

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETO
TEISĖS FAKULTETO
TEISĖS FILOSOFIJOS IR ISTORIJOS KATEDRA

DOVILĖ LEKARAUŠKAITĖ
BIOTEISĖS PROGRAMA

GENETINIŲ TYRIMŲ ETIKA IR TEISINIS REGULIAVIMAS

Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovas -
Prof. dr. Danielius Serapinas

Vilnius
2014

TURINYS

IVADAS	4
SANTRUMPU SĄRAŠAS.....	7
1. GENETINIŲ TYRIMŲ ETIKA.....	8
1.1. Etinių problemų medicininėje genetikoje ištekčiai	8
1.2. Pagrindinės etikos problemos medicininėje genetikoje.....	9
1.3. Etikos poreikis medicininėje genetikoje.....	9
1.4. Etikos principai medicininėje genetikoje.....	10
1.5. Situacijos, kuriose atsiranda informacijos neatskleidimo ir konfidencialumo problema... 11	
1.5.1 Pilnas kliniškai svarbios informacijos atskleidimas	11
1.5.2 Informacijos susijusios su kitų šeimos narių būklės rizika atskleidimas.....	13
1.5.3 Sutuoktiniai/Partneriai	15
1.5.4 Genetinio privatumo apsaugos metodai	16
1.6. Prenatalinė diagnostika: situacijos ir poveikis visuomenei	17
1.6.1 Prenatalinė diagnostika: pasirengimas vaiko su negalia gimimui	18
1.6.2 Prenatalinės diagnostikos medicininės situacijos	19
1.6.3 Prenatalinės diagnostikos nemedicininės situacijos	22
1.7. Skyriaus apibendrinimas:	23
2. GENETINIŲ TYRIMŲ REGLAMENTAVIMAS LIETUVOJE, EUROPOJE IR JAV	24
2.1. Genetinių tyrimų reglamentavimas Europoje.....	25
2.1.1 Europos Sąjungos teisės aktai.....	25
2.1.2 UNESCO teisės aktai.....	27
2.1.3 Europos Tarybos dokumentai	28
2.1.4 Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos pritaikymas Lietuvos Respublikos civiliniame kodekse bei Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme	30
2.2. Naujausi įstatymų redakcijos pakeitimai bei įstatymų projektai Lietuvoje.....	33
2.2.1 Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas.....	33
2.2.2 Biomedicininio tyrimų etikos įstatymas	34
2.2.3 Žalos atlyginimas be kaltės.....	37
2.2.4 Visuomenės sveikatos apsaugos (monitoringo) stebėsenos įstatymo pataisų projektas.....	40
2.3. Kitų Europos šalių nacionaliniai teisės aktai	42
2.3.1 Austrija	42
2.3.2 Prancūzija	42
2.3.3 Vokietija	43

2.3.4 Norvegija	44
2.3.5 Portugalija.....	44
2.3.6 Ispanija.....	44
2.3.7 Švedija	45
2.3.8 Šveicarija	45
2.4. Genetinių tyrimų reglamentavimas Jungtinėse Amerikos Valstijose.....	46
2.4.1 Genetinės Informacijos Nediskriminavimo Aktas	46
2.4.2 GINA pritaikymas praktikoje	48
2.4.3 EEOC v. Fabricut Inc	48
2.4.4 EEOC v. Founders Pavilion Inc	49
2.4.5 Kiti Jungtinėse Amerikos Valstijose genetinę diskriminaciją reguliuojantys teisės aktai	49
2.5. Gyvybės draudimas: genomo stratifikacija ir rizikos klasifikacija	51
2.5.1 Iškeltų klausimų analizė	52
3. SPORTO GENETIKA.....	59
3.1. Genetiniai tyrimai skirti mokslo pažangai sporte	59
3.2. Sporto genetikos etinis įvertinimas.....	60
3.3. Moksliniai tyrimai ir sporto genetika	61
3.4. Organizacijos susijusios su sporto genetika	65
3.4.1 Tarptautinis olimpinis komitetas ir Pasaulinė antidopingo agentūra.....	65
3.4.2 Jungtinių Amerikos Valstijų prezidento taryba bioetikos klausimais ir Prezidento Komisija bioetikos studijų klausimais	67
3.4.3 Australijos įstatymų reformų komisija	68
3.4.4 Lietuvos antidopingo agentūra ir antidopingo komisija	68
3.5. Tarptautiniai antidopingo aktai.....	69
3.6. Skyriaus apibendrinimas.....	71
IŠVADOS	72
PASIŪLYMAI.....	74
LITERATŪROS SĄRAŠAS	75
ANOTACIJA LIETUVIŲ IR ANGLŲ KALBOMIS	80
SANTRAUKA LIETUVIŲ KALBA	82
SANTRAUKA ANGLŲ KALBA.....	83
PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ.....	84

IVADAS

Darbo aktualumas. „Genetinių tyrimų” terminas apima žmogaus DNR¹ tyrimus, kuriais analizuojama DNR seka ar chromosomų struktūra nustatant genų ar chromosomų pakitimus. Tokie tyrimai yra naudojami kaip sveikatos priežiūros priemonė, siekiant nustatyti genų mutacijas susijusias su konkrečiomis ligomis ar būklėmis, o taip pat ir ne klinikiniais tikslais, pavyzdžiui tėvystės nustatymo tyrimams ir įvairioms ekspertizėms. Klinikinėje praktikoje genetiniai tyrimai gali būti atliekami siekiant nustatyti genetinės ligos priežastį, patvirtinti diagnozei, prognozuoti būsimą ligą, nustatyti, kada asmuo gali perduoti genetinę mutaciją savo vaikams ir prognozuoti atitinkamą gydymą.

Taigi, susiklosčius tam tikroms aplinkybėms genetinių tyrimų metu gauta informacija gali būti naudojama klinikinių sprendimų priėmimui, priežiūrai, profilaktikai arba ligų gydymui, tačiau tokios informacijos naudojimas, ne visada yra paprastas procesas. Naujai gautų žinių apie genetinės ligos riziką taikymas reikalauja iš asmenų naujų genetinių atradimų supratimo, o taip pat ir gebėjimo dalyvauti sprendžiant etines problemas, kurios gali atsirasti genetinių tyrimų metu taikant istatymus bei tarptautinius, nacionalinius teisės aktus ar Europos Sąjungos reglamentus. Nepilnas genetinių tyrimų reglamentavimas palieka terpę savireguliacijai, dėl to kyla nemažai problemų genetinės informacijos apsaugos srityje.

Šiuo magistro baigiamuoju darbu tęsiu genetinių tyrimų reguliavimo temos nagrinėjimą, pradėta 2012 metais kursiniame darbe „Žmogaus genetinių duomenų apsauga, tyrimų atlikimo reglamentavimas ir etika”, kurio rezultatai buvo įtvirtinti tarptautinės konferencijos tezių knygoje².

Darbo problema. Kiekvienas genetinis tyrimas iškelia daug problemų medicinai bei visuomenės sveikatai dėl etinių, teisinių ir socialinių aplinkybių, dėl ko kyla nemažai klausimų: kada ir kaip genetiniai tyrimai turėtų būti atliekami? Koks turėtų būti tokių tyrimų panaudojimo rezultatas? Ar turėtų būti sukuriama genetinio tyrimo pasirinkimo galimybė? O gal tokie tyrimai turėtų būti privalomi? Kaip žmonės galėtų kontroliuoti priėjimą prie rezultatų gautų genetinio tyrimo metu? Jei tyrimų rezultatai yra atskleidžiami trečiosioms šalims, tokioms kaip darbdaviams ir draudimo kompanijoms, kokių apsaugos priemonių turi būti imtasi siekiant užtikrinti asmenų saugumą, kad jie nebūtų diskriminuojami dėl savo genotipo?

¹ Deoksiribonukleorūgštis – materialus geno pagrindas yra DNR molekulė. Tai genetinės informacijos apie organizmą saugykla. Serapinas, D. Embriono genetika ir raida. *Medicina, Etika ir teisė apie žmogų iki gimimo*. 2012, p. 50.

² Danielius, S; Lekarauskaitė, D. Legislative and ethical peculiarities of human genetic data protection. *European journal of human genetics: ESHG - European Human Genetics Conference 2014: May 31-June 3, 2014 Milan, Italy: Abstracts/London: Nature Publishing Group. ISSN 1018-4813. 2014, vol. 22, suppl. 1, May, p. 513.*

Šie klausimai yra aktualūs ne tik visame pasaulyje, bet ir Lietuvoje. Mūsų šalyje, genetinių tyrimų problematika nėra pakankamai išnagrinėta. Beveik nėra teismų praktikos, kurioje būtų susiduriama su genetinio privatumo klausimais, todėl genetinius tyrimus reglamentuojančių įstatymų taikymas nėra visiškai aiškus. Dėl naujų socialinių bei informacinių pokyčių būtinas naujas požiūris į genetinių tyrimų metu gautos informacijos panaudojimą, siekiant apsaugoti individus nuo bet kokios žalos atsirandančios dėl asmens genomo. Kadangi genetinių tyrimų metu gauta informacija, kaip minėta anksčiau, gali kelti didelį pavojų asmens saugumui ir pagilinti socialinių grupių interesų konfliktą (pavyzdžiui, darbdavys neįdarbina žmogaus turinčio riziką susirgti genetiškai paveldima liga arba besilaukiančiai moteriai, kuriai dėl jos finansinių galimybių, gyvybiškai svarbūs vaisiaus tyrimai nėra atliekami) reikalingos naujos teisės aktų pataisos ir aktyvesnis žmonių švietimas šioje naujoje mokslui srityje.

Darbo tikslas – remiantis įvairių autorių moksliniais darbais, straipsniais, tarptautinėmis konvencijomis, Europos Sąjungos direktyvomis, Lietuvos bei kitų šalių teisės aktais, Jungtinių Amerikos Valstijų įstatymais, teismų praktika, išanalizuoti genetinių tyrimų reguliavimo etinius, medicininius ir teisinius aspektus. Norint įgyvendinti šį tikslą keliami tokie **uždaviniai**:

1. Atskleisti genetinių tyrimų metodų taikymo etinius bei probleminius aspektus;
2. Įvertinti genetinių tyrimų reguliavimo ypatumus Europos šalyse bei Jungtinėse Amerikos Valstijose;
3. Išanalizuoti naujausius teisės aktų pakeitimus bei įstatymų projektus Lietuvoje apimančius genetinių tyrimų reguliavimą;
4. Išnagrinėti sporto srityje taikomus genetinius tyrimus bei aktualų reguliavimą susijusį su dopingo vartojimu.

Darbo objektas – Europos Sąjungos valstybių narių ir Jungtinių Amerikos Valstijų teisės aktai reguliuojantys genetinių tyrimų atlikimą bei moksliniai straipsniai susiję su jais.

Darbo dalykas – teisinis genetinių tyrimų reguliavimas ir jų pritaikomumas praktikoje.

Šaltiniai – Darbe remtasi nacionaliniais, regioniniais, tarptautiniais teisės aktais, reglamentuojančiais genetinius tyrimus, o taip pat moksliniais straipsniais bei konferencijų medžiaga, nagrinėjančia etinius, teisinius ir medicininius genetinių tyrimų reguliavimo klausimus.

Darbo metodai. Rašant darbą, naudojami šie **metodai**: empirinis metodas, kurį pasitelkiant analizuojami tarptautiniai ir nacionaliniai teisės aktai bei jų konkretūs straipsniai ir dalys, reglamentuojantys genetinių tyrimų klausimą; dokumento analizės – šio metodo pagalba

„renkami duomenys, kai dokumentai naudojami kaip pagrindiniai informacijos šaltiniai”³, t.y. nacionaliniai ir tarptautiniai teisės aktai, reglamentuojantys genetinius tyrimus, taip pat su šia tema susijusi Lietuvos ir užsienio autorių mokslinė literatūra ir kt., lyginimo – lyginami tarptautinių, Lietuvos Respublikos ir kitų Europos šalių teisės aktuose esantys įvairūs genetinių tyrimų reglamentavimo aspektai; loginis-analitinis metodas – naudojamas, norint atskleisti teisės normų, reglamentuojančių genetinius tyrimus turinį; apibendrinimo – remiantis pateikta medžiaga aprašomi pagrindiniai požymiai, principai, nuomonės bei dėsningumai genetinių tyrimų reguliavimo srityje. Šio metodo pagalba bus formuojamos darbo išvados.

Magistro baigiamasis darbas susideda iš trijų skyrių, suskirstytų į poskyrius. Pirmame skyriuje nagrinėjami genetinių tyrimų etiniai klausimai, principai bei informacijos neatskleidimo ir konfidencialumo problematika; antroje dalyje nagrinėjamas genetinių tyrimų teisinis reguliavimas Lietuvoje, Europos valstybėse bei Jungtinėse Amerikos Valstijose; trečioje dalyje aptariamos problemos kylančios atliekant genetinius tyrimus sporto tikslais bei organizacijos ir jų priimti įstatymai reglamentuojantys dopingo vartojimą. Toliau magistro baigiamąjį darbą sudaro išvados, rekomendacijos, literatūros sąrašas, anotacija bei santrauka anglų ir lietuvių kalbomis.

Ginamasis teiginys - „Atsižvelgiant į genų technologijų raidą, esamas genetinių tyrimų reguliavimas bei teisės normų taikymas praktikoje nuolat privalo būti naujinamas, siekiant kuo tinkamiau įgyvendinti asmens duomenų bei sveikatos apsaugą”.

³ Tidikis R. Socialinių mokslų tyrimų metodologija. – Vilnius: Lietuvos teisės universitetas, 2003. P. 488.

SANTRUMPŲ SĄRAŠAS

Amerikos lygių galimybių įsidarbinimo komisija – EEOC

Amerikos neįgaliųjų įstatymas – ADA

Australijos įstatymų reformų komisijai – AİRK

Austrijos Genų technologijų įstatymas – GTG

Eritropoentinas – EPO

Europos Tarybos konvencija Dėl žmogaus teisių ir biomedicinos – Biomedicinos konvencija

Genetinės modifikacijos – GM

Genetinės informacijos nediskriminavimo aktas – GINA

Jungtinių tautų švietimo, mokslo ir kultūros organizacija – UNESCO

Pasaulinė Antidopingo agentūra – WADA

Tiesioginiai genetiniai tyrimai – DTC

Tarptautinis olimpinis komitetas – TOK

Tai yra – t.y.

1. GENETINIŲ TYRIMŲ ETIKA

Paveldimumas turi įtakos milijonams šeimų visame pasaulyje. Apie 5 procentai visų nėštumų baigiasi vaiko su genetiniu sutrikimu, įgimtos anomalijos ar negalios gimimu. Apskaičiuota, kad iš 43 procentų sunkaus protinio atsilikimo ($IQ < 50$) atvejų yra sukelti atskirų genų ar chromosomų anomalijų⁴. Dauguma ne infekcinių ligų, kurios yra pagrindinė mirties priežastis išsivysčiusiose tautose, gali turėti genetinį komponentą⁵.

Nors dalis ligotų asmenų gyveną visavertį ir laimingą gyvenimą bei nejaučia skausmo ar kančių, daug šeimų lieka giliai paveiktos dėl genetinių ligų nepaisant gydymo, švietimo ir vyriausybės paramos. Daugelyje išsivysčiusių šalių žmonės su sunkiu protiniu atsilikimu bei vystymosi negalia gyvena beveik normalų gyvenimą, tačiau atsakomybė už tokių asmenų priežiūrą gula jų šeimoms. Pavyzdžiui, Jungtinėse Amerikos Valstijose iš numatytų beveik dviejų milijonų asmenų su protine negalia, tik apie šimtas tūkstančių gyvena specialiose jiems pritaikytose įstaigose, nes likusi dauguma yra likę gyventi savuose namuose⁶.

Visuomenė patiria ypatingai didelių išlaidų dėl tokių asmenų priežiūros, švietimo, medicininių ir socialinių paslaugų suteikimo namuose. Todėl turi būti dedamos didelės pastangos sukuriant veiksmingą gydymą ir padarant jį prieinamą visame pasaulyje tiek individualiai, tiek šeimos lygmeniu.

1.1. Etinių problemų medicininėje genetikoje išteklių

Etikos, filosofijos ir religijos sritys yra susijusios su sisteminiu moralinio gyvenimo ir jo konfliktų atspindžiu. Etika, tai bendrinis terminas skirtas įvairiam moralinio gyvenimo ir etinių problemų supratimui bei nagrinėjimui. Biomedicinos etika (arba bioetika – *aut. pastaba*) yra tarpdisciplininis laukas skirtas sistemingam etinių problemų, atsirandančių mokslinių tyrimų metu tarp mokslininkų ir visuomenės, sprendimui. Šios problemos gali būti identifikuojamos per 4 plotmes:

1. Moksliniai tyrimai ir jų taikymas visoms gyvybės formoms nuo bakterijų ir virusų iki augalų, gyvūnų ir žmonių;
2. Sveikatos priežiūros išteklių paskirstymas ir pristatymas;

⁴ Andrews, LB; Fullerton, JE; Holtzman, NA. Institute of Medicine Committee on Assessing Genetic Risks. Assessing Genetic Risks: Implications for Health and Social Policy. Washington, DC, *National Academy Press*. 1994 (Cituota iš: Werts, D.C; Fletcher, J.C; Berg, K. *Review of Ethical Issues in Medical Genetics*, 2003. WHO/HGN/ETH/00.4, p. 1).

⁵ Holtzman, NA. Proceed with Caution: Genetic Testing in the Recombinant DNA Era. Baltimore, 1989. *Johns Hopkins University Press* (Cituota iš: Werts, D.C; Fletcher, J.C; Berg, K. *Ibid.*).

⁶ Werts, D.C; Fletcher, J.C; Berg, K. *Ibid.*

3. Etinės problemos, kurios kyla atliekant klinikinius tyrimus tarp sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų;
4. Etinės problemos prevencinėje medicinoje ir visuomenės sveikatoje⁷.

1.2. Pagrindinės etikos problemos medicininėje genetikoje

Etikos problemos medicininėje genetikoje yra gan aktualios tiek išsivysčiusiose, tiek besivystančiose šalyse. Jos apima vienodą visų asmenų priėjimą prie paslaugų, savanorišką konsultavimą prieš privalomąjį testavimą ir tikrinimą, individualių bei tėvų pasirinkimų apsaugą, visišką informacijos atskleidimą, konfidencialumą prieš pareigą atskleisti genetinę informaciją norint sužinoti genetinės rizikos tikimybę, genetinės informacijos privatumą prieš institucines trečiąsias šalis, direktyvoje numatytus ir nenumatytus konsultavimus, ne medicininiams tikslams skirtus prenatalinės diagnostikos tyrimus (įskaitant lyties selekciją – *aut. pastaba*) ir problemas susijusias su moksliniais tyrimais bei genų terapija.

1.3. Etikos poreikis medicininėje genetikoje

Sveikatos priežiūros specialistų profesija apima etinių problemų supratimą su kuriomis dažniausiai susiduria specialistai gydymui pacientus bei atsakomybę prieš visuomenę ir vienas kitą. Medicinos genetikos etikai keliami reikalavimai:

- Žinoti pagrindinius etinius įsipareigojimus medicinos genetikoje dažniausiai pasitaikančių etinių problemų praktikoje kontekste;
- Išmokti vadovauti ar dalyvauti apsveriant praktinių etinių problemų sprendimą, kai procesas vykdomas kruopščiai ištiriant kiekvieno atvejo aplinkybes atsižvelgiant į moralinį jų vertinimą;
- Pasinaudoti ankstesne patirtimi bei žiniomis tokiomis kaip: pagrindiniai etikos principai, patirtis ankstesniuose atvejuose bei literatūros analizė, medicinos genetikų profesines vertybes įskaitant rūpinimąsi pacientais ir santykį su jais sprendžiant iškilusias problemas;
- Gebėti formuoti teisingą politiką bei praktiką ir spręsti etikos problemas, o esant galimybei užkirsti kelią jų atsiradimui.⁸

⁷ Werts, D.C.; Fletcher, J.C.; Berg, K. *Supra* note 4, p. 2.

⁸ *Ibid.*, p. 2.

1.4. Etikos principai medicininėje genetikoje

Tradiciniai etikos gairių šaltiniai medicinoje taip pat apima medicininę genetiką (ji yra viena iš medicinos sričių – *aut. pastaba*). Tačiau medicininės genetikos pagrindinės problemos peržengia tradicinės struktūros mediciną ir gydytojo – paciento santykius. Pavyzdžiui:

- a) Genetinė informacija gali turėti įtakos visai šeimai, ne tik vienam individui;
- b) Genetiniai atradimai gali prognozuoti nepageidaujamus genetinius reiškinius, kurie gali atsirasti individui ar jo šeimos nariams ateityje;
- c) Genetinė informacija ir pasirinkimai dabartyje gali turėti įtakos ateities kartoms.
- d) Medicinos genetikai vadovaujasi taisykle, jog pacientas turi būti supažindintas su tyrimais ar jo pasekmėmis, bet sprendimą turi priimti jis pats, gydytojas išlieka neutralus.

Vieni svarbiausių etikos principų biomedicinoje:

- a) **Autonomiškumas:** asmenų apsisprendimo laisvės gerbimas ir asmenų su sumažėjusiu autonomiškumu apsauga (mažų vaikų ir asmenų turinčių psichinę negalią – *aut. pastaba*);
- b) **Geradarystės principas:** asmenų gerovei ir sveikatai turi būti suteikiamas didžiausias prioritetas. Šis principas taip pat apima populiacijos sveikatos gerinimą dalyvaujant pačiai visuomenei savanoriškai.
- c) **Žalos nedarymo principas:** stengtis išvengti ar užkirsti kelia žalos atsiradimui arba ją sumažinti iki minimumo.
- d) **Teisingumas:** sąžiningas ir teisingas žmonių traktavimas, kuris reiškia, kad sveikatos priežiūra turėtų būti reglamentuojama etiškai pagrįstomis taisyklėmis.

Pateikti principai nėra lygiai taikomi visame pasaulyje, ypač individo autonomijos principas. Sveikatos priežiūros specialistai turi ypač atkreipti dėmesį į tokių principų taikymą tuose pasaulio regionuose, kuriuose šie principai yra mažai žinomi ir naudojami.

Medicinos genetikams susiduriant su gyvenimiškomis istorijomis, individais bei šeimomis, etiniai principai ir ankstesni atvejai yra vertingi, tačiau nepakankami teisingam etiniam vertinimui. Principai gydytojams padeda susiorientuoti iškilus etinei problemai, tačiau akivaizdaus atsakymo nepateikia. „Principalizmo“ kritikai teigia, kad taip yra per daug susitelkiama prie klausimų susijusių su asmens teisėmis ir nebekreipiama dėmesio į faktą, kad žmonės yra susiję socialiai ir genetiškai⁹. Žinios apie ankstesnius atvejus bei bylas yra būtinybė priimant moraliai teisingą sprendimą, tačiau visi atvejai yra bent šiek tiek skirtingi. Galutinėje analizėje gydytojai turi remtis savo profesinėmis vertybėmis, kurios motyvuotų ir leistų jiems suteikti tinkamą priežiūrą pacientams. Šios vertybės yra trečiasis šaltinis medicininei etikai ir yra

⁹ Murdoch I. *The Sovereignty of the Good*. London, Routledge and Kegan Paul, 1970 (Cituota iš: Werts, D.C.; Fletcher, J.C.; Berg, K. *Supra* note 4, p. 4.)

apibūdinamas kaip „Etikos priežiūra“¹⁰.

1.5. Situacijos, kuriose atsiranda informacijos neatskleidimo ir konfidencialumo problema

1.5.1 Pilnas kliniškai svarbios informacijos atskleidimas

Visos informacijos atskleidimas yra būtina sąlyga valios laisvei. Specialistai turi atskleisti visus tyrimų rezultatus susijusius su asmens ar vaisiaus sveikata, įskaitant ir tuos, kurie parodo tam tikrą genetinę ligą, net jei ji būtų traktuotina kaip nerimta. Tie, kurie žada turėti ir auginti kūdikį, gavę visapusišką ir nešališką informaciją, turi nuspręsti, kaip genetinis pakitimas galėtų paveikti jų šeimą ir jos socialinę bei kultūrinę situaciją. Dviprasmiški ir prieštaringi tyrimo rezultatai, kaip ir naujos bei kontraversiškos jų interpretacijos, taip pat turi būti atskleisti.

Tačiau kartais tiesa gali būti nuslėpta gerbiant žmogaus asmenį ir jo laisvą apsisprendimą, pavyzdžiui, dėl dviprasmiškų nėščiųjų tyrimo rezultatų, nes tiesos atskleidimas galėtų sukelti nerimą ir baimę. Asmenys, kurie konsultuoja tyrimo dalyvius turėtų žinoti apie galimą informacijos atskleidimo emocinį poveikį toje visuomenėje, kurioje paveldimos ligos bei sutrikimai yra siejami su gėdos bei kaltės jausmu.

Individai turi teisę nežinoti savo genetinės informacijos, tačiau ši teisė reiškia, kad asmuo supranta, kokios informacijos jis pasirinko nežinoti. Gaunamos genetinės informacijos įvairovė, ypač multipleksiniuose tyrimuose, pasirinkimą, kokia yra norima išgirsti atskleidžiama genetinė/medicininė informacija ir jos kiekį padaro sunkų ir sprendimas apriboti gaunamos informacijos kiekį neturėtų būti skatinamas. Ateityje žmonių žinios apie genetiką bus daug platesnės, todėl jie bus geriau pasirengę nerimą keliantiems tyrimams ir jų rezultatams.

Pilnas tyrimų rezultatų atskleidimas yra būtinas norint užtikrinti atvirą bendravimą ir pasitikėjimą tarp sveikatos priežiūros paslaugos tiekėjo ir paciento. Jei sveikatos priežiūros paslaugų tiekėjas atitinkamai redaguoja gyvybiškai svarbius faktus visuomenei, abipusis ryšys yra mažiau optimalus ir gali būti lengvai pažeistas. Jei individų šeima atrastų, kad jiems tam tikra informacija nebuvo atskleista specialiai, pasitikėjimas sveikatos priežiūros paslaugų tiekėjais stipriai sumažėtų. Taigi, žmonės turėtų būti informuojami laiku bei patogiu jiems būdu, o tam tikrais atvejais netgi skambutis telefonu arba vizitas į namus gali būti priimtinas.

Psichologiškai jautrios informacijos atskleidimas: tais atvejais, kai visa informacija turi būti perduodama vienam atitinkamam asmeniui, tai gali sukelti rimtą psichologinę žalą individui ar jo šeimai, todėl uždelstas tokios informacijos atskleidimas yra leidžiamas. Situacijos, kada toks uždelsimas yra pateisinamas apima nebrandumą (chronologinį arba psichologinį) ir

¹⁰ Noddings, N. *Caring: A Feminine Approach to Ethics and Moral Education*. Berkeley, CA, 1984. *University of California Press* (Cituota iš: Werts, D.C; Fletcher, J.C; Berg, K. *Supra* note 4, p. 4).

išsilavinimo stoką. Terapinė privilegija suponuoja visišką rezultatų atskleidimą, bet atideda tai iki to laiko, kol asmuo yra psichologiškai pasiruošęs ją priimti. Terapinė privilegija kartais yra naudojama per dažnai norint pateisinti medicininį kryptingumą, todėl ji turi būti taikoma tik pasitarus su psichikos sveikatos priežiūros specialistais apie genetinius sutrikimus ir jų psichologines pasekmes.¹¹

Informacijos atskleidimas kultūriniame kontekste: kai kuriose kultūrose, ypač Azijoje, bet koks paveldėjimo sutrikimas šeimoje gali būti laikomas gėdingu. Net jei tokia informacija yra atskleidžiama tik nukentėjusiam asmeniui, vien tik žinojimas apie sutrikimą jam reiškia garbės praradimą ne tik sau, bet ir visai šeimai. Tėvai jaučiasi kalti ir tokią vaikų būklę yra linkę išlaikyti paslapyje, o pilnas informacijos atskleidimas gali atitolinti sutuoktinius ar visus šeimos narius vienus nuo kitų. Gydytojai, kurie konsultuoja pacientus, turėtų apsvarstyti visiško informacijos atskleidimo poveikį visose atitinkamose situacijose ir atsargiai su tuo susitvarkyti.

Įprastų tyrimo rezultatų atskleidimas: asmenys ir šeimos dažniausiai labai nerimauja tyrimo atlikimo metu ir iki tyrimo rezultatų gavimo. Įprasti tyrimo rezultatai turi ypatingą reikšmę asmenims bei šeimoms ir tokie normalūs tyrimo rezultatai turėtų būti pranešami laiku.

Nemedicininiai tyrimo rezultatai: tyrimo rezultatai, kurie nėra svarbūs sveikatai (pavyzdžiui, dėl tėvystės ar vaisiaus lyties – *aut. pastaba*) gali būti neatskleisti siekiant apsaugoti silpnąją šalį. Žmonės taip pat turi teisę žinoti šia informaciją jų laisvu pasirinkimu, jei visiškos informacijos atskleidimas buvo jų pasirinkimas prieš atliekant genetinį tyrimą.

Informacijos atskleidimo pirmenybės teisė: kartais individai prašo, jog tyrimo rezultatai pirma būtų atskleidžiami kam nors kitam. Dažniausiai toks asmuo yra sutuoktinis arba šeimos narys. Toks prašymas gali būti tenkintinas, bet tik po konsultacijos su abiem pusėmis, užtikrinant prašymo savarankiškumą. Specialistai turi pareigą užtikrinti, kad tyrimo rezultatai asmenis pasiektų laiku.

Genetinės informacijos neatskleidimas, pagal individo prašymą: asmenys turi teisę nežinoti atskleistos genetinės informacijos, jei tai buvo išankstinis jų pasirinkimas. Dažniausiai šia teise yra pasinaudojama atsisakant būti ištirtam. Kartais žmonės nori atlikti tyrimus, bet tik dėl tam tikrų rezultatų (nėščioji nori žinoti ar jos vaisius turi dauno sindromą, tačiau ne apie vaisiaus lyties chromosomų pakitimus – *aut. pastaba*). Tokios genetinės informacijos neatskleidimas gali būti gerbtinas su sąlyga, kad asmuo supranta galimas tokio pasirinkimo pasekmes. Atsižvelgiant į genetinių būklių įvairovę, kurias gali atskleisti genetinis tyrimas, tam tikros informacijos nuslėpimas nuo paciento jo pageidavimu gali pakenkti paciento interesams, dėl to neturėtų būti skatinamas. Asmenys turi teisę nežinoti tokios nemedicininės informacijos

¹¹ Werts, D.C; Fletcher, J.C; Berg, K. *Supra* note 4, p. 49).

kaip netikra tėvystė ar vaisiaus lytis, tačiau tai turi būti aptarta prieš atliekant genetinius tyrimus.¹²

1.5.2 Informacijos susijusios su kitų šeimos narių būklės rizika atskleidimas

Genetikoje pacientu gali būti šeima, kuri dalinasi bendru genetiniu paveldu¹³. Šeimos nariai turi moralinę pareigą dalintis genetinė informacija vieni su kitais. Ji reikalinga tam, kad šeimos nariai būtų apsaugoti nuo žalos, tačiau ši pareiga neapsiriboja vien artimiausiais šeimos nariais. Identifikuotam asmeniui ar paveikto vaiko tėvams tenka moralinė pareiga informuoti visas gimines apie vaiko genetinę būklę. Ši pareiga kyla nuo giminystės ryšių bei principo nepakenkti kitam asmeniui. Tačiau pirmiausia tie asmenys, kurie patenka į rizikos grupę turėtų išsiaiškinti viską apie galimą genetinę riziką. Ypač gydytojai, kurie specializuojasi genetikos srityje, nes jie yra pagrindiniai genetikos žinių tarpininkai visuomenėje. Medicinos genetikai turi teisę prašyti atkakliau arba net reikalauti, kad identifikuotas individas ar tėvai padėtų susisiekti su giminėmis, kad jie būtų atitinkamai informuoti apie konkrečią riziką bei pavojus. Per pirmąjį kontaktą su asmeniu ar pagrindiniais šeimos nariais turėtų būti diskutuojama apie šeimos dalyvavimą ir atsakomybę atskleidžiant išvadas priklausomai nuo žalos dydžio bei laipsnio, kuris gali atsirasti dėl genetiškai svarbios informacijos neatskleidimo.

Individo moralinė pareiga yra pranešti artimiesiems apie rizikingą diagnozę ir priešlaikinius ankstyvosios diagnostikos tyrimus, kad artimieji galėtų nuspręsti savarankiškai dėl išsityrimo. Kraujo, seilių mėginių ar kitų reikalingų medžiagų pateikimas genetiniams artimųjų tyrimams, taip pat yra individo moralinė pareiga. Dažniausiai žmonės paraginti gydytojų yra linkę bendradarbiauti.

Kartais asmuo pageidauja, kad būtent specialistai artimiesiems praneštų apie rastus genetinius pakitimus, bet taip pat ir pats specialistas turėtų pasiūlyti šia galimybę. Specialistas, kuris yra įpareigotas pranešti tyrimų rezultatus artimiesiems taip pat turėtų nepamiršti apie giminių teises į konfidencialumą. Kai kuriais giminių nesantaikos atvejais, individai gali panaudoti tokia numanomą genetinę informaciją blogiems tikslams ir taip sumažinti artimųjų galimybes santuokos ar įsidarbinimo atžvilgiais.

Specialistai turi saugoti tam tikrą informaciją apie giminės galimą riziką, nes genetinė informacija yra tiek unikali individualiai, tiek ir bendra šeimos nuosavybė. Genų srityje, įstatymai turintys įtakos konfidencialumui, privatumui ir teisei į informaciją, kol kas nėra gerai

¹² Werts, D.C; Fletcher, J.C; Berg, K. *Supra* note 4, p. 49-50).

¹³ Berg, K. Preface. In: Wertz DC and Fletcher JC (eds.) *Ethics and Human Genetics: A Cross-Cultural Perspective*. Berlin. *Springer-Verlag*. 1989, p. 30.

sureguliuoti ir specialisto gautos genetinės informacijos panaudojimas įvairiose šalyse dėl skirtingų reguliacinių teisės aktų skiriasi. Ateityje tokie įstatymai turėtų būti persvartyti ir suvienodinti atsižvelgiant į bendrą genetinės informacijos pobūdį bei siekiamą apsaugoti asmens privatumą. Kol kas specialistams lieka nepamiršti dviejų gerai žinomų pareigų medicinoje, kurios gali būti remiamos įstatymų: pareigos išlaikyti paciento konfidencialumą bei pareigos įspėti trečiąsias šalis siekiant išvengti žalos.

Reikia paminėti, kad specialistai gali bandyti įspėti artimuosius, kurie yra didelės rizikos grupėje, net ir prieš ištirtojo individo norus su sąlyga, kad įspėjimas bus atliekamas be harmonijos šeimyniniame gyvenime sutrikdymo ir bus laikomasi keturių žemiau aprašytų punktų. Specialistai taip pat turėtų nepamiršti artimųjų moralinės teisės nežinoti savo genotipo ir nesidaryti diagnostinių tyrimų su sąlyga, kad toks noras nesukels žalos kitiems asmenims. Įspėjimai apie genetinę riziką turėtų būti pateikiami bendru skelbimu, informuojant visas gimines apie jų galimą patekimą į genetinės rizikos grupę bei raginant kreiptis į gydytojus tyrimams. Specialistai turėtų pasirūpinti, kad informacijos atskleidimas neidentifikuotų originalaus asmens genetinio statuso, nebent su jo leidimu.

Retais atvejais pasitaiko, kad asmuo atsisako atskleisti informaciją apie gimines, kurie patenka į genetinės rizikos grupę. Tačiau yra keturi atvejai, kada tokio noro dėl genetinės informacijos neatskleidimo galima nepaisyti. Medicinos institutas ir Amerikos žmogaus genetikos draugija yra pasiūliusios tokias rekomendacijas:

- Visos pastangos įtikinti asmenį atskleisti genetinę informaciją savanoriškai buvo nesėkmingos;
- Yra didelė žalos tikimybė ne tik artimiesiems, bet ir būsimiems jų vaikams, jei genetiškai svarbi informacija nebus atskleista bei yra įrodymų, kad tokia informacija gali būti panaudota žalos išvengimo tikslais;
- Išvengta žala būtų tikrai labai didelė;
- Būtų atskleidžiama tik ta informacija, kuri tiesiogiai susijusi su artimųjų sveikatos būkle. Informacija susijusi su asmeniu turi išlikti konfidenciali.¹⁴

Asmenys, kurie turi būti informuojami apima: brolius ir seseris, gimines su autosominiais dominuojančiais sutrikimais, X chromosomos pažeidimais ar su per kartas einančia mutacija vaikus, kadangi šie asmenys įeina į didelės rizikos grupę. Autosominių recesyvinių sutrikimų atveju rizika būsimiems vaikams turėti pakitusį geną yra labai maža, nes asmens partneris taip pat turėtų turėti tokį patį sutrikimą. Taigi, tokiais atvejais konfidencialumas negali būti pažeistas.

¹⁴ Werts, D.C; Fletcher, J.C; Berg, K. *Supra* note 4, p. 51.

Specialistams turėtų būti teisiškai leidžiama, tačiau nereikalaujama, atskleisti informaciją jei yra visos aukščiau išvardintos sąlygos. Kitaip tariant, už tokios informacijos atskleidimą asmuo teisinės atsakomybės nesusilauks. Specialistų turėtų būti reikalaujama atskleisti genetinę informaciją apie artimųjų genetinę riziką jei to prašo patys artimieji. Šiuo atveju artimieji tampa pacientais, kurie prašo informacijos apie save. Specialistai, kurie negavo giminaičių prašymų atskleisti genetinę informaciją, nėra teisiškai įpareigoti to padaryti.

Konfidencialumo nepaisymas gali turėti tiek teisinį, tiek etinį pagrindą. Genetinė informacija nėra vien tik individo asmeninė nuosavybė, bet yra bendra tarp visų šeimos narių. Ateityje nuosavybės teisė turėtų būti patikslinta, norint atsižvelgti į dvejopą genetinės informacijos prigimtį: individualią ir paveldimąją.

1.5.3 Sutuoktiniai/Partneriai

Konfidencialumas dėl galimos žalos santuokai ir vaikams gali būti nepaisomas, tačiau tik sunkiausiais atvejais ir tik tuomet, jei tai nebūtų draudžiama pagal įstatymą. Kai kuriose kultūrose, dėl visų reprodukcinų sutrikimų moteris yra kaltinama labiau nei vyras. Todėl tais atvejais, kai moteryje yra randamas autosominis dominuojantis sutrikimas ar su X chromosoma susijęs sutrikimas, gydytojas turėtų pasverti tokios informacijos atskleidimo kitam sutuoktiniui žalą bei naudą.

Tokių genetinių tyrimų rezultatus galima atskleisti 3 atvejais:

1. Jei pora ketina turėti vaikų, asmenys turi moralinę pareigą keistis informacija su savo partneriais, kad būtų įmanoma žinoti galimą žalingą poveikį būsimam kūdikiui. Specialistai turi moralinę pareigą individams apie tai priminti;
2. Vieno sutuoktinio genetinė liga paveikia kito sutuoktinio ateitį. Net ir tada, kai pora neturi vaikų, šeimos istorija ar diagnostiniai tyrimai gali daryti svarbią įtaką santuokai. Kaip pavyzdį galima pateikti Huntingtono chorėją¹⁵, kuri reikalauja intensyvios slaugos trunkančios dešimtį ar net daugiau metų. Tokiu atveju sutuoktinis ar partneris nusipelno paaiškinimo, net jei jam genetinės žalos rizika ir negresia. Idealiu atveju informacija apie genetinius pakitimus, jei ji yra prieinama, turėtų būti atskleidžiama dar iki santuokos pradžios. Po santuokos medicinos genetikas turi pasirūpinti, kad genetinės informacijos atskleidimas nesunaikintų vedybinių santykių. Informacija gauta genetinio tyrimo metu yra individuali, todėl tokios informacijos savininkui turėtų būti suteikiama pirminė pagalba dėl emocinių ir etinių aspektų bei informacijos atskleidimo kitam sutuoktiniui.

¹⁵ Huntingtono chorėja - tai paveldima progresuojanti neurodegeneracinė liga, pasireiškianti judesių, pažintiniais bei emociniais sutrikimais [interaktyvus][žiūrėta 2014-08-17]. <<http://www.ligos.lt/lt/terminai/choreja/415>>.

Tikėtina, kad tokios informacijos laikymas paslapyje, sukels žalą sutuoktinių santykiams, jų pasitikėjimui vienas kitu ir tarpusavio paramai. Vis dėlto, kadangi nėra tiesioginės genetinės ar fizinės rizikos partneriui dėl tokios informacijos neatskleidimo, nėra etinių priežasčių, kuriomis remiantis asmens konfidencialumas turėtų būti pažeidžiamas. Genetikai turėtų skatinti individą apsvarstyti visiško informacijos atskleidimo naudą ir suteikti pagalbą emocinių sunkumų atveju. Tačiau, jei informacijos atskleidimas kelia grėsmę santuokai, genetikai gali remti sprendimą genetinių tyrimų rezultatų neatskleisti.

3. Dar prieš atliekant genetinį tyrimą nustatantį tėvystę, gydytojas turėtų pasitarti su vaiko mama. Esant tikimybei, kad vaikas gimęs santuokoje nėra jos sutuoktinio sūnus, vaiko motina gali nuspręsti tokių tyrimų atsisakyti.¹⁶

Specialistai turėtų rūpintis šeimos gerove ir nepamiršti, kad yra daug bendruomenių, kuriose prieš moteris yra naudojamas fizinis, socialinis, psichologinis, ekonominis smurtas. Dažnai pasitaiko, kad specialistai nežino šeimos seksualinės sąveikos istorijos (savanoriška/priverstinė – *aut. pastaba*), dėl to būtų neteisinga taikyti moralinius sprendimus ne tėvystės atveju. Specialisto atsitiktinių išvadų atskleidimas sutuoktiniui ne tėvystės atveju yra pateisinamas retai, nes moteris pati turėtų spręsti kam tokią informaciją atskleisti. Jei socialinė ir psichologinė aplinkos leidžia moteriai pasakyti savo vyrui/partneriui genetinio tyrimo rezultatus be žalos sau ar vaikui, genetikas turėtų aptarti galimą informacijos atskleidimo psichologinę naudą, apimančią vidinį palengvėjimą dėl poreikio laikyti paslaptį nebuvimo bei šeimos narių pasitikėjimo vienas kitu stiprinimą. Jei vaiko motina nusprendžia pasakyti vyrui/partneriui tiesa, jog tėvo statusas jam nepriklauso, specialistas turėtų būti pasirengęs teikti psichologinę ir socialinę paramą. Jei neįmanoma genetinio tyrimo rezultatų atskleisti tik motinai, geriau informacijos neatskleisti niekam, nei rizikuoti pakenkti jai ir vaikui.

1.5.4 Genetinio privatumo apsaugos metodai

Genetikai turi žinoti naujai kylančias grėsmes asmens privatumui. Daugelis jų kyla iš paprastų šaltinių, pavyzdžiui, kelių eilučių pasakytu telefonu ar atsiųstu fakso aparatu. Specialistai turi žinoti, kad medicininiai įrašai, įskaitant ir šeimos istoriją, dažniausiai pereina per daug rankų. Informacija, kuri nėra aktuali asmens genetiniam statusui, neturėtų būti įrašyta į šeimos istoriją. Pavyzdžiui, būtų netikslinga šeimos paveldimos ligos istorijoje pažymėti, kad tiriamo asmens senelis kurį laiką sėdėjo kalėjime. Žmonės gaunantys genetines paslaugas turėtų

¹⁶ Werts, D.C; Fletcher, J.C; Berg, K. *Supra* note 4, p. 52.

turėti galimybę pamatyti ar išgirsti visą informaciją apie juos, kuri bus nurodyta ir kitiems specialistams. Jie taip pat turėtų gebėti suprasti ir patvirtinti netechninius šios informacijos aspektus.

Informacija apie identifikuojamus asmenis neturėtų būti perduodama telefonais su visomis smulkmenomis, faksu, daugiau nei vienam vartotojui, elektroniniu paštu su įprastiniu slaptažodžiu ar žmonėms, kurie nebuvo informuoti apie informacijos konfidencialumo svarbą. Identifikuojamo asmens įrašai neturėtų būti saugomi atvirose lentynose arba kompiuteriuose su bendru slaptažodžiu.

Informacija, ar asmuo yra lankęsis genetikos klinikoje taip pat turėtų būti konfidenciali. Klinikiniai paskyrimai ar rezultatai neturėtų būti siunčiami atvirlaiškiu. Idealiu atveju, atgaliniame laiško adrese vieta, kurioje buvo atliekami genetiniai tyrimai ar prenatalinė diagnostika, neturėtų būti nurodoma. Jei paskyrimai atliekami telefonu, klinikos darbuotojai turėtų taikyti specialias procedūras kuriomis įsitikintų, kad kalba būtų su suinteresuota šalimi. Asmeniui skambinančiam į kliniką medicininė informacija neturėtų būti skiriama, nebent asmuo yra žinomas konsultantui. Asmenų ar giminaičių vardai neturėtų būti teikiami tretiesiems asmenims be aiškaus asmens prašymo ar sutikimo.

1.6. Prenatalinė diagnostika: situacijos ir poveikis visuomenei

„Prenatalinė diagnostika apima vaisiaus tyrimą ultragarsu, vaisiaus kraujo tyrimą (kordocentezę), vaisiaus vandenų tyrimą (amniocentezę), choriono tyrimą (choriono gaurelių biopsija) ir motinos kraujo tyrimą (dėl Dauno sindromo, infekcijų ir k.t.)”¹⁷.

Prenatalinė diagnozė, suteikia šeimai, ypatingai svarbią informaciją apie vaisių. Ji taip pat gali padėti profesionalams priimti sudėtingą gimdymą.

Prenatalinės diagnostikos teikimo etinės gairės:

1. Genetikos paslaugų teisingas paskirstymas (įskaitant nėščiųjų diagnostiką). Pirmiausia genetiniai tyrimai turi būti atliekami tiems, kuriems labiausiai reikalinga medicininė pagalba, nepaisant galimybės sumokėti daugiau (**teisingumo principas**).
2. Prenatalinės diagnostikos atlikimas turi būti savanoriškas. Potencialūs tėvai turi nuspręsti, ar genetinis sutrikimas yra pakankamas pagrindas šios diagnostikos atlikimui ar abortui. (**autonomijos principas**).
3. Jei prenatalinė diagnozė yra nurodyta mediciniškai, ji turi būti prieinama nepriklausomai nuo poros nuomonės dėl aborto atlikimo. Tam tikrais atvejais prenatalinė diagnostika gali

¹⁷ Mačėjus, G; Simanavičiūtė, D; Benušienė, E. Prenatalinė diagnostika [interaktyvus] [žiūrėta 2014-09-04]. <http://folk.uio.no/babills/lithuania/5_prenataline_diagnostika.htm>.

- būti naudojama siekiant pasirengti vaiko su sutrikimu gimimui (**autonomijos principas**).
4. Prenatalinė diagnostika atliekama vaisiaus sveikatos patikrinimo tikslu. Prenatalinės diagnostikos naudojimas lyčių atrankai (išskyrus ligas susijusias su lytiniais sutrikimais) yra nepriimtinas. Tėvystės nustatymui ši diagnostika yra taip pat nepriimtina (išskyrus išprievartavimo ar kraujomaišos atvejus) (**žalos nedarymo principas**).
 5. Prenatalinė diagnostika pirmiausia turėtų būti atliekama nėštumams su medicininėmis indikacijomis, o ne nėštumams be jų (**teisingumo principas**).
 6. Prieš atliekant prenatalinį tyrimą asmenys turėtų būti konsultuojami profesionalų (**žalos nedarymo principas**).
 7. Gydytojai privalo atskleisti visas kliniškai reikšmingas išvadas vaiko mamai ar abiems tėvams (**autonomijos principas**).
 8. Moters ar poros pasirinkimai dėl paveikto vaisiaus nėštumo metu turėtų būti gerbiami ir saugomi įstatymų, kultūros ir socialinės struktūros rėmuose. Sprendimą turi priimti pora, o ne sveikatos priežiūros specialistai (**autonomijos principas**).¹⁸

1.6.1 Prenatalinė diagnostika: pasirengimas vaiko su negalia gimimui

Prenatalinė diagnostika gali būti naudojama siekiant pasirengti vaiko su negalia gimimui, o ne sprendimo dėl nėštumo nutraukimo priėmimui, nors kai kurios poros šią diagnostiką naudoja būtent šiuo tikslu. Tam tikrais atvejais informacija gauta prenatalinės diagnostikos būdu, gali padaryti kūdikėlio gimimą saugesnį tiek motinai, tiek pačiam vaikui, pavyzdžiui, planuojant gimdymą ligoninėje su specialiais įrenginiais skirtais sunkiems gimdymams. Prenatalinė diagnostika turėtų būti siūloma visoms nėsčiosioms su padidėjusia rizika.

Dauguma moterų, kurios prašo prenatalinės diagnostikos pasiruošimui vaikelio su sutrikimu gimimui, tikisi palankių jos rezultatų, kad galėtų sumažinti laukimo nerimą. Padėjimas poroms pasiruošti nesveiko vaikelio gimimui, su sąlyga, kad jie supranta ir sutinka priimti prenatalinės diagnostikos procedūros keliamą riziką vaisiui, yra etiškai tinkamas, jei rizika keliamą vaisiui yra minimali¹⁹. Kai kurios poros pasinaudoja prenatalinės diagnostikos metu gauta informacija, kad galėtų sukurti vaikelio gydymo, gyvenamosios vietos ir švietimo planus.

¹⁸ Werts, D.C; Fletcher, J.C; Berg, K. *Supra* note 4, p. 63.

¹⁹ Clark, S.L; DeVore, G.R. Prenatal diagnosis for couples who would not consider abortion. *Obstet. Gynecol.* 1989, 73, p. 1035-1037.

1.6.2 Prenatalinės diagnostikos medicininės situacijos

Nėštumas padidintoje rizikoje (rizikingas nėštumas): Medicininės situacijos apima visus veiksnius susijusius su padidėjusiu pavojumi. Tokios kaip, motinystės amžius, šeimos genetinių sutrikimų istorija, ankstesnio vaiko su sutrikimu gimimas ar įtartini nėštumo tyrimų duomenys.

Prenatalinės diagnostikos naudojimas mažiau rizikingų atvejų metu: 1995 metais atliktoje apklausoje dalyvavo 1500 medicinos genetikų iš Europos ir Amerikos, kurių buvo prašoma išvardinti sąlygas, kurias jie priskirtų prie rizikingų ir rimtų būklių bei atvirkščiai²⁰. Tyrimo duomenimis, beveik 600 paminėtų sąlygų, įskaitant Hantingtono ligą, Dauno sindromą, cistinę fibrozę bei kiškio lūpą ar vilko gomurį, buvo įtrauktos į abiejų, tiek rizikingų, tiek nerizikingų būklių sąrašus. Pavyzdžiui, kiškio lūpa gali būti priskiriama prie nesunkių ligos atvejų, jei yra paskiriamas tinkamas gydymas, tačiau gali būti priskirtinas ir prie sunkių atvejų tose tautose, kur dauguma žmonių neturi finansinių išteklių ligai gydyti.

Šiuo metu nėra jokio tikslaus apibrėžimo, ką laikysime sunkia liga ateityje. Ligos būklės ir jų pasekmės, kurios kažkada buvo laikytos mirtinomis (pavyzdžiui cistinė fibrozė²¹), šiuo metu yra mediciniškai gydomos ir labiau socialiai priimtinos, o kai kurie individai sergantys Dauno sindromu netgi turi darbo vietas. Dauguma žmonių, kurie praeityje buvo prikaustyti prie lovos, dabar gali judėti pasinaudodami invalido vežimėliais. Individai turintys klausos, regos ar judėjimo negalių, dabar gali patekti į daugelį viešųjų pastatų, butų bei įmonių dėl priimtų įstatymų reikalaujančių atitinkamo prieinamumo žmonėms su negalia. Kitaip tariant, daugelis invalidumo formų šiuo metu yra mažiau sunkios dėl medicininės, socialinės bei teisinės pažangos. Kita vertus, daugeliu atveju medicina sugeba prailginti žmogaus gyvenimą, tačiau nesuteikia galimybės būti išgydomam nuo pagrindinės psichinės ar neurologinės ligos.

Prenatalinė diagnostika gali atskleisti tokių sutrikimų, kurių kai kurie medicinos specialistai nevadins rimtais, pavyzdžiui, lytinių chromosomų anomalijos. Tėvai, kurie nori mažos šeimos su vienu ar dvejais vaikais, gali nuspręsti, kad berniukas su XXY (Klainfelterio sindromas²²), nėra jų norimas sūnus. Nors berniukas su tinkamu gydymu pasiektu brendimo etapą, tačiau jis vistiek išliktų nevaisingas, (daugelis tėvų klaidingai tai asocijuoja su impotencija – *aut. pastaba*) jo išvaizda skirtųsi nuo bendraamžių bei būtų tikimybė pasireikšti mokymosi ar

²⁰ Werts, D.C; Fletcher, J.C; Berg, K. *Supra* note 4, p. 65.

²¹ CF – yra paveldima liga, pažeidžianti visų gleivės gaminančių liaukų veiklą. Liaukų sekretas (gleivės) tampa tąsios, lipnios, klampios, primena tirštus klijus; jos lengvai užkemša įvairius, ypač mažesnio diametro, įvairių organų, dažniausiai plaučių ir kasos latakus [interaktyvus] [žiūrėta 2014-09-11].

<http://www.cistinefibroze.lt/index.php?option=com_content&view=article&id=86:cistinefibroze&catid=46:cf&Itemid=92>.

²² Klainfelterio sindromas (KS) – įgimtas sindromas, kuriam būdingas hipogonadizmas ir nevaisingumas. KS yra dažniausias vyriškos lyties diferenciacijos sutrikimas, kurio metu nustatoma viena ar daugiau papildomų X chromosomų [interaktyvus] [žiūrėta 2014-09-11]. <http://www.mtp.lt/files/64_pdfsam_.pdf>.

elgesio problemoms. Kitas pavyzdys, pora priklausanti tam tikram socialiniam sluoksniui, kuriame moters gebėjimas turėti vaikų turi labai aukštą vertę. Mergaitė su 45, X (Turnerio sindromas²³), būtų ekonominė našta tėvams. Atsižvelgiant į mergaitės nevaisingumą, niekas toje kultūrinėje aplinkoje kurioje ji gimė, gali nenorėti jos vesti ateityje. Viena pora vaiko negalią gali laikyti priimtina, tačiau kitai nesveikas kūdikis gali būti nepakeliama našta atsižvelgiant į asmeninius bei kultūrinius lūkesčius ir jų pačių gyvenimą²⁴.

Atkreipiant dėmesį į autonomijos principą, specialistai turėtų pilnai informuoti vaiko tėvus ir leisti jiems nuspręsti patiems, kas jų nuomone yra sunki būklė, net jei ir dauguma žmonių nesutiktų su tokiu jų sprendimu. Individo suvokimas apie sveikatą ir ligas taip pat priklauso nuo kultūrinių skirtumų²⁵. Jei visuomenė, kurioje gyvena šeima pasisako už neįgalaus vaiko auginimą, tėvams taip pat palankiausia būtų jį auginti.

Būtų labai pavojinga sukurti medicininį, teisinį ir kultūrinį apibrėžimus, sąvokai „sunki būklė“, nes tai galėtų pažeisti porų gyvenimą. Pavyzdžiui, sutrikimas, kuris yra laikomas, kaip labai rimtas, toks kaip Dauno sindromas, gali tapti mažiau rimtu ir sunkiu, jei vaikas bus gydomas ir mokomas.

Yra šalių ir kultūrų, kuriose didžioji visuomenės dalis gimusio vaiko būklę, kurią įmanoma gydyti, tačiau ne visiškai išgydyti, laikys labai rimta ir sunkia. Ši didžioji visuomenės dalis gali primesti savo nuomonę kitaip manančioms mažumoms, tokiu atveju gali būti kenkiama neįgalaus vaiko socialinei paramai. Siekiant prisitaikyti tiek prie daugumos, tiek prie mažumos nuomonių, pliuralistinėje visuomenėje geriausia būtų palikti visus sprendimus vaiko tėvų valioje, net jei ir kai kurie sprendimai būtų priimti paviršutiniškai įsigilinus į problemą. Tokios politikos alternatyvai galimi du sprendimo variantai: (1) visų abortų uždraudimas po prenatalinės diagnostikos atlikimo, arba (2) leidimas atlikti tik tuos nėštumo nutraukimus, kada yra pagrįstų įrodymų, jog vaikas gims su visiškai suniokota nervų sistema arba iškart po gimimo jo laukia mirtis. Pirmuoju atveju tėvai turėtų susitaikyti su nesveiko vaikelio gimimu. Antruoju, vyriausybė turėtų suformuluoti tikslų sutrikimų sąrašą, kada abortai galėtų būti atliekami. Ši alternatyva pagrįsta požiūriu, kad vaisius ir naujagimis yra lygūs. Tačiau tokia alternatyva taip pat galėtų paskatinti vaikų eutanaziją.

Jei prenatalinės diagnostikos metu paaiškėja, kad vaisius yra nesveikas, bet jo būklė

²³ Turnerio sindromas (angl. *Turner syndrome, Ullrich–Turner syndrome*) – įgimtas sindromas, priskiriamas chromosominėms ligoms (aneuploidija), kuriam būdinga X chromosomos monosomija (struktūrinė ar funkcinė), specifiniai fenotipo ir vidaus organų pakitimai, ir pasitaikantis tik moterims (1 iš 2500 naujagimių mergaičių) [interaktyvus] [žiūrėta 2014-09-11]. <<http://www.turnersyndrome.org/#!overview/ctzx>>.

²⁴ Ekwo EE, Kim JO, Gosselink C. Parental perceptions of the burden of disease. *Am. J. Med. Genet.* 1987. 28, p. 955-963.

²⁵ Payer, L. *Medicine and Culture: Varieties of Treatment in the USA, England, West Germany, and France.* New York, Penguin Books. 1988 (Cituota iš: Werts, D.C; Fletcher, J.C; Berg, K. *Supra* note 4, p. 66).

nėra kritiška, specialistai turėtų pateikti kuo išsamesnę ir nešališką informaciją apie ligą. Tai ypač svarbu, kai tėvai visiškai neturi jokios patirties susijusios su sutrikimu. Tėvų poelgiai po nepalankių tyrimų rezultatų didžiąja dalimi priklauso nuo to, ką gydytojai ar konsultantai jiems pasako apie ligą.

Kai kurie tėvai apie cistinę fibrozę galvos ne kaip apie pačią sunkiausią ligą dėl vis atsirandančių naujų gydymo būdų ir vilties pasveikti. Apskirtai, ką tėvai daro dėl cistinės fibrozės, daugiausiai priklauso nuo medikų patarimų ir nuo informacijos sklindančios per žiniasklaidą. Dauguma žmonių niekada nėra matę nei vieno asmens sergančio šia liga. Tėvai kuriems yra pasakoma, kad cistine fibroze sergantys vaikai po ilgos ir sunkios ligos miršta paauglystėje, reaguoja visiškai priešingai nuo tų, kuriems prenatalinės diagnostikos metu sakoma, kad jų vaikas gali gyventi produktyvų gyvenimą net iki 40 metų amžiaus.

Kai partneriui genetiniai tyrimai negali būti atliekami: jei genetinių tyrimų metu nustatoma, kad moteris yra autosominio recesyvinio sutrikimo nešiojoja ir jos partnerio rasti neįmanoma, jai turėtų būti siūlomas prenatalinės diagnostikos atlikimas su konsultacija, kurioje būtų pateikiama lyginamoji informacija apie galimai gimiantį nesveiką vaiką, lyginant su procedūros rizika vaisiui. Prenatalinės diagnostikos neatlikimas tokiu atveju būtų neteisingas tiek gimdyvei tiek jos būsimam vaikui. Tačiau tokie atvejai sveikatos sistemoje turėtų turėti mažesnę prioritetą negu atvejai, kada žinoma jog abu partneriai yra genetinio sutrikimo nešiojojai.

Su X chromosomos atvejais susijusi lytinė atranka: lytinė atranka gali būti moraliai pateisinama kai kuriais atvejais, kada siekiama išvengti rimtų su X chromosoma susijusių sutrikimų, kuriuos sveika motina gali perduoti savo sūnui, tačiau ne dukteriai. Tokie atvejai apima hemofiliją²⁶ ir kai kurių raumenų distrofijos formas²⁷. Kai kurie su X chromosoma susiję sutrikimai iki gimimo dar negali būti diagnozuojami. Vaisiaus lyties identifikavimas ir vyriškosios lyties vaisiaus, kuris yra 50 procentų rizikoje abortas, gali padėti tėvams išvengti vaiko su sunkiomis medicininėmis problemomis gimimo. Tačiau toks prenatalinės diagnostikos panaudojimas būtų etiškai diskutuotinas.

²⁶ Hemofilija – reta, dažniausiai paveldima, kai kuriais atvejais įgyta liga, kuriai būdingas VIII arba IX krešėjimo faktorių trūkumas, dėl kurio sergančio žmogaus kraujas kreša kur kas lėčiau arba visai nekreša, todėl kraujavimas tęsiasi ilgą laiką. Dėl su X chromosoma susijusio recesyvinio paveldėjimo tipo hemofilija serga beveik išimtinai vyrai. [interaktyvus] [žiūrėta 2014-09-12]. <http://ligos.sveikas.lt/lt/ligos/kraujo_ir_limfos/ligos/hemofilija>.

²⁷ Raumenų distrofija – tai grupė neuromuskulinių (nervų-raumenų) susirgimų, kurie pasireiškia progresuojančiu valingų raumenų, kontroliuojančių kūno judesius, susilpnėjimu ir praradimu. Sūnūs moterų, kurios yra šio susirgimo nešiojos (pažeistas genas, bet moterims nepasireiškia jokie simptomai) turi 50% riziką susirgti, o dukros, 50% riziką tapti nešiojomis. Diušeno raumenų distrofija (DRD) suserga maždaug 1 iš 3600 vyriškos lyties kūdikių [interaktyvus] [žiūrėta 2014-09-12]. <<http://www.sorimpeksas.com/lt/pacientams/id/3877>>.

1.6.3 Prenatalinės diagnostikos nemedicininės situacijos

Nemedicininės situacijos apima: lyties pasirinkimą (su X chromosoma susiję sutrikimai); prenatalinius tėvystės nustatymo tyrimus bei audinių tipavimą (galimai organų donorystei po gimimo).

Norimos lyties pasirinkimas: šiuo atveju iškyla dvi etinės problemos. Pirmoji, ar poros galėtų pasirinkti savo vaiko lyti, jei taip, tai kokiomis sąlygomis. Antroji, ar abortas pateisinama priemonė siekiant šio tikslo.

Prašymai atlikti prenatalinę diagnostiką dėl lytinės atrankos, kai kuriose šalyse gali kilti dėl (1) stiprios kultūrinės pirmenybės konkrečios lyties vaikams, (2) asmeninių ir kultūrinių prieštaravimų dėl abortų naudojimo šiam tikslui. Pavyzdžiui, nors dauguma Šiaurės Amerikos šalies gyventojų mano, kad abortas turėtų būti prieinamas visiems, įskaitant lytinės atrankos atvejus, tačiau tik nedaugelis jų naudotų tai patys²⁸.

Kai kuriose besivystančiose šalyse, kuriose pirmenybė teikiama sūnums, prenatalinė diagnostika naudojama dėl lytinės atrankos, o ne dėl vaisiaus apsigimimų. Tam yra naudojama ultragarso procedūra, kuri nors ne visada tiksli, tačiau yra prieinama visiems asmenims ir nekelia pavojaus vaiko motinai. Daugelyje Azijos tautų lytinė atranka nemažai prisidėjo prie lyčių santykio nesubalansuotumo, kuris atsirado tėvams abortuojant moteriškosios lyties kūdikius. Apskaičiuota, jog pasaulyje 1991 metais vidutiniškai truko nuo 60 iki 100 milijonų moterų pasaulio populiacijoje, įskaitant 29 milijonus Kinijoje ir 23 milijonus Indijoje²⁹. Šeimos dėl ekonominių priežasčių nori, kad jiems gimtų sūnūs. Tautose, kuriose dauguma žmonių neturi socialinės apsaugos arba negauna pensijos, sūnūs yra atsakingi už rūpinimąsi tėvais senatvėje, kai tuo tarpu dukterys, palieka tėvų šeimą ir gyvena su savo vyru bei rūpinasi jo tėvais. Net jei ir dukra lieka tėvų namuose, ji retai uždirba tiek, kad galėtų išlaikyti savo tėvus. Taip pat dukros sudaro žymią ekonominę naštą, nes tėvai turi mokėti kraitį šeimos vyrui, jei nori santuokos sudarymo.

Įstatymai draudžiantys lyčių atranką nebūtinai užkirstų kelią praktikai ir gali lemti tolesnį kišimąsi į reprodukcinę laisvę. Todėl geriausias metodas būtų skatinti lyčių lygybę ir sukurti moralinį klimatą, kuriame žmonės būtų prieš tokią atranką. Lytinė atranka dėl kultūrinių sumetimų neįeina į medicininės paslaugas, dėl to specialistai neturėtų atlikinėti abortų dėl tokių priežasčių. Tais atvejais, kai medikas įtaria, jog tyrimai gali būti atliekami dėl lytinės atrankos, informacija apie vaisiaus lyti gali būti nuslepiaama iki laiko, kada aborto atlikimas bus draudžiamas įstatymų.

²⁸ Wertz *et al.* Attitudes toward abortion among parents of children with cystic fibrosis. *Am. J. Public Health*, 81, p. 992-996.

²⁹ Werts, D.C.; Fletcher, J.C.; Berg, K. *Supra* note 4, p. 68.

Prenataliniai tėvystės nustatymo tyrimai: tais atvejais, kai tėvystė nėra aiški, moteris ar jos partneris(iai), gali paprašyti prenatalinių tyrimų tik dėl tėvystės nustatymo. Nėra aišku, ar prenataliniai tyrimai padidintų ar sumažintų abortų skaičių tada, kai tėvystė abejotina. Kiekvienas atvejis priklausomai nuo socialinių, kultūrinių bei šeimos normų, turi būti vertinamas atskirai.

Prenataliniai tėvystės tyrimai nesukelia visuomenei tokio paties lygio neigiamų pasekmių, kaip lytinės atrankos atveju. Šie tyrimai taip pat gali būti naudojami teismo proceso tikslais išprievartavimo atveju, kada labai svarbu žinoti vaiko tėvą tam, kad moteris galėtų priimti sprendimą dėl aborto. Prenatalinės diagnostikos naudojimas išprievartavimo ar kraujomaišos atveju, retai kvestionuojamas.

Audinių tipavimas organų ar kaulų čiulpų donorystei: kartais pora, kuri turi sunkiai sergantį vaiką nori žinoti, ar kitas gimsiantis kūdikis galės būti kaulų čiulpų ar kitų organų transplantacijos donoru. Gauta informacija apie vaisių leistų tėvams sudaryti planus dėl sergančio vaiko ateities. Tokia informacija, taip pat suteiktą galimybę „sutaupyti laiko“ abortuojant embrioną su nesuderinamu audinių tipu ir pastojant darkart tikintis, kad kitas vaisius turės transplantacijai tinkamą audinį. Tėvai susirūpinę dėl sergančio vaiko sveikatos nusipelno užuojautos šiose situacijose. Jie baiminasi, kad laikas kol jie ras tinkamą donorą baigsis. Nepaisant to, embrionas nėra traktuojamas kaip savitikslis, bet kaip organų donoras, kaip priemonė naudojama tikslui pasiekti. Vaisius taip neturėtų būti traktuojamas, net jei ir transplantacijos procedūra būtų visiškai nekenksminga donorui. Siekiant išvengti galimos žalos vaisiui ir netinkamo jo traktavimo, patartina palaukti iki vaiko gimimo ir tada atlikti tyrimus.

1.7. Skyriaus apibendrinimas

1. Genetinės paslaugos turėtų būti visiems vienodai prieinamos ir teikiamos pirmiausia tiems, kurių poreikis yra didžiausias.
2. Visos genetinės paslaugos turi būti savanoriškos (išskyrus tokius atvejus kaip naujagimių tyrimai – *aut. pastaba*).
3. Visa kliniškai svarbi informacija turinti įtakos asmens ar vaisiaus sveikatai, turėtų būti atskleidžiama.
4. Genetinės informacijos konfidencialumas. Visa informacija susijusi su asmeniu turi būti atskleidžiama tik jam vienam, išskyrus atvejus, kada siekiama išvengti galimos žalos asmens artimiesiems.
5. Prenatalinė diagnostika gali būti atliekama tik dėl priežasčių susijusių su vaisiaus sveikata.

2. GENETINIŲ TYRIMŲ REGLAMENTAVIMAS LIETUVOJE, EUROPOJE IR JAV

Europoje medicininės praktikos reglamentavimas daugiausia yra grindžiamas vakarų medicinos etika kylančia iš Hipokrato priesaikos, t.y. gėrio darymas, žalos vengimas bei profesinės paslapties išlaikymas³⁰. Šiuolaikinės medicinos etikos spartus vystymasis prasidėjo po Antrojo pasaulinio karo, kartu su žmogaus teisių ir etikos kodeksų gimimu. Taip atsirado ir stiprios informuoto sutikimo bei medicininių intervencijų doktrinos, skirtos klinikiniams bei moksliniams tyrimams. Niurnbergo proceso rezultatai laikomi šiuolaikinės medicinos tyrimų etikos esme, nutiesusia kelią į Pasaulio medikų asociacijos Helsinkio deklaraciją, kuri *de facto* tampa institucionalizuota nacionaliniuose ir Europos Sąjungos teisės aktuose. Spartus biomedicinos mokslų vystymasis davė nemenką paskatą žmogaus teisių ir orumo apsaugai, o kaip to pasekmė, atsirado gausybė raštų skirtų genetiniams tyrimams. Privalomas genetinių tyrimų reguliavimo teisinis pagrindas Vakarų Europoje daugiausiai yra sudarytas iš nacionalinių įstatymų, Europos Sąjungos ir tarptautinės teisės aktų, o įvairių formų „švelnioji teisė“³¹ užpildo galutinį reglamentavimo vaizdą bei tampa ypač reikalingu gidu praktikoje. Teisinę situaciją Europoje taip pat įtakoja Europos Teisingumo Teismo ir Europos Žmogaus Teisių Teismo nutarimai.

Pagrindiniai organai, kurie rūpinasi genetinių paslaugų politika Europoje, gali būti skirstomi į keturias kategorijas: politinės institucijos, profesinės organizacijos, etikos valdybos ir pacientų organizacijos. Atitinkamai genetines paslaugas reglamentuojantys dokumentai gali būti suskirstyti į dvi grupes: oficialūs ratifikuoti dokumentai ir ataskaitos. Tokius dokumentus leidžia:

- Tarptautinės institucijos (Jungtinių Tautų švietimo, mokslo ir kultūros organizacija, Pasaulio sveikatos organizacija, Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija);
- Europos Sąjungos institucijos (Europos Taryba, Europos Komisija, Europos Parlamentas);
- Tarptautinės profesinės organizacijos (Pasaulio medikų asociacija, Žmogaus genomo organizacija, Tarptautinė ginekologijos ir akušerijos federacija, Tarptautinė genetikos slaugytojų bendrija);

³⁰ Šuopis, A; Starkus, J. *Lingua latina medica*. Vilnius, 1975, p. 152.

³¹ Švelnioji teisė – elgesio taisyklės, išdėstytos priemonėse, kurios iš esmės neturi teisinės privalomumo galios, vis dėlto gali turėti tam tikrų netiesioginių teisinių padarinių, kuriomis siekiama ir kurios gali sukelti praktinius padarinius. Senden, L. *Soft Law, Self-Regulation and Co-Regulation in European Law: Where do they meet?*, EJCL, Vol. 9, 1/01/2005 (Cituota iš: Europos Parlamento Teisės reikalų komiteto 2007 m. kovo 14 d. Darbo dokumentas dėl negriežtųjų teisinių priemonių panaudojimo institucinės ir teisinės reikšmės. [2007] PE 384.581v02-00).

- Europos profesinės organizacijos (Europos žmogaus genetikos draugija, Europos žmogaus reprodukcijos ir embriologijos draugija, Europos biotechnologijos pramonės įmonių asociacija);
- Profesinės kitų kontinentų organizacijos (Amerikos žmogaus genetikos draugija, Nacionalinė patarėjų genetiniams klausimams draugija, Amerikos klinikinės onkologijos draugija, Australijos žmogaus genetikos draugija);
- Etikos tarybos (Nufildo bioetikos taryba, Europos bažnyčių konferencija);
- Pacientų asociacijos (Europos retųjų ligų organizacija, Genetinių sutrikimų interesų grupė, Tarptautinė Huntingtono asociacija, Tarptautinė neįgaliųjų organizacija).³²

Profesionalios gairės yra ypač reikalingos, nes Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 4 straipsnyje, kuriame apibrėžiami profesiniai standartai nurodyta, kad „kiekviena intervencija sveikatos srityje, įskaitant tyrimus, turi būti atliekama laikantis atitinkamų profesinių pareigų ir standartų”.³³

Taigi, šiame skyriuje apžvelgsiu teisinį pagrindą, reguliuojantį genetinius tyrimus visoje Europoje ir Jungtinėse Amerikos Valstijose bei naujausius įstatymų pakeitimus ir įstatymų projektus Lietuvoje.

2.1. Genetinių tyrimų reglamentavimas Europoje

2.1.1 Europos Sąjungos teisės aktai

Pagal Europos Sąjungos sutarties ir Sutarties Dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinės redakcijos 2012/C326/01 168 straipsnio 1 dalį „žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis”³⁴. Vis dėlto, Europos Sąjungos veiksmai sveikatos srityje, pagal Europos Sąjungos teisę, yra papildomojo pobūdžio lyginant su valstybių narių veiksmais savo šalyse ir yra apriboti dėl bendrų saugos problemų, kaip apibrėžia Europos Sąjungos sutarties ir Sutarties Dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinės redakcijos 168 straipsnio 4 dalis, kuriame teigiama, kad „priemonės jokiai valstybei narei netrukdo ir toliau laikytis apsaugos priemonių arba jas sugriežtinti”, įskaitant priemones, „nustatančias aukštus vaistų ir medicinos tikslams naudojamų prietaisų kokybės bei saugos standartus”.³⁵ Pavyzdžiui, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/79/EB Dėl *in vitro*

³² *Summary of the guidelines for genetic counseling* [ineraktyvus][žiūrėta 2014-09-29]. <<http://www.eurogentest.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/summaryofguidelinesMay06.pdf>>.

³³ Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 97-4258.

³⁴ Europos Sąjungos sutarties ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinės redakcijos 2012/C 326/01. [2012] OL C326.

³⁵ *Ibid.*

diagnostikos medicinos prietaisų³⁶, nustatyti esminiai genetinių tyrimų, kurių rezultatai patenka į rinką ar lieka tarnyboje reikalavimai. Tačiau, tai netaikoma tyrimams daromiems organizacijos viduje bei tyrimams atliekamiems moksliniais tikslais. Vis dėlto, šioje direktyvoje pagrindinis dėmesys skiriamas genetinių tyrimų saugos aspektams, o tiksliau, jų prietaisams naudojamiems medicinos tikslais. Aspektai susiję su kokybe, teisingumu ir tyrimų rezultatų naudingumu nėra reglamentuojami. Taip pat reikėtų paminėti direktyvą 98/44/EC Dėl biotechnologinių išradimų teisinės apsaugos, dėl kurios „Europos Sąjunga laikoma viena liberaliausių jurisdikcijų genetinės medžiagos patentavimui pasaulyje, kadangi šioje direktyvoje tiesiogiai numatyta galimybė patentuoti izoliuotą genetinę medžiagą“³⁷.

Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB Dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo³⁸, taikytina genetinių duomenų tvarkymui. Duomenys apie asmens sveikatą, įtraukiami į šios direktyvos 8 straipsnio, kuris reglamentuoja ypatingą duomenų kategorijų tvarkymą, 1 punktą, vadinasi, ši direktyva taip pat apima ir su sveikata susijusių genetinių duomenų tvarkymą³⁹. Pagal direktyvos 95/46/EB 29 straipsnį, buvo įkurta Darbo grupė asmenų apsaugai tvarkant asmens duomenis⁴⁰, kuri 2004 metų kovo 17 dieną, priėmė Darbinį dokumentą dėl genetinių duomenų⁴¹. Jame buvo teigiama, kad „genetiniai duomenys turi tokių charakteristikų, dėl kurių tampa vienetiniai, ypač lyginant juos su sveikatos duomenimis“⁴² ir taip ragino sustiprinti šių duomenų teisinę apsaugą. Šiame darbiname dokumente yra aptariami genetinių tyrimų naudojimo iššūkiai, o teksto teiginių argumentacija parodo stiprų genetinių duomenų išskirtinumo sampratos rėmimą („*genetic exceptionalism*“ – *aut. pastaba*). Įdomu tai, kad tuo pačiu metu, ši darbo grupė pateikė 25 rekomendaciją dėl elitinių, teisinių bei socialinių genetinių tyrimų pasėkmių⁴³ bei pareiškė, kad genetinio išskirtinumo samprata yra netinkama ir todėl reikėtų vengti jos vartojimo ir taikyti vienodai aukštą apsaugą visiems medicininiams duomenims⁴⁴.

Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 2010/C83/02, 3 straipsnyje, pateiktos pagrindinės taisyklės į asmens neliečiamybę:

„1. Kiekvienas asmuo turi teisę į fizinę ir psichinę neliečiamybę.

³⁶ Europos Parlamento ir Tarybos 1998 m. spalio 27 d. direktyva 98/79/EB, dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų. [1998] OL L 331.

³⁷ Kiškis, M. Genetinės medžiagos patentai. *Mindaugo kiškio tinklaraštis* [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-10-31]. <<http://kiskis.eu/post/59103445086/genetines-medziagos-patentai>>.

³⁸ Europos Parlamento ir Tarybos 1995 m. lapkričio 23 d. direktyva 95/46/EB, dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo. [1995] OL L 281.

³⁹ Soini, S. Genetic testing legislation in Western Europe – a fluctuating regulatory target. *J Community Genet.* 2012 April; 3(2): 143-153.

⁴⁰ Europos parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB., *op. cit.*

⁴¹ 29 straipsnio – duomenų apsaugos darbo grupės 2004 m. kovo 17 d. Darbinis dokumentas dėl genetinių duomenų. [2004] 12178/03/EN, WP 91.

⁴² *Ibid.*

⁴³ European Commission. 25 Recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing (2004).

⁴⁴ Soini, S. *Supra* note 39.

2. Medicinos ir biologijos srityse ypač turi būti gerbiamas:

- a) atitinkamo asmens, kuriam prieš tai buvo suteikta informacija, laisvas sutikimas, duotas įstatymo nustatyta tvarka;
- b) draudimas taikyti eugenikos metodus, ypač tuos, kuriais siekiama atlikti biologinę žmogaus atranką;
- c) draudimas naudoti žmogaus kūną ir kūno dalis kaip pasipelnymo šaltinį;
- d) žmogaus reprodukcinio klonavimo draudimas⁴⁵.

Prie šių taisyklių, papildomai, galima paminėti Chartijos 21 straipsnyje įtvirtintą diskriminacijos draudimą, kada bet kokia diskriminacija „ypač dėl lyties, rasės, odos spalvos, tautinės ar socialinės kilmės, genetinių bruožų, kalbos, religijos ar tikėjimo, politinių ar kitokių pažiūrų, priklausymo tautinei mažumai, turtinės padėties, gimimo, negalios, amžiaus ar seksualinės orientacijos“, o taip pat „sutarčių taikymo srityje ir nepažeidžiant konkrečių jų nuostatų draudžiama bet kokia diskriminacija dėl asmens pilietybės“.⁴⁶

Šios duomenų apsaugos ir diskriminavimo nuostatos yra ypač svarbios genetinės informacijos naudojime, nes genetiniai duomenys yra traktuojami kaip „jautrūs“ ir dėl to turi būti laikomi konfidencialiais.

2.1.2 UNESCO teisės aktai

Jungtinių tautų švietimo, mokslo ir kultūros organizacija (toliau – UNESCO) rūpinasi moralinėmis problemomis kylančiomis mokslinėje veikloje ir būtent dėl šios priežasties sukūrė tarptautinius normatyvus taikomus biomedicinoje. Pagrindiniai UNESCO instrumentai yra Visuotinė bioetikos ir žmogaus teisių deklaracija⁴⁷, Tarptautinė deklaracija dėl žmogaus genetinių duomenų⁴⁸ ir Visuotinė deklaracija dėl žmogaus genomo ir žmogaus teisių⁴⁹, pastarąją yra patvirtinus ir Generalinė Jungtinių Tautų asamblėja⁵⁰.

Tačiau, nepaisant šių teisinių dokumentų, UNESCO remia požiūrį dėl genetinių duomenų išskirtinumo. Tarptautinėje deklaracijoje dėl žmogaus genetinių duomenų, 4 straipsnyje, ypatingas dėmesys skiriamas žmogaus genetiniams duomenims, nes: jie gali prognozuoti genetinį polinkį; jie gali turėti reikšmingos įtakos šeimos nariams ir asmenų grupėms; juose gali būti nurodyta informacija, kurios reikšmė dar nėra žinoma; jie gali turėti

⁴⁵ Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija [2010] OL C 83/389.

⁴⁶ *Ibid.*

⁴⁷ Universal declaration on Bioethics and Human Rights (2005).

⁴⁸ International Declaration on Human Genetic Data (2003).

⁴⁹ Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (adopted by the UN General Assembly, G.A. res. 152, U.N. GAOR, 53rd Sess., U.N. Doc. A/RES/53/152 (1999)).

⁵⁰ Soini, S. *Supra* note 39.

kultūrinę reikšmę⁵¹. UNESCO išleidžiami dokumentai turi didžiulę įtaką politikos formavimui, nes jie gali būti panaudojami naujų programų kūrimo kaip gairės, nors ir nėra teisiškai privalomi⁵².

2.1.3 Europos Tarybos dokumentai

Europos Taryba savo darbą bioetikos srityje pradėjo 1985 metais. Parlamentinė asamblėja kartu su Ministrų Komitetu yra išleidę dešimtis rekomendacijų susijusių su nagrinėjama tematika. Ministrų Komiteto rekomendacija Nr. R (97) 5 Dėl medicininių duomenų apsaugos⁵³, taikoma automatiniam medicininių bei genetinių duomenų surinkimui ir tvarkymui. Genetinių duomenų išraiška šioje rekomendacijoje apibrėžiama, kaip apimanti visus bet kokio tipo duomenis, susijusius su individo paveldimumu ar tokių savybių modelius susijusius su asmenų grupe⁵⁴. Tai specialios nuostatos dėl genetinių duomenų surinkimo, naudojimo bei genetinės atsitiktinių duomenų analizės. Galime pastebėti, kad genetinių duomenų naudojimo rekomendacijos yra panašios į kitų medicininių duomenų, išskyrus tokias rekomendacijos išimtis, kaip, kad: genetinių duomenų naudojimą teismo proceso tikslais reglamentuoja įstatymai; asmuo, kuriam yra atliekama genetinė analizė, turi būti informuotas apie netikėtus atradimus, jei to nedraudžia nacionaliniai teisės aktai, jei asmuo prašė šios informacijos ir jei informacija nesukeltų sunkių padarinių jo ar artimųjų sveikatai⁵⁵. Ministrų komiteto rekomendacijos nėra privalomos, tačiau jos dažnai turi įtakos kaip „švelniosios teisės“ instrumentai, dėl valstybių narių kolektyvinės pozicijos atspindėjimo⁵⁶.

Europos Tarybos konvencija Dėl žmogaus teisių ir biomedicinos ETS Nr. 164 (toliau – Biomedicinos konvencija), buvo pirmoji iš teisiškai privalomų priemonių biomedicinos srityje, tačiau šalyse narėse ji tampa privaloma tik ją ratifikavus. Pavyzdžiui, Airija ir Belgija nėra pasirašiusios šios konvencijos, o Italija ir Ukraina yra pasirašiusios, tačiau neratifikavusios⁵⁷. Biomedicinos konvencija yra papildoma įvairių protokolų, kuriems taikoma tokia pati ratifikavimo procedūra kaip ir konvencijai.

Biomedicinos konvencija įtvirtina atitinkamas nuostatas dėl genetinių tyrimų. Konvencijos 12 straipsnis riboja ligas prognozuojančius genetinius tyrimus nurodydamas, kad „tyrimai, kuriais prognozuojamos genetinės ligos ar kuriais arba nustatomas subjektas – ligą

⁵¹ International Declaration on Human Genetic Data. *Supra* note 47.

⁵² Soini, S. *op. cit.*

⁵³ Council of Europe. Committee of Ministers, Recommendation No. R (97) 5 on the Protection of Medical Data (1997).

⁵⁴ *Ibid.*

⁵⁵ Soini, S. *Supra* note 39.

⁵⁶ Rohmer, K; Klebes. *Council of Europe, Strasbourg: Towards a pan-European legal area*; 2005, p. 108-109 (Cituota iš: Soini, S. *Supra* note 39.).

⁵⁷ Council of Europe. Treaty Office [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-02].

<<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=&DF=&CL=ENG>>.

lemiančio geno turėtojas, arba genetinis polinkis ar neatsparumas ligai, gali būti atliekami sveikatos tikslais arba su sveikatos tikslais susijusių mokslinių tyrimų tikslais ir siejami su deramu genetiniu konsultavimu”⁵⁸. Taigi, šis straipsnis yra privalomas visoms 29 šalims, ratifikavusioms šią konvenciją. Pagal konvencijos 23 straipsnį, kuriame aprašomas teisių ir principų pažeidimas, teigiama, kad „šalys teikia atitinkamą teisminę apsaugą, kad tuojau būtų nebeleidžiamas arba sustabdytas neteisėtas šioje Konvencijoje nustatytų teisių ir principų pažeidinėjimas”⁵⁹.

Europos Taryba 2008 metais pateikė Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomą protokolą Nr. 203 Dėl genetinių tyrimų sveikatos tikslais⁶⁰. Bendras konvencijos ir Papildomo protokolo tikslas – apsauga nuo netinkamo genetinių tyrimų naudojimo.

Pagal 2 papildomo protokolo straipsnį, jis yra skirtas tyrimams sveikatos tikslais, apimant biologinių žmogaus kilmės mėginių analizę, kuriais galima konkrečiai nustatyti asmens genetines savybes, kurios buvo paveldėtos arba įgytos prenataliniu laikotarpiu. Tyrimai atitinkantys šį apibrėžimą Papildomame protokole yra vadinami genetiniais tyrimais. Tačiau, verta paminėti, kad šis Papildomas protokolas neapima tyrimų susijusių su sporto genetika ar kitomis nemedicininėmis būklėmis⁶¹.

Papildomo protokolo 5 straipsnyje reikalaujama, kad Protokolo šalys imtųsi priemonių, būtinų užtikrinti genetinių paslaugų kokybės tinkamumą, mokslinį ir klinikinį galiojimą, kokybės užtikrinimo programą bei asmenų teikiančių šias paslaugas atitinkamą klasifikaciją⁶². Papildomo protokolo 6 straipsnis nustato klinikinį naudingumą kaip esminį kriterijų nusprendžiant ar apskritai genetinis tyrimas turėtų būti atliekamas. Klinikinis naudingumas turi būti vertinamas individualiai, atkreipiant dėmesį į socialinius ir kultūrinius aspektus. Tokio vertinimo esmė, apsvarstyti ar tyrimas gali padėti asmeniui pasirinkti prevencines arba terapines priemones⁶³.

Šio papildomo protokolo 7 straipsnis yra pats svarbiausias kalbant apie tiesioginius tyrimus. Jame nustatyta, kad genetiniai tyrimai sveikatos tikslais gali būti atliekami tik su individualia gydytojo priežiūra. Taisyklės išimtis apima tyrimai, kurie neturi didelės įtakos asmens ar jo šeimos narių sveikatai bei pasirinkimui dėl palikuonio pradėjimo.

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomame protokole Nr. 203, taip pat nustatomi šalių įsipareigojimai siekiant palengvinti prieigą prie objektyvios bendrosios

⁵⁸ Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Supra* note 33.

⁵⁹ Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Supra* note 33.

⁶⁰ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes (2008).

⁶¹ Soini, S. *Supra* note 39.

⁶² Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes., *op. cit.*

⁶³ Soini, S., *op.cit.*

informacijos apie genetinius tyrimus, įskaitant jų pobūdį ir galimą poveikį jų rezultatams. Taigi, Protokolas suteikia gerą kriterijų ir sąlygų teisės aktams susijusių su genetiniais tyrimais pagrindą⁶⁴.

2.1.4 Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos pritaikymas Lietuvos Respublikos civiliniame kodekse bei Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme

Lietuva žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija, pasirašė 1997 metais⁶⁵. Lietuvos Respublikos Konstitucijos 138 straipsnyje skelbiama, kad visos „tarptautinės sutartys, kurias ratifikavo Lietuvos Respublikos Seimas, yra sudedamoji Lietuvos Respublikos teisinės sistemos dalis“⁶⁶. Vadinasi, visos Lietuvos Respublikos Seimo ratifikuotos tarptautinės sutartys yra teisiškai privalomos Lietuvos valstybei ir už jų nesilaikymą gali būti taikomos atitinkamos sankcijos. Kaip pažymėjo konstitucinio teismo teisėja Toma Birmontienė, iš Baltijos šalių konstitucijų matyti, kad teisiškai privalomos tarptautinės sutartys, kai kuriais atvejais yra netgi viršesnės už vidaus teisės įstatymus⁶⁷.

Kalbant apie teisės aktus reguliuojančius genetinių tyrimų eigą Lietuvoje, būtina paminėti Lietuvos Respublikos civilinį kodeksą⁶⁸, kuriame sveikatos apsaugos srityje atsirandančios problemos gali būti skirstomos į dvi pagrindinės grupes: (1) susijusios su pacientais ir pagrindinėmis žmonių teisėmis teisės, (2) paciento, kaip pagrindinio sveikatos priežiūros paslaugų elemento teisės.⁶⁹

Pasak T. Birmontienės Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija bei Pasaulio sveikatos organizacijos 1994 metų Pacientų teisių deklaracija⁷⁰ yra Lietuvos sveikatos ir pacientų teises reguliuojančių įstatymų įkvėpimas.⁷¹

Tai galime aiškiai matyti lygindami Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos straipsnius su Lietuvos Respublikos civiliniu kodeksu bei Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymu. Pavyzdžiui, 10 Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos straipsnio 1 punktą skelbia, kad „kiekvienas turi teisę į pagarbą privačiam asmens gyvenimui, susijusiam su

⁶⁴ *Ibid.*

⁶⁵ Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Supra* note 33.

⁶⁶ Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*. 1992, Nr. 33-1014.

⁶⁷ Birmontienė, T. *Health legislation in Eastern European Countries: the Baltic States. European Journal of Health Law* 2004, vol. 11, Nr. 1, 78. (Cituota iš: Patent Rights in the EU Lithuania. *European Ethical – Legal papers* Nr. 12, p. 9).

⁶⁸ Lietuvos Respublikos civilinio kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 74-2262.

⁶⁹ *Patent Rights in the EU Lithuania. European Ethical – Legal papers* Nr. 12, p. 10.

⁷⁰ A Declaration on the promotion of patient's rights in Europe (Amsterdam). 28 June 1994., IPC/HLE 121.

⁷¹ Birmontienė, T. *Supra* note 67, p. 11.

informacija apie jo ar jos sveikatą”⁷². Atitiktis šiam Konvencijos straipsniui būtų Civilinio kodekso 6.736 straipsnio 1 punktas, kuriama nurodoma, kad „asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas negali jokiems kitiems asmenims be paciento sutikimo suteikti informacijos apie pacientą arba sudaryti sąlygų gauti oficialių dokumentų, nurodytų šio kodekso 6.733 straipsnyje, kopijas. Jeigu informacija kitiems asmenims vis tiek teikiama, ji gali būti teikiama tiek, kiek tai nedaro žalos paciento ar kito asmens privataus gyvenimo interesams. Informacija apie pacientą turi būti teikiama, jeigu tai yra privaloma pagal įstatymus”⁷³. Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatyme 8 straipsnio 3 dalyje skelbiama, kad „visa informacija apie paciento buvimą sveikatos priežiūros įstaigoje, gydymą, sveikatos būklę, diagnozę, prognozes ir gydymą, taip pat visa kita asmeninio pobūdžio informacija apie pacientą turi būti laikoma konfidencialia ir po paciento mirties. Teisę gauti informaciją po paciento mirties turi įpėdiniai pagal testamentą ir pagal įstatymą, sutuoktinis (partneris), tėvai, vaikai”⁷⁴. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 10 straipsnis apima ir medicininės informacijos atskleidimą trečiajai šaliai, kurią taip pat Lietuvoje reglamentuoja minėti įstatymai.

Lietuvos Respublikos civilinio kodekso II skirsnis reguliuoja visų asmens sveikatos priežiūrai reikalingų paslaugų teikimą, o kadangi Lietuvos įstatymuose nėra skirsnių atskirai išskiriančių būtent tik asmens genetinės informacijos reglamentavimą, todėl sveikatos duomenų reguliavimui skirti straipsniai taikomi taip pat ir duomenims susijusiems su asmens genetika⁷⁵.

Paciento teisė būti visiškai informuotam apie daromą genetinį tyrimą bei su juo sutikti arba ne yra įtvirtinta aptartajame 8 – ame Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo straipsnyje bei Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 6.729 straipsnyje nustatančiame paciento sutikimo būti gydomam bei naudotis kitomis asmens sveikatos priežiūros paslaugomis sąlygas. Abu minėti įstatymai garantuoja asmens teisę gauti visą reikalingą informaciją prieš duodant sutikimą atlikti bet kokius tyrimus, kuriuose bus naudojama asmens genetinė informacija bei teisė atšaukti duotą sutikimą bet kurioje tyrimo stadijoje.

Teisė nežinoti apie savo sveikatos būklę įtvirtinama Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 6 straipsnyje, pabrėžiant, kad jokia informacija negali būti pateikta asmeniui jei buvo išreikšta valia jos nežinoti, tačiau jei dėl tokio atsisakymo gauti atitinkamą informaciją gali kilti padarinių, kurie pakenktų jo ar kitų asmenų sveikatai, tokie informacijos teikimo

⁷² Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *op. cit.*

⁷³ Lietuvos Respublikos civilinio kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas. *Supra* note 68.

⁷⁴ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas (aktualus nuo 2014-07-02). *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 102-2317.

⁷⁵ Cekanauskaite, A. and Gefenas, E. „Research ethics committees in Lithuania” in D. Beylevel, et.al. (eds.), *Research Ethics Committes, Data Protection and Medical Research in European Countries*, Aldershot, Ashgate, 2005, 146-147 (Cituota iš: Patent Rights in the EU Lithuania. European Ethical – Legal papers Nr. 12, p. 34-35).

apribojimai taikomi nebus. Analogišką straipsnį galima rasti ir Lietuvos Respublikos Civilinio kodekso 6.728 straipsnyje reglamentuojančiam teisę nežinoti.

Biomedicinos konvencijos 11 straipsnis skelbia „bet koks asmens diskriminavimas dėl jo ar jos genetinio paveldo yra draudžiamas“⁷⁶. Lietuvos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme 1 straipsnio, 3 punkte nurodyta, kad paciento teisės dėl jo „lyties, amžiaus, rasės, pilietybės, tautybės, kalbos, kilmės, socialinės padėties, tikėjimo, įsitikinimų, pažiūrų, seksualinės orientacijos, genetinių savybių, neįgalumo ar kitokiais pagrindais, išskyrus įstatymų numatytus atvejus, nepažeidžiant bendrųjų žmogaus teisių principų“⁷⁷ varžyti griežtai draudžiama. Taigi šiame straipsnyje minėtos „genetinės savybės“ gali būti traktuojamos kaip „genetinio paveldo“ minėto Biomedicinos konvencijoje atitiktis, o Lietuvos Respublikos Konstitucijoje 29 straipsnyje skelbiamas bet kokios diskriminacijos draudimas nors ir neįtraukiant konkrečiai genetinių duomenų termino, gali būti pritaikomas ir jiems.

Ligas prognozuojančių genetinių tyrimų reguliavimas įtvirtinamas Biomedicinos konvencijos 12 straipsnyje skelbiant, kad „tyrimai, kuriais prognozuojamos genetinės ligos ar kuriais arba nustatomas subjektas – ligą lemiančio geno turėtojas, arba genetinis polinkis ar neatsparumas ligai, gali būti atliekami sveikatos tikslais arba su sveikatos tikslais susijusių mokslinių tyrimų tikslais ir siejami su deramu genetiniu konsultavimu“⁷⁸. Lietuvoje įstatymai atskirai ligas prognozuojančių genetinių tyrimų nereguliuoja, tačiau Lietuvos Respublikos draudimo įstatymo 114 straipsnio 3 dalyje minima, kad „draudikui draudžiama bet kokia forma reikalauti, kad draudėjas, apdraustasis ir kiti asmenys pateiktų genetinių tyrimų duomenis“⁷⁹.

Nuo 2013 metų įsigaliojus Draudimo įstatymo pakeitimo ir papildymo įstatymui, buvo papildytas jo 93 straipsnis nustatantis draudimo riziką ir asmens duomenų tvarkymą, 4 punktu, kuris skelbia, kad „sudarydami ir vykdydami draudimo sutartį draudikas bei draudimo tarpininkas turi teisę tvarkyti draudimo įmokų mokėtojo, naudos gavėjo ar apdraustojo asmens duomenis be jų sutikimo, išskyrus ypatingus asmens duomenis“⁸⁰. Žinant, kad ypatingi asmens duomenys yra taip pat susiję ir su sveikata⁸¹, galima šio straipsnio pakeitimus susieti su Biomedicinos konvencijoje nurodytais ligas prognozuojančiais genetiniais tyrimais ir teigti, kad

⁷⁶ Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Supra* note 33.

⁷⁷ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Supra* note 74.

⁷⁸ Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Supra* note 33.

⁷⁹ Lietuvos Respublikos draudimo įstatymas (aktualus nuo 2014-01-01 iki 2015-12-31). *Valstybės žinios*. 2003, Nr. 94-4246.

⁸⁰ Lietuvos Respublikos draudimo įstatymo 91, 93, 94, 96, 97, 164 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2013, Nr. 140-7083.

⁸¹ Ypatingi asmens duomenys – duomenys, susiję su fizinio asmens rasine ar etnine kilme, politiniais, religiniais, filosofiniais ar kitais įsitikinimais, naryste profesinėse sąjungose, sveikata, lytiniu gyvenimu, taip pat informacija apie asmens teistumą. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 63-1479.

draudikas bei draudimo tarpininkas neturi jokios teisės tvarkyti asmens duomenų susijusių su genetinė informacija gauta šių tyrimų metu.

2.2. Naujausi įstatymų redakcijos pakeitimai bei įstatymų projektai Lietuvoje

Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 3 straipsnio 22 punkte įtvirtina, kad tik įstatymai nustato „biomedicininį ir medicinos mokslo tyrimų etikos reikalavimus, panaudojimo sąlygas, tvarką bei atsakomybę už įstatyme numatytus etikos reikalavimų pažeidimus“⁸². Valstybė stengdamasi gerinti medicininių paslaugų kokybę ir pacientų teisių apsaugą yra priversta priimti naujas įstatymų pataisas ir projektus bei įsakymus, kad neatsiliktų nuo mokslo bei technologijų pažangos. Pavyzdžiui, 2012 metų rugpjūčio 2 dieną Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu buvo patvirtintas genetikos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo reikalavimų aprašas, kuriame įtvirtinami reikalavimai specialistams, patalpoms, medicinos prietaisams ir kitai įrangai bei paslaugų teikimo organizavimas⁸³.

Šiame poskyryje bus aptariamos naujausios įstatymų pataisos ir projektai, kurių dėka būtų sustiprinama genetinės informacijos apsaugos teisinė bazė Lietuvoje.

2.2.1 Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas

Pacientų teises Lietuvoje gina Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas, kurio paskirtis nustatyti paciento teises bei pareigas, atstovavimo ypatumus, skundo nagrinėjimo ir žalos padarytos paciento sveikatai atlyginimo pagrindus⁸⁴. Įstatyme įtvirtinama teisė į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas, teisė į sveikatą bei nežinojimą, teisė į privataus gyvenimo neliečiamumą, teisė skųstis bei kitos teisės ir pareigos aktualios besigydančioms asmenims. Šio įstatymo 11 straipsnyje įtvirtinamas paciento dalyvavimas biomedicininuose tyrimuose ir mokymo procese. Jame rašoma, kad be paciento sutikimo jo įtraukimas į biomedicininis tyrimus yra negalimas bei dar kartą įtvirtinama nuostata, kad paciento interesai ir gerovė yra svarbesni už mokslo interesus. Taip pat pabrėžiama, kad įstaigose, kuriose mokomi sveikatos priežiūros specialistai, pacientai privalo susipažinti su įstaigos vidaus tvarkos taisyklėmis bei privalomai jas pasirašyti. Straipsnio 5 punktas ypač svarbus paciento asmens privatumo apsaugai, kuris įtvirtina, kad Biomedicininis tyrimų etikos įstatymas nustato paciento

⁸² Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas (aktualus nuo 2013-07-23). *Valstybės žinios*. 1994, Nr. 63-1231.

⁸³ Lietuvos Respublikos sveikatos ministro 2012 m. rugpjūčio 2 d. įsakymas Nr. V-745 „Dėl genetikos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo reikalavimų aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2012, Nr. 94-4860.

⁸⁴ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas. *Supra* note 74.

medicinos dokumentuose esančios informacijos panaudojimo tvarką, o sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje ši informacija saugoma, nustato informacijos panaudojimo tvarką mokymo tikslais⁸⁵.

Nuo 2015 metų sausio 1 dienos, įsigalioja nauja Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo redakcija⁸⁶. Ši redakcija ypač aktuali genetinių tyrimų reglamentavimui dėl 26 straipsnio pakeitimo. Straipsnio pavadinimas praplečiamas iš „Reikalavimas atlyginti pacientui padarytą žalą“ į „Reikalavimas atlyginti pacientui ar tiriamajam padarytą žalą“ taip straipsnį pritaikant asmenims nukentėjusiems biomedicininio tyrimo metu. Ankstesnėje Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo redakcijoje draudžiamuoju įvykiu buvo laikoma „dėl sveikatos priežiūros įstaigos ar jos darbuotojų kaltės teikiant sveikatos priežiūros paslaugas pacientui padaryta turtinė ir neturtinė žala“⁸⁷, tačiau naujoje redakcijoje draudžiamąjį įvykių sąvoką dar labiau praplečiama apsaugant tiriamųjų teises. Taigi, nuo 2015 metų pradžios, draudžiamasis įvykis Lietuvoje apims ne tik senesnėje redakcijoje išdėstytą, bet ir naują 26 straipsnio 1 dalyje 2 punkte išdėstytą nuostatą, kuri skelbia, kad draudžiamuoju įvykiu taip pat laikoma „dėl sveikatos priežiūros įstaigos, kuri yra biomedicininio tyrimo užsakovė, ar jos darbuotojų, kurie yra biomedicininio tyrimo užsakovai ir (ar) tyrėjai, kaltės atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą, klinikinį medicinos prietaiso tyrimą ar bet kurį kitą biomedicininį tyrimą, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, tiriamajam padaryta turtinė ir neturtinė žala, jeigu sveikatos priežiūros įstaigos civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutartyje yra numatytas žalos, galinčios atsirasti tokių tyrimų metu, atlyginimas“⁸⁸.

Taigi, biomedicininių tyrimų reglamentavimas Lietuvoje kartu su Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo naująja redakcija yra dar labiau sustiprinamas pritaikant draudžiamąjį įvykių sąvoką genetinių tyrimų dalyviams.

2.2.2 Biomedicininių tyrimų etikos įstatymas

Biomedicininių tyrimų etika yra viena iš labiausiai išplėtotų bioetikos sričių Lietuvoje, kurioje biomedicininių tyrimų atlikimas reglamentuojamas atskiro įstatymo⁸⁹. Biomedicininių

⁸⁵ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas (aktualus nuo 2010 m. kovo 1 d.). *Supra* note.

⁸⁶ Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas (aktualus nuo 2015 m. sausio 1 d.). TAR. 2014, Nr. 2014-09404.

⁸⁷ Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas. *Supra* note 74.

⁸⁸ Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas (aktualus nuo 2015 m. sausio 1 d.). *Supra* note 86.

⁸⁹ Gefenas, E; Šrepkaitė, J; Čekanauskaitė, A. Lietuvos bioetikos komitetas. Bioetikos aktualios, p. 18.

tyrimų etikos įstatymas⁹⁰ buvo priimtas 2000 metais. Jo paskirtis – leidimų atlikti biomedicininis tyrimus išdavimo tvarkos bei biomedicininis tyrimų etikos reikalavimų nustatymas, tiriamojo interesų apsauga, institucijų išduodančių tyrimų leidimus kompetencijos apibrėžimas bei kitų įstatymo funkcijų reikalingų asmens apsaugai šioje sferoje nustatymas.

Biomedicininis tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymas buvo paskelbtas 2014 metų birželio 26 dieną, nurodydamas, kad naujoji įstatymo redakcija, kaip ir Pacientų teisių apsaugos ir žalos įstatymo įsigalios 2015 metų sausio 1 dieną⁹¹. Naujoje įstatymų redakcijoje patikslinami net keturi straipsniai, pradedant 4 straipsniu, kuriame įtvirtinami biomedicininis tyrimų etikos reikalavimai, pagal kuriuos jie gali būti atliekami. Ketvirtasis straipsnio punktas, kuris skelbė, kad biomedicininiai tyrimai gali būti atliekami tik, kai „yra tyrėjo ir biomedicininis tyrimų užsakovo civilinės atsakomybės draudimas dėl galimos žalos tiriamajam“⁹², pakeičiamas į 11 straipsnio, kuris taip pat yra papildomas naujosios įstatymo redakcijos, nuorodą⁹³. Lygiai taip pat ir 6 šio įstatymo straipsnis, reglamentuojantis tiriamojo interesų apsaugą ir biomedicininis tyrimų atlikimą tik tuo atveju kai yra gautas savanoriškas asmens sutikimas, kai tokio tyrimo negalima pakeisti kitu tyrimu, kur žmonės nebūtų tiriami, nedavęs asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiam tyrime ar jį atšaukęs tiriamasis nepraras teisės gauti tinkamą sveikatos priežiūrą, kad tyrimo nauda turi būti didesnė už medicininę riziką, papildomas 5 punktu su nuoroda į 11 įstatymo straipsnį.

Biomedicininis tyrimų užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinę atsakomybę ir jos draudimą reglamentuojantis 11 Biomedicininis tyrimų etikos įstatymo straipsnio 2 punktas anksčiau nustatydavo, kad tyrimų užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės draudimas būtinas tik tais atvejais, kai biomedicininiai tyrimai atliekami su gyvais žmonėmis, tačiau nuo 2015 metų punktas papildomas tokia pačia nuostata kaip ir Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo 1 straipsnio reglamentuojančio draudžiamą įvykį 2 punktas, pažymint, kad civilinės atsakomybės draudimas būtinas „kai atliekamas klinikinis vaistinio preparato tyrimas, klinikinis medicinos prietaiso tyrimas arba bet kuris kitas biomedicininis tyrimas, kuriame dalyvaujančiam žmogui tyrimo tikslu laikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai, išskyrus tuos atvejus, kai pagrindinių tyrėjų ir biomedicinos tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklės, kurios nustato žalos tiriamojo sveikatai dydžio apskaičiavimo ir atlyginimo tvarką, tvirtina Vyriausybė ar jos įgaliota institucija“⁹⁴. Šiame straipsnyje taip pat nurodoma tai, kad „ar biomedicininio tyrimo tikslu taikomi

⁹⁰ Lietuvos Respublikos Biomedicininis tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 44-1247.

⁹¹ Lietuvos Respublikos Biomedicininis tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 4, 6, 11 ir 13 straipsnių pakeitimo įstatymas. TAR. 2014, Nr. 2014-09405

⁹² Lietuvos Respublikos Biomedicininis tyrimų etikos įstatymas. *Surpa* note 90.

⁹³ Biomedicininis tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 4, 6, 11 ir 13 straipsnių pakeitimo įstatymas. *Supra* note 91.

⁹⁴ *Ibid.*

intervenciniai tyrimo metodai kelia nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, vertina Lietuvos bioetikos komitetas [...] arba regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas⁹⁵. Šis įstatymo straipsnis papildomas nauju punktu, taip pritaikant jį ne tik Biomedicininis tyrimų užsakovams, bet ir klinikiniam vaistinio preparato tyrimams atskirai nustatant, kad Lietuvos bioetikos komitetas ir regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas, išduodami leidimus biomedicininis tyrimų atlikimui, vadovaujasi sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininis tyrimų metodų sąrašą⁹⁶.

Helsinkio deklaracijos 23 straipsnyje nurodoma, kad tyrimų protokolą turi būti pateikiamas svarstyti etikos komitetui prieš tyrimo pradžią. Komitetas turi būti skaidrus, nepriklausomas bei tinkamai kvalifikuotas. Taip pat jis turi atsižvelgti į įstatymus ir teisės aktus toje šalyje, kurioje atliekami tiriamieji darbai, taikytinas tarptautines normas ir standartus. Komitetas turi teisę stebėti vykdomus tyrimus, o tyrimo pabaigoje gauti galutinę tyrimo ataskaitą⁹⁷. Norint gauti Bioetikos komiteto leidimą atlikti tyrimus, mokslininkai privalo pagrįsti ne tik projekto tikslą bei metodologiją, bet ir nurodyti, kaip bus įtraukiami tiriamieji asmenys ir kaip bus pasirūpinama jų saugumu, t.y., informuotu sutikimu, privatumu bei apsauga nuo žalos. Bioetikos komiteto ir regioninio biomedicininis tyrimų etikos komiteto patvirtinimų reikia dėl galimos objektyvumo ir žinių įvertinti projekto mokslinį tinkamumą ir pagrįstumą etiniu požiūriu stokos, kuri gali būti juntama iš tyrimo organizatorių bei tiriamųjų asmenų pusės. Tam, kad tyrimas būtų pradedamas vykdyti, tyrėjai, nešališkai ekspertų grupei turi įrodyti, kad atitinkamo tyrimo projektas yra vertingas bei ypač reikalingas mokslui.⁹⁸ Ši nuostata įtvirtinama Biomedicininis tyrimų etikos įstatymo naujosios redakcijos 13 straipsnio reglamentuojančio Lietuvos bioetikos komiteto steigimą ir kompetenciją 3 straipsnyje, kuriame biomedicininis tyrimų atlikimui įtvirtinamas papildomas saugiklis – Lietuvos bioetikos komitetas leidimą atlikti biomedicininis tyrimą ir pritarimą klinikiniam vaistinio preparato tyrimui gali išduoti tik tada, kai gauna teigiamą Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininis tyrimų ekspertų grupės išvadą⁹⁹. To paties straipsnio 4 dalyje nurodoma grupės nario kadencijos laikas bei įgaliojimų nutrūkimo sąlygos.

Taigi, kaip teigia Sveikatos reikalų komitetas, šiomis naujai patikslintomis nuostatomis dėl biomedicininis tyrimų civilinės atsakomybės draudimo, siekiama paskatinti inovacijų

⁹⁵ Biomedicininis tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 4, 6, 11 ir 13 straipsnių pakeitimo įstatymas. *Supra* note 91.

⁹⁶ *Ibid.*

⁹⁷ *WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects* (Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964).

⁹⁸ Lietuvos gydytojų sąjunga. Medicinos etikos vadovas [interaktyvus] [žiūrėta 2014-11-09].

<<http://www.lgs.lt/medicinosetika#51>>.

⁹⁹ Biomedicininis tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 4, 6, 11 ir 13 straipsnių pakeitimo įstatymas. *Supra* note 91.

sveikatos priežiūroje plėtrą¹⁰⁰, o pabrėžiama biomedicininio tyrimų ekspertų grupės išvados svarba įrodo jog teisinė bazė biomedicininio tyrimų atžvilgiu Lietuvoje yra stiprinama atsižvelgiant į genetinių tyrimų pažangą.

2.2.3 Žalos atlyginimas be kaltės

Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo 11 straipsnio 3 dalis įtvirtina, kad „pagrindinių tyrėjų ir biomedicininio tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklės, kurios nustato žalos tiriamojo sveikatai dydžio apskaičiavimo ir atlyginimo tvarką, tvirtina Vyriausybė ar jos įgaliota institucija“¹⁰¹. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 metų gruodžio 20 dienos įsakymu Nr. 745 Dėl pagrindinių tyrėjų ir biomedicininio tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklių patvirtinimo, buvo įtvirtintos taisyklės, kuriomis reglamentuojamos privalomojo draudimo sutarties sąlygos, draudimo sutarties šalių sutartines, iki sutartines teises ir pareigos bei paties apdrausitojo teisių ir pareigų apimtis¹⁰². Šių taisyklių 48 punktas, kuriame aprašomos bendrosios žalos dydžio nustatymo ir draudimo išmokos mokėjimo nuostatos įtvirtinama, kad „žalos padarytos nukentėjusiam trečiajam asmeniui dydis nustatomas atsižvelgiant į Civilinio kodekso ir kitų teisės aktų nuostatas, įsiteisėjusį teismo sprendimą [...]“¹⁰³ ir kita. Vadinas, asmenys nukentėję biomedicininio tyrimo metu turi teisę kreiptis į teismą ir ginti savo pažeistas teises bei interesus. Tačiau, pacientai bei tiriamieji prieš kreipiantis į teismą privalo kreiptis į Pacientų sveikatai padarytos žalos nustatymo komisiją, kuri yra privaloma institucija nagrinėjant ginčus dėl pacientų teisių pažeidimo fakto ir tuo padarytos žalos dydžio nustatymui nagrinėti¹⁰⁴. Toks procesas gali būti labai varginantis bei neatnešantis norimų rezultatų, o padaryta žala atlyginama neadekvačiai. Tai galime matyti iš statistikos, kuri rodo pacientų sveikatai padarytos žalos nustatymo komisijoje nagrinėtų pareiškimų ir priimtų sprendimų kiekį 2013 metais (Lentelė Nr. 1)¹⁰⁵.

¹⁰⁰ Sveikatos reikalų komitetas: patikslinus nuostatas dėl biomedicininio tyrimų civilinės atsakomybės draudimo, siekiama paskatinti inovacijų sveikatos priežiūroje plėtrą. Pranešimai žiniasklaidai [interaktyvus]. 2014 [žiūrėta 2014-11-09]. <http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5_show?p_r=8899&p_d=148393&p_k=1>.

¹⁰¹ Lietuvos Respublikos Biomedicininio tyrimų etikos įstatymas. *Supra* note 90.

¹⁰² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 20 d. įsakymas Nr. 745 „Dėl pagrindinių tyrėjų ir biomedicininio tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklių patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 110-3550.

¹⁰³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 20 d. įsakymas Nr. 745. *Ibid*.

¹⁰⁴ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas. *Supra* note 74.

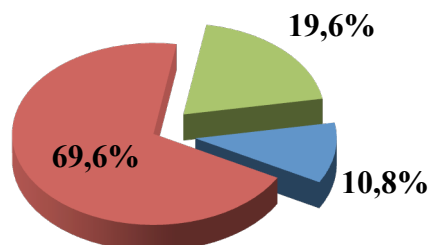
¹⁰⁵ Šlitė, J; Darandė, I. Pacientams padarytos žalos sveikatai atlyginimo instituto problematika Lietuvoje: teisiniai ir praktiniai aspektai. *Konferencija „Žalos pacientų sveikatai atlyginimo be kaltės koncepcija: pacientų saugos kultūros link“, vykusį 2014-10-17*.

Lentelė Nr. 1

2013 m. Komisijoje gauti ir nagrinėjami pareiškimai dėl pacientams padarytos žalos atlyginimo

2013 m. Komisijoje iš viso buvo gauta 102 pareiškimai dėl pacientams padarytos žalos atlyginimo. Priimti sprendimai:

- Komisijoje priimti sprendimai nenagrinėti pareiškimo (11 vnt., 10,8%)
- Komisijoje priimti sprendimai netenkinti pareiškimo (71 vnt., 69,6%)
- Komisijoje priimti sprendimai tenkinti pareiškimą (20 vnt., 19,6%)



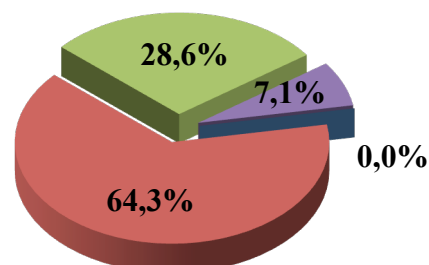
Iš Lentelės Nr. 1 galime matyti, kad iš 102 pareiškimų dėl pacientams padarytos žalos atlyginimo, buvo priimti tenkinti tik 20. Šis skaičius yra pakankamai mažas ir ne visi pacientai jaučiasi įgyvendinę savo teises, todėl asmenys, kurių pareiškimai buvo nenagrinėti arba netenkinami, gali kreiptis į teismą vadovaudamiesi Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo 24 straipsnio 8 punktu, kuriame įtvirtinta, kad „pacientas ar kiti asmenys, turintys teisę į [...] žalos atlyginimą [...] nesutikdami su Pacientu sveikatai padarytos žalos nustatymo komisijos sprendimu [...] turi teisę Civilinio proceso kodekso nustatyta tvarka kreiptis į teismą [...]”¹⁰⁶ (Lentelė Nr. 2)¹⁰⁷.

Lentelė Nr. 2

2007 - 2013 m. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo išnagrinėtų bylų dėl žalos atlyginimo rezultatai

2007, 2010, 2011, 2012, 2013 m. Lietuvos Aukščiausiojo Teisme iš viso buvo išnagrinėta 14 ginčų dėl pacientų sveikatai padarytos žalos atlyginimo

- Pilna apimtimi tenkinti ieškiniai (0 vnt., 0,0%)
- Iš dalies tenkinti ieškiniai (9 vnt., 64,3%)
- Atmesti ieškiniai (4 vnt., 28,6%)
- Ieškiniai perduoti iš naujo spręsti žemesnių instancijų teismams (1 vnt., 7,1%)



¹⁰⁶ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas. *Supra* note 74.

¹⁰⁷ Šlitė, J; Darandė, I. *Supra* note 105.

Kaip galime matyti iš Lentelėje Nr. 2 pateiktų duomenų, per penkis metus Lietuvos Aukščiausiame Teisme buvo išnagrinėta tik 14 bylų dėl žalos atlyginimo iš kurių nei viena nebuvo tenkinta pilna apimtimi. Taigi, pacientų interesai teisme patenkinti nebuvo, tačiau sugaišto laiko bei piniginių išlaidų sąmatos buvo didžiulės. Lygindami pateiktas lenteles galime matyti, kad komisijoje nagrinėjamas ginčų skaičius yra nepalyginamai didesnis nei Lietuvos Aukščiausiame teisme, ką galbūt įtakoja teismo sprendimai ieškinių netenkinti arba tenkinti tik iš dalies.

Lietuvos gydytojų sąjungos prezidentas prof. Liutauras Labanauskas kalbėdamas apie lėšų skaičių, kuris per dešimtmetį buvo išleistas valstybės siekiant įgyvendinti paciento teisę į žalos atlyginimą teigė, kad pasitelkiant ieškinio modelį ir civilinės atsakomybės draudimą buvo išleista tikrai įspūdinga suma – 80 milijonų litų, iš kurių pacientams žalai kompensuoti atiteko vos 5 milijonai litų¹⁰⁸.

Minint civilinę atsakomybę už pacientams padarytą žalą, reiktų atkreipti dėmesį į 2014 metais spalio mėnesį Seime vykusią tarptautinę mokslinę konferenciją „Žalos pacientų sveikatai atlyginimo be kaltės koncepcija: pacientų saugos kultūros link“, kurioje buvo pristatytas Žalos sveikatai be kaltės atlyginimo modelis¹⁰⁹. Šis modelis galėtų maksimaliai pasitarnauti pacientams, nes padarius žalą paciento sveikatai teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, ji atlyginama ne teismo ar Pacientų sveikatai padarytos žalos nustatymo komisijos sprendimu, o operatyviai, įstatymu įtvirtinta administracinės schemos pagalba. Naudojant šią schemą, pacientas dėl jo žalos kompensavimo kreiptųsi į Pacientų draudimo fondą, kuris būtų sudarytas iš Privalomojo sveikatos draudimo lėšų. Esminis tokio modelio funkcionavimo pagrindas – ne gydytojų kaltės paieška, o atvejo tinkamumas kompensuoti patirtą žalą. Atvejis bus tinkamos žalos atlyginimui, jei žala padaryta teikiant nekokybiškas ir nesaugias sveikatos priežiūros paslaugas.¹¹⁰ Verta paminėti, kad toks modelis taikomas ir neturtinės žalos kompensavimui, o pacientas, manantis, kad geriausiai ginčas gali būti išsprendžiamas teisme, turi pasirinkimo laisvę ir dėl žalos atlyginimo gali kreiptis į teismą. Šis modelis visuomenei būtų naudingas dar ir tuo, jog juo naudojantis gydytojų klaidos nebūtų slepiamos, užregistruojant kiekvieną nesėkmės atvejį, kuris po to būtų aptariamasis vardan išvadų dėl gydytojo kompetencijos ir tolesnės teisės

¹⁰⁸ LGS sekretoriato informacija. Teisė į žalos sveikatai atlyginimą Lietuvoje. *Gydytojų žinios*. 2014, Nr. 20 (599), p. 2.

¹⁰⁹ Pacientai Lietuvoje galės tikėtis realios kompensacijos už padarytą žalą sveikatai. *Lietuvos sveikata* [interaktyvus]. 2014-10-20 [žiūrėta 2014-11-09]. <<http://lsveikata.lt/aktualijos/pacientai-lietuvoje-gales-tikėtis-realios-kompensacijos-uz-padaryta-zala-sveikatai-1489>>.

¹¹⁰ Seimo narės D. Mikutienės pranešimas: „Žalos pacientų sveikatai atlyginimo be kaltės modelis – darnūs santykiai ir pacientų apsauga“. Lietuvos Respublikos Seimas. *Pareiškimai* [interaktyvus]. 2012-10-10 [žiūrėta 2014-11-09].

<http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5_show?p_r=618&p_d=129237&p_k=1>.

užsiimti medicinos praktika. Taigi, gydytojai būtų tik dar labiau motyvuojami dirbti sąžiningai bei atsakingai.

Šis modelis būtų ypač naudingas genetiniams tyrimams, kadangi prisidėtų prie tokių tyrimų paslaugų kokybės gerinimo proceso ir saugumo užtikrinimo, formuojant sąžiningą bei skaidrią pacientų saugos kultūrą prevencijai sužalojimų medicinoje.

2.2.4 Visuomenės sveikatos apsaugos (monitoringo) stebėsenos įstatymo pataisų projektas

Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo pirmajame straipsnyje apibrėžiamas pagrindinis įstatymo tikslas – „ginti žmogaus privataus gyvenimo neliečiamumo teisę tvarkant asmens duomenis“¹¹¹. Genetinių tyrimų metu surinkta informacija patenka į šio įstatymo reguliavimo ribas, kaip ypatingi asmens duomenys. Įstatymo 13 straipsnyje, reglamentuojančiame asmens duomenų tvarkymą statistikos tikslais, 5 punkte skelbiama, kad „ypatingi asmens duomenys statistikos tikslais renkami tik tokia forma, kuri neleistų tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti duomenų subjekto tapatybę, išskyrus įstatymų nustatytus atvejus“¹¹². Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas draudžia tvarkyti ypatingus asmens duomenis, išskyrus tada, kai asmuo, kuriam priklauso duomenys duoda tokį sutikimą, kai būtina užkirsti kelią nusikalstamoms ar kitoms neteisėtoms veikoms ar būtina jas tirti bei kitais šio įstatymo 5 straipsnyje nurodytais atvejais¹¹³.

Su šiais įstatymo punktais glaudžiai susijęs Visuomenės sveikatos apsaugos stebėsenos įstatymas¹¹⁴, kadangi būtent šio įstatymo pagrindu yra reguliuojami santykiai, kurie atsiranda kaupiant, renkant, saugant analizuojant, apdorojant bei pateikiant duomenis, susijusius su visuomenės sveikata ir ją veikiančiais sveikatos rizikos veiksniais.

2014 metų spalio mėnesį Sveikatos apsaugos ministerija Lietuvos Respublikos Vyriausybei pateikė Visuomenės sveikatos apsaugos (monitoringo) stebėsenos įstatymo pataisas, kurios įteisintų ministerijų ir jos institucijų prieigą prie nenuasmenintų piliečių sveikatos būklės duomenų statistikos tikslais. Šio įstatymo projekto aiškinamajame rašte teigiama, kad „projekto rengimas inicijuotas atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu nėra įstatymo nuostatos, įgyvendinančios Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo 13 straipsnio 5 dalį“ (aptartą

¹¹¹ Lietuvos Respublikos Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas (aktualus nuo 2009 m. sausio 1 d.). *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 22-804.

¹¹² *Ibid.*

¹¹³ Lietuvos Respublikos Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas (aktualus nuo 2009 m. sausio 1 d.). *Supra* note 111.

¹¹⁴ Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos stebėsenos (monitoringo) įstatymas. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 72-3022.

aukščiau – *aut. pastaba*)¹¹⁵. Įstatymo pataisomis būtų siekiama suteikti Sveikatos apsaugos ministerijai bei jos įgaliotoms įstaigoms greitai ir tinkamai surinkti kokybišką informaciją apie sergamumą įvairiomis ligomis, įvertinti sveikatos netolygų mastą, gydymo rezultatus. Taip pat pabrėžiama, kad „įvairių informacinių sistemų sujungimas automatiškai, panaudojant asmens kodą leistų veiksmingai įvertinti Lietuvos sveikatos programos profilaktinių priemonių efektyvumą susirgusių ligonių išgyvenamumo rezultatus priklausomai nuo panaudoto gydymo“¹¹⁶. Statistiniams apibendrinimams renkami pacientų duomenys būtų pateikiami apibendrintai, dėl ko asmens identifikuoti nebebūtų įmanoma. Priėmus šį įstatymo projektą įgaliotos institucijos turėtų visą teisę tvarkyti asmens kodą bei ypatingus asmens duomenis apie sveikatą statistikos tikslais.¹¹⁷ 2014 metų spalio 15 dieną Lietuvos Respublikos Vyriausybė nutarė pritarti šiam įstatymo pakeitimo projektui ir pateikė jį Lietuvos Respublikos Seimui¹¹⁸.

Ši nauja įstatyminė pataisa iškelia daug etinių klausimų. Hipokrato priesaikoje teigiama: „Visa, ką gydydamas matysiu ar girdėsiu, ar šiaip ką, net ir nekviestas gydyti, patirsiu apie žmonių įprastą gyvenimą, nutylėsiu ir laikysiu paslaptyste, jei nebus reikalo tai viešai paskelbti“¹¹⁹. Tačiau ši priesaika naujausioje Visuomenės sveikatos apsaugos (monitoringo) stebėsenos įstatymo pataisoje yra sulaužoma, kadangi prieigą prie asmens duomenų turės ne tik gydantysis specialistas, bet ir statistinius duomenis tvarkantis asmuo. Konfidencialumas yra vienas iš svarbiausiųjų gydymo pagrindų, o tokios informacijos perdavimas įgaliotoms institucijoms, pavyzdžiui, Valstybinei Ligonių kasai, pažeistų asmens konfidencialumą. Galimas variantas, kad ilgainiui asmenų sveikatos problemos taptų prieinamos vis didesniai žmonių ratui nesusijusiam su gydymu. Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo 8 straipsnio 1 punkte skelbiama, jog „informacija apie paciento gyvenimo faktus gali būti renkama tik su paciento sutikimu ir tuo atveju, jei tai yra būtina ligai diagnozuoti, gydyti ar pacientui slaugyti“, o 4 punkte nurodoma, kad „konfidenciali informacija gali būti suteikiama kitiems asmenims tik turint rašytinį paciento sutikimą, kuriame yra nurodyta tokios informacijos suteikimo pagrindas ir naudojimo tikslai“¹²⁰. Taigi, galima daryti išvadą, kad informacija apie paciento sveikatos duomenis statistikai gali būti teikiama tik tokiu atveju, jei pats pacientas leidžia ja naudotis, kitu

¹¹⁵ Lietuvos Respublikos Visuomenės sveikatos (monitoringo) įstatymo Nr. IX-1023 18 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto aiškinamasis raštas [interaktyvus][žiūrėta 2014-11-12]. <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/bf195d2058611e487eff7b424bd0f08>>.

¹¹⁶ Lietuvos Respublikos Visuomenės sveikatos (monitoringo) įstatymo Nr. IX-1023 18 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto aiškinamasis raštas. *Supra* note 115.

¹¹⁷ *Ibid.*

¹¹⁸ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2014 m. spalio 15 d. nutarimas Nr. 1108 „dėl Lietuvos Respublikos Visuomenės sveikatos stebėsenos (monitoringo) įstatymo Nr. IX-1023 18 Straipsnio pakeitimo įstatymo projekto pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui“. TAR. 2014, Nr. 14310.

¹¹⁹ Šuopis, A; Starkus, J. *Lingua latina medica*. *Supra* note 30.

¹²⁰ Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas (aktualus nuo 2015 m. sausio 1 d.). *Supra* note 88.

atveju individo asmeninės informacijos panaudojimą būtų galima traktuoti kaip žmogaus teisių pažeidimą.

2.3. Kitų Europos šalių nacionaliniai teisės aktai

Šiuo metu daugelis Europos valstybių turi bendrosios teisės sistemos nuostatas bei kitus teisės aktus reguliuojančius genetinius tyrimus, pavyzdžiui dėl apvaisinimo in vitro būdu, duomenų apsaugos, pacientų teisių, o taip pat baudžiamuosius įstatymus numatančius griežtas sankcijas už pažeidimus padarytus šiose srityse. Šiame skyriuje trumpai aptarsiu genetinių tyrimų reglamentavimą keliose Europos šalyse.

2.3.1 Austrija

Austrijos Genų technologijų įstatymas Nr. 510/1994 (toliau – GTG) įsigaliojo 1995 metais¹²¹. Įstatymas apima platų genetinių tyrimų panaudojimo ratą neapsiribojant medicina, o taip pat yra taikytinas genetiškai modifikuotiems organizmams. Patariamiosios Biotechnologijų Tarybos išleista Austrijos Biotechnologijų knyga (*Gentechnikbuch – aut. pastaba*), papildo GTG. Norminis šios knygos pagrindas kilęs iš GTG, o tai knygą padaro teisiškai galiojančiu instrumentu. *Gentechnikbuch* pristato laimėjimus genetikos srityje ir atnaujiną patariamiosios tarybos GTG pateiktą informaciją. IV šios knygos skyrius reglamentuoja genetinius tyrimus ir genų terapiją. Genetiniai tyrimai skirstomi į keturis skirtingus tipus priklausomai nuo klinikinių tikslų ir gydomųjų priemonių prieinamumo. *Gentechnikbuch* draudžia darbdaviams ir draudimo bendrovėms prašyti prieigos prie genetinės informacijos, o GTG nustato informuoto sutikimo reikalavimus, specialistų kvalifikacijos lygį bei privalomą tokių paslaugų registrą. Austrijos įstatymai genetinių tyrimų veiklą reguliuoja gana griežtai ir detalai.

2.3.2 Prancūzija

Prancūzijoje genetinius tyrimus reglamentuojantys teisės aktai remiasi Bioetikos įstatymu, kuris modifikavo Civilinį bei Visuomenės sveikatos kodeksą 2004 metais. Prancūzijos civilinio kodekso 10-16 straipsniai, apriboja asmens genetinius tyrimus leisdamas juos tik 2 atvejais, t.y. dėl medicininių priežasčių ir mokslo tyrimų. Asmens pirštų antspaudai gali būti

¹²¹ Austrian Gene Technology Act – Provisions on Genetic Testing [interaktyvus] [žiūrėta 2014-11-09]. <https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/AustrianGeneTechnologyAct_English.pdf>.

naudojami žmogaus tapatybei nustatyti pagal tiksliai apibrėžtas situacijas (16-11 Kodekso straipsniai – *aut. pastaba*). Visuomenės sveikatos kodekso straipsniuose nustatytos, asmens genetinės informacijos naudojimo sąlygos. Jose galime matyti, kad asmens identifikavimas remiantis jo genetinė informacija po mirties, reikalauja asmens sutikimo konkrečiu jo gyvenimo momentu. Šių normų pažeidimas gali lemti 1 metų laisvės atėmimo ir didžiulės baudas, siekiančias 15 000 eurų pagal Baudžiamą kodeksą. Prancūzijos teisės nuostatos iš gydytojų, kurie atlieka genetinius tyrimus, reikalauja atitinkamos licencijos bei profesinių sugebėjimų.¹²²

Diagnozavus rimtus genetinius nukrypimus, kurie galėtų kelti pavojų ne tik pačiam asmeniui, bet ir jo šeimos nariams, gydytojas privalo pateikti raštišką dokumentą, informuojantį apie riziką ir tokios diagnozės nutylėjimo pasekmes giminaičiams. Tokios specifinės medicininės informacijos atskleidimo procesas paciento valios atvejais galimas per Biomedicinos Agentūrą (*l'Agence de la Biomédecine*). Prancūzijos teisėje konkrečiai nurodyta, kad pacientui negali būti užkraunama našta suteikti informaciją apie savo genetinę anomaliją kitiems. Taigi, šios Agentūros paslaugomis galima pasinaudoti tik tuo atveju, kai pacientas mano, kad pačiam tą padaryti bus per sunku. Tačiau šia nuostata 2006 metais suabejojo Francois Vialla, kuris klausė, kodėl ŽIV užsikrėtęs pacientas slepiantis savo būklę nuo partnerio gali būti traukiamas pagal civilinę ar baudžiamą atsakomybę, o asmeniui su rimta genetinė anomalija, nenorinčiam atskleisti šios svarbios informacijos artimiems giminaičiams, sankcijų nenumatoma.¹²³

2.3.3 Vokietija

Vokietijoje, genetinių tyrimų teisės aktai yra labai išsamūs ir visapusiški. Vienas iš jų Gendiagnostikgesetz-GenDG 374/09 arba kitaip dar vadinamas Žmogaus genetinės ekspertizės aktu¹²⁴. Šiame akte nustatomos genetinių tyrimų sąlygos bei genetinės analizės reikalavimai, užkertamas kelias diskriminacijai ir žalos dėl genetinių savybių darymui ypatingai atsižvelgiant į žmogaus orumą ir teisę rinktis. Šis teisės aktas skirtas medicininiais tikslais ir netaikomas moksliniams tyrimams bei baudžiamajam procesui, tačiau taikomas prenataliniams bei masiniams genetiniams tyrimams. Šio įstatymo 18 straipsnis draudžia genetinės informacijos naudojimą draudimo kontekste, tačiau tik konkrečių rūšių draudimui, nes gyvybės draudimui su

¹²² Soini, S. *Supra* note 39.

¹²³ *Ibid.*

¹²⁴ *Human Genetic Examination Act (Genetic Diagnosis Act – GenDg)*. Bundesrat Printed Matter. 2009, Nr. 372/09 [žiūrėta 2014-11-09]. <https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Germany_GenDG_Law_German_English.pdf>.

didele priemoka, draudikas turi teisę reikalauti ir naudoti anksčiau atlikto genetinio tyrimo informaciją.

2.3.4 Norvegija

Genetiniai tyrimai Norvegijoje reglamentuojami Biotechnologinio akto Nr. 100. Šioje šalyje genetiniai tyrimai yra riboti ir skirti tik medicininiais tikslams su diagnostikos ar terapijos taikymu, o patalpos, kuriose atliekami tyrimai turi turėti atitinkamas licencijas. Įstatymas apima nuostatas dėl asmens sutikimo, genetinio konsultavimo, vaikų tyrimus ir informuotą šeimos narių ir giminių sutikimą. Pacientas pats turi teisę nuspręsti dėl pranešimo apie paveldėtą ligą artimiems giminaičiams, o to padaryti nepanorus, tai gali atlikti priežiūros institucijos, jei nurodytos ligos sąlygos atitinka sveikatos departamento kompetenciją.¹²⁵

2.3.5 Portugalija

Portugalija, 2005 metais išleido Asmeninės genetinės informacijos ir sveikatos aktą Nr. 12/200¹²⁶. Šis aktas reguliuoja genetinių tyrimų atlikimą bei genetinės informacijos panaudojimą. Genetinę informaciją galima gauti įvairiausiais būdais, tačiau pagal šio įstatymo 6 straipsnį, prognostiniai tyrimai, kurių metu nustatoma ar asmuo turi polinkį tam tikroms ligoms, į genetinės informacijos sąvoką įtraukiami nėra. Akte draudžiama draudimo bendrovėms bei darbdaviams reikalauti asmens genetinės informacijos, nebent to reikėtų pagrįstai sveikatos ar saugos tikslais. Nepilnamečiams asmenims genetiniai tyrimai turėtų būti atliekami tik akivaizdžios naudos asmeniui atveju. Pavyzdžiui, asmuo sergantis sunkia nepagydoma vėlyvos stadijos liga, neturėtų būti tiriamas.¹²⁷

2.3.6 Ispanija

Genetiniai tyrimai Ispanijoje yra reguliuojami Biomedicinos tyrimų įstatymo¹²⁸. Pagrindinis įstatymo tikslas yra apsaugoti asmens orumą, teises bei tapatybę. Tinkamumo, kokybės, lygybės bei prieinamumo kriterijai čia iškeliami kaip vieni svarbiausiųjų genetinių tyrimų srityje. Visa informacija apie tyrimus, jų pobūdį, baigtinumą, bei galimas pasekmes

¹²⁵ Soini, S. *Supra* note 39.

¹²⁶ Lei No 12/2005 de Janeiro [interaktyvus] [žiūrėta 2014-11-07]. <<http://www.cnpd.pt/bin/legis/nacional/Lei12-2005.pdf>>.

¹²⁷ Soini, S., *op.cit.*

¹²⁸ Carlos I, J. *Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research* [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-29]. <<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/SpanishLawonBiomedicalResearchEnglish.pdf>>.

šeimos nariams, pacientams turi būti pateikiama raštu. Tyrimai atliekami tik tada, kai gaunamas raštiškas paciento sutikimas. Pacientas turi galimybę pasirinkti ar būti informuotam apie genetinių tyrimų rezultatus, tačiau jam pasirinkus teigiamai, jos šeimos nariai gali būti informuoti taipogi, jei informacijos atskleidimas bus būtinas rimtos žalos išvengimui. Galiausiai įstatymas nustato, kad visi genetiniai tyrimai gali būti atliekami tik kvalifikuotų gydytojų akredituotuose medicinos centruose.¹²⁹

2.3.7 Švedija

Švedijoje, Genetinio integralumo aktas įsigaliojo 2006 metais¹³⁰. Jame numatyti tam tikri medicininės paskirties biotechnologinių atradimų apribojimai, siekiant apsaugoti nuo teisinių pasėkmių susijusių su šių atradimų panaudojimu. Įstatymo tikslas – asmens vientisumo užtikrinimas, nes genetinis kodas yra pagrindinis veiksnys lemiantis žmogaus unikalumą ir identitetą. Netinkamas genetinės informacijos panaudojimas bei diskriminacija genetinės informacijos pagrindu gali kelti didžiulę grėsmę asmens vientisumui. Individo laisvas apsisprendimas traktuojamas kaip vienas iš pagrindinių etinių klausimų susijusių su genetiniu vientisumu. Klasikiniai „teisė žinoti“ ir „teisė nežinoti“ principai, yra minimi kaip visų apsisprendimo principų šerdis. Taip pat šiame įstatyme galima rasti nuostatų reglamentuojančių atsakomybę už prekybą žmogaus biologinėmis medžiagomis.

Bendrasis įstatymo principas draudžia genetinės informacijos panaudojimą ar jos reikalavimą be teisiškai galiojančio asmens sutikimo. Švedijos įstatymai, kai kuriais atvejais, leidžia asmens genetinės informacijos panaudojimą draudimo tikslais (jei apdraustajam 18 metų bei draudimo suma labai didelė). Genų terapija bei moksliniai tyrimai pajėgūs pakeisti žmogaus lytinių ląstelių liniją – draudžiami.

Švedija yra vienintelė Šiaurės Europos šalis, kuri nėra ratifikavusi biomedicinos konvencijos.

2.3.8 Šveicarija

Federalinio Žmogaus genetinių tyrimų įstatymo taikymo sritis apima genetinius medicininius tyrimus atliekamus darbo bei draudimo srityse¹³¹.

¹²⁹ Soini, S. *Supra* note 39.

¹³⁰ The Genetic Integrity Act (2006:351). Swedish Code of Statutes no 2006:351 [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-29]. <<http://www.smer.se/news/the-genetic-integrity-act-2006351/>>.

¹³¹ Federal Act on Human Genetic Testing [interaktyvus] 2004, Nr. 810.12 [žiūrėta 2014-10-29]. <<http://www.admin.ch/ch/e/rs/8/810.12.en.pdf>>.

Genetinių tyrimų atlikimui būtinas kompetentingos valdžios institucijos pritarimas. Įstatymo tikslas – žmogiškojo orumo apsauga, apsauga nuo piktnaudžiavimo genetiniais tyrimais bei informacija gaunama jų metu ir tyrimų kokybės užtikrinimas.

Panašiai kaip ir kitose šalyse, Švedijoje genetinių tyrimai gali būti atliekami tik mediciniais tikslais. Nepilnamečiams asmenims tyrimas neturėtų būti atliekamas, nebent išimtiniais, retų paveldimų ligų atvejais. Prognostiniai, prenataliniai ar šeimos planavimo genetiniai tyrimai, gali būti atliekami tik su atitinkama kvalifikuota priežiūra. Pacientui turinčiam rimtą genetinę anomaliją atsisakius atskleisti gyvybiškai svarbią genetinių tyrimų rezultatų informaciją šeimos nariams, tai valdžios pritarimu, išlaisvintas nuo profesinės paslapties gali padaryti gydytojas.

Pakartotinis biologinės medžiagos naudojimas galimas gavus asmens sutikimą. Tačiau ši medžiaga gali būti panaudota tik tuo atveju, jei yra anonimizuota bei atitinkamas asmuo buvo informuotas apie savo teises.

Darbdaviai gali reikalauti genetinės informacijos išimtiniais profesinių ligų ar svarbios užimamos darbo pozicijos atvejais. Draudimo bendrovės negali reikalauti atlikti tam tikrą genetinį tyrimą tačiau, tam tikrais retais atvejais, gali būti atsižvelgiama į jau atliktus genetinių tyrimų rezultatus.¹³²

2.4. Genetinių tyrimų reglamentavimas Jungtinėse Amerikos Valstijose

2.4.1 Genetinės Informacijos Nediskriminavimo Aktas

Amerikiečiai turi baimę, kad genetinių tyrimų atlikimas ir jų rezultatai gali privesti prie genetinės diskriminacijos. Būtent dėl šios baimės būti diskriminuojamam, pacientai atsisako dalyvauti tyrimuose, kurie yra ypač reikalingi naujų vaistų atradimui, gydymo terapijoms bei veiksmingiems tyrimams. Norint išvengti šios baimės 2008 metais Jungtinėse Amerikos Valstijose, įsigaliojo Genetinės informacijos nediskriminavimo aktas¹³³ (toliau – GINA), draudžiantis darbdaviams bei draudikams diskriminuoti asmenis genetinės informacijos pagrindu.

GINA įtvirtintos normos saugoja JAV piliečius nuo diskriminavimo sveikatos draudimo srityje. Dar tiksliau, sveikatos draudimo emitentai negali naudotis genetinė informacija priimant sprendimus dėl priemokų nustatymo ar rizikos prisiėmimo. Be to, emitentai negali reikalauti dalyvavimo genetiniame tyrime bei genetinės informacijos suteikimo iš norinčių apsidrausti

¹³² Soini, S. *Supra* note 39.

¹³³ Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008. *Authenticated U.S. Government Information* [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-15]. <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-110hr493enr/pdf/BILLS-110hr493enr.pdf>>.

asmenų ar jų šeimų narių. Šis įstatymas įtvirtina, kad genetinė informacija apima šeimos anamnezę ir informaciją apie privačių asmenų bei šeimos narių genetinius tyrimus.

Reglamentas įtvirtinantis GINA įgyvendinimą sveikatos sistemoje įsigaliojo 2009 metų gruodžio 7 dieną¹³⁴. Jo įgyvendinimu rūpinasi Vidinė biudžeto pajamų tarnyba, darbo bei sveikatos ir žmogiškųjų paslaugų departamentai.

GINA apsaugo darbininkus nuo darbdavių savivalės naudojant jų genetinę informaciją priimant sprendimus dėl įdarbinimo, atleidimo, paaugstinimo, atlyginimo ir darbo užduočių. Be to, GINA draudžia darbdaviams ar kitiems subjektams (įdarbinimo agentūroms, profesinėms organizacijoms) reikalauti ar prašyti genetinės informacijos arba genetinių tyrimų rezultatų įdarbinant. Akto nepažeidžiamumą padeda užtikrinti Lygių galimybių įdarbinant komisiją. Reglamentai įtvirtinantys GINA įgyvendinimą darbo srityje įsigaliojo 2011 metų sausio 10 dieną¹³⁵.

GINA taip pat turi nemažai įtakos asmenims dalyvaujantiems moksliniuose tyrimuose. Žmonių tyrimų apsaugos tarnyba (*The Office of Human Research Protections – aut. pastaba*) kartu su Sveikatos ir žmogiškųjų paslaugų departamentu yra paskelbę paaikškinimus apie GINA integravimą bei pritaikymą klinikiniuose tyrimuose, įskaitant informaciją apie GINA išimtinis tyrimus, svarstymus dėl institucinių priežiūros tarnybų bei informaciją apie informuotą sutikimą¹³⁶. Informacijoje apie informuotą asmens sutikimą aprašomi sutikimo formos reikalavimai, kuriuose nurodoma, jog informuoto sutikimo formoje turi būti pateikta visa reikalinga informacija susijusi su dalyvavimu moksliniame tyrimo projekte bei pareiškimas, kuriame aprašomas įrašų išlaikymo konfidencialumo pavojus. Informuoto asmens sutikimo gairės, kuriomis turi būti vadovaujama genetinių tyrimų metu, sukūrė Nacionalinis žmogaus genomo tyrimų institutas¹³⁷.

Minėtina, kad GINA netaikoma darbdaviams, kurie turi mažiau nei 15 darbuotojų. Taip pat įstatymas netaikomas ir JAV kariškiams bei karinei sveikatos draudimo sistemai, Indėnų sveikatos priežiūros tarnybai, Veteranų sveikatos administracijai bei įstatymas neapima ilgalaikės priežiūros, gyvybės ir invalidumo draudimų, nes GINA neturi reikiamos jurisdikcijos nagrinėti ginčams iškilusiems šiose srityse, tačiau kai kurios iš šių programų turi vidaus politiką, skirtą uždrausti arba apriboti diskriminaciją. Pavyzdžiui, Indėnų sveikatos reikalų departamentas,

¹³⁴ Interim Final Rules Prohibiting Discrimination Based on Genetic Information in Health Insurance Coverage and Group Health Plans. *Federal Register*. 2009, Vol. 74, No. 193.

¹³⁵ Regulations Under the Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008. *Federal Register*. 2010, Vol. 75, No. 261.

¹³⁶ *Guidance on the Genetic Information Nondiscrimination Act: Implications for Investigators and Institutional Review Boards*. Office for Human Research Protections, Department of Health and Human Services. 2009 [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-15]. <<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/gina.pdf>>.

¹³⁷ National Human Genome Research Institute [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-15]. <<http://www.genome.gov/27026589>>.

kuris pagal savo sutartinius įsipareigojimus teikia sveikatos priežiūros paslaugas visiems Amerikos indėnams ir Aliaskos čiabuviams¹³⁸. Tačiau, šiam departamentui sunku išsilaikyti dėl patiriamo lėšų stygiaus, o tai reiškia, kad kai kurios departamento teikiamos paslaugos pagal reglamentą, paprasčiausiai nėra įgyvendinamos.

2.4.2 GINA pritaikymas praktikoje

GINA sukūrė nemenką uždavinį Amerikos lygių galimybių įsidarbinimo komisijai (toliau – EEOC) apsaugant darbuotojus nuo genetinės diskriminacijos darbo vietoje. Pasak EEOC per 2013 metus buvo pateikta apie 1000 kaltinimų remiantis GINA. 2013 metais, Komisija paskelbė pirmąjį nuosprendį ieškinyje dėl GINA pažeidimo (*EEOC v. Fabricut Inc.*), o antrasis ieškinys buvo išspręstas 2014 metais (*EEOC v. Founders Pavilion Inc.*)¹³⁹. Abiem atvejais buvo teigiama, kad darbdavio sukurtame įdarbinimo egzamine pateikti klausimai apie šeimos medicinos istoriją, buvo įtraukti nelegaliai. Pirmuoju atveju, audinių gamintojai „*Fabricut Inc.*” sutiko sumokėti 50 000 dolerių kompensaciją ir suorganizuoti kovos su diskriminacija mokymus savo darbuotojams po to, kai vieno iš būsimųjų darbuotojų buvo paprašyta pateikti šeimos istoriją medicininės apžiūros metu¹⁴⁰. Antruoju atveju, Niujorko slaugos ir reabilitacijos centro steigėjai „*Founders Pavilion Inc.*” buvo panašiai kaltinami dėl šeimos medicinos istorijos reikalavimo medicinos egzamino metu¹⁴¹. Pagal GINA, bet koks darbdavio prašymas dėl genetinės informacijos pateikimo apimantis šeimos anamnezę yra neteisėtas. Kadangi tai buvo pirmosios bylos, dėl diskriminacinio pobūdžio pažeidimų pagal GINA, jas verta panagrinėti plačiau.

2.4.3 EEOC v. Fabricut Inc

Šiame teisminiame procese, EEOC pateikė kaltinimus „*Fabricut Inc.*”, kurie pažeidė Amerikos neįgaliųjų įstatymą, atsisakydami samdyti klerko pozicijai moterį, dėl jos riešo kanalo sindromo bei pažeidė GINA, kai medicininės apžiūros metu buvo paprašyta pateikti šeimos ligos istoriją.

Pasak EEOC ieškinio, Rhonda Jones dirbo „*Fabricut Inc.*” bendrovėje laikinoje pozicijoje 90 dienų. Pasibaigus laikinajam paskyrimui, ji pateikė prašymą nuolatiniam darbui tose pačiose pareigose „*Fabricut Inc.*”. 2011 metais rugpjūčio 9 dieną bendrovė pasiūlė Jones įdarbinti nuolatiniam darbui ir išsiuntė ją į medicininę apžiūrą. Joje Jones privalėjo užpildyti

¹³⁸ National Human Genome Research Institute. *Supra* note 137.

¹³⁹ *Ibid.*

¹⁴⁰ *EEOC v. Fabricut Inc.*, no. 13-CV-248-CVE-PJC, 2013.

¹⁴¹ *EEOC v. Founders Pavilion Inc.*, no. 6:13-cv-06250-CJS, 2013.

anketą atskleidžiančią daugelį atskirai išvardintų sutrikimų, kurie yra kada nors buvę jos šeimoje per istoriją. Klausimyne buvo teiraujama apie širdies ligų, hipertenzijos, vėžio, tuberkuliozės, artrito, diabeto ir psichikos sutrikimų egzistavimą šeimoje. Po šios procedūros Jones buvo atlikti medicininiai tyrimai, iš kurių ekspertai padarė išvadą, kad yra būtinas tolesnis vertinimas siekiant nustatyti ar Jones kenčia nuo riešo kanalo sindromo¹⁴².

„*Fabricut Inc.*” pareikalavo iš Jones jos asmeninio gydytojo patikros dėl riešo kanalo sindromo ir rezultatų gautų patikros metu. Tyrimų metu sindromas Jones nustatytas nebuvo, tačiau bendrovė panaikino darbo pasiūlymą dėl pirminių tyrimų, kurie parodė jog asmuo turi šį sindromą. Po visų tyrimų atlikimo moteris pateikė rašytinį prašymą priimti į darbą pabrėždama sindromo neturėjimą, tačiau bendrovė ši jos prašymą ignoravo. Tokie veiksmai, dėl diskriminacinio genetinės informacijos pobūdžio pažeidžia GINA dėl ko „*Fabricut Inc.*” teko sumokėti 50 000 dolerių baudą.

2.4.4 EEOC v. Founders Pavilion Inc

EEOC pateikė ieškinį „*Founders Pavilion Inc.*” interneto rinkodaros kompanijai, kuri paprašė medicininės šeimos istorijos medicininės patikros, reikalingos įsidarbinimui, metu. EEOC taip pat teigė, kad „*Founders Pavilion Inc.*” du darbuotojai buvo atleisti dėl jų neįgalumo pažeidžiant Amerikos neįgaliųjų įstatymą. Remiantis ieškiniu, kompanija taip pat atsisakė priimti į darbą 3 moteris dėl jų nėštumo¹⁴³.

Šis ginčas buvo išspręstas penkerių metų susitarimu, kuriuo „*Founders Pavilion Inc.*” pasižadėjo skirti 110 400 dolerių fondo lėšas 138 asmenims, kurių teisės buvo pažeistos dėl genetinės informacijos reikalavimo, o taip pat 259 000 dolerių penkiems asmenims, kurie buvo atleisti negalios pagrindu¹⁴⁴.

2.4.5 Kiti Jungtinėse Amerikos Valstijose genetinę diskriminaciją reguliuojantys teisės aktai

Bilo Klintono vykdomasis potvarkis dėl genetinės informacijos naudojimo uždraudimo federalinėse darbovietėse. 2000 metų vasario 8 dieną, Bilas Klintonas išleido vykdomąjį įsakymą 13145¹⁴⁵, draudžiantį diskriminaciją dėl genetinės informacijos Federacinėje darbo rinkoje. Šis įsakymas draudžia darbdaviams teikti prašymus ar reikalauti bet kokios

¹⁴² EEOC v. *Fabricut Inc.* *Supra* note 140.

¹⁴³ EEOC v. *Founders Pavilion Inc.* *Supra* note 141.

¹⁴⁴ *Ibid.*

¹⁴⁵ Executive Order 13145 to Prohibit Discrimination in Federal Employment Based on Genetic Information. *National Human Genome Research Institute* [interaktyvus] 2000 [žiūrėta 2014-10-15]. <<http://www.genome.gov/10002084>>.

genetinės informacijos iš savo darbuotojų, o taip pat naudoti genetinę informaciją priimant sprendimus dėl įdarbinimo. Bilo Klintono vykdomasis potvarkis dėl genetinės informacijos naudojimo uždraudimo federalinėse darbovietėse buvo vienas iš GINA pirmtakų. Įsigaliojusi nuo 2009 metų, GINA suteikia federaliniams darbuotojams tokią pačią apsaugą, kokia užtikrino Bilo Klintono vykdomasis potvarkis.

Prieinamos priežiūros įstatymas (The Affordable Care Act – *aut. pastaba*). Pagrindinis „Prieinamos priežiūros akto“¹⁴⁶ (išleisto 2010 metais – *aut. pastaba*) tikslas: draudėjai siūlantys draudimo paslaugas grupėms ar atskiriems individams, turi suteikti draudimą visiems norintiems. Todėl šis įstatymas draudžia sveikatos draudimo draudėjams diskriminuoti pacientus turinčius genetinę ligą, atsisakant apdrausti dėl „iš anksto egzistuojančių sąlygų“. Įstatymas teikia papildomą apsaugą pacientams sergantiems genetinėmis ligomis, įsteigdamas tam tikrą sveikatos draudėją, kuris teikia išmokas remiantis keliais nurodytais veiksniais, pavyzdžiui, amžiumi ar geografinė padėtimi, kartu Prieinamos priežiūros įstatymas uždraudžia medicininės būklės priemonas.

Reikia paminėti, kad pagal GINA, sveikatos draudimo emitentams neleidžiama naudoti asmens genetinės informacijos draudžiant, tačiau GINA nesuteikia tokios apsaugos asmenims, kurių genetinis sutrikimas akivaizdžiai matomas.

Amerikos neįgaliųjų įstatymas (The Americans with Disabilities Act – *aut. pastaba*) (toliau – ADA)¹⁴⁷. ADA draudžia diskriminuoti asmenis viešųjų paslaugų bei apgyvendinimo sektoriuose remiantis negalia. Lygių galimybių Komisija 1995 metais paskelbė išaiškinimą, kad diskriminacija dėl genetinės informacijos susijusios su ligomis ar kitais sutrikimais yra draudžiama ADA. Vėlesniame senato posėdyje, 2000 metais, Komisijos komisaras Paul Miller toliau tvirtino, kad ADA galima pasinaudoti uždraudžiant darbdavių diskriminacija paremtą genetinė informacija¹⁴⁸, tačiau EEOC nuomonė ADA nėra teisiškai privaloma ir jos pažeidimas dėl genetinės diskriminacijos darbo vietoje, niekada nebuvo nagrinėjamas teisme.

Apibendrinant šį poskyrį galima pasakyti, kad įstatymų įvairovė reikalinga tam, kad visi amerikiečiai būtų apsaugoti nuo diskriminacijos nepaisant to, kad visi įstatymai skiriasi apimtimi, taikymu ir užtikrinamos apsaugos lygiu¹⁴⁹. Šiuo metu, 48 valstijos bei Kolumbijos apygarda yra priėmusios įstatymus draudžiančius genetinę diskriminaciją sveikatos tiekimo

¹⁴⁶ Compilation of Patient Protection and Affordable Care Act [interaktyvus] *Legislative Counsel*, 2010 [žiūrėta 2014-10-15]. <<http://housedocs.house.gov/energycommerce/ppacacon.pdf>>.

¹⁴⁷ The Americans with Disabilities Act and Other Federal Laws Protecting the Rights of Voters with Disabilities [interaktyvus] *U.S. Department of Justice, Civil Rights Division, Disability Rights Section*. 2014 [žiūrėta 2014-10-15]. <http://www.ada.gov/ada_voting/ada_voting_ta.htm>.

¹⁴⁸ National Human Genome Research Institute. *Supra* note 137.

¹⁴⁹ *Ibid.*

srityje, o 35 valstijos su Kolumbijos apygarda draudžia genetinę diskriminaciją darbinuose santykiuose¹⁵⁰.

GINA taiko mažiausią apsaugą genetinės diskriminacijos pagrindu ir nekliudo valstijoms taikyti griežtesnius įstatymus šioje srityje. Šiuo metu 15 valstijų turi papildomų įstatymų ribojančių genetinės informacijos naudojimą gyvybės draudime, 17 – invalidumo draudime ir 9 – ilgalaikės priežiūros draudime¹⁵¹.

Kitame skyrsnyje apžvelgsime problemas iškylančias genetinių tyrimų ir gyvybės draudimo srityje bei jų sprendimo variantus.

2.5. Gyvybės draudimas: genomo stratifikacija ir rizikos klasifikacija

Su naujų genomo įrankių, plėtros ir prieinamumo didėjimu, diskusijos dėl genetinės diskriminacijos gyvybės draudimo kontekste tapo dar sudėtingesnės ir reikalaujančios dabartinės praktikos apžvalgos bei naujų scenarijų tyrinėjimo. Dėl šios priežasties, daugialypė tarptautinių ekspertų grupė atstovaujanti skirtingus interesus, 2012 metų rugsėjo mėnesį, Kanadoje Kvebeko mieste, surengė genetikos ir gyvybės draudimo debatus. Per dvi dienas trukusį simpoziumą pavadinimu „Gyvybės draudimas: krūties vėžio tyrimai ir genetinės rizikos prognozavimo seminaras“ buvo apžvelgiami esami teisiniai, socialiniai ir etiniai klausimai susiję su problemomis atsirandančiomis dėl genomo informacijos panaudojimo gyvybės draudimo kontekste. Ekspertų grupė aptarė keturis pagrindinius klausimus:

1. Ar naujausi atradimai genomikoje ir su ja susijusiose mokslo šakose turės įtakos genetikos ir gyvybės draudimui?
2. Ar genomikos rezultatai gaunami mokslinių tyrimų metu yra aktualūs draudžiant asmenį gyvybės draudimu?
3. Ar prediktinės rizikos vertinimas ir rizikos stratifikacijos modeliai paremti genomo duomenimis taip pat turėtų būti naudojami draudžiant asmenį?
4. Kokių teigiamų veiksmų galėtų imtis suinteresuotos šalys, galinčių privesti prie genetinės informacijos gyvybės draudime naudojimo sumažinimo?

Šiame skyriuje pateikiama diskusijos santrauka bei konkretūs veiksmų elementai, kuriuos rekomenduoja ekspertų grupės.

¹⁵⁰ National Human Genome Research Institute. *Supra* note 137.

¹⁵¹ *Ibid.*

2.5.1 Iškeltų klausimų analizė

Draudikų prieiga prie genetinės informacijos visada buvo vienas iš labiausiai diskutuotinių klausimų. Galimybė naudojant genetinius duomenis garantuoti pareiškėjo draudimo polisą kelia visuotinį susirūpinimą dėl genetinės diskriminacijos. Tačiau būtina pabrėžti, kad genetinė diskriminacija gyvybės draudimo srityje nebūtinai yra neteisėta apimdama klausimus susijusius su sveikata, šeimos ligos istorija ar genetinė informacija, dėl teisinių išimčių, kurios yra įtvirtintos antidiskriminaciniuose teisės aktuose¹⁵².

Kanadoje, Rusijoje ir Japonijoje nėra įstatymų draudžiančių priėjimą prie genetinės informacijos draudimo tikslais¹⁵³, todėl čia gyvybės draudimo draudikai genetinius duomenis prilygina kitiems medicinos ar gyvenimo būdo duomenims, tačiau daugėja šalių, tokių kaip Belgija, Prancūzija ir Norvegija, kuriose įstatymai, ribojantys draudikų prieigą prie genetinių duomenų gyvybės draudimo tikslais, yra priimami. Kitose šalyse, įskaitant Suomiją ir Jungtinę Karalystę, buvo sukurta savanoriškų susitarimų sistema¹⁵⁴.

Gyvybės draudimas yra privati sutartis tarp draudėjo ir draudiko. Jos pagrindinis vaidmuo – suteikti finansinį saugumą paveldėtojams apdraustojo asmens mirties atveju. Dėl šio svarbaus vaidmens, gyvybės draudimas dažnai reikalingas arba primygtinai rekomenduojamas tiems, kurie nori gauti paskolą skirtą pirminėms socialinėms prekėms, tokioms kaip būstas ar automobilis. Europoje, gerovės valstybės atsiradimo pasekmė yra ta, kad privatus draudimas vaidina vis didesnę papildomą socialinio draudimo vaidmenį, siūlantį papildomą saugumą ir apsaugą gyventojams. Taigi, Europoje draudimas yra neatsiejamas nuo socialinės gerovės, kuri asmeniui leidžia gyventi patogų gyvenimą ir kaip priemonė skatinanti socialinę integraciją. Kituose pasaulio regionuose, toks gyvybės draudimo vaidmuo ne taip sureikšminamas. Atsižvelgiant į tokią socialinę draudimo funkciją, teisinga prieiga prie gyvybės draudimo suvokiama kaip labai jautri problema visuomeninėje žiniasklaidoje. Baimė, kad draudikai turės prieigą prie genetinės informacijos sukurtos atliekant klinikinius ar mokslinius tyrimus, buvo paminėta keletose studijose, kaip priežastis dėl kurios asmenys atsisako dalyvauti genetiniuose tyrimuose ar rekomenduojamuose klinikiniuose tyrimuose¹⁵⁵.

¹⁵² Lemmens, T; Joly, Y; Knoopers, Bm. Genetic and life insurance: a comparative analysis. *GenEdit*. 2004, p. 1-15 (Cituota iš: Joly, Y; Burton, H; Knoopers, BM., *et al.* Life insurance: genomic stratification and risk classification. *European Journal of Human Genetics* [interaktyvus]. 2013, Nr. 22, p. 575-579 [žiūrėta 2014-09-16]. <<http://www.nature.com/ejhg/journal/v22/n5/full/ejhg2013228a.html#bib2>>).

¹⁵³ Joly, Y; Burton, H; Knoopers, BM. *Supra* note 152.

¹⁵⁴ Otlowski, M; Taylor, S; Bombard, Y. Genetic discrimination: international perspectives. *Annu Rev Genomics Hum Genet*. 2012; 13: 1–6, p. 22 (Cituota iš: Joly, Y; Burton, H; Knoopers, BM. *Supra* note 152.).

¹⁵⁵ Godard, B; Pratte, A; Dumont, M; *et al.* Factors associated with an individual's decision to withdraw from genetic testing for breast and ovarian cancer susceptibility: implications for counseling. *Genet Test*. 2007; 11, p. 45–54 (Cituota iš: Joly, Y; Burton, H; Knoopers, BM. *Ibid*).

Genetinių tyrimų klinikiniai įrankiai tokiems sutrikimams kaip Hantingtono liga bei paveldimų vėžio formų nustatymas yra seniai žinomi ir gerai nusistovėję¹⁵⁶. Vis dėlto, genomikos rizikos profiliai paremti bendrojo jautrumo variantais, turi ribotą naudą rizikos prognozavimui individualiu lygiu, nors jie galėtų būti naudojami gyventojų rizikos stratifikacijos prevencinėse programose¹⁵⁷. Šiandieninėje genomo tyrimų eroje, viso genomo nuskaitymas individualiai tampa vis labiau prieinamas. Mokslininkai ir gydytojai naudodami sudėtingus rizikos prognozavimo modelius, šiuos duomenis gali interpretuoti kartu su medicinine ir gyvenimo būdo informacija¹⁵⁸. Be to, skaičiavimo technologijų ir interneto tobulėjimas padarė prognozuojamą informaciją vis labiau prieinamą tiesioginiams genetiniams tyrimams, genetinių duomenų dalijimuisi interneto bendruomenėse bei tarptautinių mokslinių tyrimų duomenų bazių projektams. Tai davė ypatingai svarbius technologinius ir mokslinius pokyčius įvairioms suinteresuotoms šalims. Sąvoka „suinteresuotos šalys“ šiame tekste yra naudojama kalbant apie: aktuarijus¹⁵⁹, mokslo tyrinėtojus, bendruomenės atstovus, etikos komitetus, genetinius konsultantus, genomo mokslininkus, žmogaus teisių ekspertus, draudikus, vyriausybės atstovus, nevyriausybines organizacijas, pacientų atstovus, gydytojus, politikos formuotojus, populiariąją žiniasklaidą, perdraudikus¹⁶⁰, tyrimo dalyvius ir draudikus. Šis sąrašas nėra baigtinis ir gali plėstis.

Plačiau panagrinėkime ankščiau iškeltus klausimus.

Ar naujausi atradimai genomikoje ir su ja susijusiose mokslo šakose turės įtakos genetikos ir gyvybės draudimui?

Didėjančios galimybės atlikti viso genomo DNR nuskaitymą (sekvenavimą – *aut. pastaba*)¹⁶¹ atskleidžia tikėtiną genomo informaciją nuo išankstinės individo susiformavimo stadijos iki jo gyvenimo pabaigos. Tačiau reikia paminėti, kad tokių tyrimų rezultatai vis dar nėra iki galo suprantami ir dažniausiai prieinami privataus sektoriaus genetiniuose tyrimuose,

¹⁵⁶ Becker, F; Van El, CG; Ibarreta, D; *et al.* Genetic testing and common disorders in a public health framework: how to assess relevance and possibilities. *Eur J Hum Genet.* 2001; 19: S6–S44 (Cituota iš: Joly, Y; Burton, H; Knoopers, BM. *Ibid*).

¹⁵⁷ Pashayan, N; Pharoah, P. Translating genomics into improved population screening: hype or hope?. *Hum Genet* 2011; 130, p. 19–21 (Cituota iš: Joly, Y; Burton, H; Knoopers, BM. *Ibid*).

¹⁵⁸ Freedman, AN; Semina, D; Gail, MH; *et al.* Cancer risk prediction models: a workshop on development, evaluation, and application. *J Natl Cancer Inst.* 2005; 97, p. 715–723 (Cituota iš: Joly, Y; Burton, H; Knoopers, BM. *Ibid*).

¹⁵⁹ Aktuarijus – asmuo, taikantis statistikos ir tikimybių metodus draudimo išmokoms ateityje įvertinti. Šios profesijos specialistai dirba draudimo įmonėse, kuriose būtina prognozuoti tam tikrų įvykių ar reiškinių, pavyzdžiui, gyvenimo trukmės, avarių, kitų nelaimingų atsitikimų, dažnumą [interaktyvus] [žiūrėta 2014-09-16]. <<http://zodynas.vz.lt/Aktuarijus>>.

¹⁶⁰ Perdraudikas – draudimo ar perdraudimo įmonė, perimanti tam tikrą rizikos dalį iš kitos draudimo ar perdraudimo įmonės [interaktyvus] [žiūrėta 2014-09-16]. <<http://www.netu.lt/lt/zodynas/perdraudikas/>>.

¹⁶¹ DNR sekoskaita (sekvenavimas) – tam tikrų viengrandžių DNR fragmentų nukleotidinių sekų nustatymas. [interaktyvus] [žiūrėta 2014-09-16]. <<http://www.ligos.lt/terminai/dnr-sekoskaita-sekvenavimas/594/>>.

kurių rezultatai pateikiami tiesiogiai vartotojui („*Direct-to-consumer genetic testing*” – *aut. pastaba*) (toliau – DTC)¹⁶². DTC produktai teikiantys visa genomo iššifravimą jau parduodami vartotojams tokių kompanijų kaip Illumina Inc. (San Diegas, JAV – *aut. pastaba*) ir Gene by Gene Ltd. (Hiustonas, TX, USA – *aut. pastaba*).

Retos genų mutacijos atsirandančios dėl nežinomų priežasčių bei kliniškai reikšmingi ir atsitiktiniai atradimai susiję su dažnai pasitaikančiomis ligomis yra atskleidžiami visuomenei per valstybines institucijas, dėl jų klinikinės reikšmės susijusios su prevencijos ar gydymo galimybėmis. Viso genomo tyrimo rezultatai gali turėti teigiamą poveikį visuomenei dėl galimybės veikti aktyviai bei išvengti ar sustabdyti ateityje galimai pasirodysiančias ligas. Išskyrus kai kuriuos retus ar mirtinus atvejus, genetinė informacija gali tapti tokia įprasta, jog galės būti vertinama taip pat kaip ir kita medicininė ar gyvenimo būdo informacija. Tačiau naujos technologijos generuos labai didelį kiekį duomenų, dėl kurio informacija galės būti neteisingai interpretuota sugeneravus atsitiktinius duomenis¹⁶³.

Naujausi moksliniai, techniniai ir socialiniai pokyčiai suteikė mokslinių tyrimų dalyviams ir pacientams didesnę galimybę prisidėti prie savo sveikatos būklės gerinimo. Genetinių duomenų dalijimosi bendruomenės, piliečių moksliniai projektai, elektroninis parašas ir nauji valdymo modeliai genomikoje vystosi itin sparčiai ir iš esmės gali pakeisti sveikatos mokslinius tyrimus bei sveikatos priežiūros paslaugų teikimą. Labai svarbu tai, kad visos suinteresuotos šalys dalyvaujančios diskusijoje dėl genetikos ir draudimo santykio, atsižvelgia į neseniai pasiektą pažangą genomikoje ir su ja susijusiuose moksluose informuodami apie pažangą iš savo perspektyvos ir pranešdami apie praktines situacijas su kuriomis yra susiduriama.

Sprendimo variantas Nr. 1: Visos genetinės ir draudimo diskusija suinteresuotos šalys turėtų neatsilikti nuo naujausių pokyčių ir atradimų genomikoje bei su ja susijusiuose moksluose.

Sprendimo variantas Nr. 2: Dalyvavimas internetinėje genetinių duomenų dalijimosi bendruomenių veikloje, piliečių moksliniuose projektuose ir DTC genetiniuose tyrimuose, turėtų būti aprašomas moksliniuose dokumentuose ir prieinamas viešai per akademines publikacijas ar pranešimus.

Sprendimo variantas Nr. 3: Papildomi predikciniai tyrimai susiję su genomo informacija ir viso genomo nuskaitymų, turėtų būti atliekami gydytojų ir mokslininkų siekiant išsiaiškinti ir

¹⁶² DTC – genetiniai tyrimai, kurie parduodami vartotojui tiesiogiai per televiziją, spausdintas reklamas arba intertetu. Tokiu būdu gali būti suteikta prieiga prie asmens genetinės informacijos į procesą neįtraukiant gydytojų ar draudimo bendrovių. Tokio tyrimo rezultatai, vartotojui panorėjus, gali būti atsiunčiami tiesiogiai jam paštu, apeinant sveikatos priežiūros įstaigas [interaktyvus] [žiūrėta 2010-09-16]. <<http://ghr.nlm.nih.gov/handbook/testing/directtoconsumer>>.

¹⁶³ Drmanac. R. The advent of personal genome sequencing. *Genet Med*. 2011; 13, p. 188–190 (Cituota iš: Joly, Y; Burton, H; Knooppers, BM. *Supra* note 152).

įvertinti jų tinkamumą gyvybės draudimo garantavimui. Suinteresuotos šalys turėtų būti informuojamos apie tokių tyrimų rezultatus.

Ar genomikos rezultatai gaunami mokslinių tyrimų metu yra aktualūs draudžiant asmenį gyvybės draudimu?

Genetiniai duomenys gauti mokslinių tyrimų metu gali neatitikti mokslo ir medicinos reikalavimų, kad galėtų būti naudojami klinikoje¹⁶⁴. Dėl šios priežasties, gauti rezultatai ir su jais susijusi informacija dažniausiai nėra pranešama tyrimų dalyviams. Išimtis iš šios bendros taisyklės gali būti vykdomų tyrimų, kurių rezultatai bus skirti patvirtinti naujoms mokslinių tyrimų priemonėms ir diagnostiniams metodams ar prevencijos ir gydymo tikslams, metu.

Atsižvelgiant į ypatingą genomo tyrimų rezultatų pobūdį, kuris paprastai teikia apibendrinančias žinias ir sunkumus jas interpretuojant, jų naudojimas draudimo srityje iškėlė nemažai svarbių klausimų. Pavyzdžiui, nėra aiškaus susitarimo dėl tyrimų mokslinių kriterijų ir aktuarinių skaičiavimų¹⁶⁵ panaudojimo draudžiant asmenį. Be to, kai kuriais atvejais tyrimo dalyviai gali net nebūti informuoti, kad jie tyrimo rezultatus turės pateikti draudėjams. Individai informuoti apie šią galimybę gali nuspręsti, ar dalyvauti genomo tyrimų projekte apsvarstant ir norint išvengti, bet kokio neigiamo poveikio jų draudžiamumui. Jei šis, atsisakymo dalyvauti tyrimuose reiškinys pasireikštų dideliu mastu, tai turėtų neigiamą poveikį moksliniams tyrimams ir inovacijoms. Dėl šios priežasties, daugelyje jurisdikcijų draudikams yra teisėtai draudžiama susipažinti su genetiniais duomenimis, įskaitant ir genomikos mokslinių tyrimų rezultatus. Atsižvelgiant į šią tendenciją, platus tarptautinis susitarimas tarp draudikų nereikalauti iš draudėjo informacijos apie jo genomo tyrimų rezultatus būtų tikrai prasmingas. Taip veiksmingai būtų skatinamas visuomenės pasitikėjimas gyvybės draudimo pramone, dalyvavimas moksliniuose tyrimuose ir galiausiai, tokiu būdu būtų prisidedama prie medicininių ir aktuarinių duomenų gamybos bei apyvartos.

Sprendimo variantas Nr. 1: Jeigu šalys nėra priėmusios įstatymų, kurie ribotų genetinės informacijos panaudojimą gyvybės draudimo garantavimui, gyvybės draudimo kompanijos turėtų priimti aiškia politiką nereikalaujančią informacijos iš draudėjų apie jų genomo tyrimų rezultatus.

Sprendimo variantas Nr. 2: Gyvybės draudikų asociacijos ir perdraudikai turėtų apsvarstyti tarptautinio susitarimo rengimą, kuris rekomenduotų savo nariams nereikalauti iš draudėjų informacijos apie jų genomo tyrimų rezultatus.

¹⁶⁴ Dressler. LG. Disclosure of research results from cancer genomic studies: state of the science. *Clin Cancer Res.* 2009, p. 4270–4276 (Cituota iš: Joly, Y; Burton, H; Knoopers, BM. *Supra* note 152).

¹⁶⁵ Aktuarinis skaičiavimas – statistikos ir tikimybių metodų taikymas tam tikrų įvykių tikimybei prognozuoti ir būsimoms draudimo išmokoms įvertinti [interaktyvus][žiūrėta 2014-09-16]. <<http://zodynas.vz.lt/Aktuarinis-skaiciavimas>>.

Ar prediktinės rizikos vertinimas ir rizikos stratifikacijos modeliai paremti genomo duomenimis taip pat turėtų būti naudojami draudžiant asmenį?

Medicininės rizikos prognozavimo modeliai apytiksliai apskaičiuoja būsimų su sveikata susijusių įvykių tikimybę. Šie modeliai naudoja informaciją iš įvairių šaltinių, įskaitant gyvenimo būdo klausimynus, taip pat fizinio patikrinimo rezultatus, kraujo tyrimus, siekiant nustatyti riziką susirgti vėžiu, širdies bei diabeto ligomis¹⁶⁶. Šių modelių naudojimas leidžia priskirti asmenis į žemos, vidutinės ir aukštos rizikos kategorijų grupes.

Draudžiant gyvybės draudimu, asmenys turintys panašius rizikos profilius, pavyzdžiui, mirtingumo, yra grupuojami kartu į vienodas rizikos grupes nustatant draudimo įmokas ir sumas mokėtinas mirties atveju¹⁶⁷. Klasifikacijos į rizikos grupes procesas yra panašus į rizikos stratifikacijos medicinos kontekste procesą, tačiau daugiausia dėmesio čia skiriama mirtingumo vertinimui, draudėjai suskirstomi į maždaug lygiaverčius rizikos lygius. Amerikos aktuarijų akademija teigia, kad: rizikos klasifikacija turi tiksliai atspindėti tam tikros rizikos charakteristikos išlaidas; turi būti taikoma objektyviai ir nuosekliai; būti ekonomiškai ir reaguoti į visuomeninius pokyčius (bei mokslo pasiekimus)¹⁶⁸. Jei būtų leidžiama į aktuarinės rizikos stratifikacijos modelius integruoti genetinius duomenis iš gyventojų biobankų su kitus medicininius duomenimis (pavyzdžiui, iš klinikinių ir kohortinių tyrimų¹⁶⁹), atsirastų galimybė patobulinti ir nustatyti daugiau tokių modelių pogrupių dėl tikslesnės rizikos įvertinimo¹⁷⁰. Naudojant genomo rizikos stratifikaciją, kaip ir kitą medicinos, aplinkos ir gyvenimo būdo informaciją, būtų išvengiama genetinio išskirtinumo. Galų gale galima teigti, kad genomo rizikos stratifikacijos nebuvimas draudžiant asmenis, ilgainiui gali iššaukti diskriminaciją dėl aktuarinių/klinikinių netikslumų. Nepaisant to, norint šio metodo įgyvendinimo, reikėtų esminių pokyčių šalių teisės aktuose, kurios jau yra priėmusios įstatymus įtvirtinančius savanoriškus susitarimus, norint neutralizuoti visuomenės nerimą dėl genetinės diskriminacijos pernelyg nenuskriaudžiant draudikų. Tačiau, bet kokie pokyčiai teisės aktuose sudarytų papildomų išlaidų, dėl kurių visuomenės nepasitikėjimas draudikais dar labiau išaugtų, nors tokia klasifikacija ilgainiui taptų tikslesnė aktuarinio požiūrio prasme.

¹⁶⁶ Nakayama, M; Osaki, S; Shimokawa, H: Validation of mortality risk stratification models for cardiovascular disease. *Am J cardiol.* 2011; 108, p. 391–396 (Cituota iš: Joly, Y; Burton, H; Knoopers, BM. *Supra* note 152.).

¹⁶⁷ Macdonald, A; McIvor, K. Application of a polygenic model of breast and ovarian cancer to critical illness insurance. *Ann Actuarl Sci.* 2006; 1, p. 319–343 (Cituota iš: Joly, Y; Burton, H; Knoopers, BM. *Ibid*).

¹⁶⁸ American Academy of Actuaries: *Risk classification in voluntary life insurance*. Issue Brief [interaktyvus]. 1997, SPRING [žiūrėta 2014-09-20]. <<http://www.actuary.org/files/riskclas.4.pdf/riskclas.4.pdf>>.

¹⁶⁹ Kohortinis tyrimas – tyrimas skirtas stebėti sveikų individų grupę sudarytą iš rizikos veiksnio veikiamų ir neveikiamų asmenų, ir palyginti naujų ligos atvejų dažnumą tarp skirtingos ekspozicijos individų [interaktyvus] [žiūrėta 2014-11-29]. <http://www.asu.lt/nm/l-projektas/aplinkos_epidemiologija2008/18.htm>.

¹⁷⁰ Holland, S; Heidenreich, W; Itskovich, I. Stratifying long-term care risk by cardiovascular risk factor – an analysis of claims experience with atrial fibrillation. *J Insur Med.* 2006; 38, p. 253–258 (Cituota iš: Joly, Y; Burton, H; Knoopers, BM. *Ibid*).

Šiuo metu, daugiausia draudėjų yra priskiriami standartinei rizikos grupei. Naudojantis genomo rizikos stratifikacijos modeliais, keletas pareiškėjų būtų perkelti iš standartinių rizikos grupių dėl genetinės informacijos, kuri retai įtakoja mirtingumo rizikos įvertinimą, remiantis fenotipu ir šeimos istorija¹⁷¹. Be to, rizikos prognozavimo modelių tikslumas priklauso nuo pasirinktos tikslinės grupės. Nepriklausomai nuo realaus rizikos prognozavimo poveikio, visuomenė draudikų reikalaujamą genetinę informaciją vis tiek gali suprasti neigiamai, išskyrus tuos atvejus, kai draudikų prieiga prie informacijos apie genomą gali suteikti didesnę naudą nei žalą.

Sprendimo variantas Nr. 1: Atsižvelgiant į dabartines mokslininkų abejones ir visuomenės suvokimą, šiuo metu būtų netikslinga pridėti genomo duomenis prie aktuarinių rizikos stratifikacijos modelių. Tačiau tyrimai atliekami draudimo bendrovių ir apimantys informaciją apie genomą bei jo modelių poveikį kliento draudžiamumui turėtų būti skatinami.

Sprendimo variantas Nr. 2: Siekiant paskatinti visuomenės pasitikėjimą genomika ir rizikos numatymo bei stratifikacijos modeliais, draudikai turėtų siūlyti draudimą už prieinamą kainą, kuris neapimtų klausimų apie sveikatą (įskaitant ir informaciją apie genomą).

Kokių teigiamų veiksmų, galinčių privesti prie genetinės informacijos gyvybės draudime naudojimo sumažinimo, galėtų imtis suinteresuotos šalys?

Genetinės informacijos panaudojimas draudžiant asmenį yra vienas iš pasikartojančių veiksmų motyvuojančių žmones nedalyvauti genetiniuose ar kliniškai svarbiuose tyrimuose. Pavyzdžiui, Kanadoje atlikto tyrimo metu, net 52 procentai apklaustųjų išreiškė didelį susirūpinimą, jog gydytojo rekomenduojamo genetinio tyrimo rezultatai, gali būti panaudoti kitais nei sveikatos priežiūros tikslais. Iš jų net 71 procentas pareiškė, kad tai turės didelės įtakos norui pasitikrinti genetinių tyrimu būdu¹⁷². Būtent dėl šios priežasties, draudikai turėtų stengtis išvengti neigiamo poveikio tyrimams ir taip užtikrinti genomikos integraciją į klinikinę priežiūrą. Ankstesni draudikų bandymai teikti informaciją apie draudimo kontrakto pobūdį ir funkcionavimą neturėjo didelės sėkmės nuraminant gyventojus¹⁷³. Dėl šios priežasties yra reikalingi kūrybiškesni problemos sprendimo variantai. Gali būti, kad iki šiol pateikta informacija nepasiekia suinteresuotų šiuo klausimų šalių daugumos, tokios kaip populiarioji

¹⁷¹ Macdonald, AS. *Genetic Factors in Life Insurance: Actuarial Basis: Encyclopedia of Life Science (ELS)*. Chichester, UK: Wiley, 2009 (Cituota iš: Joly, Y; Burton, H; Knoopers, BM. *Supra* note 152).

¹⁷² Phoenix Strategic Perspectives Inc.: *Survey of Canadians on Privacy-Related Issues*. Ottawa, Canada: Office of the Privacy Commissioner of Canada, 2013 (Cituota iš: Joly, Y; Burton, H; Knoopers, BM. *Supra* note 152).

¹⁷³ Geelen, E; Horstman, K; Marcelis, CL; *et al.* Unravelling fears of genetic discrimination: an exploratory study of Dutch HCM families in an era of genetic non-discrimination acts. *Eur J Hum Genet* 2012; 20., p. 1018–1023 (Cituota iš: Joly, Y; Burton, H; Knoopers, BM. *Ibid*).

žiniasklaida, etikos komitetai, gydytojai, mokslininkai ir patarėjai genetiniais klausimais. Dėl to ir yra juntamas prieinamos ir objektyvios informacijos visoms suinteresuotoms šalims poreikis.

Šias problemas būtų galima išspręsti dokumentuojant visą susikaupusią pramonės patirtį susijusią su genetinė informacija ir padarant šią dokumentaciją prieinamą nepriklausomam auditui, kaip šiuo metu yra padaryta Jungtinėje karalystėje¹⁷⁴ arba sukuriant nepriklausomą instituciją (ombudsmenus), kurie būtų atsakingi už informavimą ir apsaugą genetinių duomenų populiacijoje.

Sprendimo variantas Nr. 1: Grupės su papildoma kompetencija (draudikai, aktuarijai, gydytojai, genomikos mokslo darbuotojai) turėtų sukurti aiškią ir patikimą informacinę medžiagą su dažniausiai užduodamais klausimais apie genomikos ir draudimo santykį.

Sprendimo variantas Nr. 2: Regioninės/nacionalinės gyvybės draudimo profesinės organizacijos galėtų atvirai platinti informacinius dokumentus, susijusius su jų narių veiksmis bei genetinių tyrimų informacijos panaudojimu. Taip pat turėtų būti atliekami reguliarūs auditai, kuriuos vykdytų nepriklausoma trečioji šalis.

Sprendimo variantas Nr. 3: Nacionalinės vyriausybės sukurta trečioji nepriklausoma šalis, turėtų būti su patirtimi tiek genomikos moksluose, tiek ir asmens draudimo sferoje. Ji būtų atsakinga už skundų, dėl genetinės informacijos panaudotos draudžiant asmenį, sprendimą.

¹⁷⁴ Otlowski, M; Taylor, S; Bombard, Y. Genetic discrimination: international perspectives. *Annu Rev Genomics Hum Genet.* 2012; 13, p. 1–6, 22 (Cituota iš: Joly, Y; Burton, H; Knoopers, BM. *Supra* note 152.).

3. SPORTO GENETIKA

Per genų ir aplinkos sąveiką gali būti nustatomi visi žmogaus fenotipai. Molekulinių genetinių tyrimų metodai šiuo metu leidžia mums nustatyti DNR atmainas atsakingas už paveldėtą fizinių veiklos fenotipų kintamumą, tačiau tokio pobūdžio genetiniai tyrimai gali iškelti daug naujų etinių klausimų bei piktnaudžiavimo atvejų. Pavyzdžiui, jei mūsų mokslo žinios būtų dar labiau pažengusios, poros galėtų naudoti genetinius tyrimus embrionų ištyrimui ir „geriausio potencialaus sportininko“ pasirinkimui. Arba tėvai ir sporto organizacijos galėtų vaikus tirti panašiu būdu norint pagerinti jų laimėtų varžybų skaičių prestižiniuose konkursuose. Prieštaringas moralinis ir teisinis šių perspektyvų statusas, traukia įvairių profesionalių asociacijų dėmesį, kurios gali padėti būsimų naujų žinių panaudojime užkertant kelią piktnaudžiavimui.

Šiame skyriuje aptarsiu genetinių modifikacijų (toliau – GM) etiką sporte, atsižvelgiant į įvairių organizacijų gaires. Skyriuje išdėstyti tam tikri moksliniai pokyčiai genetinių tyrimų srityje, galintys padėti genetinės inžinerijos sporto sektoriuje pažangai. Taip pat pateiksiu tam tikrus moralinius diskursus, kurie reikalingi norint išsiaiškinti ar GM sporte turėtų būti teisėtos atsižvelgiant į saugumo, teisingumo bei moralinius aspektus.

3.1. Genetiniai tyrimai skirti mokslo pažangai sporte

Genetika, tai mokslas apie paveldimumą ir gali būti tiriamas aprašomuoju metodu (pavyzdžiui tiriant, koks išorinis bruožas šeimoje yra dominuojantis – *aut. pastaba*) ir mechaniniu metodu (bandant identifikuoti DNR nukrypimus, kurie yra atsakingi už fenotipą – *aut. pastaba*). Kai visa tai vykdoma sporto srityje, tai galima vadinti sporto genetika. Jungtinėse Amerikos Valstijose, buvo įvestas Kinezogenomikos („*kinesiogenomics*” – *aut. pastaba*) terminas, kuris apima žmogaus judėjimo mokslinį ištyrimą ir genomiką, kuri tiria organizmo genomą. Genetiniai tyrimai sporto ir fizinių pratimų srityje buvo pradėti 1970 metais, tokių tyrinėtojų kaip Vassil Klissour ir Paavo Komi¹⁷⁵.

Genetiniai tyrimai gali būti taikomi tam tikrų veiksnių tyrimui, kuris taikomas žmogaus fizinių veiklos rezultatų ištyrimui. Dvynių ir šeimų tyrimai parodė, kad dauguma bruožų susijusių su sportiniais pajėgumais šeimose yra iš dalies paveldimi. Šie bruožai apima: maksimalų deguonies suvartojimo rodiklį, darbingumą, anaerobinį galingumą, maksimalų greitį,

¹⁷⁵ British Association of Sport and Exercise Sciences Position Stand. Genetic Research and Testing in Sport and Exercise Science [interaktyvus] 2007: 4 [žiūrėta 2014-10-27].
<<http://www.bases.org.uk/write/documents/basespositionstandongeneticresearchandtestinginsportandexercisescience.pdf>>.

raumenų skaidulų tipo skirstinius, raumenų fermentų koncentraciją ir šių veiksnių treniravimo galimybes¹⁷⁶. Sporto genetikos pažanga yra gan lėta, visų pirma dėl to, kad mokslininkų dėmesys daugiausiai sutelktas į pačius genus ir jų sekų variacijas. Todėl, mokslininkai vis dar yra labai toli nuo genetinių tyrimų naudojimo nustatant potencialius olimpinis čempionus ateityje¹⁷⁷.

3.2. Sporto genetikos etinis įvertinimas

Visi genetiniai tyrimai iškelia tam tikrus etinius klausimus. Genetinių tyrimų projektai, kaip ir kiti biomedicinos moksliniai tyrimų projektai, turi būti pateikti vietos etikos komitetui, kurio pagrindinė funkcija yra apsvarstyti, ar galima projekto nauda nusveria mokslinio tyrimo pavojus, o taip pat ar atitinka visus kriterijus išdėstytus Helsinkio deklaracijoje. Šis procesas yra ypač griežtai kontroliuojamas, bet priklauso nuo šalies ar vietos komiteto sprendimo, dėl ko kai kurie invaziniai metodai yra laikomi labiau priimtinais vienoje šalyje nei kitose. Mokslininkai, besispecializuojantys sporto genetikos srityje, taip pat turi sekti kompetentingų nacionalinių institucijų rekomendacijas.

Vienas iš problematinių genetinių tyrimų atliekamų sporto tikslais aspektų yra skirtumų tarp žmonijos populiacijų tyrimas. Šiuos mokslinius tyrimus paskatino Rytų Afrikos sportininkų žymūs laimėjimai ištvermės bėgimo rungtyse bei Vakarų Afrikos kilmės sportininkų rezultatai sprinto bėgime, juos varžybose dažniau nei bet kokius kitos kilmės sportininkus lydi sėkmė. Šio klausimo sprendimui mokslininkai gali naudoti tradicinius sporto fiziologijos tyrimų metodus jau įkurtame ir dabartiniu metu aktyviai veikiančiame Tarptautiniame Rytų Afrikos bėgimo mokslo centre (*International Centre for East African Running Science, ICEARS*), kuriame atliekami molekuliniai genetiniai tyrimai¹⁷⁸. Tačiau, tokie moksliniai tyrimai gali būti vertinami ir labai neigiamai plėtojant teorijas, kad sporto rezultatai ir intelektas yra susiję ir skiriasi rasėse¹⁷⁹. Pavyzdžiui, sprendžiant rasinių skirtumų egzistavimą, kuris yra kritikuojamas kaip „rasinis mokslas“¹⁸⁰, galima netyčia pagilinti rasinius stereotipus¹⁸¹, dėl ko kai kurie žmonės nedalyvauja

¹⁷⁶ Top-down studies of the genetic contribution to differences in physical capacity. In: *Genetics and Molecular Biology of Muscle Adaptation* (edited by N.C. Spurway & H. Wackerhage). London, p. 25-59. (Cituota iš: British Association of Sport and Exercise Sciences Position Stand. *Supra* note 175.).

¹⁷⁷ Rankinen, T., Bray, M.S., Hagberg, J.M., *et al.* [2006]. The human gene map for performance and health-related fitness phenotypes: the 2005 update. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, p. 1863-1888. (Cituota iš: British Association of Sport and Exercise Sciences Position Stand. *Ibid.*).

¹⁷⁸ Jačinskas, J., Karoblis, P., Bojčenko, S. Greičiausio pasaulio sportininko Usaino Bolto fenomenas. *Sporto mokslas*. 2013, 4(75), p.71.

¹⁷⁹ Entine, J. Taboo: Why Black Athletes Dominate Sports and Why We're Afraid to Talk About It. *New York: Public Affairs*. 2001 (Cituota iš: Williams, AG; Wackerhage, H; Miah, A; *et al.* Genetic Research and Testing in Sport and Exercise Science. *British Association of Sport and Exercise Sciences Position Stand*, p. 7).

¹⁸⁰ St Louis, B. Sport, genetics and the "natural athlete": The resurgence of racial science. *Body and Society*, 2003, 9, 75-95 (Cituota iš: Williams, AG; Wackerhage, H; Miah, A. *et al.* *Ibid.*, p. 7).

¹⁸¹ Hoberman, J. Darwin's athletes. How sport has damaged Black America and preserved the myth of race. *New York: Houghton Mifflin* 1997 (Cituota iš: Williams, AG; Wackerhage, H; Miah, A; *et al.* *Ibid.*, 7).

genetiniuose tyrimuose, kuriuose yra lyginamos kelios etinės grupės. Kita vertus, kai kurios etinės grupės per mažai įtraukiamos į genetinius tyrimus, nors yra kenčiančios nuo tik tai rasei būdingų ligų¹⁸². Taigi, galime matyti tam tikrus genetinių skirtumų tyrimų tarp etinių grupių privalumus bei trūkumus. Etinė problema, susijusi su genetiniais tyrimais rasėse, buvo iškelta Gray ir Thompson, dėl tyrimų susijusių su intelektu 2004 metais. Tyrimo autoriai iškėlė klausimą, ar etiška yra vertinti gyventojų grupes (rasines ar etines) ir jų intelektinius skirtumus, o atsakydami į jį teigė, kad tokie tyrimai gali būti etiški, jei veikia atitinkamos apsaugos priemonės. Visų pirma, reiktų pabrėžti, kad dauguma genetinių bruožų yra gaunami per vienos etinės grupės variacijas, o ne tarp kelių, tačiau būtų keista jei genetika nebūtų prisidėjęs prie Rytų Afrikos bėgikų ištvermės. Antra, tyrėjai turi duomenų gavimo ir dalinimosi pareigą dėl kuriuos jie privalo būti susipažinę su etiniais rasių tyrimų aspektais, gebėti dalyvauti debatuose dėl „rasinės“ motorinio talento genetinės prigimties bei jos pagrįstumo ir turėti įtikinamų argumentų, kad toks mokslas ir tyrimai yra etiški¹⁸³.

3.3. Moksliniai tyrimai ir sporto genetika

Plačiai pripažįstama, kad dabartinis genetinių tyrimų lygis sportinėje genetikoje kol kas nėra pakankamai išvystytas. Tačiau būtina paminėti pora genetinių modifikacijų, kurios galėtų pasitarnauti atletams. Pavyzdžiui, IGF-1, į insuliną panašus augimą skatinantis preparatas, kuris galėtų padėti sportininkams raumenų masės augimo skatinime, nors medicinoje IGF-1 naudojamas raumenų išsekimo ligos gydymui. Dr. H. Lee Sweeney, Pensilvanijos universitete, Jungtinėse Amerikos Valstijose ir atskirai, Geoffrey Goldspink iš Medicinos mokyklos Londone, atliko mokslinius tyrimus šioje srityje. Naudojant IGF-1, vadinamą mechaninį augimo faktorių su pelėmis, kuris naudojamas raumenų disforijos gydymui, Goldspinko komanda galėjo izoliuoti raumenų audinį į jį įterpiant mechaninio augimo faktoriaus geną. Gauti rezultatai parodė raumenų masės padidėjimą beveik 20 procentų po dviejų savaičių. Harvardo universitete, D. Nadia Rosenthal panaudojo IGF-1 genų terapiją su pelėmis, raumenų jėgos išieikvojimo sustabdymui, kuris ateina su senyvu amžiumi. Kaip pastebėjo mokslininkė, senesnės pelės padidino savo raumenų jėgą net 27 procentais eksperimento metu. Taigi tokių metodu yra

¹⁸² Branson, R.D., Davis, K. & Butler, K.L. African Americans' participation in clinical research: importance, barriers and solutions. *American Journal of Surgery*, 2007. 193, 32-39 (Cituoja iš: Williams, AG; Wackerhage, H; Miah, A., et al. *Supra* note 179, p. 7).

¹⁸³ Jačinskas, J., Karoblis, P., Bojčenko, S. *Supra* note 178, p. 71.

atveriamos naujos galimybės ne tik sportininkams, bet ir senyvo amžiaus žmonėms, o taip pat ir ligoniams kenčiantiems nuo raumenų disforijos.¹⁸⁴

Taip pat reikia paminėti, kad genetiškai sukurtas eritropoentinas (toliau – EPO), gali būti naudojamas siekiant padidinti sportininko gebėjimus genetiniu lygmeniu. EPO turi potencialą padidinti ištvermės galimybes, nors medicinoje jis yra taikomas hematokrito¹⁸⁵ lygio padidinimui pacientams sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu. Įvairūs genetiniai tyrimai identifikuoja genų įterpimą į tam tikrą virusą, sukuriant specifinį poveikį kūnui. Jeffrey Leiden iš Čikagos universiteto, panaudojo EPO įterpimą į adenovirusą tam, kad pamatytų susidarantį skirtumą tarp pelių ir beždžionių biologinių pajėgumų. Geno įterpimas į viruso viją padidina raudonųjų kraujo kūnelių kiekį, dėl ko atsiranda poveikis panašus į „kraujo dopingą“, kuris padidina deguonies keliaujančio kūnu kiekį ir taip sumažina nuovargį. Tokio geno įterpimas į sportininko kūną galėtų padidinti jo ištvermę tolimų distancijų atžvilgiu. Steven Rudich atliko panašų bandymą, įterpiant EPO į beždžionių kojų raumenis, kas padidino eritrocitų lygį¹⁸⁶. Tęsiant šią tematiką, geras pavyzdys galėtų būti garsiojo suomių slidininko Eero Mäntyranta (trijų olimpinių aukso medalių ir dukart pasaulio čempiono – *aut. pastaba*) tyrimas. Šiam sportininkui buvo nustatytas geno receptoriaus atsakingo už EPO sintetinimą mutacinis pakitimas. Šio sportininko hematokritas buvo aukštesnis nei 50 procentų, o toks hematokrito lygis yra sportininko diskvalifikavimo kriterijus¹⁸⁷.

Prieš daugiau nei 10 metų, tiksliau 2003-iaisiais, mokslininkų grupė iš Australijos įrodė, kad ACTN-3 genas yra glaudžiai susijęs su sėkmingu sportininko pasirodymu bei karjera. ACTN-3 genas gamina baltymų α -actinin-3 išreikštą greitai trūkčiojančių raumenų skaidulą ir yra atsakingas už greitį, kuris labai svarbus sportininkams. Buvo atrastos dvi ACTN-3 geno alelės¹⁸⁸: R alelė, gaminanti aktyviausią baltymų formą ir X alelė, gaminanti mažiau aktyvią baltymų formą. Mokslininkai nustatė, kad elitiniai sprinteriai turi daugiau pasikartojančių RR alelių (kiekvienas žmogus turi dvi genų kopijas – *aut. pastaba*), nei ištvermės sporto sportininkai bei nesportuojantys asmenys. Taigi, elitiniai ištvermės sporto atstovai, daugiausia turi RX alelių¹⁸⁹. Kai Usainas Boltas pasiekė fenomenalius rezultatus sprinto nuotoliuose, diskusija apie ACTN-3 geną vėl suaktyvėjo. Praėjusio amžiaus aštuntąjį dešimtmetį Kvebeko universitete atlikti tyrimai parodė, kad Jamaikos gyventojams, kurių protėviai yra kilę iš vakarų Afrikos

¹⁸⁴ Longman, J. Pushing the Limits: Getting the Athletic Edge May Mean Altering Genes. *The New York Times* [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-28].

<<http://www.nytimes.com/2001/05/11/sports/11GENE.html?src=pm&pagewanted=4>>.

¹⁸⁵ Hematokritas – kraujo mėginyje esantis raudonųjų kraujo ląstelių santykis su kraujo plazma [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-28]. <<http://tavosveikata.info/2014/03/19/hematokritas/>>.

¹⁸⁶ Longman, J. *Supra* note 184.

¹⁸⁷ Jačinskas, J., Karoblis, P., Bojčenko, S. *Supra* note 178, p. 71.

¹⁸⁸ Ligos.lt [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-28]. <<http://www.ligos.lt/lt/terminai/alele/100/>>.

¹⁸⁹ Chakraborty, R. How much do genes affect your athletic potential? (Technical). *SportsnScience* [interaktyvus]. 2014 [žiūrėta 2014-10-28]. <<http://sportsnscience.utah.edu/genes-athletic-potential-technical/>>.

būdinga kita griaučių raumenų funkcinė struktūra nei baltųjų amerikiečių, europiečių, Kenijos ir Etiopijos gyventojų. Buvo nustatytas ACTN-3 genas, atsakingas už greito susitraukimo raumenų baltymo sintetinimą. Metabolinių procesų eiga tokiuose raumenyse vyksta labai greitai ir efektyviai, dėl to didėja raumenų susitraukimo ir atsipalaidavimo greitis bėgimo metu, atsispyrimo biodinaminė fazė tampa efektyvesnė. Tokie genai būdingi netgi 70 procentų jamaikiečių.¹⁹⁰ Pažymima, kad per Pekino olimpinės žaidynės Boltui ir Powellui buvo atlikta daug įvairių dopingo tyrimų. Abu sportininkai somatiškai reikšmingai skyrėsi nuo kitų buvusių sprinto nuotolių laimėtojų dėl jų aukšto ūgio ir gana liekno sudėjimo. Jeigu Afrikos sportininkų laimėjimai priklauso nuo specifinių genų yra galimybė, kad mokslininkai galėtų suformuoti reikiamų fizinių gebėjimų sportininkus. Nustačius atitinkamus sprinterio ar ilgujų nuotolių bėgiko genus, atsirastų galimybė „super sportininkų naujosios rasės“ egzistavimui¹⁹¹.

Toliau pateiksiu su šia tematika susijusius įdomius faktus apie sportą ir genetiką.

Lėti vaikai niekada netaps greitais suaugusiaisiais, nepriklausomai nuo treniruočių skaičiaus. Žmogaus greitį lemia greitai ir lėtai trūkčiojančių raumenų skaidulų santykis organizme. Greitai trūkčiojantys raumenys suteikia daugiau greičio, o lėtai – ištvermės. Galima išmokyti greitai trukčiojantį raumenį išvermės, tačiau lėtai trukčiojantis raumuo niekada negalės trukčioti greitai. Dėl šios priežasties, lėti žmonės negali tapti greitais.

Raudonplaukiai turi didesnę toleranciją tam tikro tipo skausmui.¹⁹²

Akies regėjimo laukas yra daug svarbesnis veiksnys negu reakcija, kai kalbama apie kamuoliuko atmušimą. Žmogaus smegenys atpažįsta kamuoliuką tada, kai jis paleidžiamas iš metiko rankų ir nuspėja, kur kamuolys skries remiantis vaizdine informacija. Kamuoliuko atmušime pats svarbiausias genetinis aspektas yra regėjimo laukas. Net 58 procentai beisbolo žaidėjų turi aukščiausią gylio suvokimą, lyginant su 18 procentų tų, kurie neužsiiminėja sportu.

Net 10 procentų žmonių, kurių protėviai buvo europiečiai turi genų mutaciją, leidžiančią jiems naudoti testosteroną netgi sporto varžybų metu, nes jokie tiriamieji testai, to neparodytų.

Paula Radcliffe, geriausia pasaulio maratonininkė, negalėjo laimėti poros varžybų vykstančių karšto klimato sąlygomis dėl per aukšto ūgio. Ši maratonininkė yra beveik visa pėda aukštesnė už daugelį kitų moterų maratonininkių ir būtent dėl šios priežasties ji nelaimėjo 2004 ir 2008 metų vasaros olimpinių žaidynių, nepaisant to, kad pasaulio bėgimo rekordas vis

¹⁹⁰ Ciaston, J. (2008). To nie doping, to geny. Wiadomosci Olimpijskie, p. 4.

¹⁹¹ Jačinskas, J., Karoblis, P., Bojčenko, S. *Supra* note 178, p. 70-71.

¹⁹² Manfred, T. 16 Revelations About Sports And Genetics From The Book That Destroys The 10, 000-Hour Rule. *Business Insider*. 2013 [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-19]. <<http://www.businessinsider.com/16-revelations-about-sports-and-genetics-2013-8?op=1>>.

dar priklauso jai. Kai organizmo temperatūra siekia 40 laipsnių karščio, jis automatiškai sulėtina visus savo procesus. Žemiems žmonėms tokią temperatūrą pasiekti yra daug sudėtingiau.¹⁹³

Ne visi Kenijos gyventojai yra geri bėgikai. Kenijos upės slėnio genčių palikuoniai sudaro tik 12 procentų visos Kenijos populiacijos, tačiau čia gimsta daugiausiai būsimų šalies distancijų bėgikų.

Kenijiečiai yra genetiškai sukurti distancijų bėgimui dėl proporcingai ilgų kojų, lengvų galūnių ir didesnės plaučių apimties.

17 procentų amerikiečių tarp 20 – 40 metų amžiaus, kurie yra aukštesni nei 2,1 metrai, žaidžia Nacionalinėje Krepšinio Asociacijoje.

Jamaikiečių sprintininkų fenomenas yra puikiausias gamtos ir praktikos santykio pavyzdys. Ilgos galūnės, siauri klubai ir ACTN-3 genų variantai jamaikiečiams trumpų distancijų bėgime leidžia pasiekti itin aukštus rezultatus, tačiau šie genetiniai faktoriai nėra vieninteliai veiksniai, nes gyvenamosios aplinkos sąlygos taip pat labai svarbios. Jamaikoje, talentingiems sprinteriams yra praktiškai neįmanoma būti neatrastiems bei nenukreiptiems į bėgimo sportą. Usainas Boltas norėjo žaisti kriketą ar futbolą. Jei jis būtų užaugęs ne Jamaikoje, jis nebūtų buvęs sprinteris.¹⁹⁴

Sudano valstybė yra tarsi „miegantis milžinas“ distancijų bėgime. Kenijos upės slėksčio genčių palikuonių genofondas, taip pat egzistuoja ir Pietų Sudane. Tačiau skirtingai nei Kenija, Sudanas neturi stabilumo bei infrastruktūros skatinančios bėgimo kultūrą.

Nauja tendencija šunų rogių tempimo varžybose yra veisimas remiantis darbo etika, o ne greičiu. Mokslininkai mano, kad valią sporte stipriai įtakoja genai.

Oscar Pistorius dirbtinės kojos davė jam didžiulį pranašumą bėgime dėl jų lengvumo. Mokslininkai nustatė, kad žmogaus kojų apimtys yra vienas iš didžiausių veiksmų asmens išvermės galimybėse.¹⁹⁵

Galimybė būti genetiškai tobulam ilgų distancijų bėgikui yra 1 iš kvadrilijono. Mokslininkai nustatė 23 skirtingų genų variantus, kurie padaro asmenį geresniu ilgų distancijų bėgiku natūraliai. Šansas, kad asmuo turės visus 23 genų variantus yra 1 iš kvadrilijono. Tikėtina, kad nei vienas asmuo neturi daugiau nei 15 iš 23 genų variantų visoje žemėje.

Žmogaus sugebėjimas tapti geresniu besipraktikuojant, yra genetinis. Mokslininkai nustatė, kad praktikos laikas norint pasiekti geriausius rezultatus nėra visiems vienodas. To pavyzdys galėtų būti Donald Thomas, kuris laimėjo pasaulio šuolio į aukštį čempionatą vos po 8 mėnesių treniravimosi.

¹⁹³ Manfred, T. *Supra* note 192.

¹⁹⁴ *Ibid.*

¹⁹⁵ *Ibid.*

Prieš 100 metų mokslininkai manė, kad geriausias kūno tipas atletams yra vidutinis. Nuo to laiko, kai sportininkai pradėjo gauti atlygį už sportą bei rezultatų pasiekimus, kūno tipai tarp sportininkų dramatiškai pasikeitė. Pavyzdžiui, šuolininkai į aukštį ir krepšininkai tapo aukštesni. Skirtingos sporto šakos reikalauja skirtingų kūno formų, todėl neturint reikiamo kūno tipo tam tikroje sporto šakoje geriausių rezultatų pasiekimas praktiškai bus neįmanomas.¹⁹⁶

3.4. Organizacijos susijusios su sporto genetika

Šiame skyriuje aprašysiu organizacijas, kurios yra atsakingos už genetines modifikacijas sporte ir jų reglamentavimą. Kiekviena iš jų turi atskirą požiūrį į vykstančius pokyčius susijusius su genetinėmis modifikacijomis bei tyrimais. Šios organizacijos kolektyviai suteikia naudingų argumentų apžvalgą, kurie atspindi teiginius bei faktus pagrindžiančius arba paneigiančius genetinių modifikacijų naudą sportui.

3.4.1 Tarptautinis olimpinis komitetas ir Pasaulinė antidopingo agentūra

Tarptautinis olimpinis komitetas (toliau – TOK) ir Pasaulinė Antidopingo agentūra (toliau – WADA) yra vienos iš svarbiausių organizacijų pasaulyje sukūrusių teisinę sistemą reglamentuojančią dopingo naudojimą sporte. Diskusijos dėl dopingo naudojimo sporte prasidėjo nuo 1960 metų vidurio, kada dopingo naudojimas pareikalavo poros gyvybių. Vienas iš tokių tragiškų pavyzdžių galėtų būti anglų dviratininko Tommy Simpson mirtis, kuris mirė pasaulinių dviračių lenktynių Tour de France vykusių 1967 metais metu¹⁹⁷. Nuo to laiko, TOK Medicinos komisija dirbo tam, kad panaikintų visų narkotinių medžiagų vartojimą sporte. WADA atsirado 1999 metais, kaip TOK papildas perėmęs antidopingo programas bei siekdamas užtikrinti nešališkumą ir griežtumą antidopingo politikos formulavime. Pirmasis WADA susitikimas įvyko 2002 metų kovą, kurio metu organizacijos viduje formaliai buvo aptartas genetinio dopingo panaudojimas. Susitikimas praėjo sėkmingai ir buvo giriamas už įvairaus rango ekspertų, tokių kaip genetikai, sporto etikos ir bioetikos specialistai, o taip pat treneriai bei atletai, dalyvavimą. WADA organizacijos pagrindinis tikslas visada buvo, užkirsti kelią GM panaudojimui sporte. Dėl šios priežasties WADA, į Pasaulinį Antidopingo kodeksą¹⁹⁸ įtraukė nuorodą pasmerkiančią dopingo naudojimą kitais nei gydymo tikslais. Šią nuorodą galime pamatyti 4.4 straipsnio

¹⁹⁶ Manfred, T. *Supra* note 192.

¹⁹⁷ Houlihan, B. *Dying to Win: Doping in Sport and the Development of Anti-Doping Policy*, Council of Europe Publishing. *Ethics of Human Genetics*. 1999, p. 176.

¹⁹⁸ Pasaulinis antidopingo Kodeksas. UDK 61:796 (094).

punkte, kuriame įtvirtintas vartojimas gydyti ir teigiama, kad „WADA patvirtina leidimo išimtiniam vartojimui gydyti Tarptautinius standartus. Kiekviena tarptautinė federacija tarptautinio lygio sportininkams ar bet kuriam kitam sportininkui, dalyvaujančiam tarptautinėse varžybose, privalo užtikrinti, kad būtų atlikti reikiami veiksmai, pagal kuriuos sportininkas, turintis reikiamus mediciniškai pagrįstus dokumentus, gali reikalauti išimtinio leidimo vartoti draudžiamą preparatą ar metodą gydymuisi. Kiekviena nacionalinė antidopingo organizacija privalo užtikrinti, kad visiems jos jurisdikcijoje esantiems sportininkams, kurie nėra tarptautinio lygio, būtų atlikti reikiami veiksmai, pagal kuriuos sportininkas, turintis reikiamus mediciniškai pagrįstus dokumentus, gali reikalauti išimtinio leidimo gydymuisi vartoti draudžiamą preparatą ar metodą”¹⁹⁹. Būtina pažymėti, kad šie reikalavimai turi būti vertinami remiantis Tarptautiniu gydomojo vartojimo standartu. Išimtinio gydomojo vartojimo atveju, iškart po to, kada tarptautinio ar nacionalinio lygio sportininkui leidžiama naudoti draudžiamą preparatą, Tarptautinės federacijos ar nacionalinės antidopingo organizacijos apie tai privalo pranešti WADA. „WADA savo iniciatyva gali peržiūrėti leidimus vartoti draudžiamus preparatus ar metodus išimties tvarka bet kuriam tarptautinio ar nacionalinio lygio sportininkui, įtrauktam į savo šalies antidopingo organizacijos registruotą testuotinų sportininkų sąrašą”²⁰⁰.

Kaip aiškinama 4.4 straipsnio komentare yra ypatingai svarbu, kad leidimai išimtiniam vartojimui gydyti būtų kuo labiau suderinti. „Sportininkai, vartojantys medikų skirtus draudžiamus preparatus, gali būti baudžiami, išskyrus tuos atvejus, kai jie yra gavę leidimą išimtiniam vartojimui gydytis. Vis dėlto šiuo metu nemažai sporto struktūrų neturi taisyklių, leidžiančių išimtinį vartojimą gydyti; kai kurios jų laikosi nerašytų taisyklių, ir tik nedaugelis turi raštu užfiksuotą požiūrį, įtrauktą į jų antidopingo taisykles”²⁰¹. Taigi, šiuo straipsniu siekiama principo, kuriuo remiantis būtų leidžiama išimtinis vartojimas ir atsakomybė dėl tokių išimčių suteikimo ar nesuteikimo tarptautinio bei nacionalinio lygio sportininkams, o taip pat visiems kitiems sportininkams, kuriems dopingo kontrolė yra privaloma remiantis Kodeksu, suvienodinimo. Preparatų pavyzdžiai, dėl kurių turi būti specialiai kreipiamasi dėl išimtinio vartojimo gydyti, yra vaistai skiriami astmos priepuoliui bei ileitui gydyti. „Kai nesuteikiamas leidimas išimtiniam vartojimui gydyti arba toks leidimas suteikiamas pažeidžiant Tarptautinį standartą, toks sprendimas gali būti pateikiamas WADA peržiūrėjimui, kaip nurodyta Tarptautiniam standarte, o po to pateikiamas skundas taip, kaip nurodyta 13.3 Antidopingo kodekso skirsnyje (Apeliacijos). Jei leidimas išimtiniam vartojimui gydyti panaikinamas,

¹⁹⁹ Pasaulinis antidopingo Kodeksas. *Supra* note 198.

²⁰⁰ *Ibid.*

²⁰¹ *Ibid.*

atšaukimas negalios atgaline data ir sportininko rezultatai, pasiekti tuo metu, kai galiojo leidimas išimtiniam vartojimui, nebus anuliuojami”.²⁰²

Apibendrinant skirsnį minėtina, kad abi organizacijos tiek TOK, tiek WADA, skatina sąžiningą žaidimą sporte bei sveiką sportininkų gyvenimą. Tačiau, nei viena iš šių organizacijų nesirūpina potencialiais sportininkais, kurių kūno tipas neatitinka elitinio sporto parametrų, o taip pat nesirūpina galimybių sportuoti elitiniame sporte sudarymu, įvairaus kūno sudėjimų asmenims. Pavyzdžiui, niekas nėra suinteresuotas sukurti tinklinio šakos su žemesniu tinklu, individams, kurie yra per mažo ūgio, kad galėtų tobulėti šiame sporte profesionalų lygoje.

3.4.2 Jungtinių Amerikos Valstijų prezidento taryba bioetikos klausimais ir Prezidento Komisija bioetikos studijų klausimais

Prieš atsirandant Prezidento Komisijai bioetikos studijų klausimais Jungtinėse Amerikos Valstijose veikė prezidento taryba bioetikos klausimais, kuriai svarbiausia buvo saugumas, sąžiningumas bei pats asmuo. Tarybos nariai nebuvo įsitikinę, kad GM sporte gali sulysinti sportininkų jėgas, tačiau ne dėl jų pasiekimų, bet dėl to, kad negalime žinoti, kaip GM paveiks skirtingus individus. Taryba taip pat teigė, kad negalima sakyti jog vienas sportininkas yra genetiškai pranašesnis už kitą, nes bet kokie genetiniai skirtumai tarp sportininkų dar negarantuoja jų pranašumo, kadangi tokiu atveju pirmenybė būtų suteikta vienam genui, o ne bendram genetinių pajėgumų vertinimui.²⁰³

Liepos mėnesį 2009 metais Jungtinių Amerikos Valstijų prezidentas Barakas Obama pareiškė ketinimus pakeisti komitetą į tokį organą, kuris siūlytų praktines politikos galimybes, o ne tik filosofinius nurodymus²⁰⁴. Tų pačių metų lapkričio 24 dieną ši Taryba, prezidento Barako Obamos įsakymu, buvo pakeista į Prezidento Komisiją Bioetikos studijų klausimais. Ši Bioetikos komisija yra patariamoji kolegija susidedanti iš tautos lyderių medicinoje, moksle, etikoje, religijoje, teisėje ir inžinerijoje. Komisija turi patariamąjį vaidmenį ir konsultuoja Prezidentą įvairiais klausimais kylančiais biomedicinoje ir su ja susijusiose mokslo ir technologijų srityse. Prezidento komisija bioetikos studijų klausimais siekia nustatyti ir skatinti ne tik politiką bet ir praktiką užtikrinančią mokslinių tyrimų, sveikatos priežiūros paslaugų

²⁰² Pasaulinis antidopingo Kodeksas. *Supra* note 198.

²⁰³ Houlihan, B. *Supra* note 196, p. 176.

²⁰⁴ Office of the Press Secretary. President Obama Establishes New Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, Names Commission Leadership. *The White House* [interaktyvus]. Washington, 2009 [žiūrėta 2014-10-08].

<<http://www.whitehouse.gov/the-press-office/president-obama-establishes-new-presidential-commission-study-bioethical-issues-nam>>.

teikimo, technologinių inovacijų socialiai ir etiškai atsakingus vykdymus²⁰⁵. Vadovaudamasi įsipareigojimu kritiškai išanalizuoti ir ištirti įvairias perspektyvas, užsiimti visuomenės švietimu bioetikos klausimais bei siekti tarptautinio bendradarbiavimo, ši Komisija kuria atsakingą praktiką ir politiką bioetikos bei sporto genetikos srityse²⁰⁶.

3.4.3 Australijos įstatymų reformų komisija

Australijos įstatymų reformų komisijai (toliau – AĮRK) nėra svarbios sporto vertybės bei sporto etika. Atvirkščiai, ji rūpinasi teisinėmis pasėkmėmis, kurios atsiranda naudojant genetinę informaciją. Komisijos požiūris skiriasi nuo prieš tai aptartų organizacijų, kuriose pagrindinis dėmesys skiriamas naujoms technologijoms ir jų sukeliamoms etinėms ir teisinėms problemoms. AĮRK didžiausią dėmesį skiria genetinės informacijos panaudojimui, nes tam tikros sporto institucijos gali netinkamai panaudoti genetinę informaciją sportininkų teisių sąskaita. Pavyzdžiui, AĮRK teigia, kad genetiniai tyrimai gali lemti kai kurių sportininkų diskriminaciją. Tarkime, sportininkas, kuris turi polinkį tam tikrai traumai gali niekada taip jos ir nepatirti, bet dėl šios priežasties rizikuoja būti išmestas iš komandos tam, kad būtų išvengta galima žala. Arba, sportininkų koordinavimo įstaiga gali nustatyti tam tikrą sąlygą dėl žaidėjų siekiant sumažinti savo atsakomybę dėl žalos. To pavyzdys galėtų būti Profesionalaus bokso ir Kovos menų tarybos pasiūlymas padaryti privalomus genetinius tyrimus visiems profesionaliems boksininkams, kaip vienai iš sąlygų licencijai gauti,²⁰⁷.

3.4.4 Lietuvos antidopingo agentūra ir antidopingo komisija

Lietuvos Respublikoje Europos Tarybos Antidopingo konvencija buvo ratifikuota 1995 metais, o 2004 metų rugsėjo 28 dieną buvo ratifikuotas ir Europos Tarybos Antidopingo Konvencijos Papildomas Protokolas. Tam, kad Lietuvoje būtų įgyvendintas Pasaulinės antidopingo agentūros kodeksas, 2004 metų liepos 10 dieną, Lietuvos Respublikos vyriausybė pasirašė Kopenhagos deklaraciją dėl antidopingo sporte, o po dviejų metų 2006 gegužės 2 dieną ratifikavo Tarptautinę konvenciją prieš dopingo vartojimą sporte. Taip pat svarbu paminėti, kad Lietuva į Nacionalinę antidopingo organizacijų asociaciją įstojo 2004 metais, o šiuo metu bendradarbiauja su Europos Taryba, UNESCO, Pasauline antidopingo agentūra bei Tarptautine

²⁰⁵ Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-08]. <<http://bioethics.gov>>.

²⁰⁶ *Ibid.*

²⁰⁷ Australia Law Reforms Commission . Issues Paper 26 Protection of Human Genetic Information-12 (Cituota iš: Glasa, J. *Ethics of Human Genetics*. Bratislava, 2002, p. 178).

kriminalinės policijos organizacija (INTERPOL – *aut. pastaba*).²⁰⁸

Lietuvos antidopingo agentūra buvo įregistruota 2005 metais, su tikslu tinkamai įgyvendinti UNESCO Tarptautinę konvenciją prieš dopingo vartojimą sporte bei Europos Tarybos Antidopingo konvenciją. Agentūros pagrindiniai uždaviniai yra vykdyti dopingo kontrolę nacionalinių ir tarptautinių varžybų metu, rengti dopingo kontrolės pareigūnus, organizuoti švietimo bei informacinės veiklas antidopingo klausimais vedant seminarus treneriams, sportininkams bei sporto medikams, sustabdyti dopingo vartojimą ir palaikyti ryšius su tarptautinėmis antidopingo organizacijomis. Pavyzdžiui, 2013 metais iš 70 ne varžybinių mėginių 5 buvo dėl EPO.²⁰⁹

Lietuvos antidopingo komisija dopingo vartojimo sporte prevencijai šalyje įgyvendinti buvo sudaryta 2008 metų liepos 23 dieną Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu Dėl Lietuvos antidopingo komisijos sudarymo Nr. 747²¹⁰. Ši komisija buvo sudaryta vadovaujantis Tarptautinės konvencijos prieš dopingo vartojimą sporte 5 straipsniu, kuriame nurodoma, kad valstybės laikydamosios Konvencijoje nustatytų įsipareigojimų privalo patvirtinti atitinkamas priemonės apimančias įstatymus, teisės aktus bei politiką ar administracinę praktiką²¹¹. Šios komisijos pirmininko pareigas atlieka sveikatos apsaugos viceministras.

3.5. Tarptautiniai antidopingo aktai

Antidopino konvencija. Tai visuotinė teisinės kovos prieš dopingo vartojimą priemonė, kuri įgalina visas pasaulio šalis taikyti šį tarptautinį teisinį dokumentą kovoje prieš dopingo vartojimą. Konvencija leidžia harmonizuoti veiksmus, įgyvendinant antidopingo politiką visame pasaulyje ir užtikrina, efektyvų Pasaulinio antidopingo kodekso laikymąsi. Tarptautinė konvencija prieš dopingo vartojimą sporte kviečia šalių vyriausybes suvienyti pastangas siekiant etiškai teisingo sporto, principingumo ir asmeninės atsakomybės²¹². Konvencijoje yra numatytos priemonės, kuriomis turi būti siekiama apriboti uždraustų dopingo preparatų ir metodų vartojimą bei gavimą. Tai įstatymai, nuostatai, nutarimai ar kitokios administracinės priemonės, apribojančios uždraustų dopingo preparatų ir dopingo metodų

²⁰⁸ Lietuvos antidopingo agentūra [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-10]. <<http://www.antidopingas.lt/apie-mus/>>.

²⁰⁹ Lietuvos antidopingo agentūros 2014 m. gegužės 8 d. Įsakymu Nr. V-186 patvirtinta 2013 m. Veiklos ataskaita [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-10]. <<http://www.antidopingas.lt/wp-content/uploads/2012/09/2013-m.-VEIKLOS-ATASKAITA.pdf>>.

²¹⁰ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2008 m. liepos 23 d. Nutarimas Nr. 747 „Dėl Lietuvos antidopingo komisijos sudarymo“. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 86-3415.

²¹¹ Tarptautinė konvencija prieš dopingo vartojimą sporte. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 65-2390.

²¹² Lietuvos nacionalinė UNESO komisija. Antidopingo programa [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-11]. <<http://www.unesco.lt/mokslas/socialiniai-ir-humanitariniai-mokslai/antidopingo-programa>>.

gavimo galimybes bei jų vartojimą. Pavyzdžiui, nutarimai kontroliuojantys tokių preparatų pervežimą, laikymą, pardavimą, įvežimą bei platinimą.²¹³

Antidopingo konvencijos papildomas protokolai. Protokole įtvirtintos nuostatos, kuriomis šalys pripažįsta sporto ar nacionalinių antidopingo organizacijų kompetenciją dopingo srityje ne varžybų metu atlikti sportininkų kontrolę jų valstybės teritorijoje. Tokia kontrolė atliekama laikantis nacionalinės bei šalyje galiojančių teisės normų nuostatomis. Protokolas taip pat reglamentuoja stebėjimo bei įvertinimo grupių veiklą²¹⁴.

Pasaulinis antidopingo kodeksas. Šis kodeksas yra pagrindinis dokumentas suderinantis antidopingo politiką, taisykles bei su tuo susijusių aktų reglamentavimą tarp sporto organizacijų ir valdžios institucijų visame pasaulyje. Kodekso pagrindas yra penki tarptautiniai standartai, kuriais siekiama skatinti antidopingo organizacijų nuoseklumą įvairiose srityse: tyrimuose, laboratorijose, išimtiname terapiniame vartojime, draudžiamų medžiagų ir metodų sąrašo sudaryme bei privatumo ir asmens duomenų apsaugos srityje, nes problemų kylančių siekiant sureguliuoti antidopingo politiką yra nemažai. Tokių problemų pavyzdžiais galėtų būti: išteklių reikalingų atlikti mokslinius tyrimams trūkumas, žinių apie konkrečias medžiagas ir procedūras bei jų mastą nebuvimas, taikomų sankcijų sportininkams už dopingo vartojimą nenuoseklumas.²¹⁵

Kodeksu siekiama kuo tiksliau suderinti tuos klausimus, kuriuose būtinas reglamentavimo vieningumas, tačiau kartu, Kodekso kitų sričių nuostatos yra pakankamai bendro pobūdžio ir užtikrinančios lankstumą įgyvendinant susitartus antidopingo principus. Skirtingoms antidopingo programos techninėms ir veikimo sritims Tarptautiniai standartai rengiami konsultuojantis su pasirašiusiomis šalimis ir vyriausybėmis bei patvirtinama WADA. Tarptautinių standartų tikslas yra suderinti antidopingo organizacijų programų specialiąsias technines ir veikimo sritis, o tarptautinių standartų laikymasis yra privaloma sąlyga įtvirtinta šiame kodekse. WADA Vykdomasis komitetas po tinkamų konsultacijų su pasirašiusiomis šalimis ir vyriausybėmis, kartais turi peržiūrėti/taisyti Tarptautinius standartus. Jei Kodekse nenurodyta kitaip, Tarptautiniai standartai ir visos pataisos įsigalioja tą dieną, kaip nurodyta Tarptautiniuose standartuose ar pataisose²¹⁶.

Nuo 2015 metų įsigalioja griežtesnis Pasaulinis antidopingo kodeksas, kuriame ilgėja sankcijos už antidopingo taisyklių pažeidimą – šiuo metu sankcija už pažeidimą apima nuo griežto įspėjimo iki 2 metų diskvalifikacijos, tačiau nuo 2015 metų bus skiriama diskvalifikacija nuo 2 iki 4 metų. Jei sportininkas įrodys, jog tyčinio vartojimo nebuvo, diskvalifikacijos bus

²¹³ Antidopingo konvencija. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 17-437.

²¹⁴ Antidopingo konvencijos papildomas protokolai. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 152-5536.

²¹⁵ World Anti-Doping Agency [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-10]. <<https://www.wada-ama.org/en/what-we-do/the-code>>.

²¹⁶ Pasaulinis Antidopingo Kodeksas. *Supra* note 198.

galima išvengti. Taip pat mažėja senaties pažeidimo terminas už dopingo kontrolės vengimą (nuo 18 iki 12 mėnesių – *aut. pastaba*), tačiau tokiu atveju padidinama diskvalifikacija iki 2 metų, kuri šiuo metu siekia 1 metus. Verta paminėti, kad naujame kodekse pabrėžiama tyrimų reikšmė, nes nacionalinės antidopingo organizacijos ir tarptautinės federacijos įpareigojamos atlikti tyrimus renkant informaciją bei įrodymus dėl antidopingo taisyklių pažeidimų.²¹⁷

Tarptautinė konvencija prieš dopingo vartojimą sporte. Šalys ratifikavusios šią konvenciją „įsipareigoja kiek galėdamos remti, kurti ar įgyvendinti švietimo ir mokymo programas antidopingo srityje“²¹⁸. Be to, šia Tarptautine konvencija prieš dopingo vartojimą sporte buvo įsteigtas fondas, kurio pagrindinė paskirtis dopingo vartojimo sporte pašalinimas. Visi įnašai į šį fondą yra savanoriški.

3.6. Skyriaus apibendrinimas

Taigi, genetiniai tyrimai sporto srityje siūlo mums naujų galimybių bei atradimų potencialą, kurie gali pagilinti žmonijos supratimą apie individo sporto ir fizinio aktyvumo fiziologiją ir patofiziologiją. Genetiniai tyrimai yra etiškai vertinami kaip ir kiti medicinos tyrimai, turint galvoje, kad etiškumo patikrinimo procesas yra laikomas gan patikimu, genetiniai tyrimai turėtų būti vertinami kaip teigiamas priedas prie sporto mokslo srities. Tačiau, nepageidaujamų ar nelegalių programų gali atsirasti net tada, kai genetinis tyrimas yra patikrintas etiškai. Pavyzdžiui, rekombinantinio žmogaus eritropentino gamyba, ne tik pagerino pacientų, sergančių anemija gydymą, tačiau, netinkamas EPO naudojimas, tikriausiai taip pat lėmė ne vieno sportininko, kuriam buvo reikalinga didesnė ištvermė, mirtį. Būtent dėl šios priežasties, tyrėjai turi numatyti galimus neigiamus savo darbo rezultatus ir diskutuoti su visuomene viešai apie atliekamus tyrimus. Tačiau galima teigti, kad sporte GM, tokios kaip dopingo vartojimas, neturėtų būti naudojamos, dėl daug platesnių pasekmių nesusijusių su sportu, kurias jos sukelia.

Šio skyriaus pabaigoje būtina prisiminti, kad Usainas Boltas jau yra šešių olimpinių žaidynių (Pekinas, Londonas – *aut. pastaba*) ir aštuonių pasaulio čempionatų aukso medalių laimėtojas²¹⁹.

²¹⁷ Nuo 2015 metų įsigalios griežtesnis Pasaulinis antidopingo kodeksas [interaktyvus] [žiūrėta 2014-11-22]. <http://www.lrt.lt/naujienos/sportas/9/29940/nuo_2015_metu_isigalios_grieztesnis_pasaulinis_antidopingo_kodeksas>.

²¹⁸ Tarptautinė konvencija prieš dopingo vartojimą sporte. *Supra* note 211.

²¹⁹ Jačinskas, J., Karoblis, P., Bojčenko, S. *Supra* note 178, p. 71.

IŠVADOS

1. Dėl genų technologijų raidos bei progreso, genetinė informacija tampa prieinama pasauliniu mastu tokiu lygiu, kurio nebuvo įmanoma įsivaizduoti anksčiau. Vis dėlto, kad ir kokia sparti genų technologijų pažanga būtų, etikos principai taikomi šioje srityje išlieka tie patys. Autonomiškumas, geradarystės, žalos nedarymo bei teisingumo principai pritaikomi visiems naujausiems tyrimams genetikos srityje norint išsaugoti asmens sveikatą bei visas svarbiausias jo teises vykdomų genetinių tyrimų metu. Kai kurios genetikos etinės problemos, tokios kaip abortai po prenatalinės diagnostikos atlikimo, žmogaus embriono statusas genetinių tyrimų metu, genetinės informacijos konfidencialumas yra ypatingai diskutuotinos moralinėje plotmėje ir turėtų būti sprendžiamos laikantis visų atitinkamų genetinių tyrimų principų.
2. Panagrinėjus genetinių tyrimų reglamentavimą Europos Sąjungoje galima teigti, kad Europos Sąjungos ir UNESCO teisės aktuose bei Europos Tarybos dokumentuose įtvirtinamas genetinių tyrimų reguliavimas yra privalomas Europos Sąjungos šalims, paliekant teisę kurti sukonkretintus genetinių tyrimų reguliavimo teisės aktus, griežčiau reglamentuojančius kai kurias su tuo susijusias sritis. Jungtinėse Amerikos Valstijose Genetinės Informacijos Nediskriminavimo aktas yra vienas iš svarbiausių genetinių tyrimų reguliavimą reglamentuojančių dokumentų, kuris saugo Amerikos piliečius nuo diskriminacijos genetiniu pagrindu. Viena iš reprezentatyviausių bylų pagal GINA yra – EEOC v. Founders Pavilion Inc., kurioje buvo priteista didelė suma pinigų įrodant darbdavio diskriminaciją asmens genetinės informacijos pagrindu, nepriimant į darbą dėl rezultatų gautų genetinio tyrimo metu. Diskriminacijos tematika yra aktuali ir gyvybės draudimo kontekste, nes su naujų genetinių tyrimų atsiradimu bei informacijos gautos jų metu prieinamumo didėjimu, draudimo kompanijoms ir darbdaviams tampa vis lengviau netoleruoti bei engti genetinius pakitimus turinčius asmenis.
3. Lietuvos Respublikoje stengiantis neatsilikti nuo genų technologijų pažangos ir deramai apsaugoti asmenis sveikatos srityje, 2012 metais buvo priimtas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas dėl genetikos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo reikalavimų aprašo patvirtinimo, o nuo 2015 metų sausio 1 dienos įsigalioja Pacientų teisių ir žalos atlyginimo bei Biomedicininio tyrimų etikos įstatymų pataisos, kuriomis įtvirtinamas reikalavimas atlyginti tiriamajam padarytą žalą bei praplečiama draudžiamojo įvykio sąvoka į ją įtraukiant biomedicininio tyrimo užsakovus.

Asmenų dalyvaujančių genetiniuose tyrimuose apsaugos užtikrinimui bei genetinių tyrimų paslaugų kokybės gerinimui taip pat galėtų pasitarnauti Žalos sveikatai be kaltės atlyginimo modelis, kurio pagrindinė esmė – pacientui padaryta žala būtų atlyginama įstatymų įtvirtinta administracinės schemos pagalba. Dar viena naujovė Lietuvoje – priimtas svarstyti Visuomenės sveikatos apsaugos (monitoringo) stebėsenos įstatymo pataisų projektas, kuriuo bus siekiama įteisintos prieigos prie nenuasmenintų individo sveikatos būklės duomenų statistikos tikslais. Tačiau šio įstatymo pataisos kelia daug etinių klausimų, dėl konfidencialumo principo pažeidžiamumo, kadangi prieigą prie individualios genetinės informacijos būtų suteikiama asmenims nesusijusiems su gydymu.

4. Genetinių tyrimų pažangą galime matyti ir genetikos susijusios su sportu srityje, kadangi atrandama vis daugiau metodų, kurių dėka gali būti padidinama žmogaus raumenų jėga bei sportininko gebėjimai genetiniu lygmeniu, tačiau prieš tokių tyrimų atlikimą turėtų būti konsultuojamasi su vietos etikos komitetu. Vienas iš pagrindinių preparatų atsakingų už genetines modifikacijas sporte yra dopingas. Tarptautinis olimpinis komitetas, Pasaulinė antidopingo agentūra, Jungtinių Amerikos Valstijų Prezidento komisija bioetikos studijų klausimais, Australijos įstatymų reformų komisija bei Lietuvos antidopingo agentūra ir antidopingo komisija – organizacijos, kurios prižiūri dopingo vartojimą sporte, stengiasi jį pažaboti bei pritaikyti atitinkamas sankcijas nusižengusiems Tarptautiniams antidopingo aktams.

PASIŪLYMAI

1. Už genetinių tyrimų komplikacijas ar nenumatytos rizikos pasekmės, medikai, kurių žinioje buvo atliekamas genetinis tyrimas, neturėtų atsakyti tiesiogiai. Lietuvoje, siekiant formuoti efektyvią pacientų saugos kultūrą prevencijai sužalojimų medicinoje, Žalos sveikatai be kaltės atlyginimo modelis turėtų būti įtvirtinamas įstatymuose, kadangi naudojantis juo nebūtų ieškoma gydytojų kaltės, bet pritaikomas atvejo tinkamumas kompensuoti patirtą žalą. Klaidos padarytos genetinių tyrimų metu būtų viešinamos užregistruojant kiekvieną atvejį ir būtent todėl genetikai būtų motyvuojami dirbti ypač atsakingai bei sąžiningai.
2. Visuomenės sveikatos apsaugos (monitoringo) stebėsenos įstatymo pataisų projektas atsižvelgiant į asmens konfidencialumo, autonomijos, informuoto sutikimo principus bei galimą diskriminaciją genetinės informacijos pagrindu, neturėtų būti priimamas, kadangi projekto įteisinimo atveju kiltų didelė grėsmė asmens genetinės informacijos privatumui.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Tarptautiniai teisės aktai:

1. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes (2008).
2. Antidopingo konvencija. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 17-437.
3. Antidopingo konvencijos papildomas protokolai. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 152-5536.
4. Declaration on the promotion of patient's rights in Europe (Amsterdam). 28 June 1994., IPC/HLE 121.
5. International Declaration on Human Genetic Data (2003).
6. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 97-4258.
7. Pasaulinis antidopingo Kodeksas. UDK 61:796 (094).
8. Tarptautinė konvencija prieš dopingo vartojimą sporte. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 65-2390.
9. Universal declaration on Bioethics and Human Rights (2005).
10. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (adopted by the UN General Assembly, G.A. res. 152, U.N. GAOR, 53rd Sess., U.N. Doc. A/RES/53/152 (1999)).
11. *WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects* (Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964).

Europos Sąjungos teisės aktai:

12. Europos Parlamento ir Tarybos 1998 m. spalio 27 d. direktyva 98/79/EB, dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų. [1998] OL L 331.
13. Europos Parlamento ir Tarybos 1995 m. lapkričio 23 d. direktyva 95/46/EB, dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo. [1995] OL L 281.
14. Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija [2010] OL C 83/389.
15. Europos Sąjungos sutarties ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinės redakcijos 2012/C 326/01. [2012] OL C326.
16. 29 straipsnio – duomenų apsaugos darbo grupės 2004 m. kovo 17 d. Darbinis dokumentas dėl genetinių duomenų. [2004] 12178/03/EN, WP 91.
17. European Commision. 25 Recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing (2004).
18. Council of Europe. Committee of Ministers, Recommendation No. R (97) 5 on the Protection of Medical Data (1997).

Lietuvos Respublikos įstatymai:

19. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas (aktualus nuo 2009 m. sausio 1 d.). *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 22-804.
20. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 63-1479.
21. Lietuvos Respublikos Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 44-1247.

22. Lietuvos Respublikos Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 4, 6, 11 ir 13 straipsnių pakeitimo įstatymas. TAR. 2014, Nr. 2014-09405.
23. Lietuvos Respublikos civilinio kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 74-2262.
24. Lietuvos Respublikos draudimo įstatymas (aktualus nuo 2014-01-01 iki 2015-12-31). *Valstybės žinios*. 2003, Nr. 94-4246.
25. Lietuvos Respublikos draudimo įstatymo 91, 93, 94, 96, 97, 164 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2013, Nr. 140-7083.
26. Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*. 1992, Nr. 33-1014.
27. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas (aktualus nuo 2014-07-02). *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 102-2317.
28. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas (aktualus nuo 2015 m. sausio 1 d.). TAR. 2014, Nr. 2014-09404.
29. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas (aktualus nuo 2013-07-23). *Valstybės žinios*. 1994, Nr. 63-1231.
30. Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos stebėsenos (monitoringo) įstatymas. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 72-3022.

Kiti teisės aktai:

31. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 20 d. įsakymas Nr. 745 „Dėl pagrindinių tyrėjų ir biomedicininų tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklių patvirtinimo”. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 110-3550.
32. Lietuvos Respublikos sveikatos ministro 2012 m. rugpjūčio 2 d. įsakymas Nr. V-745 „Dėl genetikos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo reikalavimų aprašo patvirtinimo”. *Valstybės žinios*. 2012, Nr. 94-4860.
33. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2008 m. liepos 23 d. Nutarimas Nr. 747 „Dėl Lietuvos antidopingo komisijos sudarymo”. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 86-3415.
34. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2014 m. spalio 15 d. nutarimas Nr. 1108 „dėl Lietuvos Respublikos Visuomenės sveikatos stebėsenos (monitoringo) įstatymo Nr. IX-1023 18 Straipsnio pakeitimo įstatymo projekto pateikimo Lietuvos Respublikos Seimui”. TAR. 2014, Nr. 14310.
35. Regulations Under the Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008. *Federal Register*. 2010, Vol. 75, No. 261.
36. Austrian Gene Technology Act – Provisions on Genetic Testing [interaktyvus] [žiūrėta 2014-11-09].
<https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/AustrianGeneTechnologyAct_English.pdf>.
37. Carlos I, J. *Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research* [interaktyvus]. 2007 [žiūrėta 2014-10-29].
<<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fdinvestigacion/SpanishLawonBiomedicalResearchEnglish.pdf>>.
38. Compilation of Patient Protection and Affordable Care Act [interaktyvus] *Legislative Counsel*, 2010 [žiūrėta 2014-10-15].
<<http://housedocs.house.gov/energycommerce/ppacacon.pdf>>; žiūrėta: 2014-10-15.
39. Federal Act on Human Genetic Testing [interaktyvus] 2004:810.12 [žiūrėta 2014-10-29].
<<http://www.admin.ch/ch/e/rs/8/810.12.en.pdf>>.
40. Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008. *Authenticated U.S. Government Information* [interaktyvus] 2008 [žiūrėta 2014-10-15].
<<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-110hr493enr/pdf/BILLS-110hr493enr.pdf>>.

41. *Human Genetic Examination Act (Genetic Diagnosis Act – GenDg)*. Bundesrat Printed Matter [interaktyvus] 2009:372/09 [žiūrėta 2014-11-09].
<https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Germany_GenDG_Law_German_English.pdf>.
42. Lei No 12/2005 de Janeiro [interaktyvus][žiūrėta 2014-11-07].
<<http://www.cnpd.pt/bin/legis/nacional/Lei12-2005.pdf>>.
43. The Genetic Integrity Act (2006:351). Swedish Code of Statutes [interaktyvus] 2006:351 [žiūrėta 2014-10-29]. <<http://www.smer.se/news/the-genetic-integrity-act-2006351/>>.
44. The Americans with Disabilities Act and Other Federal Laws Protecting the Rights of Voters with Disabilities. *U.S. Department of Justice, Civil Rights Division, Disability Rights Section*. [interaktyvus] 2014 [žiūrėta 2014-10-15].
<http://www.ada.gov/ada_voting/ada_voting_ta.htm>.

Teismų praktika:

45. *EEOC v. Fabricut Inc*, no. 13-CV-248-CVE-PJC, 2013.
46. *EEOC v. Founders Pavilion Inc*, no. 6:13-cv-06250-CJS, 2013.

Knygos, moksliniai straipsniai ir kitos publikacijos:

47. American Academy of Actuaries: Risk classification in voluntary life insurance. *Issue Brief* [interaktyvus]. 1997, SPRING [žiūrėta 2014-09-20].
<<http://www.actuary.org/files/riskclas.4.pdf/riskclas.4.pdf>>.
48. Berg, K. Preface. In: Wertz DC and Fletcher JC (eds.) *Ethics and Human Genetics: A Cross-Cultural Perspective*. Berlin. *Springer-Verlag*. 1989.
49. Birmontienė, T. *Health legislation in Eastern European Countries: the Baltic States*. *European Journal of Health Law* 2004, vol. 11, Nr. 1, 78.
50. British Association of Sport and Exercise Sciences Position Stand. Genetic Research and Testing in Sport and Exercise Science [interaktyvus] 2007: 4 [žiūrėta 2014-10-27].
<<http://www.bases.org.uk/write/documents/basespositionstandongeneticresearchandtestinginsportandexercisescience.pdf>>.
51. Cekanauskaitė, A. and Gefenas, E. „Research ethics committees in Lithuania” in D. Beylevel, et.al. (eds.), *Research Ethics Committees, Data Protection and Medical Research in European Countries*, Aldershot, Ashgate, 2005.
52. Chakraborty, R. How much do genes affect your athletic potential? (Technical). *SportsnScience* [interaktyvus]. 2014 [žiūrėta 2014-10-28].
<<http://sportsnscience.utah.edu/genes-athletic-potential-technical/>>.
53. Ciaston, J. (2008). To nie doping, to geny. *Wiadomosci Olimpijskie*, 4.
54. Clark, SL; DeVore, GR. Prenatal diagnosis for couples who would not consider abortion. *Obstet. Gynecol.* 1989., 73, p. 1035-1037.
55. Ekwo EE, Kim JO, Gosselink C. Parental perceptions of the burden of disease. *Am. J. Med. Genet.* 1987. 28, p. 955-963.
56. Gefenas, E; Šerepkaitė, J; Cekanauskaitė, A. Lietuvos bioetikos komitetas. Bioetikos aktualios, p. 18.
57. Glasa, J. *Ethics of Human Genetics*. Bratislava, 2002.
58. Guidance on the Genetic Information Nondiscrimination Act: Implications for Investigators and Institutional Review Boards. *Office for Human Research Protections, Department of Health and Human Services*. 2009 [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-15].
<<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/gina.pdf>>.

59. Houlihan, B. Dying to Win: Doping in Sport and the Development of Anti-Doping Policy, Council of Europe Publishing. Ethics of Human Genetics. 1999, p. 175.
60. Interim Final Rules Prohibiting Discrimination Based on Genetic Information in Health Insurance Coverage and Group Health Plans. *Federal Register*. 2009, Vol. 74, No. 193.
61. Jačinskas, J., Karoblis, P., Bojčenko, S. Greičiausio pasaulio sportininko Usaino Bolto fenomenas. *Sporto mokslas*. 2013, 4(75), p.71.
62. Joly, Y; Burton, H; Knoopers, BM., *et al.* Life insurance: genomic stratification and risk classification. *European Journal of Human Genetics* [interaktyvus]. 2013, Nr. 22, p. 575-579 [žiūrėta 2014-09-16].
< <http://www.nature.com/ejhg/journal/v22/n5/full/ejhg2013228a.html#bib2>>.
63. LGS sekretoriato informacija. Teisė į žalos sveikatai atlyginimą Lietuvoje. *Gydytojų žinios*. 2014, Nr. 20 (599), p. 2.
64. Lietuvos Respublikos Visuomenės sveikatos (monitoringo) įstatymo Nr. IX-1023 18 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto aiškinamasis raštas [interaktyvus][žiūrėta 2014-11-12]. <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/bf195d20586111e487eff7b424bd0f08>>.
65. Longman, J. Pushing the Limits: Getting the Athletic Edge May Mean Altering Genes. *The New York Times* [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-28].
<<http://www.nytimes.com/2001/05/11/sports/11GENE.html?src=pm&pagewanted=4>>.
66. Office of the Press Secretary. President Obama Establishes New Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, Names Commission Leadership. *The White House* [interaktyvus]. Washington, 2009 [žiūrėta 2014-10-08].
<<http://www.whitehouse.gov/the-press-office/president-obama-establishes-new-presidential-commission-study-bioethical-issues-nam>>.
67. Patent Rights in the EU Lithuania. European Ethical – Legal papers Nr. 12, p. 9.
68. Pacientai Lietuvoje galės tikėtis realios kompensacijos už padarytą žalą sveikatai. *Lietuvos sveikata* [interaktyvus]. 2014-10-20 [žiūrėta 2014-11-09].
<<http://lsveikata.lt/aktualijos/pacientai-lietuvoje-gales-tiketis-realios-kompensacijos-uz-padaryta-zala-sveikatai-1489>>.
69. Senden, L. *Soft Law, Self-Regulation and Co-Regulation in European Law: Where do they meet?*, EJCL, Vol. 9, 1/01/2005.
70. Seimo narės D. Mikutienės pranešimas: „Žalos pacientų sveikatai atlyginimo be kaltės modelis – darnūs santykiai ir pacientų apsauga“. Lietuvos Respublikos Seimas. *Pareiškimai* [interaktyvus]. 2012-10-10 [žiūrėta 2014-11-09].
<http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5_show?p_r=618&p_d=129237&p_k=1>.
71. Serapinas, D. Embriono genetika ir raida. *Medicina, Etika ir teisė apie žmogų iki gimimo*. 2012, p. 50.
72. Danielius, S; Lekarauskaitė, D. Legislative and ethical peculiarities of human genetic data protection. *European journal of human genetics: ESHG - European Human Genetics Conference 2014: May 31-June 3, 2014 Milan, Italy: Abstracts/London: Nature Publishing Group. ISSN 1018-4813. 2014, vol. 22, suppl. 1, May, p. 513.*
73. Soini, S. Genetic testing legislation in Western Europe – a fluctuating regulatory target. *J Community Genet*. 2012 April; 3(2): 143-153.
74. Sveikatos reikalų komitetas: patikslinus nuostatas dėl biomedicininų tyrimų civilinės atsakomybės draudimo, siekiama paskatinti inovacijų sveikatos priežiūroje plėtrą. *Pranešimai žiniasklaidai* [interaktyvus]. 2014 [žiūrėta 2014-11-09].
<http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5_show?p_r=8899&p_d=148393&p_k=1>.
75. Šlitė, J; Darandė, I. Pacientams padarytos žalos sveikatai atlyginimo instituto problematika Lietuvoje: teisiniai ir praktiniai aspektai. *Konferencija „Žalos pacientų sveikatai atlyginimo be kaltės koncepcija: pacientų saugos kultūros link“*, vykusį 2014-10-17.
76. Šuopis, A; Starkus, J. *Lingua latina medica*. Vilnius, 1975, p. 152.

77. Tidikis R. Socialinių mokslų tyrimų metodologija. – Vilnius: Lietuvos teisės universitetas, 2003, p. 488.
78. Werts, D.C; Fletcher, J.C; Berg, K. Review of Ethical Issues in Medical Genetics, 2003. WHO/HGN/ETH/00.4.

Internetiniai šaltiniai:

79. <<http://www.ligos.lt/lt/terminai/choreja/415>>; žiūrėta: 2014-08-17.
80. <http://www.cistinefibroze.lt/index.php?option=com_content&view=article&id=86:cisitn_efibroze&catid=46:cf&Itemid=92>; žiūrėta: 2014-09-11.
81. <http://www.mtp.lt/files/64_pdfsam_.pdf>; žiūrėta: 2014-09-11.
82. <<http://www.turnersyndrome.org/#!overview/ctzx>>; žiūrėta: 2014-09-11.
83. <http://ligos.sveikas.lt/lt/ligos/kraujo_ir_limfos_ligos/hemofilija>; žiūrėta: 2014-09-12.
84. <<http://www.sorimpeksas.com/lt/pacientams/id/3877>>; žiūrėta: 2014-09-12.
85. <<http://www.ligos.lt/lt/terminai/dnr-deoksiribonukleorugstis/564/>>; žiūrėta: 2014-09-17.
86. <<http://zodynas.vz.lt/Aktuarijus>>; žiūrėta: 2014-09-16.
87. <<http://www.netu.lt/lt/zodynas/perdraudikas/>>; žiūrėta: 2014-09-16.
88. <<http://www.ligos.lt/lt/terminai/dnr-sekoskaita-sekvenavimas/594/>>; žiūrėta: 2014-09-16.
89. <<http://ghr.nlm.nih.gov/handbook/testing/directtoconsumer>>; žiūrėta: 2010-09-16.
90. <<http://zodynas.vz.lt/Aktuarinis-skaiciavimas>>; žiūrėta 2014-09-16.
91. <http://www.asu.lt/nm/l-projektas/apliskos_epidemiologija2008/18.htm>; žiūrėta: 2014-11-29.
92. <<http://tavo sveikata.info/2014/03/19/hematokritas/>>; žiūrėta: 2014-10-28.
93. <<http://www.ligos.lt/lt/terminai/alele/100/>>; žiūrėta: 2014-10-28.
94. <http://folk.uio.no/babills/lithuania/5_prenataline_diagnostika.htm>; žiūrėta: 2014-09-04.
95. <<http://www.eurogentest.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/summaryofguidelinesMay06.pdf>>; žiūrėta 2014-09-29.
96. <<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=&DF=&CL=ENG>>; žiūrėta 2014-10-02.
97. <<http://www.genome.gov/27026589>>; žiūrėta: 2014-10-15.
98. <<https://www.wada-ama.org/en/what-we-do/the-code>>; žiūrėta: 2014-10-10.
99. <<http://www.antidopingas.lt/apie-mus/>>; žiūrėta: 2014-10-10.
100. <<http://bioethics.gov>>; žiūrėta 2014-10-08.
101. <<http://kiskis.eu/post/59103445086/genetines-medziagos-patentai>>; žiūrėta: 2014-10-31.
102. <<http://www.lgs.lt/medicinosetika#51>>; žiūrėta: 2014-11-09.
103. <<http://www.genome.gov/10002084>>; žiūrėta: 2014-10-15.
104. <<http://www.antidopingas.lt/wp-content/uploads/2012/09/2013-m.-VEIKLOS-ATASKAITA.pdf>>; žiūrėta 2014-10-10.
105. <<http://www.unesco.lt/mokslas/socialiniai-ir-humanitariniai-mokslai/antidopingo-programa>>; žiūrėta 2014-10-11.
106. <http://www.lrt.lt/naujienos/sportas/9/29940/nuo_2015_metu_isigalios_grieztesnis_pasaulinis_antidopingo_kodeksas>; žiūrėta 2014-11-22.
107. <<http://www.businessinsider.com/16-revelations-about-sports-and-genetics-2013-8?op=1>>; žiūrėta 2014-10-19.

ANOTACIJA LIETUVIŲ IR ANGLŲ KALBOMIS

Lekarauskaitė D. Genetinių tyrimų etika ir teisinis reguliavimas / Bioteisės magistro baigiamasis darbas. Darbo vadovas prof. dr. Danielius Serapinas. – Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, Teisės fakultetas, 2014. – 84 psl.

ANOTACIJA

Magistro baigiamajame darbe pateikiama informacija apie esamą ir nuo 2015 metų įsigaliosiantį genetinių tyrimų reguliavimą Lietuvoje teisiniu, medicininiu bei etiniu požiūriais. Taip pat aprašomi ir kai kurių Europos valstybių bei Jungtinių Amerikos Valstijų teisės aktai nagrinėjama tematika. Apžvelgus Lietuvos bei kitų valstybių genetinių tyrimų reguliavimą įtvirtinančius teisės aktus atskleidžiama reglamentavimo ir organizacijų įvairovė, kuria siekiama užtikrinti genetinės informacijos privatumą bei individo sveikatos apsaugą atliekant genetinius ar su sporto genetika susijusius tyrimus.

Reikšminiai žodžiai: genetiniai tyrimai, reguliavimas, etika, sporto genetika.

Lekarauskaitė, D. The Ethics and Legal Regulation of Genetic Testing / Master's thesis of biolaw. Supervisor prof. dr. Danielius Serapinas. – Vilnius: Faculty of law, Mykolas Romeris University, 2014. – 84 p.

ANNOTATION

Master's thesis provides information about the current and genetic testing regulation from 2015 in Lithuania on legal, medical and ethical aspects. Also describes legislation of themed issue of some European countries and the United States of America. After review of Lithuania and other countries genetic testing regulation, variety of reglamentation and organizations are exposed, which main aims are to ensure individuals genetic information privacy and health during the process of genetic or sports– related genetic testing.

Key words: genetic testing, regulation, ethics, sports genetics.

SANTRAUKA LIETUVIŲ KALBA

GENETINIŲ TYRIMŲ ETIKA IR TEISINIS REGULIAVIMAS

Žmogaus genetinių tyrimų metu identifikuojamas pasikeitimas chromosomose, genuose ar baltymuose. Tokiais tyrimais naudojama kaip sveikatos priežiūros priemonė, kuria siekiama nustatyti genų mutacijas ar kitus klinikinius pakitimus. Genetinių tyrimų metu gauta informacija gali pareikalauti tam tikrų etinių žinių ir įstatymų pritaikymo tam, kad tyrimų dalyviui būtų suteikiama tinkama apsauga.

Šiame magistro darbe iškelta problema – etinių principų pritaikymas genetiniuose tyrimuose, individo apsauga nuo bet kokios žalos atsirandančios dėl asmens genetinės informacijos naudojimo bei naujų teisės aktų pataisų ir projektų reikalingumas.

Darbo tikslas – remiantis įvairių autorių darbais, straipsniais, tarptautinėmis konvencijomis, Europos Sąjungos direktyvomis, Lietuvos ir kitų šalių teisės aktais, Jungtinių Amerikos Valstijų įstatymais bei teismų praktika, išanalizuoti genetinių tyrimų reguliavimo etinius, medicininius ir teisinius aspektus.

Genų technologijų raida bei progresas iškelia daug naujų problemų genetinių tyrimų etikoje bei teisiniame reguliavime, nes naujai kūrimai genetiniai tyrimai turi būti pritaikomi prie teisinio reguliavimo, o šis kuriamas atsižvelgiant į svarbiausius etinius principus tokius kaip autonomiškumas, geradarystė, žalos nedarymas bei teisingumas. Genetinių tyrimų reguliavimas įtvirtinamas Europos Sąjungos bei UNESCO teisės aktuose, o taip pat Europos Tarybos dokumentuose, Jungtinių Amerikos Valstijų Genetinės Informacijos Nediskriminavimo akte, Lietuvos Pacientų teisių ir žalos atlyginimo bei Biomedicininio tyrimų etikos įstatymuose bei kituose nepaminėtuose šalių teisiniuose dokumentuose. Nuo 2015 metų sausio 1 dienos Lietuvoje įsigalioja naujos įstatymų pataisos, kurios sustiprins genetinių tyrimų reguliavimą draudžiamųjų įvykių metu. Genetinių tyrimų pažanga taip pat atsispindi ir genetikoje susijusioje su sportu, kurių metu buvo sukurtas eritropoentinas galintis padidinti sportininko gebėjimus genetiniu lygmeniu. Dar vienas preparatas atsakingas už sportininko ištvermės bei gebėjimų patobulėjimą yra dopingas. Jo vartojimo draudžiamumas įtvirtinamas tarptautiniuose bei nacionaliniuose antidopingo aktuose.

SUMMARY

THE ETHICS AND LEGAL REGULATION OF GENETIC TESTING

Human genetic research identify changes in chromosomes, genes or proteins. These studies are used as a health measure to identify gene mutations or other clinical environment. Information obtained on genetic research may require certain ethical knowledge and application of law in order to participant and his adequate protection.

In this theses the main raised problem is applicability of ethical principles in genetic testing, protection of individual from any damage arising from use of personal genetic information and need of new amendments to the law.

The purpose of this theses is on the basis of works of various authors, articles, international conventions, European Union directives, legislations of Lithuania and other countries, law of United States of America and case law, analyze ethical, medical and legal aspects of genetic testing.

Development of Gene technologies and progress in this field brings many new issues in ethics and legal regulation of genetic testing, because newly created genetic testing must be adopted to legal regulations which creating are based on most important ethical principles such as authonomy, beneficence, justice and „doing no harm”. Genetic testing regulation is consolidated in European Union, UNESCO legislation, as well as in documents of Counsil of Europe, Genetic Information Nondiscrimination Act of United States of America, Lithuania Patients’ Rights and Harm Compensation Act and the National Biomedical Research Act also in other laws not mentioned in here. Since January 1 of 2015 new amendments will come to force in Lithuania that will strengthen the regulation of genetic testing in insured incidents. Also it should be noted that progress in genetic testing field can be seen in sports genetics. For example, erythropoietin which can increase the capacity of athlete in genetic level was created. Another product which is responsible for athlete’s endurance and skills development is doping. Insurability of doping is ensure in Internationals and nationals Anti-doping regulations.

PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ
2014-12-
Vilnius

Aš, Mykolo Romerio universiteto (toliau – Universitetas),

(fakulteto / instituto, programos pavadinimas)

Studentas (-ė) _____,
(vardas, pavardė)

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

„_____“
_____“.

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

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

(parasas)

(vardas, pavardė)