.; de Bousingen, D. D. *Bioetika Europoje*. Vilnius: Kultūra, 2001.
- 26 Socialinio sveikatos draudimo modelio pagrindiniai bruožai: teisė į kompensuojamas paslaugas siejama su įmokų (mokesčių) mokėjimu, kompensacijos dydis dažniausiai priklauso nuo sumokėtų mokesčių sumos, sveikatos sistema finansuojama iš draudimo fondų, rinkoje daug privačių paslaugų teikėjų (Figueras, J., McKee, M., Cain, J., Lessof, S. (Eds.) *Health systems in transition: learning from experience*. Emory University: Open University Press, 2004).
- 27 BGH, (1992) VersR, 957. *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2008-02-21]. <<http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctdui.htm>>.
- 28 Koch, B. Austrian Case of Medical Liability. *European Journal of Health Law*. 2003, 10(2): 94–114.
- 29 Faure, M., Koziol, H. (Eds.), p. 167.
- 30 Kong, A., et al. How Medical Professionals Evaluate Expressions of Probability. *New England Journal of Medicine*, 1986, 315: 740–758.
- 31 Faure, M., Koziol, H. (Eds.), p. 5–9.
- 32 Annas, G. J. *The Rights of Patients: the Authoritative ACLU Guide to the Rights of Patients*. New York London: New York University Press, 2004, p. 118.

galimybė kalbėti). Tuo tarpu gydytojų preferencija buvo priešinga (teikė pirmenybę chirurginiam gydymui, kuris gyvenimo trukmei yra palankesnis nei radioterapija, tačiau pacientas galėtų kalbėti tik naudodamas specialų aparatą).

Minėtas alternatyvių gydymo metodų atskleidimo standartas yra kritikuotinas dėl jo taikomų kriterijų nepakankamo faktinio ir teisinio apibrėžtumo: gydymo keliami rizika ir rezultatai (kitai dar vadinama sėkmės tikimybė) yra medicinos mokslo objektas, kuris išreiškiamas statistiniais dydžiais, todėl skirtingų gydymo metodų vienodų reikšmių tikimybė yra maža. Kita vertus, rizika bei sėkmė priklauso nuo konkrečių aplinkybių (ligos eigos, paciento predispozicijos ir kt.), kurie taip pat daro įtaką metodą pasirenkant bei paaiškina kelių mokslo aprobuotų konkrečiai ligai gydyti tinkamų metodų pasirenkant taikymą. Todėl darytina išvada, kad minėtas alternatyvių gydymo metodų atskleidimo standartas iš esmės ignoruoja gydytojo profesinio pasirinkimo laisvę ir reikalauja, kad pacientui būtų atskleisti visi galimi gydymo metodai, o tai dėl specialios informacijos gausos nėra nei praktiškai įmanoma nei tikslinga.

2) Kitas alternatyvių gydymo metodų atskleidimo standartas yra būdingas šalims, kuriose sveikatos sistema veikia pagal nacionalinį sveikatos draudimo modelį³³ ir kurių teisės sistemoje yra įtvirtintas individualių ir visuomenės interesų derinimo imperatyvas. Šiaurės Europos šalyse (išskyrus Daniją ir Islandiją) ir Jungtinėje Karalystėje (toliau – JK) gydytojas, vertindamas alternatyvių gydymo metodų taikymo galimybę, turi vadovautis ligos ir gydymo išlaidų santykiu bei teikti pirmenybę ekonomiškai naudingam sprendimui³⁴. Švedijos įstatymas³⁵ įpareigoja gydytoją atsisąžvelgti ne tik į galimų alternatyvių gydymo metodų, bet ir į ligos išlaidas, į kurias įskaičiuojamos ne tik sveikatos sektoriaus išlaidos, bet ir socialinio sektoriaus (nedarbingumo pašalpos ir kt.) išmokos. Be to, šalyse, kuriose sveikatos priežiūros organizavimas griežtai siejamas su teritoriniu paskirstymu (pvz., Švedija, Suomija), paciento teisė pasirinkti gydymo metodą ribojama ir teritoriniu principu – jei bent vienas iš galimų gydymo metodų įdiegtas jo gyvenamojoje grafystėje (angl. *county*), tai gydytojas turi siūlyti būtent šį metodą. Papildoma teisinė apsauga suteikiama tik pacientams, sergantiems sunkiomis ligomis, – jie turi teisę į kito specialisto nuomonę, jei gydytojo pasiūlytas gydymo metodas gali turėti svarbių pasekmių gyvenimo kokybei arba yra labai rizikingas³⁶.

33 Nacionalinio sveikatos draudimo modelio pagrindiniai bruožai: teisė į kompensuojamas paslaugas siejama su pilietybe (nuolatine gyvenamąja vieta), kompensacijos dydis nepriklauso nuo sumokėtų mokesčių sumos, sveikatos sistema finansuojama iš valstybės biudžeto, pagrindinių paslaugų teikėjų nuosavybės forma – viešoji. (Figuera, J. et al. (Eds.) *Health systems in transition: learning from experience*. Emory University: Open University Press, 2004).

34 Swedish Health and Medical Service Act (1982:763) section 3. Neoficialus vertimas *The Government and the Government Offices of Sweden* [interaktyvus]. [žiūrėta 2008-02-21]. <<http://www.sweden.gov.se/content/1/c6/02/31/25/a7ea8ee1.pdf>>; Swedish Act on Professional Activities in the Health Care Sector (1998:1443) Chapter 2 section 2. Neoficialus vertimas *The Government and the Government Offices of Sweden* [interaktyvus]. [žiūrėta 2008-02-21]. <<http://www.sweden.gov.se/content/1/c6/02/31/25/a7ea8ee1.pdf>>.

35 *Ibid.*

36 Swedish Health and Medical Service Act (1982:763) section 3. Neoficialus vertimas *The Government and the Government Offices of Sweden* [interaktyvus]. [žiūrėta 2008-02-21]. <<http://www.sweden.gov.se/content/1/c6/02/31/25/a7ea8ee1.pdf>>.

Panašus požiūris būdingas ir JK teisei sistemai³⁷. *R v. Cambrige Health Authority* byloje³⁸ teisėjas Thomas Bingham nurodė: „Visi žinome, kad sveikatos institucijos spaudžiamos neviršyti biudžeto <...>. Joms sudėtinga ir skausminga priimti sprendimą dėl riboto biudžeto paskirstymo siekiant didžiausios naudos maksimaliam pacientų skaičiui. Tokio sprendimo priėmimas nepriskiriamas teismo kompetencijai <...>“. Ši pastaba ne tik patvirtina ekonominio naudingumo svarbą renkant gydymo metodą, bet ir nustato daugumos (bendruomenės, visuomenės) interesų prioritetą individualių interesų atžvilgiu, tad mokslininkų klausimas „Ar riboti finansiniai ištekliai yra pasiteisinimas?“³⁹ ne visada yra retorinis. Kita vertus, visuomenės interesų prioritetą individualių interesų atžvilgiu įgyvendinimas turi ir politinį atspalvį: šis prioritetas pateisina politikų priimtus sprendimus⁴⁰ (pvz., sveikatos priežiūrai skiriamas biudžeto tvirtinimas, surinktų mokesčių paskirstymas, kai sveikatos sistema finansuojama iš atskaitytų mokesčių ir kt.). Toks požiūris atsispindi Biomedicinos konvencijos aiškinamojoje ataskaitoje, kurioje pripažįstama, kad turimi finansiniai ištekliai lemia teikiamos pagalbos kokybę ir prienamumą bei tai, kad nesiekama suteikti asmeniui teisės reikalauti konkretaus gydymo ar tyrimo metodo, o siekiama „garantuoti patenkinamą sveikatos priežiūros lygį“⁴¹.

Ekonominio naudingumo kriterijaus taikymas gerokai susiaurina pacientui teikiamos informacijos apimtį, neįpareigoja gydytojo informuoti apie visus teoriškai galimus gydymo metodus, todėl jo taikymas yra racionalus. Tačiau tikslinga ši kriterijų sieti ne su ligos/gydymo išlaidų santykiu (Šiaurės Europos šalys) ar konkrečios įstaigos biudžetu (JK), bet su šalyje išplėtotą asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo infrastruktūra bei įdiegtais gydymo metodais. Manychiau, kad tokio kriterijaus taikymas leistų subalansuoti asmens (paciento) ir visuomenės interesus ir užtikrinti šalies ekonominio išsivystymo lygį atitinkantį paciento teisės pasirinkti gydymo metodą įgyvendinimą.

Nagrinėjant Lietuvos teisės aktus, reglamentuojančius paciento teisę pasirinkti diagnostikos ar gydymo metodą, akivaizdi vartojamų terminų įvairovė. Pagal LR PTŽSAĮ 6 str. 4 dalį pacientas turi būti informuotas apie galimus taikyti alternatyvius gydymo metodus, o pagal to paries įstatymo 8 str. 2 dalį turi teisę pasirinkti diagnostikos ir gydymo metodikas. Gydymo metodikos ir gydymo metodų terminai vartojami ir kituose specialiuose sveikatos įstatymuose⁴². Teisės aktai nepateikia šių terminų apibrėžimų,

37 Newdick, Ch. Judicial review: low – priority treatment and exceptional case review. *Medicine Law Review*. 2007, 15(2): 236-244.

38 Byla *R v. Cambrige Health Authority*. 1995 2 All ER 129, *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2007-12-21]. <<http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctuk.htm>>.

39 Faure, M., Koziol, H. (Eds.), p. 283.

40 Plačiau apie valstybės įtaką sveikatos sektoriaus finansavimui žr. Saltman, R., Busse, R., Figueras, J. *Social Health Insurance Systems in Western Europe*. Emory University: Open University Press, 2004.

41 1997 m. balandžio 4 d. Europos Tarybos Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos) aiškinamosios ataskaitos 26–27 punktai. Rogers, A., de Bousingen, D. D., p. 238.

42 Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo pakeitimo įstatymo 20 str. *Valstybės žinios*. 1998, Nr. 112-3099; Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo pakeitimo įstatymo 9 str. *Valstybės žinios*. 1997, Nr. 62-1462; 2007, Nr. 138-5643.

todėl jie turėtų būti aiškinami pagal bendrinės kalbos taisykles. Lietuvių kalbos žodyne⁴³ metodas apibūdinamas kaip veikimo būdas, o metodika – kaip „metodų visuma (sistema), skirta praktiniam ko nors vykdymui“, tai reiškia gydymo metodika yra gydymo metu taikomų metodų visuma, tačiau jei gydymo metu taikomas vienas metodas, tai gydymo metodas sutampa su gydymo metodika. Atkreiptinas dėmesys ir į tai, kad nors sveikatos mokslui žinoma tūkstančiai ligų, Lietuvoje parengta ir sveikatos apsaugos ministro įsakymais patvirtinta tik 11 ligų diagnostikos bei gydymo metodikų ir vienai ligai parengta tik viena metodika, todėl, formaliai žvelgiant, pacientas neturi galimybės pasirinkti diagnostikos ir tyrimo metodikos. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (toliau – LAT) pripažino paciento teisę pasirinkti gydymo metodą⁴⁴, t. y. LR PTŽSAĮ 8 str. suteiktą paciento teisę pasirinkti gydymo metodiką aiškino plečiamai. Siekiant išvengti skirtingo paciento teisės pasirinkti gydymo metodiką traktavimo, tikslinga teisės aktuose gydymo metodikos terminą pakeisti gydymo metodo terminu.

LR PTŽSAĮ 8 str. 2 dalis suteikia pacientui teisę, jei „yra galimybė“, rinktis Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka pripažintas diagnostikos ir gydymo metodikas bei technologijas, tinkamas daugkartiniam naudojimui. Pagal Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo pakeitimo įstatymo⁴⁵ 20 str. 1 dalį tokia pat teisė suteikiama ir sveikatos priežiūros specialistams. Šios įstatymų normos nėra konkuruojančios, jei jos aiškinamos atsižvelgiant į fiduciarinę gydytojo ir paciento santykių prigimtį bei į tai, kad paciento informavimas yra procesas – gydytojas turi teisę pasirinkti iš visų įteisintų gydymo metodų kelis, jo nuomone, labiausiai paciento interesus atitinkančius, o pacientas renkasi iš gydytojo pasiūlytųjų.

Lietuvos teisės aktai nenustato gydytojo pareigos informuoti apie galimas gydymo alternatyvas tinkamo atlikimo vertinimo kriterijaus. LAT byloje J. Raudonienė ir Z. Raudonis v. VŠĮ Vilniaus universiteto Santariškių klinikos⁴⁶ gydymo metodo ir paciento interesų atitikimą vertino pagal alternatyvių metodų keliamos rizikos pasireiškimo dažnį, kuris buvo išreikštas kaip mokslinių tyrimų statistinis rezultatas (mirštamumo po širdies operacijų dažnis). Todėl manytina, kad Lietuvoje yra prielaidos suformuoti mišrų alternatyvių gydymo metodų atskleidimo standartą, taikomą 2 etapais. Pirmuoju etapu būtų taikomas nacionalinį sveikatos draudimo modelį įdiegusių šalių informavimo apie gydymo ir tyrimo metodus standartas – LR PTŽSAĮ (8 str. 2 d.) pacientui suteikta teisė rinktis iš *galimų* metodų suponuoja privačių paciento interesų ir visuomenės interesų derinimo imperatyvo pripažinimą ir leidžia gydytojui siūlyti gydymo metodą atsižvelgiant į turimus išteklius (infrastruktūrą, finansinius išteklius, personalo kompetenciją). Kadangi Lietuvos teisės sistema numato tik bendrąsias specializuotos pagalbos teikimo

43 Elektroninis lietuvių kalbos žodynas [interaktyvus]. [žiūrėta 2008-06-03]. <<http://www.lkz.lt/startas.htm>>.

44 Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2005 m. kovo 30 d. nutartis civilinėje byloje J. Raudonienė ir Z. Raudonis v. VŠĮ Vilniaus universiteto Santariškių klinikos (bylos Nr. 3K-3-206/2005).

45 *Valsybės žinios*. 1998, Nr. 112-3099.

46 Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2005 m. kovo 30 d. nutartis civilinėje byloje J. Raudonienė ir Z. Raudonis v. VŠĮ Vilniaus universiteto Santariškių klinikos (bylos Nr. 3K-3-206/2005).

sąlygas (gydytojo siuntimas)⁴⁷, šis kriterijus neturėtų būtų papildomas teritoriniu principu. Antruoju etapu būtų taikomas Vakarų Europos šalyse įdiegtas standartas: esant galimybei pasirinkti alternatyvius gydymo metodus, gydytojas privalo informuoti pacientą apie tuos metodus, kurių keliama rizika ir laukiami rezultatai nėra lygiaverčiai. Informacija apie galimą sėkmę bei rizikos pasireiškimo dažnį turėtų būti teikiama nurodant statistinius mokslinio tyrimo duomenis.

3. Informacijos apie galimą riziką apimtis

Bylose, kuriose pacientai ginčija jų duoto sutikimo galiojimą, dažniausiai remiamasi netinkamu informavimu apie riziką, teigiama, kad nebuvo suteikta visa informacija, reikalinga tinkamam sprendimui priimti. Šios problemos aktualumą rodo gausi užsienio teismų praktika, formuojanti, tikslinanti ir papildanti reikalavimus, taikomus informacijos apie riziką turiniui, mokslininkų darbai, apibendrinantys ir analizuojantys teismų nustatomus kriterijus⁴⁸, taip pat profesinių gydytojų organizacijų bei sveikatos sistemos valdymo institucijų veikla⁴⁹, kuria siekiama informuoti kiekvieną gydytoją apie jo profesinės veiklos vertinimo standarto plėtojimą.

Informacijos apie gydymo riziką apimtis teisės doktrinoje siejama su tais pačiais kriterijais, pagal kuriuos vertinama, ar informacija suteikta laiku: gydymo taikymo svarba, skuba ir jo keliama rizika⁵⁰. Kuo skubiau reikia pradėti gydymą, kuo sunkesnė paciento būklė, kuo mažesnė rizika, tuo glaustesnė pacientui teikiama informacija. Išimtis taikoma nesudėtingam ir plačiai paplitusiam tyrimui ar gydymui, kaip, pavyzdžiui, kraujo tyrimas, rentgenoskopija ir kt., – laikoma, kad toks gydymas ar tyrimas nekelia grėsmės paciento sveikatai ir gyvybei, todėl leidžiama neteikti informacijos apie galimą riziką⁵¹. Pacientui neteikiama informacija apie riziką, kurios žinojimas nesiejamas su specialiomis medicininėmis žiniomis, t. y. priskiriamas prie bendrųjų žinių⁵²: „<...> gydytojas turi preziumuoti, kad jis gydo apdairų pacientą, žinantį apie gydymo, kuris buvo jam taikytas, ar operacijos, kuri buvo jam atlikta, pavojus. Gydytojas neturi informuoti apie komplikacijas, kurių pavojus kyla atliekant bet kurią didelės apimties operaciją, pvz., emboliją, trombozę, infekciją“⁵³.

47 Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo pakeitimo įstatymo 49 str. *Valstybės žinios*. 1998, Nr. 112-3099.

48 Faure, M., Koziol, H. (Eds.), p. 268–279.

49 Department of Health. The Reference Guide to Consent for Examination or Treatment, England, 2001; Royal Dutch Medical Association. From law to practice, Implementation of the Medical Contract Act, Part 2 Information and Consent, 2004.

50 *Ibid.*, Faure, M., Koziol, H. (Eds.), p. 268–279.

51 Lietuvos teisės aktai nenumato teikiamos informacijos ribojimo atsižvelgiant į diagnostikos ar gydymo metodo paplitimą ar pavojingumą.

52 Annas, G. J., p. 127.

53 BGE 117 Ib 203 f. E.3b, *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2007-10-12]. <<http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctzwi.htm>>.

Teisės doktrinoje galima skirti tris koncepcijas, apibrėžiančias pacientui teiktinos informacijos apie riziką turinį: bazinės informacijos pateikimo, įprastos ir numanomos rizikos bei tipinės ir specifinės (individualios) rizikos atskleidimo.

Bazinės informacijos pateikimo koncepcija (angl. *basic disclosure*) (taikoma Vokietijoje, Austrijoje, Portugalijoje, JK, JAV) įpareigoja gydytoją pacientui pateikti informaciją apie didžiausią riziką, kuri gali kilti taikant tam tikrą gydymo metodą⁵⁴. Didelė laikoma rizika, kuri gali turėti neigiamos įtakos paciento sveikatai ir(ar) gyvenimo kokybei. Kiekvienu atveju rizikos ir gydymo metodo ryšys turi būti įrodytas medicinos mokslo. Ši teorija kelia labai didelius reikalavimus informacijos atskleidimo turiniui: kiekviena komplikacija daro neigiamą įtaką sveikatai ir, atsižvelgiant į tai, kad nenustatomi papildomi rizikos atskleidimo kriterijai⁵⁵, bazinės informacijos pateikimo koncepcija reikalauja atskleisti visus žinomus pavojus, susijusius su konkrečiu gydymo metodo taikymu. Kita vertus, koncepcija, pripažįstanti, kad pacientui neturi būti atskleisti visi su gydymu susiję pavojai, aiškiai stokoja papildomų rizikos atskleidimo kriterijų, kurie leistų pakankamai tiksliai apibrėžti gydytojo pareigos informuoti pacientą apie riziką apimtį bei nesiderina su tinkamo informacijos atskleidimo kriterijumi. Tokios praktikos rezultatas – gydytojai, siekdami sau palengvinti informacijos teikimo procedūrą, sutautyti laiko bei įgyti daugiau tikrumo dėl tinkamo pareigos atlikimo, pateikia pacientams unifikuotus informacinius lankstinukus su ilgu „siaubų sąrašu“⁵⁶.

Bendrosios teisės tradicijos šalyse laikoma, kad rizikos sunkumo kriterijus turi būti papildytas jo pasireiškimo tikimybe. Byloje *Sidaway v. Bethlem Royal Hospital*⁵⁷ Apelelacinio teismo teisėjas Lordas Bridge'as pabrėžė, kad „sąžiningas ir apdairus gydytojas neturėtų neatskleisti rizikos, kuri tikrai turėjo būti žinoma, duodančiam sutikimą <...>. Tai pasakytina ir apie tuos atvejus, kai atliekamos operacijos, keliančios didelę riziką, kurių pasekmės gali būti sunkios, ir rizikos pasireiškimo dažnis lygus, pavyzdžiui, 10 procentų kaip *Reibl v. Hughes* byloje“. Konkretaus statistinio dydžio kaip galimo papildomo rizikos atskleidimo kriterijaus pateikimas teisininkų vertinamas skeptiškai. Jų nuomone, tokio dydžio nustatymas reikštų, kad „rizika, kurios pasireiškimo statistinis dažnis viršija pasiūlytą, pavyzdžiui, 10 procentų, iš esmės turėtų būti laikoma kūno sužalojimu“⁵⁸. Taigi Lordo Bridge'o pasiūlytas kriterijus vertinamas kaip nustatantis leistiną toleruotiną rizikos pasireiškimo dažnio ribą. Todėl gydymo/tyrimo metodai, kurių rizikos pasireiškimo dažnis viršija tam tikrą, pvz., 10 procentų, ribą, turėtų būti pripažinti nesaugiais ir uždrausti. Kita vertus, galima suabejoti gydytojo pareiga atskleisti riziką, kurios pasireiškimo dažnis nesiekia nurodytojo dydžio, kadangi darytina išvada, jog rizikos masto ir jos pasireiškimo dažnio derinys yra toleruotinas.

54 Byla *Rogers v. Whiltaker* [1992] 175 Commonwealth Law Reports (CLR), 479.

55 Giesen, D. *International Medical Malpractice Law: a Comparative Law Study of Civil Liability Arising from Medical Care*. Dordrechts Boston London: B. Mohr (Paul Siebeck) – Tubingen - Martinus Nijhoff Publishers, 1988, p. 332–338.

56 Nys, H., p. 317–331.

57 Byla *Sidaway v. Bethlem Royal Hospital*. Appeal Case (AC) 871. *The National Archives* [interaktyvus]. 1985 [žiūrėta 2008-05-12].

58 Faure, M., Koziol, H. (Eds.), p. 227–228.

Kitas argumentas prieš konkretaus rizikos pasireiškimo dažnio nustatymą – labai retų, bet turinčių sunkiausias pasekmes sveikatai komplikacijų rizika gali būti svarbesnė pacientui, nei dažnų, bet ne tokių sunkių komplikacijų rizika⁵⁹. Tai iš esmės suartina bendrosios ir kontinentinės teisės tradicijos šalių požiūrį į šios koncepcijos taikymą.

JAV teismai laikosi pozicijos, kad pacientui turi būti atskleista visa materialinė rizika (angl. *material risk*), tačiau ją apibrėžia „kaip visą riziką, kuri gali turėti įtakos paciento protingam apsisprendimui“⁶⁰, o tai reiškia *idem per idem* loginę klaidą.

Įprastos ir numatomos rizikos koncepcija (angl. *normal and foreseen risk – theory*, pranc. *les risques normalement prévisibles*)⁶¹ taikoma Prancūzijoje, Belgijoje, Olandijoje, kur gydytojo pareiga atskleisti riziką siejama su rizikos mastu ir dažniu: jei rizika, nors ir didelė, kyla labai retai, ji gali būti neatskleista pacientui kaip ir dažniau pasireiškianti, bet nedidelė rizika. Kyla klausimas: ką reiškia „numatoma“ rizika? Pagal bendrinę kalbą⁶² ir logiką numatoma rizika reiškia, kad ji yra žinoma ir galima. Tačiau taikant prieštaraujancio atvejo negalimumo įrodymo loginį teisės aiškinimo būdą⁶³ šio termino vartojimą galima atskleisti geriau: gydytojas neturi pareigos informuoti apie riziką, kurios negalima numatyti, nes ji nėra žinoma medicinos mokslui. Teismai, taikydami šią koncepciją, ją plėtojo: Prancūzijos kasacinis teismas⁶⁴ paaiškino, kad „įprastos ir numatomos“ rizikos sąvoka netaikoma „išimtiniais atvejais pasitaikančiais rizikai“, t. y. tokiais, kuri pasitaiko statistiškai retai, tačiau, apibendrinamas teismų praktiką, pareiškė, kad ši išlyga netaikoma „sunkiausioms galimoms komplikacijoms“, siejamoms su mirtimi, didelio laipsnio neįgalumu ar fiziniu trūkumu⁶⁵. Todėl darytina išvada, kad Prancūzijos teismų praktika yra liberalesnė nei šalių, taikančių bazinės informacijos pateikimo koncepciją, tik esant rizikai komplikacijų, galinčių turėti neigiamos įtakos sveikatai (nesunkių komplikacijų).

Įprastos ir numatomos rizikos koncepcijos ypatumas, palyginti su bazinės informacijos pateikimo koncepcija, yra tas, kad rizikos pasireiškimo statistinis dažnis aiškiai apibūdinamas kaip informacijos atskleidimo kriterijus. Kita vertus, kadangi teismai, priešingai nei profesinės gydytojų organizacijos⁶⁶, atmets galimybę nustatyti rizikos sta-

59 Faure, M., Koziol, H. (Eds.), p. 227–228.

60 Tan, S. Y. *Medical Malpractice. Understanding the Law, Managing the Risk*. London Sydney Portland (Oregon): Cavendish Publishing, 2005, p. 91.

61 Callens, S. Medical Civil Liability in Belgium. Four Selected Cases. *European Journal of Health Law*. 2003, 10(2):115-133.

62 Elektroninis lietuvių kalbos žodynas [interaktyvus] [žiūrėta 2008-06-03]. <<http://www.lkz.lt/startas.htm>>.

63 Vaišvila, A. *Teisės teorija*. Vilnius: Justitia, 2004, p. 370.

64 French Cour de Cassation, 7.10.1998, Billuten Civil, I, n° 291, *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2008-01-21]. <[http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctfra.htm#Supreme%20Courts%20\(Highest%20Instance\)](http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctfra.htm#Supreme%20Courts%20(Highest%20Instance))>.

65 Rapport de la Court de cassation pour 1998, La Documentation Française, *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2008-01-21]. <[http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctfra.htm#Supreme%20Courts%20\(Highest%20Instance\)](http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctfra.htm#Supreme%20Courts%20(Highest%20Instance))>.

66 Royal Dutch Medical Association. From law to practice, Implementation of the Medical Contract Act, Part 2 Information and Consent, 2004.

tistinio pasireiškimo dažnio dydį kaip atskleidimo kriterijų⁶⁷, šių koncepcijų praktinio taikymo skirtumai niveliuojasi.

Trečioji *tipinės ir specifinės (individualios) rizikos atskleidimo koncepcija* taikoma Šveicarijoje ir Ispanijoje. Pagal šią koncepciją rizika skirstoma į tipinę ir specifinę (individualią). Tipinės rizikos atsiradimą galima prognozuoti remiantis statistiškai nustatyta jos pasireiškimo dažniu, t. y. gydymo metodo ir konkrečios rizikos ryšys yra įrodytas medicinos mokslo⁶⁸. Nustatyti trys tarpusavyje susiję rizikos atskleidimo kriterijai: rizikos mastas, pasireiškimo dažnis ir galimybė kontroliuoti rizikos atsiradimą. Nedidelė rizika, kuri pasireiškia labai retai, gali būti neminima, kaip ir dažnai kylanti, bet nesunkiai kontroliuojama rizika. Atvirksčiai traktuojama komplikacijų, kurių pasekmės sunkios, rizika. Teismai, nagrinėdami bylas, neišsakė nuomonės dėl rizikos pasireiškimo dažnio reikšmės, kuriai esant pacientas turi būti informuotas apie galimą pavojų, bet nurodė, kad gydytojas turi suteikti pacientui informaciją apie statistinį (procentinį) rizikos pasireiškimo dažnį⁶⁹. Trijų kriterijų, apibrėžiančių tipinę riziką, kombinacija trukdo nustatyti universalias, statistiniu dažniu pagrįstas paciento informavimo apie riziką sąlygas. Sudėtinga vienareikšmiškai įvertinti ir galimybės kontroliuoti riziką kriterijaus nustatymą: jei rizika gali būti kontroliuojama, tai reiškia, kad ji gali būti pašalinta medicinos mokslui žinomomis priemonėmis, pvz., pūlingos komplikacijos rizika gali būti pašalinta laikantis sterilios operacijos atlikimo režimo. Teisės doktrinoje šios priemonės priskiriamos prie apsaugos taisyklių (angl. *Protective law*, vok. *Schutzgesetz*) vykdymo⁷⁰, kurių nesilaikymas vertinamas kaip profesinės pareigos pažeidimas – aplaidumas.

Specifinė (individuali) rizika pasireiškia konkrečiu atveju – ją gali lemti paciento patologija, svarbios asmeninės aplinkybės, pavyzdžiui, paciento predispozicija, profesinė rizika ir kita⁷¹. Jei nustatoma specifinė rizika, ji visuomet turi būti atskleista pacientui. Šios rizikos atskleidimas reikalauja teikti informaciją atsižvelgiant į individualius paciento poreikius, ir tai skiria tipinės bei specifinės (individualios) rizikos atskleidimo koncepciją iš kitų. Tipinės rizikos atskleidimo kriterijų atžvilgiu ši koncepcija artimesnė įprastos ir numatomos rizikos koncepcijai nei bazinės informacijos pateikimo koncepcijai.

Rizikos atskleidimo problematika nenagrinėta Lietuvos teisės literatūroje, teismų praktika šiuo klausimu taip pat negausi, todėl galima teigti, kad Lietuvos teisės doktrina šiuo klausimu dar nesusiformavo. LAT byloje L. M. Sandienė v. VšĮ Kauno Raudonojo Kryžiaus ligoninė⁷² vertindamas gydytojo pareigos informuoti pacientą atlikimą kons-

67 Janssen, A. J. G. M. News and Views. Informing patients about small risks. A comparative approach. *European Journal of Health Law*. 2006, 13(2): 159–172.

68 Martin-Casals, M., Igualada, J. R., Feliu, J. S. Medical Malpractice Liability in Spain: Cases, Trends and Developments. *European Journal of Health Law*. 2003, 10(2): 153–181.

69 BGE 117 Ib 203 f. E.3b, [interaktyvus]. [žiūrėta 2007-10-12]. <<http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctzwi.htm>>.

70 Janssen, A. J. G. M., p. 159–172.

71 Dute, J. Medical Malpractice Liability: No Easy Solutions. *European Journal of Health Law*. 2003, 10(2): 85–90.

72 Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegija 2001 m. lapkričio 14 d. nutartis civilinėje byloje L. M. Sandienė v. VšĮ Kauno Raudonojo Kryžiaus ligoninė (bylos Nr. 3K-3-1140/2001 m.).

tatavo, kad pacientui turi būti atskleista rizika, susijusi su jo predispozicija (pūlingos komplikacijos grėsmė didėja, nes pacientė serga cukralige), t. y. specifinė (individuali) rizika, ir tai suponuoja priartėjimą prie tipinės ir specifinės (individualios) rizikos atskleidimo koncepcijos.

Atsižvelgiant į visų minėtų koncepcijų taikymo sudėtingumą, nepakankamą kriterijų apibrėžtumą, tikslinga pasirinkti liberaliausią tipinės ir specifinės (individualios) rizikos atskleidimo koncepciją bei aiškiai nustatyti gydytojo pareigą informuoti pacientą apie galimą didžiausią riziką, siejamą su mirtimi, didelio laipsnio neįgalumu ar fiziniu trūkumu⁷³.

Išvados

1. Lietuvos teisės sistemoje yra prielaidos suformuoti mišrų informacijos apie alternatyvius gydymo metodus atskleidimo standartą. Taikant nacionalinį sveikatos draudimo modelį įdiegusių šalių informavimo standartą, ekonominio naudingumo kriterijus neturėtų būti papildomas kitais ribojančiais kriterijais. Taikant socialinio sveikatos draudimo modelį įdiegusių šalių standartą, būtų tikslinga nurodyti tikėtinos sėkmės bei rizikos pasireiškimo dažnį, pagrįstą statistiniu mokslo tyrimu.

2. Nė viena iš taikomų su gydymu ir(ar) tyrimu susijusios rizikos atskleidimo teorijų nepateikia išsamiai apibrėžtų tinkamo gydytojo pareigos informuoti pacientą atlikimo kriterijų.

3. Negausi Lietuvos teismų praktika leidžia teigti, kad gydytojas, teikdamas pacientui informaciją apie su tyrimu ir(ar) gydymu susijusią riziką, turi atskleisti specifinę (individualią) riziką. Tai suponuoja priartėjimą prie tipinės ir specifinės (individualios) rizikos atskleidimo koncepcijos. Šią koncepciją tikslinga papildyti nuostata, jog gydytojas privalo informuoti pacientą apie galimą didžiausią riziką, siejamą su mirtimi, didelio laipsnio neįgalumu ar fiziniu trūkumu.

Literatūra

- Andrulionis, G. *Asmens autonomija sveikatos teisėje*. Daktaro disertacija. Socialiniai mokslai (teisė). Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2006.
- Annas, G. J. *The Rights of Patients: the Authoritative ACLU Guide to the Rights of Patients*. New York London: New York University Press, 2004.
- BGE 105 II 284; BGE 119 II 456. *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2008-02-21]. <<http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctzwi.htm>>.
- BGE 117 Ib 203 f. E.3b. *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2007-10-12]. <<http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctzwi.htm>>.
- BGE 119 II 456. *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2008-02-21]. <<http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctzwi.htm>>.
- BGH, (1992) VersR, 957. *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2008-02-21]. <<http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctzwi.htm>>.

73 Rapport de la Court de cassation pour 1998, La Documentation Française, *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2008-01-21]. <[http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctfra.htm#Supreme%20Courts%20\(Highest%20Instance\)](http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctfra.htm#Supreme%20Courts%20(Highest%20Instance))>.

- www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctdui.htm>.
- BGH, (1996) VersR,195. *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2008-02-21]. <<http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctdui.htm>>.
- Byla *R. v. Cambrige Health Authority*. 1995 2 All ER 129, *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2007-12-21]. <<http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctuk.htm>>.
- Byla *Rogers v. Whiltaker* [1992] 175 Commonwealth Law Reports (CLR), 479.
- Byla *Sidaway v. Bethlem Royal Hospital*. Appeal Case (AC) 871. *The National Archives* [interaktyvus]. 1985 [žiūrėta 2008-05-12]. <http://www.nationalarchives.gov.uk/ERO-Records/JA/4/2/final_report/annex_a/footnotes/DOH/0014/00000004.pdf>.
- Callens, S. Medical Civil Liability in Belgium. Four Selected Cases. *European Journal of Health Law*. 2003, 10(2):115-133.
- Denmark law No. 482 of 1 July 1998 On Patients' Rights section 7. Neoficialus vertimas *The World Association for Medical Law* [interaktyvus]. [žiūrėta 2008-02-21]. <<http://waml.haifa.ac.il/index/reference/legislation/denmark/denmark1.htm>>.
- Department of Health. The Reference Guide to Consent for Examination or Treatment, England, 2001.
- Dutch Civil Code. neoficialus vertimas *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2007-05-05]. <<http://www.lexadin.nl/wlg/legis/nofr/eur/lxwened.htm>>.
- Dute, J. Medical Malpractice Liability: No Easy Solutions. *European Journal of Health Law*. 2003, 10(2): 85-90.
- Elektroninis lietuvių kalbos žodynas. *Lietuvių kalbos žodynas* [interaktyvus] [žiūrėta 2008-06-03]. <<http://www.lkz.lt/startas.htm>>.
- Faure, M.; Koziol, H. (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer – Verlag, 2001.
- French Cour de Cassation, 7.10.1998, Billuten Civil, I, n° 291. *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2008-02-21]. <[http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctfra.htm#Supreme%20Courts%20\(Highest%20Instance\)](http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctfra.htm#Supreme%20Courts%20(Highest%20Instance))>.
- Giesen, D. *International Medical Malpractice Law: a Comparative Law Study of Civil Liability Arising from Medical Care*. Dordrechts Boston London: B. Mohr (Paul Siebeck) – Tubingen - Martinus Nijhoff Publishers, 1988.
- Janssen, A. J. G. M. News and Views. Informing patients about small risks. A comparative approach. *European Journal of Health Law*. 2006, 13(2): 159–172.
- King, J. S.; Moulton, B. W. Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making. *American Journal of Law & Medicine*. 2006, 32(4): 429–431.
- Koch, B. Austrian Case of Medical Liability. *European Journal of Health Law*. 2003, 10(2): 94–114.
- Kong, A., et al. How Medical Professionals Evaluate Expressions of Probability. *New England Journal of Medicine*, 1986, 315: 740–758.
- Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 97-4258.
- Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2005 m. kovo 30 d. nutartis civilinėje byloje *J. Raudonienė ir Z. Raudonis v. VšĮ Vilniaus universiteto Santariškių klinikos* (bylos Nr. 3K-3-206/2005).
- Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2001 m. lapkričio 14 d. nutartis civilinėje byloje *L. M. Sandienė v. VšĮ Kauno Raudonojo Kryžiaus ligoninė* (bylos Nr. 3K-3-1140/2001 m.).
- Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. *Valstybės žinios*. 2001, Nr. 74-2262.
- Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymo pakeitimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 68-2365.
- Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 115-4284.

- Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo pakeitimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 1997, Nr. 62-1462.
- Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo pakeitimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 1998, Nr.112-3099.
- Martin-Casals, M., Igualada, J. R., Feliu, J. S. Medical Malpractice Liability in Spain: Cases, Trends and Developments. *European Journal of Health Law*. 2003, 10(2): 153–181.
- McHale, J., Fox, M., Murphy, J. *Health Care Law: Text, Cases and Materials*. London: Sweet & Maxwell, 1997.
- Newdick, C. Judicial Review: Low – Priority Treatment and Exceptional Case Review. *Medicine Law Review*. 2007, 15(2): 236–244.
- Nys, H. Comparative Health Law and the Harmonization of Patients' Rights in Europe. *European Journal of Health Law*. 2001, 8(4): 317-331.
- Norway Act of 2 July 1999 No. 63 Relating To Patients' Rights. Neoficialus vertimas *regjeringen.no* [interaktyvus]. [žiūrėta 2008-02-21]. < http://www.regjeringen.no/upload/kilde/hod/red/2005/0079/ddd/pdfv/242636-patients'_rights_act.pdf>.
- Rapport de la Court de cassation pour 1998, La Documentation Française, *Lexadin* [interaktyvus]. 2002 [žiūrėta 2008-01-21]. <[http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctfra.htm#Supreme%20Courts%20\(Highest%20Instance\)](http://www.lexadin.nl/wlg/courts/nofr/eur/lxctfra.htm#Supreme%20Courts%20(Highest%20Instance))>.
- Rogers, A., de Bousingen, D. D. *Bioetika Europoje*. Vilnius: Kultūra, 2001.
- Royal Dutch Medical Association. From Law to practice, Implementation of the Medical Contract Act, Part 2 Information and Consent, 2004.
- Swedish Act on Professional Activities in the Health Care Sector (1998:1443). Neoficialus vertimas *The Government and the Government Offices of Sweden* [interaktyvus]. [žiūrėta 2008-02-21]. < <http://www.sweden.gov.se/content/1/c6/02/31/25/a7ea8ee1.pdf>>.
- Swedish Health and Medical Service Act (1982:763). Neoficialus vertimas *The Government and the Government Offices of Sweden* [interaktyvus]. [žiūrėta 2008-02-21]. < <http://www.sweden.gov.se/content/1/c6/02/31/25/a7ea8ee1.pdf>>.
- Tan, S. Y. *Medical Malpractice. Understanding the Law, Managing the Risk*. London, Sydney, Portland (Oregon): Cavendish Publishing, 2005.
- Vaišvila, A. *Teisės teorija*. Vilnius: Justitia, 2004.
- Мишаткина, Т. В., et al. *Биомедицинская этика: слов.-справ.* [Mishatkina, T. V., et al. Biomedical Ethics Glossary]. Минск: БГЭУ, 2007.

PATIENT'S INFORMED CONSENT: PROBLEMS OF LEGAL EVALUATION OF INFORMATION PROVIDED TO A PATIENT

Jelena Kutkauskienė, Antanas Rudzinskas

Mykolas Romeris University, Lithuania

Summary. *The concept of patient's informed consent in scientific literature is usually derived from a patient's right to self-determination and from the right to autonomy. The doctrine formed in the 20th century and prevailed globally in 1997, when the Council of Europe approved the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine.*

Lithuanian legal doctrine acknowledges that only the informed consent of a patient makes another person's (i.e. the physician's) intervention into the patient's body legitimate. However, the standard of informing a patient is still developing in Lithuanian legal system. Therefore, a comparative analysis of the concepts of a patient's informed consent applied in other countries and in Lithuanian court practice is relevant.

The article discusses the content of information provided to a patient, and defines the criteria for information disclosure. A physician's professional discretion limits the generally accepted patient's right to choose alternative treatment or examination methods. The countries that introduced national health insurance systems (UK, Sweden, Norway, and Denmark) have accepted information standards on alternative treatment or examination methods with regard to available resources. Applying criteria of economical benefit is rational because it allows balancing the person's (i.e. the patient's) and the community interests and ensures the patient's right to choose a treatment and(or) examination method that corresponds to the country's level of economic development. In countries that have chosen the social health insurance model (Germany, Austria, Netherlands) information about methods that have the same risk levels and results may be not disclosed. In the Lithuanian legal system there are certain preconditions to develop a mixed standard of disclosure of information about alternative treatment and examination methods, when the physician provides the patient with information regarding the criteria of economical benefit and the balance between the risk and expected results.

The concepts defining the content of information about the risk that is ought to be disclosed to the patient are analysed: basic information disclosure, normal and foreseen risk theory, and typical and special (individual) risk disclosure.

However, none of these concepts provides us with sufficiently defined criteria of physician's duty to inform the patient. Lithuanian court practice enables us to conclude that when providing a patient with the information about risk involved in treatment and(or) examination method, the physician must also disclose specific(individual) risk.

Keywords: *biolaw, patient's informed consent, information disclosure, information pro-*

vided to a patient.

Jelena Kutkauskienė, Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto Bioteisės katedros doktorantė. Mokslinių tyrimų kryptys: teisinių santykių prielaidos ir įgyvendinimas biomedicinos mokslų ir biotechnologijų praktinio taikymo srityje.

Jelena Kutkauskienė, Mykolas Romeris University, Faculty of Law, Department of Biolaw, doctoral student. Research interests: preconditions and implementation of legal relations in the field of bio-medical science and practical application of biotechnologies.

Antanas Rudzinskas, Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto Civilinės ir komercinės teisės katedros docentas. Mokslinių tyrimų kryptys: civilinės atsakomybės taikymo teorinės ir praktinės problemos, vartotojų teisių apsaugos mechanizmo įgyvendinimo problemos.

Antanas Rudzinskas, Mykolas Romeris University, Faculty of Law, Department of Civil and Commercial Law, associated professor. Research interests: problems of application of civil liability in theory and practice, problems of implementation of consumer rights' protection mechanism.