

## TURINYS

|               |  |           |
|---------------|--|-----------|
| <b>1.</b>     | <b>Santrauka .....</b>   | <b>2</b>  |
| <b>2.</b>     | <b>Įvadas .....</b>  | <b>7</b>  |
| <b>3.</b>     | <b>Literatūros apžvalga .....</b>  | <b>9</b>  |
| <b>3.1</b>    | <b>Biomedicininų tyrimų koncepcijos .....</b>  | <b>9</b>  |
| <b>3.1.1</b>  | <b>Epidemiologinių tyrimų koncepcijos .....</b>  | <b>10</b> |
| <b>3.1.2</b>  | <b>Visuomenės sveikatos tyrimų koncepcijos .....</b>   | <b>11</b> |
| <b>3.1.3</b>  | <b>Hermeneutika ir kokybinis tyrimas.....</b>  | <b>13</b> |
| <b>3.2</b>    | <b>Biomedicininų ir visuomenės sveikatos tyrimų etiniai reikalavimai<br/>Lietuvoje .....</b>   | <b>14</b> |
| <b>3.2.1</b>  | <b>Biomedicininų tyrimų ir visuomenės sveikatos tyrimų<br/>Reglamentavimas Lietuvoje .....</b> | <b>14</b> |
| <b>3.2.2</b>  | <b>Informuoto asmens sutikimas.....</b>  | <b>16</b> |
| <b>3.2.3</b>  | <b>Informacijos konfidencialumas .....</b>   | <b>16</b> |
| <b>3.2.4</b>  | <b>Asmens duomenų teisinė apsauga .....</b>  | <b>16</b> |
| <b>3.2.5</b>  | <b>Pažeidžiami asmenys ir jų apsauga .....</b>   | <b>17</b> |
| <b>3.2.6</b>  | <b>„Minimalios rizikos“ samprata .....</b>   | <b>18</b> |
| <b>4.</b>     | <b>Tyrimo metodika .....</b>   | <b>19</b> |
| <b>5.</b>     | <b>Rezultatai ir jų aptarimas .....</b>  | <b>22</b> |
| <b>5.1</b>    | <b>Visuomenės sveikatos tyrimų koncepcija .....</b>  | <b>22</b> |
| <b>5.2</b>    | <b>Lietuvos bioetikos komitetas (LBEK) .....</b>   | <b>22</b> |
| <b>5.3</b>    | <b>LBEK leidimas atlikti visuomenės sveikatos tyrimus .....</b>                                | <b>23</b> |
| <b>5.3.1.</b> | <b>„Tiriamieji“ .....</b>  | <b>23</b> |
| <b>5.3.2.</b> | <b>“Tyrejai“ .....</b>   | <b>24</b> |
| <b>5.3.3.</b> | <b>“Vertintojai“ .....</b>   | <b>24</b> |
| <b>5.4.</b>   | <b>Etikos principai .....</b>  | <b>25</b> |
| <b>5.5.</b>   | <b>Visuomenės sveikatos tyrimų samprata .....</b>  | <b>28</b> |
| <b>6.</b>     | <b>Išvados ir pasiūlymai .....</b>   | <b>30</b> |
| <b>6.1</b>    | <b>Išvados .....</b>   | <b>32</b> |
| <b>6.2</b>    | <b>Pasiūlymai .....</b>  | <b>32</b> |
| <b>7.</b>     | <b>Literatūros sąrašas .....</b>   | <b>33</b> |
|               | <b>A Priedas .....</b>   | <b>35</b> |

## 1. Santrauka

### VISUOMENĖS SVEIKATOS TYRIMŲ ETINIAI ASPEKTAI: INFORMUOTO SUTIKIMO PROBLEMATIKA

Lietuvoje kaip ir visame pasaulyje atliekama gana daug visuomenės sveikatos tyrimų. Visuomenės sveikatos tyrimai sudaro beveik 30% visų per metus atliekamų ir Lietuvos bioetikos komiteto aprobuotų biomedicininį tyrimų. Visuomenės sveikatos samprata labai plati daugumai žmonių suprantama ir aiški. Tačiau nėra bendro susitarimo kokie yra visuomenės sveikatos tyrimai ir kokie etiniai reikalavimai jiems turi būti taikomi.

**Darbo tikslas** - išsiaiškinti visuomenės sveikatos tyrimuose dalyvaujančių tyrėjų, tiriamųjų ir bioetikos komiteto ekspertų nuomonę, kaip jie vertina etikos reikalavimus keliamus visuomenės sveikatos tyrimams. Iškelta hipotezė, kad Lietuvoje keliami per griežti etiniai reikalavimai minimalios rizikos visuomenės sveikatos tyrimams.

**Metodika:** Tyrimui atlikti, buvo pasirinktas kokybinis tyrimas, fokusuotų grupių diskusijų-interviu, turinio (content) analizės metodas. Pagal vienalytiškumo principą sudarytos 3 fokusuotos grupės: „Tiriamųjų“, „Tyrėjų“ ir „Vertintojų“. Grupėse 6-8 respondentai. Grupės „fokusuotos“ trejopai: pirma juos visus jungia dalyvavimas visuomenės sveikatos tyrimuose, antra atskiras grupes vienija vienas bendras aspektas tiriamieji, tyrėjai, vertintojai, trečia diskusija-interviu siekiama surinkti informaciją viena apibrėžta tema arba eile siauresnių temų, naudojant vienodus atvirus klausimus.

**Rezultatai:** Kadangi Lietuvoje nėra vieningo susitarimo kokie yra visuomenės sveikatos tyrimai, tai nėra aišku kokie turi būti taikomi etikos reikalavimai. Pagal Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymą visuomenės sveikatos tyrimai patenka į biomedicininį tyrimų grupę, ir jiems taikomi tokie patys etikos reikalavimai kaip ir visiems biomedicininiam tyrimams. Patys problematiškiausi etikos principai kurių sunku laikytis atliekant visuomenės sveikatos tyrimus yra informuoto asmens sutikimas ir konfidencialumas. Šiuo klausimu sutapo visų trijų grupių („tiriamųjų“, „tyrėjų“ ir „vertintojų“) taip pat Lietuvos bioetikos komiteto narių nuomonė. Lietuvos bioetikos komitetas leisdamas ar neleisdamas atlikti visuomenės sveikatos tyrimą apsaugo tiriamuosius nuo galimos žalos jų sveikatai. „Vertintojai“ teigia jog vykdo Lietuvos Respublikos

įstatymus. Visuomenės sveikatos tyrimus atliekantys „tyrėjai“ piktinasi, kad per daug reglamentų, stabdomi tyrimai. Atliekant anketines apklausas nepilnamečių tarpe neįmanoma gauti informuoto sutikimo iš jų tėvų ar globėjų. Sumažėja tyrimo imtis. Sunku laikytis konfidencialumo principo kai tyrimo metu nustatoma tam tikra liga, o apie ją nepranešus žmogui nebus pradėtas savalaikis gydymas. Konfidencialumo principas pažeidžiamas, kai tyrimai atliekami su psichiniais ligoniais, nes informuotą sutikimą turi patvirtinti du liudytojai ir sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje atliekamas tyrimas, vadovas. Atliekant anoniminę anketinę apklausą prašant informuoto sutikimo pažeidžiamas anonimiškumas. Laikantis Lietuvos Respublikos įstatymų visuomenės sveikatos tyrimų negalima atlikti su įkalinimo įstaigose esančiais žmonėmis. Nebent tyrimas bus pervadintas sociologiniu. Poreikis tokių tyrimų yra, nauda visuomenei labai didelė.

### **Išvados:**

1. Biomedicininiai tyrimai gali būti suprantami plačiaja prasme ir apimti daugelį mokslo sričių ne vien tik mediciną, o taip pat ir socialinius mokslus, biologiją, inžineriją, visuomenės sveikatą ir kitus mokslus kur dalyvauja žmogus. Visuomenės sveikatos tyrimai pagal Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymą, priskiriami biomedicininiam tyrimams ir jiems taikomi tokie patys etikos reikalavimai kaip ir visiems kitiems biomedicininiam tyrimams.
2. Atliekant visuomenės sveikatos tyrimus svarbiausi etiniai principai yra: informuoto asmens sutikimas ir konfidencialumo principas. Šias išvadas taip pat patvirtino ir bioetikos komiteto darbuotojai.
3. „Tiriamųjų“ grupės asmenys mano jog etiniai reikalavimai keliami biomedicininiam tyrimams, o tuo pačiu ir visuomenės sveikatos tyrimams apsaugo juos nuo galimos žalos asmens sveikatai. Kai kuriems visuomenės sveikatos tyrimams, tokiems kaip anoniminės anketinės apklausos bioetikos komiteto leidimo nereikėtų.
4. „Tyrėjai“ teigia jog atliekant minimalios rizikos visuomenės sveikatos tyrimus, etiniai reikalavimai per griežti. Atliekant tyrimus su pažeidžiamais asmenim (vaikais ar psichiniais ligoniais) sunku gauti informuoto asmens sutikimą taip pat laikytis konfidencialumo principo.
5. „Vertintojų“ grupė teigia, kad vykdo Lietuvos Respublikos įstatymus. Apsaugo tiriamuosius asmenis nuo galimos žalos sveikatai. Patys mano jog, kai kuriems minimalios rizikos visuomenės sveikatos tyrimams galėtų būti supaprastinta leidimo išdavimo procedūra sekretoriato lygyje.

6. Lietuvos įstatymai, vadovėliai, monografijos nepateikia visuomenės sveikatos tyrimų apibrėžimo, todėl kiekvienas tyrėjas interpretuoja savaip.
7. Kartais sunku atskirti mokslinius klinikinius tyrimus nuo mokslinių neklinikinių tyrimų.

## Summary

### THE ETHICAL ASPECTS OF PUBLIC HEALTH RESEARCHES: A PROBLEM WITH INFORMED CONSENT

Quite a lot public health researches are performed in Lithuania like and over the world. The public health researches amount almost 30% of all during a year performed and approved by The Lithuanian Bioethics Committee biomedical researches. The conception of public health is very wide, for most people is clear, but there is no general settlement what public health researches exist and what ethical demand must be invoked for them.

**Object of the work** – to see the opinion of the investigators and investigative objects who are taking a part in public health researches and the opinion of the bioethics committee experts. How do they estimate the ethics demands for the public health researches? The hypothesis exists, that in Lithuania there are too stern ethical demands for minimal risk public health researches.

**Methodology:** For the work was chosen qualitative research, focus groups discussions – interview method, content analysis method. By the wholeness principle were made three focus groups: “Investigative objects”, “Investigators” and “Assessors”. In each group 6-8 respondents. Groups are focused ternary: first they all are joined by taking the part in public health researches, secondly the separate groups are joined with one general aspect – investigative objects , investigators and assessors, thirdly using discussion – interview is trying to get information in one definite theme or in some smaller themes by using the same open questions.

**The results:** In Lithuania there isn't unanimous settlement what the public health researches exist, in this case it isn't clear what ethical demands must be used. Under the Lithuanian Republics biomedical researches ethical law the public health researches get into

group of biomedical researches and the same ethical demands as to all biomedical researches are operated to them. The most problematical ethical principles what are difficult to keep when the public health researches are operated are the agreement of informed person and confidentiality. On this question all three groups (“investigative objects”, “investigators”, “assessors”) and also The Lithuanian Bioethics Committee members had the same opinion. The Lithuania Bioethics Committee by allowing or not allowing to make the public health research protects “investigative objects” from possible harm to their health. “The assessors” maintain that they execute The Lithuanian Republic laws. “The investigators” who are making the public health researches resent, that there are too many rules and the researches are stopped. It is very difficult to get informed agreement from parents or caregivers when the juveniles are question by using the questionnaires. It is difficult to keep the principle of confidentiality when during the research particular disease is diagnosed and the timely treatment won’t be started if withhold this information from the person. The principle of confidentiality is broken, when researches are operated on the mental patient, as informed agreement must be certified by two witnesses and manager of health caring institution in what the research is operating. When the anonymous questionnaire poll is operated there is no possibility to ask for informed agreement because the anonymity will be broken. If to keep the Lithuanian Republic laws it is no possibility to operate the public health research with prisoner, unless the research will be convert to sociological. The demand of such researches exists and the benefit to the public is very big.

### **Conclusions:**

1. The biomedical researches can be understand in a broad sense and involve many studies not only medicine, but also social science, biology, engineering, public health and other sciences where human being takes a part. The public health researches under The Lithuanian Republic biomedical researches ethical law are ascribable to biomedical researches and the same ethical demands are used to them as and for all other biomedical researches.
2. When the public health researches are performed the most important ethical principles are: the agreement of informed person and the principle of confidentiality. These conclusions were also confirmed by the personnel of bioethics committee.
3. The persons of groups of “the investigative objects” think that ethical demands for biomedical researches also and for public health researches, protect them from possible harm to person health.

4. “The investigators” state that ethical demands are too strict when minimum risk public health researches are performed. When the researches are performed with easy pregnable persons (children and mental patients) it is difficult to get the agreement of informed person and to keep the principle of confidentiality.
5. The group of “the assessors” state that they execute the Lithuanian Republic laws and protect investigative object from possible health harm. They think that the procedure of permit dispensation for some minimum risk public health researches can be streamlined.
6. The Lithuanian Republic laws, manuals, monographs do not give the definition for the public health research, therefore every investigator interpret differently.
7. Sometimes it is difficult to recognize the scientific clinical inquiries from not scientific inquiries.

## 2. Įvadas

Lietuvoje kaip ir visame pasaulyje atliekama gana daug visuomenės sveikatos tyrimų. Visuomenės sveikatos tyrimai sudaro beveik 30% visų per metus atliekamų ir Lietuvos bioetikos komiteto aprobuotų biomedicininį tyrimų. Visuomenės sveikata gali būti apibrėžiama kaip daugelį visuomenės gyvenimo sričių apimanti sveikatos gerinimo veikla. Gaila bet Lietuvoje nėra visuotinai priimtų ir teisiškai patvirtintų visuomenės sveikatos tyrimų etinės priežiūros nuostatų ir taisyklių. Todėl tenka vadovautis Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų įstatymu. Pagal šį įstatymą visuomenės sveikatos tyrimams keliami tokie patys etiniai reikalavimai kaip ir visiems biomedicininiam tyrimams. Biomedicininiai tyrimai apibrėžiami kaip biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais ir žmogaus sveikatos ypatybių pažinimo plėtojimas. Biomedicininį tyrimų objektai gali būti gyvi žmonės ar jų grupės, vaisius, audiniai, organai, ląstelės bei genetinė medžiaga, žmonių lavonai, medicinos dokumentai. Pasak Lietuvos bioetikos komiteto darbuotojų, atliekant visuomenės sveikatos tyrimus tyrėjams daugiausiai problemų sukelia etinis informuoto sutikimo principas. Ypač tada kai tiriami vaikai ar psichiniai ligoniai. Jei tiriami psichiniai ligoniai kartais sunku laikytis konfidencialumo principo. Taip pat bioetikos komiteto darbuotojai išskyrė ir draudimo problemą. Draudimo klausimai šiame darbe aptariami nebus.

Tyrimo tikslas - išsiaiškinti visuomenės sveikatos tyrimuose dalyvaujančių tyrėjų, tiriamųjų ir bioetikos komiteto ekspertų nuomonę, kaip jie vertina etikos reikalavimus keliamus visuomenės sveikatos tyrimams. Iškelta hipotezė, kad Lietuvoje keliami per griežti etiniai reikalavimai minimalios rizikos visuomenės sveikatos tyrimams.

Siekiant užsibrėžto tikslo iškelti šie uždaviniai:

1. Apžvelgti visuomenės sveikatos tyrimų etinius reikalavimus Lietuvoje.
2. Sužinoti Lietuvos bioetikos komitete, problematiškiausius etinius aspektus atliekant visuomenės sveikatos tyrimus.
3. Išsiaiškinti ir atskleisti visuomenės sveikatos tyrimus planuojančių ir atliekančių tyrėjų, dalyvaujančių tiriamųjų taip pat bioetikos komiteto ekspertų nuomonę,
  - kaip jie vertina etikos reikalavimus keliamus visuomenės sveikatos tyrimams,
  - jų visuomenės sveikatos tyrimų sampratą.

Tyrimui atlikti, buvo pasirinktas kokybinis tyrimas, fokusuotų grupių diskusijų-interviu, turinio (content) analizės metodas.

Savarankiškai atlikti darbai:

1. Perskaityta ir išanalizuota literatūra ir teisiniai dokumentai (lietuvių ir anglų kalbomis) biomedicininų tyrimų, visuomenės sveikatos ir epidemiologijos klausimais.
2. Suorganizuotas pokalbis su Lietuvos bioetikos komiteto darbuotojais (vyriausiąja specialiste, specialistais ir kt. )
3. Surasta, išanalizuota ir įsisavinta kokybinių tyrimų metodologija.
4. Sudarytas klausimynas, suorganizuotos ir sukviestos fokusuotos grupės, pravestos diskusijos-interviu.
5. Padaryta fokusuotų grupių diskusijos-interviu turinio analizė.



### 3. Literatūros apžvalga

#### 3.1 Biomedicininio tyrimų koncepcijos

Lietuvos Respublikos Biomedicininio tyrimų įstatymas 2000 m. gegužės 11 d. Nr. VIII-1679 kuris įsigaliojo 2001 m. sausio 1 d. Įstatyme nustatyti biomedicininio tyrimų etiniai reikalavimai ir principai, leidimų atlikti tyrimus išdavimo, biomedicininio tyrimų atlikimo kontrolės tvarka. Biomedicininiai tyrimai turi būti atliekami vadovaujantis principu – žmogaus interesai svarbesni už visuomenės ir mokslo interesus. Pagrindinė šio įstatymo sąvokose **Biomedicininiai tyrimai** apibrėžiami kaip **biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais ir žmogaus sveikatos ypatybių pažinimo plėtojimas**. Biomedicininio tyrimų objektai gali būti gyvi žmonės ar jų grupės, vaisius, audiniai, organai, ląstelės bei genetinė medžiaga, žmonių lavonai, medicinos dokumentai. Biomedicininiai tyrimai skirstomi į: klinikinius ir neklininius. Klinikiniai tyrimai – biomedicininiai tyrimai su gyvais žmonėmis. Neklinikiniai tyrimai – tyrimai, kuriuose žmonės nėra tyrimo objektas [1].

Biomedicininiai tyrimai gali būti suprantami plačiąja prasme ir apimti daugelį mokslo sričių ne vien tik mediciną, o taip pat ir socialinius mokslus, biologiją, inžineriją, visuomenės sveikatą ir kitus mokslus kur dalyvauja žmogus.

Pagal Kauno medicinos universiteto doc. Z. Liubarskienę medicininiai tyrimai su žmonėmis skirstomi:

- **Farmacijos (vaistų) tyrimai;**
- kiti **Klinikiniai tyrimai**, t.y. klinikiniais bandymais siekiama palyginti ir įvertinti gydymo režimą, duomenys apie tam tikrą ligos stacionarųjį ir ambulatorinį gydymą ir pan.;
- naujų technologijų išbandymas;
- **Epidemiologijos tyrimai**. Nuo klinikinių bandymų jie skiriasi tuo, kad čia nėra išbandomi jokie vaistai, o tik renkami ir nagrinėjami duomenys apie žmonių sveikatą. Dažniausiai duomenys imami iš iš pacientų ligos istorijos, kad būtų galima nustatyti ligą sukeliančias priežastis, tam tikrų gydymo priemonių duomenis, demografinius rodiklius, gyventojų daugėjimo ar mažėjimo tendencijas.
- **Visuomenės sveikatos apžvalgos**. Apžvalgos dažniausiai daromos, siekiant stebėti ligas ir visuomenės sveikatos pokyčius. Šie tyrimai panašesni į epidemiologijos nei į klinikinius tyrimus. Atliekant tokius tyrimus dažniausiai remiamasi demografiniais

sveikatingumo rodikliais (ligų paplitimas, jų pobūdis). Tyrėjas, nagrinėdamas demografinius duomenis, netiria konkrečių žmonių, kaip tyrimo subjektų.

- **Hermeneutiniai tyrimai** - kokybiniai tyrimai, kurių metu klausiantysis domisi klausinėjamojo pažiūromis, jausmais ir motyvais [2].

Norvegų mokslininkai siūlo medicininius tyrinėjimus suskirstyti į keturias grupes:

1. **Epidemiologiniai tyrimai**, kai tyrinėjamos ligos priežastys epidemiologiškai.
2. **Klinikiniai tyrimai**, kai tyrinėjama ligos eiga ir tinkamiausias gydymas.
3. **Sveikatos apsaugos tyrimai**, kai nustatomas sveikatos apsaugos efektyvumas, kokybė ir teisumas.
4. **Molekuliniai tyrimai**, kai norima nustatyti biologinį ligos ar sveikatos pagrindą tiriamos ląstelės ir molekulės [3].

Apie farmacijos ir klinikinius tyrimus kalbama nebus.

### 3.1.1. Epidemiologinių tyrimų koncepcijos

Kalbant apie visuomenės sveikatą ir jo tyrimo būdus, negalima nuošalėje palikti epidemiologijos. Nes visuomenės sveikata ir epidemiologija visuomet viena greta kitos. Epidemiologija – kilęs iš graikų kalbos žodžių: epi – tarp, demos – liaudis, žmonės, logos – mokslas. Išvertus pažodžiui reikštų, kad epidemiologija tai mokslas, tiriantis tai, kas yra arba vyksta žmonių populiacijoje. Tai labai panašu ir į visuomenės sveikatos apibrėžtį. Pats populiariausias ir daugeliui mokslininkų priimtinausias epidemiologijos apibrėžimas: Epidemiologija – tai sveikatos buklių ir įvykių pasiskirstymo bei jų determinantų tyrimas apibrėžtose populiacijose ir šių tyrimų pritaikymas sveikatos kontrolei (pagal Last). Epidemiologiniais tyrimais siekiama nustatyti tokius priežastinius veiksnius ir jų veikimo mechanizmus, kuriuos būtų galima panaudoti visuomenės sveikatos kontrolei. Epidemiologija kaip ir visuomenės sveikata nenagrinėja vieno individo. Svarbiausias epidemiologijos tikslas – lyginant žmonių grupes, ne vieną individą, duomenis pritaikyti sveikatos kontrolei, skatinti, apsaugoti ir sugrąžinti sveikatą [4].

Kiti mokslininkai epidemiologija apibrėžia kaip biomedicinos mokslų sritį, tyrinėjant ligų ir sveikatą žalojančių veiksnių paplitimą tarp populiacijos ir šiuos duomenis taikanti sveikatos stiprinimo ir ligų profilaktikos programoms. Tokį apibrėžimą pripažįsta ir Pasaulinė sveikatos organizacija. Šie mokslininkai teigia, kad epidemiologija yra viena iš svarbiausių visuomenės sveikatos mokslo disciplinų, nes ji tiria ir vertina ne atskirų individų, o populiacijos sveikatą ir ligas.

Epidemiologija skirstoma į: bendrąją (tiria epidemiologinio proceso ypatumus ir bendruosius dėsnius, ligos židinio panaikinimo ir ligų profilaktikos būdus) ir specialiąją (tiria konkrečių ligų sukėlėjus, jų savybes, ligų platinimo ir užsikrėtimo būdus) [5].

Epidemiologiniai tyrimo metodai apibūdinami: visuma įvairių būdų, kuriais tiriama populiacijos žmonių sveikatos būklė, ligų atsiradimo ir plitimo proceso dėsninymai, determinantai, jų veikimo mechanizmai, įvertinamos intervencijos, prognozuojama populiacijos sveikatos būklė. Epidemiologijos tyrimus galima suskirstyti į dvi dideles grupes:

1. Stebimieji tyrimai (observaciniai arba neeksperimentiniai) 2 grupės: aprašomieji ir analitiniai (ekologiniai, skersinio pjūvio arba paplitimo, kohortiniai ir atvejis-kontrolė tyrimai).
2. Eksperimentiniai tyrimai: randomizuotas kontrolinis bandymas, bandymai lauko sąlygomis, bendruomeniniai bandymai. [6].

Epidemiologijos tyrimų sritys:

- 1) užkrečiamų ligų epidemiologija,
- 2) aplinkos epidemiologija,
- 3) šiuolaikinė epidemiologija (skirstoma į lėtinių neužkrečiamų ligų ir sveikatos sistemos tyrimų epidemiologija).

Kiti autoriai išskirti šias epidemiologijos sritis: eksperimentinė epidemiologija, klinikinė epidemiologija, socialinė epidemiologija. [5].

### 3.1.2. Visuomenės sveikatos tyrimų koncepcijos

Daugelio diskusijų objektas yra **visuomenės sveikata**, o ji apibrėžiama kaip mokslas ir menas organizuotomis visuomenės pastangomis išvengti ligų, prailginti gyvenimą bei sustiprinti fizinę ir psichinę sveikatą, rūpinantis aplinkos sauga, kontroliuojant infekcines ligas, mokant individualios higienos, organizuojant medicinos bei slaugos tarnybas, anksti diagnozuojant ir gydant ligas, plečiant, tobulinant socialines tarnybas, garantuojančias, kad kiekvieno individo gyvenimo standartai sudarytų jam galimybes palaikyti sveiką, taigi suteiktų teisę į sveikatą ir ilgą gyvenimą. Tai labai plati sąvoka, apimant visuomenės sveikatą veikiančias problemas, kolektyvinę gyventojų sveikatos būklę, aplinkos sveikatą ir sveikatos priežiūros tarnybas bei jų administravimą. Šiuolaikinis visuomenės sveikatos supratimas akcentuoja socialinių sąlygų svarbą išskylant sveikatos problemų, susijusių su gyvenimo būdu. Aplinka suvokiama ne tik kaip fizinė, bet ir kaip psichologinė bei socialinė. Taigi visuomenės sveikata gali būti apibrėžiama kaip daugelį visuomenės gyvenimo sričių apimanti sveikatos gerinimo veikla [7].

Modernios visuomenės sveikatos galimybės – patobulinti žmonių gyvenimo sąlygas (namų, darbinės, mokymosi aplinkos). Taip pat patobulinti gyvenimo stilių, sveikatos servisą, apsaugoti visuomenę nuo perduodamų ligų ir aplinkos rizikos. Vystyti tiek individualią tiek visuomenės sveikatą. Svarbi sveikatos prevencija šeimose, grupėse, bendruomenėse. Kuriamos sveikatos strategijos, visuomenės sveikatos apsaugos projektai [8].

Kiti mokslininkai mato visuomenės sveikatą kaip sveikatos skatinimo procesą, ligų prevenciją, gyvenimo prailginimą ir gyvenimo kokybės pagerinimą apimant ir nuošalias visuomenes [9].

Visuomenės sveikatos tyrimų tipai:

- Susiję su negyvąja gamta (vanduo, oras),
- Susiję su biologiniais procesais kur žmogus tiesiogiai nedalyvauja (ligų sukėlėjai),
- Tyrimai susiję su žmogumi,
- Tyrimai kur tiriamas ne individas, o šeimos, poros, socialinės grupės, bendrovės, bendruomenės ar kitos populiacijos.

Daugiausiai etinių problemų sukelią tie tyrimai kuriuose dalyvauja žmonės. Tai tokie tyrimai kurių klausimai susiję su žmogaus sveikata, patirtimi, elgesiu ir kitais etiniais aspektais [10].

Populiacijoms tirti išskiriami 2 tyrimų tipai: vienas, kai vidurkis skaičiuojamas iš vienos grupės, antras kai atskirai tiriamas kiekvienas tipas (oro kokybė, klimatas).

Etinės problemos priklauso nuo to kokiai populiacijai yra taikoma, kai pats tiriamasis nežino jog yra tiriamas, tiriamieji individai patys, savo noru dalyvauja tyrime. Visuomenės sveikatos tyrimų išskirtinumas tas, jog tyrėjų tikslai atsiriboja nuo medicinos. Medikai gydo individus, o visuomenės sveikatos specialistai negydo, savo tyrimų išvadas taiko visai populiacijai. Svarbiausi etiniai principai atliekant visuomenės sveikatos tyrimus su žmonėmis yra:

1. Tyrimo dalyvių informavimas (kas bus daroma, kokia rizika, kur bus panaudojami duomenys) Tiriamieji turi suprasti kur dalyvauja, kas bus jiems daroma. Žmogui turi būti paaiškinama, kad jis suprastų pagal savo išsilavinimą, kultūrą, religiją ir pan. Tyrėjai negali papirkti tiriamųjų, nes tai prilygsta prievartai. Prievartos dalyvauti tyrime negali būti. Tai ypač svarbu atliekant tyrimus su lengvai pažeidžiamomis populiacijomis. Tokiom kaip vaikai, kaliniai, psichiniai ligoniai, asocialūs asmenys ir kt.

2. Tyrimo rizika ir nauda (priklauso nuo tyrimo tipo).

3. Konfidencialumas ir gautos informacijos pasidalijimas su tiriamuoju.

Svarbiausias etikos principas – konfidencialumas. Tyrėjai žino informaciją, bet jokių būdu jos niekam neatskleidžia. Būtina tiriamajam užtikrinti konfidencialumą. Informacija apie tyrimo išvadas pasidalijama per straipsnius, publikacijas, kai nesimato vieno individo informacijos, o rezultatai pritaikyti bendrai populiacijai – tiriamajai grupei.[11] [12].

### 3.1.3. Hermeneutika ir kokybinis tyrimas

Gamtos mokslai numato hermeneutinius apmąstymus; mokslo eksperimentams būtina, kad mokslininkas suprastų ir interpretuotų tiriamą problemą, nes būtent tos problemos prigimtis nulemia metodo pasirinkimą. Pagal hermeneutinę tradiciją įmanoma kelti prasmingus klausimus, į kuriuos negalima atsakyti empiriškai. Tie kas siekia objektyvios tiesos, domisi tik nuo subjekto nepriklausančia tikrove, jiems subjekto ir objekto santykis visiškai nesvarbus. Ir priešingai – tie, kas mąsto subjektyviai, negali atskirti objekto nuo subjekto, nes subjektyviai tiesai svarbus jų santykis. Objektyvios tiesos reikia siekti gamtos mokslų metodais, o subjektyvios tiesos reikia ieškoti hermeneutiniu metodu, t.y. vertinimu ir apmąstymais [13].

Kokybinis tyrimas yra suvokimo procesas, kuris grindžiamas individualiomis metodologinėmis žmonių socialinių problemų tyrimo tradicijomis. Tyrėjas sukonstruoja kompleksinį, holistinį paveikslą, analizuoja žodžius, išsamiai perduoda informantų požiūrius bei atlieka tyrimą natūralioje aplinkoje

Pagrindinės kokybinio tyrimo charakteristikos:

- Natūrali aplinka kaip duomenų (informacijos šaltinis);
- Tyrinėtojas kaip pagrindinis duomenų rinkimo instrumentas;
- Duomenys surenkami žodžių ir paveikslų pavidalu;
- Išvada (rezultatas) yra veikiau procesas, o ne produktas;
- Duomenų analizė – induktyvinė, kreipiant dėmesį į atskirynes (individualius skirtingumus);
- Dėmesys dalyvių raiškai, jų nuomonei;
- Ekspresyvos kalbos naudojimas bei įtikėjimas proto galia;

Kiekybiniai tyrinėtojai dirba su keliais kintamaisiais ir daug atvejų, o kokybiniai tyrinėtojai – su keliais atvejais ir daug kintamųjų. [14].

## 3.2 Biomedicininii ir visuomenės sveikatos tyrimų etiniai reikalavimai

### 3.2.1. Biomedicininii ir visuomenės sveikatos tyrimų reglamentavimas Lietuvoje

Lietuvos respublikos Konstitucija, naujasis Lietuvos Respublikos Civilinis kodeksas taip pat tarptautinės sutartys gina prigimtines ir neatimamas žmogaus teises. Konstitucijos II skyrius - Žmogus ir valstybė, 21 straipsnis byloja, kad su žmogumi, be jo žinios ir laisvo sutikimo, negali būti atliekami moksliniai ar medicinos bandymai, o 42 straipsnyje įtvirtinama mokslo ir tyrinėjimų laisvė. Kaip svariausia žmogaus teisė žmogaus privataus gyvenimo neliečiamumas [15].

Panašiai LR Civilinio kodekso 2.23 straipsnyje, kuris reglamentuoja teisę i žmogaus gyvenimą ir jo slaptumą, pabrėžiama, kad privataus gyvenimo pažeidimu laikomas neteisėtas duomenų apie asmens sveikatos būklę paskelbimas. 2.25 straipsnis. Teisė i kūno neliečiamumą ir vientisumą, įvardijama jog be paties asmens valios ir laisvo sutikimo su juo negali būti atliekami jokie moksliniai, medicinos bandymai ar tyrimai [16].

Pagrindinė nacionalinės sveikatos sistemos plėtojimo strateginė kryptis yra sveikatos išsaugojimo, jos stiprinimo bei ligų profilaktikos prioritetas [17].

Lietuvos sveikatos programoje daug dėmesio skiriama ugdyti sveikatai, įgyvendinti lygiateisiškumo bei prieinamumo principams, žinybų bendradarbiavimui sveikatos politikos srityje. Šiems tikslams pasiekti būtini tokie sveikatos informacijos aspektai, kaip skirtumas tarp gyventojų grupių, elgsenos, pokyčiai, ryšys su aplinkos faktoriais. Daugelis šių tyrimų priklauso mokslinių tyrimų sričiai. Jų reguliarumas yra būtina sąlyga Lietuvos gyventojų sveikatos būklės pokyčiams prognozuoti formuojant tikslus bei ieškant įgyvendinimo sprendimų [18].

Nacionalinėje visuomenės sveikatos priežiūros strategijoje skiriama daug dėmesio moksliniams tyrimams. Lietuvos nacionalinės visuomenės sveikatos politikos formavimas ir strategijos planavimas turi būti pagrįstas mokslinių tyrimų rezultatais. Svarbiausias tikslas – sukurti visuomenės sveikatos mokslinių tyrimų politiką, informacijos ir komunikacijų sistemas, padedančias geriau diegti ir skleisti žinias, įgyvendinti „Sveikata–XXI“ politiką [19][26].

Lietuvos Respublikos Biomedicininii tyrimų įstatyme sakoma, kad biomedicininiai tyrimai gali būti atliekami tik pagal nustatytus reikalavimus:

- Yra biomedicininii tyrimų mokslinė ir praktinė vertė;
- Užtikrinta tiriamojo interesų apsauga. Užtikrintas informacijos apie tiriamąjį konfidencialumas.

- Gautas savanoriškas tiriamojo asmens informuotas sutikimas;
- Yra tyrėjo ir biomedicininų tyrimų užsakovo civilinės atsakomybės draudimas dėl galimos žalos tiriamajam;
- Yra Lietuvos bioetikos komiteto leidimas;
- To nedraudžia kiti įstatymai.[1].

Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). Ji taip pat skelbia, kad žmogaus interesai ir gerovė yra svarbesni už išimtinus visuomenės ar mokslo interesus. Moksliniai tyrimai biologijos ir medicinos srityje atliekami laisvai, atsižvelgiant į šios Konvencijos nuostatas ir kitas teises nuostatas, užtikrinančias žmogaus apsaugą.

Moksliniai tyrimai su asmeniu gali būti atliekami kai:

1. Nėra alternatyvos, efektyvumui prilygstančios tyrimams su žmonėmis;
2. Tam asmeniui galintys kilti pavojai nėra daug didesni už potencialią mokslinių tyrimų naudą;
3. Tyrimų projektą, atlikus nepriklausomą jo mokslinės vertės patikrinimą, įskaitant mokslinio tyrimų tikslo svarbos įvertinimą, ir jų etinio priimtumo įvairiais aspektais peržiūrą, yra patvirtinusi kompetentinga institucija;
4. Asmenims, su kuriais atliekami moksliniai tyrimai, buvo pranešta apie jų teises ir jų apsaugai įstatymų nustatytas apsaugos priemones;
5. Buvo duotas aiškiai ir konkrečiai išreikštas, dokumentu įformintas pagal 5 straipsnį nustatytas būtinas sutikimas. Toks sutikimas gali būti bet kada laisvai atšauktas.

Konvencijoje yra kalbama ir apie asmenis negalinčius duoti sutikimo moksliniams tyrimams apsaugą [20][25].

Konvencijoje atkreiptas dėmesys į nepilnamečių nuomonę, galimybę pačiam duoti sutikimą kaip į vis labiau lemiantį veiksni, svarbus amžius ir brandumo laipsnis [21].

Remiantis ankščiau išvardintais įstatymais galima išskirti šiuos etikos reikalavimus kurių būtina laikytis atliekant biomedicininis ir visuomenės sveikatos tyrimus:

1. Informuoto sutikimo principas,
2. Konfidencialumo principas,
3. Mažiausios žalos principas,
4. Didžiausios naudos principas [30].

### 3.2.2 Informuoto asmens sutikimas

**Informuoto asmens sutikimas** – aiškus, sąmoningai duotas rašytinis tiriamojo sutikimas dalyvauti biomediciniame tyrime.

Atlikti biomedicininį tyrimą galima tik turint raštinį tiriamojo asmens sutikimą. Prieš duodamas sutikimą, šis asmuo jam suprantama forma (kalba, terminologija) pasirašytinai informuojamas apie biomedicininio tyrimo tikslą, planą, taikomus metodus. Taip pat apie numatomą naudą tiriamajam, tiriamojo teises, galimą riziką, bei nepatogumus, kuriuos gali sukelti tyrimas. Galimos žalos tyrimo metu atlyginimo tvarką. Teisę raštu atšaukti dalyvavimo tyrime sutikimą. Informacijos konfidencialumo garantijas [1].

### 3.2.3 Informacijos konfidencialumas

**Informacijos konfidencialumas** – informacijos apie tiriamojo sveikatos būklę, diagnozę, prognozę, gydymą ir kitus su tiriamojo sveikata susijusius asmeninio pobūdžio faktus išsaugojimas.

Informacija, gauta atliekant biomedicininį tyrimą, apie tiriamojo sveikatos būklę, diagnozę, prognozę, gydymą ir kitus su tiriamojo sveikata susijusius asmeninio pobūdžio faktus yra konfidenciali ir gali būti teikiama tik Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka. Ši informacija nelaikoma konfidencialia ir gali būti paskelbta be tiriamojo asmens sutikimo, jei paskelbus tokią informaciją nebus galima identifikuoti tiriamojo [1].

### 3.2.4 Asmens duomenų teisinė apsauga

LR asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymą 1996 m birželio 11 d. Nr. I-1374 skelbia kad, **asmens duomenys** tai – bet kuri informacija susijusi su fiziniu asmeniu – duomenų subjektu, kurio tapatybė yra žinoma arba gali būti tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyta pasinaudojant tokiais duomenimis kaip asmens kodas, vienas arba keli asmeniui būdingi fizinio, fiziologinio, psichologinio, ekonominio, kultūrinio ar socialinio pobūdžio požymiai. Šio įstatymo tikslas – ginti žmogaus privataus gyvenimo neliečiamumo teisę susijusę su asmens duomenų tvarkymu. Įstatymo 12 straipsnis reglamentuoja asmens duomenų tvarkymą mokslinio tyrimo tikslais:

1. Atliekant mokslinį tyrimą, asmens duomenys tvarkomi, gavus sutikimą.
2. Moksliniam tyrimui panaudoti subjekto duomenys turi būti pakeisti, kad neitų galima nustatyti asmens tapatybės.



3. Asmens duomenys surinkti moksliniam tyrimu negali būti panaudoti kitiems tikslams.
4. Duomenys pateikiami taip, kad nebūtų galima nustatyti subjekto tapatybės.
5. Tyrimo rezultatai su asmens duomenimis skelbiami tik sutikus subjektui.

13 straipsnis reglamentuoja asmens duomenų tvarkymą statistikos tikslais [22].

Sveikatos priežiūros įstaigose duomenys apie paciento buvimą sveikatos įstaigose, jo sveikatos būklę, jam taikytas diagnostikos, gydymo bei slaugos priemonės įrašomi į SAM nustatytos formos ir rūšių pacientų medicinos dokumentus. Nustatant šių dokumentų formą, turinį ir naudojimo tvarką, turi būti užtikrinama paciento privataus gyvenimo apsauga [23].

### 3.2.5 Pažeidžiami asmenys ir jų apsauga

Pažeidžiami asmenys – tai asmenys, kurių sutikimui dalyvauti biomedicininiam tyrimo gali turėti įtakos išorinės aplinkybės. Pažeidžiamais asmenimis laikoma:

- 1) Asmenys, turintys psichikos sutrikimų, bet galintys duoti sutikimą dalyvauti biomedicininiam tyrimo;
- 2) Nepilnamečiai; (vaikai – iki 18 metų amžiaus.)
- 3) Studentai, jei jų dalyvavimas biomedicininiam tyrimo susijęs su studijomis;
- 4) Asmenys, gyvenantys globos įstaigose;
- 5) Kariai jų tikrosios karinės tarnybos metu;
- 6) Sveikatos priežiūros įstaigų, kuriuose atliekamas biomedicininis tyrimas, darbuotojai, pavaldūs tyrėjui;

Biomedicininiai tyrimai negali būti atliekami su įkalinimo įstaigose ar kitose laisvės atėmimo vietose esančiais asmenimis.

Lietuvos bioetikos komitetas turi teisę motyvuotu sprendimu pripažinti ir kitų asmenų grupes pažeidžiamais asmenimis.

Biomedicininis tyrimus su pažeidžiamais asmenimis leidžiama atlikti tik kai:

- tokį tyrimą galima atlikti su pažeidžiamais asmenimis,
- tyrimo rezultatai gali tiesiogiai ir realiai pagerinti šių tiriamųjų sveikatą,
- tyrimas nesukels pavojaus tiriamojo sveikatai ar gyvybei,

Jei tiriamasis yra nepilnametis, asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą duoda abu tėvai ar globėjai ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnyba.

Asmens sergančio psichikos liga, bet galinčio sąmoningai sutikti dalyvauti tyrimo, sutikimą turi patvirtinti du liudytojai ir sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje atliekamas tyrimas, vadovas. Turi būti medicinos etikos komisijos pritarimas [1].

### 3.3 „Minimalios rizikos“ samprata

„Minimalios rizikos“ esmė – pripažįstama, kad egzistuoja minimali rizika, kuri gali būti moraliai priimtina ta prasme, kad bet kokia didesnė rizika nebūtų priimtina. Kai tyrimas aiškiai neterapinis, rizika galėtų būti minimali, jeigu tyrimo procedūros nesusijusios su galima panašia ar rimtesne žala, negu ta, kurią galime patirti kasdieniniame gyvenime. Nuo galimos fizinės medicininės žalos iki galimos emocinės ar psichologinės žalos labai netoli. Pagrindinė alternatyvi „minimalios rizikos“ koncepcija daugiau žadanti, kadangi ji sprendžia problemą, kiek rizikos ir kiek naudos sieti tiesiogiai su pačiomis tyrimų procedūromis [24].

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolas dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje 17 straipsnis „Moksliniai tyrimai, susiję su minimaliu pavojumi ir minimalia našta“. Šiame protokole laikoma, kad moksliniai tyrimai yra susiję su minimaliu pavojumi, jei atsižvelgiant į intervencijos pobūdį ir mastą, numatoma, kad jie daugiausia turės labai nedidelį ar laikiną neigiamą poveikį atitinkamo asmens sveikatai. Laikoma, kad jie yra susiję su minimalia našta, jei numatoma, kad diskonfortas atitinkamam asmeniui daugiausia bus laikinas ir labai nedidelis. Norint įvertinti naštą asmeniui, jei reikia, tą naštą įvertina asmuo, kuriuo atitinkamas asmuo ypatingai pasitiki. 6 straipsnis „Pavojai ir nauda“ sako, kad moksliniai tyrimai neturi būti susiję su pavojais ir našta žmogui, didesniais už jų naudą.

Šiame papildyme 20 straipsnyje „Moksliniai tyrimai su asmenimis, kuriems atimta laisvė“ kalbama: - Jei įstatymas leidžia daryti mokslinius tyrimus su asmenimis, kuriems atimta laisvė, Lietuvoje ta draudžia LR biomedicininų tyrimų etikos įstatymas 5 straipsnis, 2 punktas., tokie asmenys gali dalyvauti mokslinių tyrimų projekte, kurio rezultatai negali duoti tiesioginės naudos jų sveikatai, laikantis toliau nurodytų papildomų sąlygų:

- panašaus veiksmingumo moksliniai tyrimai negali būti atlikti nedalyvaujant asmenims, kuriems yra atimta laisvė;
- moksliniais tyrimais siekiama padėti, galiausiai gauti rezultatus, kurie galėtų būti naudingi asmenims, kuriems atimta laisvė;
- moksliniai tyrimai yra susiję tik su minimaliu pavojumi ir minimalia našta.[25].

## 4. Tyrimo metodika

Šiuo tyrimu norima išsiaiškinti visuomenės sveikatos tyrimų etinius reikalavimus Lietuvoje, taip pat norima atskleisti visuomenės sveikatos tyrimuose dalyvaujančių tyrėjų, tiriamųjų ir bioetikos komiteto ekspertų nuomonę, kaip jie vertina etikos reikalavimus keliamus visuomenės sveikatos tyrimams. Darbas vyko keliais etapais.

1. Išanalizuoti teisiniai dokumentai ir kita literatūra lietuvių ir anglų kalbomis apie etikos reikalavimus keliamus visuomenės sveikatos tyrimams. Išsiaiškinta ir atskleista Lietuvos bioetikos komiteto veiklą.
2. Savarankiškai sužinota Lietuvos bioetikos komitete daugiausiai problemų keliantys visuomenės sveikatos tyrimų aspektai. Savarankiškai suorganizuoti pokalbiai su Lietuvos bioetikos komiteto darbuotojais.
3. Išsiaiškinta visuomenės sveikatos tyrimus atliekančių tyrėjų, dalyvaujančių tiriamųjų ir bioetikos komiteto ekspertų nuomonė, kaip jie vertina etikos reikalavimus keliamus visuomenės sveikatos tyrimams. Šiam uždaviniui įgyvendinti buvo pasirinktas kokybinis tyrimo metodas, atliekant turinio (*content*) analizę, grupinio interviu: fokusuotos grupės metodika.

Pasirinktas kokybinis tyrimas todėl, kad norima išsiaiškinti visuomenės sveikatos tyrimus planuojančių ir atliekančių, tyrimuose dalyvaujančių taip pat šiuos tyrimus vertinančių asmenų nuomone apie etikos reikalavimus keliamus visuomenės sveikatos tyrimams. Kokybiniais metodais surinkta informacija nepateikia tikslų skaičių ar priklausomybių, tačiau įgalina nusakyti tendencijas, idėjas, požiūrius, suvokimus, patirtis. Išvados, daromos remiantis kokybine informacija, negali būti statistiškai apdoramos ir projektuojamos visiems vienos ar kitos grupės atstovams.

Pasak Jonn W. Creswell: „**Kokybinis tyrimas yra suvokimo procesas, kuris grindžiamas individualiomis metodologinėmis žmonių socialinių problemų tyrimo tradicijomis. Tyrėjas sukonstruoja kompleksinį , holistinį paveikslą, analizuoja žodžius, išsamiai perduoda informantų požiūrius bei atlieka tyrimą natūralioje aplinkoje**“. Kokybinis tyrimas vyksta natūralioje aplinkoje, kur tyrinėtojas yra duomenų rinkimo instrumentas. Jis renka informaciją žodžių ir paveikslų (vaizdų) pavidalu, analizuoja juos induktyviu būdu, susikoncentruoja į dalyvių nuomonę, aprašo procesą vaizdžiai ir įtaigia kalba. Kokybinis tyrimas yra multimetodas, apimantis interpretacinį, natūralistinį požiūrį į tiriamą subjektą. Tai reiškia, kad kokybinio tyrimo metodo dalykai yra natūralioje aplinkoje, siekiantys interpretuoti tiriamą reiškinį tais terminais, kokiais jį suvokia žmonės. Kokybinis tyrimas

apima – atvejo (*case*) tyrimą, gyvenimo istoriją stebėjimo, istorinius, sąveikos, vizualinius ir kitokius tekstus (objektus), kurie aprašo (atskleidžia) įprastinius ir probleminius individų gyvenimo momentus ir reikšmes. Kokybinis tyrimas apima ilgalaikį objekto (asmens, socialinės institucijos, mokyklos ar grupės ir kt.) tyrimą, kurio tikslas – suprasti asmenį, jo elgesį ir jautimus bei fizinės, socialinės ir psichologinės aplinkos poveikį jam. [14].

Kokybiniam požiūriui būdingas siekimas suprasti, kaip individai suvokia bei aiškina pasaulį ir kaip individualiai kuriamos prasmės lemia jų elgesį.

Kokybinis tyrimas apima tyrėjo savianalizę ir refleksiją. Refleksija – procesas, per kurį žmogus pažįsta savo paties psichinius veiksmus ir būsenas. Tai individo mąstymas apie tai, kas vyksta jo paties sąmonėje. Kokybiniams tyrimams būdinga tyrėjo vaidmuo, refleksija, savianalizė ir kritinis mąstymas [27].

Taigi kokybinis tyrimas apibūdinamas kaip sistemingas, ne struktūrizuotas atvejo ar individų grupės, situacijos ar įvykio tyrimas natūralioje aplinkoje, siekiant suprasti tiriamuosius reiškinius bei pateikti interpretacinį, holistinį jų paaiškinimą. [28].

Trumpai apibrėžiant, kokybinis tyrimas – tai tyrimas naudojantis atvirus klausimus individų ar grupių suvokimui, požiūriams, nuomonėms, patirtims ar veiklos modeliams tirti.

Fokus grupių metodika remiasi interviu-diskusija, kuris pravedamas su nedidele grupe žmonių, kurių tam tikros socialinės charakteristikos panašios. Grupės sudaromos pagal vienalytiškumo principą. [29]. Grupėse 6-8 respondentai, vadovaujami moderatoriaus (tyrėjo), diskutuoja tam tikra tema. Grupė yra „fokusuota“ trejopai:

- pirma juos visus jungia dalyvavimas visuomenės sveikatos tyrimuose,
- antra atskiras grupės vienija vienas bendras aspektas tiriamieji, tyrėjai, vertintojai,
- trečia interviu siekiama surinkti informaciją viena apibrėžta tema arba eile siauresnių temų, naudojant vienodus atvirus klausimus.

Fokusuotos grupės tikslas – giliai ir plačiai suprasti nagrinėjamą temą, o ne surinkti kiekybinę informaciją, faktus. Fokus grupės savitumas – dalyvių bendravimas tarpusavyje, kurio metu problema ar tema yra svarstoma daugeliu požiūrių, būdingų tai grupei. Paprastai fokus grupių metu daromi vaizdo ir garso įrašai, kurie vėliau naudojami analizuojant surinktą informaciją. Gavus fokusuotų grupių narių žodinių sutikimą, buvo padarytas garsinis įrašas. Naudotas garsą įrašantis konferencijų komplektas „Olympus“ DS – 2200. Įrašas vėliau buvo pasinaudotas surinktą informacijai analizuoti.

Šis tyrimas remiasi trijų fokusuotų grupių diskusija-interviu:



1 schema. Tyrime dalyvaujantys tiriamieji.

1. **„Tiriamųjų“ grupė** - asmenys kurie dalyvavo, dalyvauja ir gali būti potencialūs visuomenės sveikatos tyrimų dalyviai. 8 žmonės: gydytojai, pedagogai, inžinieriai, studentai.
2. **„Tyrėjų“ grupė** - asmenys kurie planavo ir atliko visuomenės sveikatos tyrius, patyrė sunkumus gaunant bioetikos komiteto leidimą. 7 žmonės, pagal darbo sritį darbo medicinos - 2 žmonės, vaikų sveikatos – 2 žmonės, higienos instituto – 1 žmogus, klinikinės medicinos – 1 žmogus, kita – 1 žmogus.
3. **„Vertintojų“ grupė** - Bioetikos komiteto ekspertų grupė. Asmenys kurie yra etatiniai išrinkti vienai kadencijai bioetikos komiteto ekspertai. 6 žmonės: gydytojai, filosofai, etikos specialistai.

Fokusuotos grupės vyko natūralioje aplinkoje“ tiriamųjų“ ir „tyrėjų“ grupių diskusijos-interviu pravestos Vilniaus Universiteto, Medicinos fakulteto „vitražinėje“ auditorijoje. „Vertintojų„ grupės diskusija įvyko Lietuvos bioetikos komiteto posėdžių salėje. Visų trijų fokusuotų grupių buvo klausama to paties pagal sudarytą vienodą klausimyną. (A priedas).

Šio tyrimo atlikimui Lietuvos bioetikos komiteto leidimas nėra reikalingas, kadangi tai yra Visuomenės sveikatos tyrimas pasinaudojant Sociologinių tyrimų instrumentu - kokybiniu tyrimu, fokusuotos grupės turinio analizę. Tiesiogiai žmogus kaip tiriamasis nedalyvauja.

## 5. Rezultatai ir jų aptarimas

### 5.1. Visuomenės sveikatos tyrimų koncepcija

Pasinaudojus perskaityta literatūra visuomenės sveikatos tyrimai buvo apibrėžti kaip: Biomedicininiai, neklinikiniai tyrimai skirti visai populiacijai, o ne vienam individui, pasižymi tam tikra metodologija:

- *apklausos metodas*: anketa, interviu;
- *asmens duomenų analizė*;
- *instrumentinis metodas*: oro judėjimo greičio, temperatūros, dirvožemio rūgštingumo ir kt. matavimai;
- *intervencinis metodas*: tiriamas kraujas, imama plaučių ar kepenų biopsija ieškoma tam tikra medžiaga ar markeris, (ne gydymas ar gydymo efektyvumo palyginimas.)

Dažniausiai atliekami paplitimo anketiniai tyrimai. Apklausos, asmens duomenų analizė, jei nerenkami asmeniniai duomenys vardas, pavardė, asmens kodas, instrumentiniai tyrimai gali būti vertinami kaip minimalios rizikos tyrimai.

### 5.2. Lietuvos bioetikos komitetas (LBEK)

Pasak LBEK darbuotojų pagrindinės komiteto veiklos sritys yra:

- ginti asmenų, dalyvaujančių biomedicininuose tyrimuose, teises ir atlikti biomedicininų tyrimų protokolų mokslinę etinę ekspertizę, vykdomų tyrimų etinę priežiūrą.
- šviesti ir informuoti bioetika besidominčius specialistus ir plačiąją visuomenę apie moralines problemas, kylančias modernios sveikatos priežiūros kontekste.
- konsultuoti tyrėjus mokslinių darbų atlikimo, etikos reikalavimų, teisės klausimais.

LBEK darbuotojai, pagal šio tyrimo metu suformuluota visuomenės sveikatos tyrimų koncepciją, paskaičiavo visus visuomenės sveikatos tyrimus atliktus nuo 2004.01.01 iki 2006.05.01. Visuomenės sveikatos tyrimai sudaro apie 30% visų per duotą laikotarpį atliktų ir LBEK aprobuotų biomedicininų tyrimų. Visuomenės sveikatos tyrimai priklauso biomedicininiam tyrimams ir jiems keliami tokie patys etiniai reikalavimai kaip ir visiems biomedicininiam tyrimams. Patys problematiškiausi etikos principai kurių sunkiausia laikytis atliekant tokius tyrimus LBEK darbuotojai išskiria: informuoto asmens sutikimo principą, konfidencialumo principą, taip pat draudimą. Nes pagal įstatymą turi būti tyrėjo ir

biomedicininų tyrimų užsakovo civilinės atsakomybės draudimas dėl galimos žalos tiriamajam.[1]. Apie draudimo problemas tyrime kalbama nebus.

### **5.3 LBEK leidimas atlikti visuomenės sveikatos tyrimus**

Visos trys grupės „Tiriamųjų“, „Tyrėjų“ ir „Vertintojų“ turėjo vieną bendrą nuostatą, jog LBEK leisdamas arba neleisdamas atlikti visuomenės sveikatos tyrimą yra žmogaus apsauga. Apsauga tiek tiriamųjų, kad nebus padaryta žala jo sveikatai, pažeistos teisės, bus užtikrintas asmeninės informacijos konfidencialumas. Tyrėjai (gydytojai) apsidraudžia, jie gali atsitraukti nuo medicininio tyrimo likti tik stebėtojais, duomenų vertintojais. Vieno iš „Tyrėjų“ grupės išsakyta trumpa ir aiški nuomonė kad „Atliekant visuomenės sveikatos tyrimus leidimas iš LBEK būtinas, nes to reikalauja Lietuvos biomedicininų tyrimų įstatymas“.

### 5.3.1. „Tiriamieji“

Netikėta, bet ne visi „tiriamųjų“ grupės nariai tarp kurių medikai, pedagogai, inžinieriai žino kas yra visuomenės sveikata ir visuomenės sveikatos tyrimai. Jų supratimu tokie tyrimai yra medicininiai. Galima būtų teigti, kad daugelis Lietuvos žmonių taip pat to nežino. Informavus moderatoriui apie visuomenės sveikatą, jos tyrimo būdus „tiriamieji“ gausiai diskutavo apie savo pačių ir šeimos narių patirtį visuomenės sveikatos tyrimuose. Dažniausiai tai būdavo anketinės apklausos. Daug kam sukėlė juoką vieno iš „tiriamųjų“ papasakota situacija apie anoniminę anketą elektroniniu paštu. „Tiriamieji“ nepilnai pasitiki anoniminių anketų anonimiškumu ir konfidencialumu. Dažnas atkreipė dėmesį į tyrėjo vaidmenį atliekant anketines apklausas. *„Ne visi moka motyvuotai papasakoti apie atliekamą tyrimą, ne visuomet norisi dalyvauti tyrime.“* Į užduotus klausius: Apie LBEK leidimą visuomenės sveikatos tyrimams „tiriamųjų“ grupės nuomonės išsiskyrė į dvi kategorijas:

| <u>Nuomonių kategorija</u>  | <u>Teiginiai</u>   |
|---|--|
| <b>Lietuvos bioetikos komiteto leidimas reikalingas</b>             | <p>„Kad nepažeistų (mano) žmogaus teisių“,<br/>         „Kad nepadarytų žalos“,<br/>         „100% reikalingas net ir menkiausiems tyrimams su žmonėmis“,<br/>         „Net negalima neetiškai užduoti klausimų, kad tavęs nepažemintų“,<br/>         „Jei negausi leidimo tavo darbas bus poliklinikos lygio“.</p>  |
| <b>Lietuvos bioetikos komiteto leidimas ne visuomet reikalingas</b> | <p>„Nemanau, kad visada reikalingas“,<br/>         „Būna problemų gauti“,<br/>         „Kai tyrimai atliekami ligoninėse ar stacionaruose“,<br/>         „Jei tyrimai atliekami rutininiu tikslu“,<br/>         „Jei atliekamas skryningas, nes jis ne visuomenės sveikatos tyrimas“,<br/>         „Jei atliekama anketinė apklausa be vardo ir pavardės“.</p> |

1 lentelė. Nuomonių pasiskirstymas dėl LBEK leidimo visuomenės sveikatos tyrimams.

### 5.3.2. „Tyrejai“

„Tyrejų“ grupėje jaučiama neigiama nuostata: *„Lietuvoje yra įstatymiškų spragu, kad ir tame pačiame biomedicininio tyrimo etikos įstatyme“, „Nevisai teisingai ir plačiai apibrėžti biomedicininiai tyrimai“, „Labai smarkiai perlenkta lazda, mes daugeliu atveju neturim galimybės atlikti normalių tyrimų, o ieškom kaip juos apsunkinti, apdėlioti visokiais reikalavimais.“*, *„Kai žmogus yra nepavalgęs, kalbėti apie maisto kokybę nėra prasmės, nes pirmiausia jam reikia pavalgyti.“*, *„Kai gaisras dega niekas negalvoja apie langų valymą.“*



„Tyrėja“ išreiškė aiškia poziciją, kad visuomenės sveikatos LBEK aprobavimas būtinas, nes kitaip savo duomenų negalima publikuoti užsienio ir Lietuvos recenzuojamuose žurnaluose. Bet aprobavimo tvarka gana griežta ir užtrunka ilgą laiko tarpą. Kai kuriems minimalios rizikos visuomenės sveikatos tyrimams galėtų būti taikoma kitokia aprobavimo tvarka.

### 5.3.3. „Vertintojai“

„Mes esam sukurti pagal tradiciškai susiklosčiusę to termino vartoseną ir vykdom Lietuvos Respublikos įstatymus“, LBEK leidimas „Kažkokių garantijų tiriamajam neduoda, bet apsaugo nuo piktnaudžiavimo koks buvo antrojo pasaulinio karo metais“, „Vis vien gydytojas yra visa galva aukščiau už pacientą ir žaidžia su juo žaidimą“, „Nes žmogus yra mirtingas, modernioji visuomenė nieko daugiau nesugalvoja kaip tiktai piliečio teises, o kaip jas patvirtinti kaip ne aktu“, „Viskas atsiremia į mediko (tyrėjo) sąžiningumą“, „Mes esam įstatymų įstatyti į tokias vėžes, jei kas pasiūlytų alternatyvą..., bet kol kas jos nėra.“, „Mes stengiamės, kad mažiau pavojų iškiltų tiriamiesiems“. LBEK ekspertai pripažįsta, kad kai kurie visuomenės sveikatos tyrimai yra minimalios rizikos, jais negalima pakenkti taip kaip gali pakenkti žmogui tyrimai išbandant naujas medicinos technologijas ar naujus vaistus. „Mes aiškiai skiriame retrospektyvinius tyrimus, kurie yra mažiau pavojingi. Bet visur yra galimybė pažeist asmens psichinę sveikatą ir laisvę.“ LBEK ekspertai sutinka, kad kai kuriems visuomenės sveikatos tyrimams, tokiems kaip anketinėms apklausoms be asmeninių duomenų ir be „jautrių“ klausimų („apie seksualinį gyvenimą“), nuomonių vertinimas, asmens duomenų analizė, be vardo, pavardės ir asmens kodo, kai nėra intervencijos į žmogaus organizmą, galėtų būti pagreitinta leidimo išdavimo procedūra sekretoriato lygyje.

## 5.4 Etikos principai

Visų trijų grupių nuomone etikos principai kurių sunkiausia laikytis atliekant visuomenės sveikatos tyrimus apsisistojo ties dviem:

1. Konfidencialumo principu,
2. Informuoto sutikimo principu.

Lietuvos bioetikos komiteto darbuotojai taip pat išskyrė būtent šiuos etikos principus.

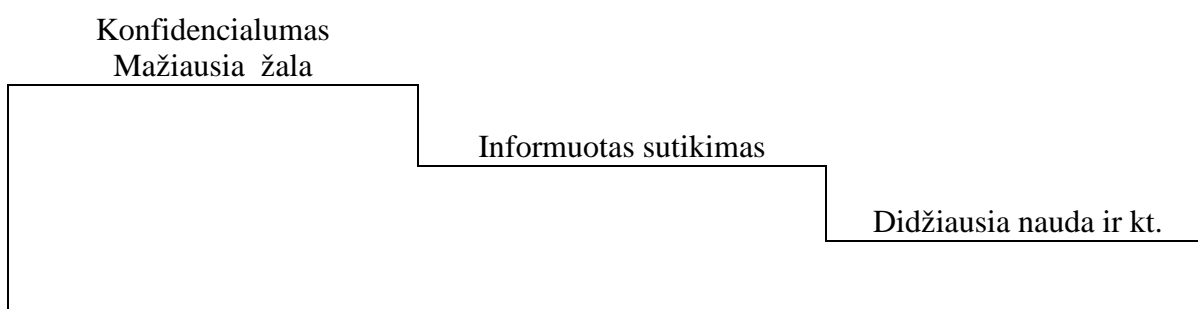
„Tyrėjų“ grupėje nuomonė pasiskirstė pagal tiriamųjų darbo sritį, pagal prioritetą:

| Darbo sritis               | Etikos principas |                     |
|----------------------------|------------------|---------------------|
| <b>Vaikų sveikata</b>      |                  | Informuoto sutikimo |
| <b>Darbo medicina</b>      | Konfidencialumo  |                     |
| <b>Higienos institutas</b> | Konfidencialumo  | Informuoto sutikimo |
| <b>Klinikinė medicina</b>  |                  | Informuoto sutikimo |

2 lentelė. Etikos principų pasiskirstymas pagal „tyrėjų“ grupės tiriamųjų darbo sritį.

Daugiau dėmesio šiuo klausimu skiriama „Tyrėjų“ grupei, nes jie dalijosi savo patirtimi ir patirtais sunkumais planuojant ir atliekant visuomenės sveikatos tyrimus.

**1. Vaikų sveikatos** srityje dirbantys asmenys etikos principus pagal svarbą sudėliojo laipteliais: konfidencialumo ir mažiausios žalos principai jų manymu svarbiausi, toliau seka informuoto sutikimo principas ir galiausiai didžiausia nauda ir kiti principai.



2 schema. Etikos principai pagal svarbą.

Tačiau kaip sunkiausią įvykdyti etikos principą iškėlė informuoto sutikimo problemą. Nes pagal LR biomedicininį tyrimų etikos įstatymą vaikai (nepilnamečiai) priskiriami pažeidžiamiesiems asmenims ir informuoto asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą duoda abu tėvai ar įstatyminiai nepilnamečio atstovai ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnyba [1]. Jei tyrimas yra atliekamas vaikų ugdymo vietose tai reikalingas ir vaikų ugdymo įstaigos vadovo sutikimas. Jei vaikai tiriami mokyklose, jų pamokų metu tai jau kišimasis į švietimo ir ugdymo procesą, todėl reikalingas dar vienas sutikimas iš švietimo ir mokslo ministerijos. Pasirinkus anketinės apklausos metodą techniškai sudėtinga, neįmanoma gauti iš vaikų tėvų ar globėjų informuotą asmens sutikimą nes dalis vaikų pamiršta, tėvai ar globėjai užimti, dirbantys žmonės ne visuomet turi laiko gilintis į su jų vaikais atliekamą visuomenės sveikatos tyrimą. Dėl šių priežasčių informuoto asmens sutikimų gaunama labai mažai, stringa tyrimas. „Kai kada pagalvoji, ar verta pradėti“. O poreikis tokiems tyrimams yra didelis.

**2. Darbo medicinos** srityje dirbantys „Tyrėjai“, teigia, jog jokių etikos principų laikytis nėra sudėtinga: *„Jei pasiryžęs atlikti mokslinį tyrimą ir esi suplanavęs savo darbus, plano laikaisi tai jokių sunkumų neiškyla“*. Pastebėta, kad būtent šie „tyrėjai“ nedarė tyrimų su pažeidžiamais asmenimis. *„Iškyla tik viena asmeninė konfidencialumo principo dilema. Sakykim, kad tyrimo metu išaiškėja jog tiriamasis serga tam tikra liga ir pats apie tai nežino. Pasakyti jam apie tai ar ne. Neinformavęs gali pakenkti žmogui, nes reikėtų kuo greičiau pradėti gydymą.“*

**3. Higienos instituto** darbuotoja dalinosi savo disertaciniame darbe iškilusius etinius sunkumus. Informacija buvo renkama iš asmenų ambulatorinių kortelių buvo peržiūrėta daugiau nei 5000 ambulatorinių kortelių. Vadinasi iš visų ligonių reikėjo surinkti informuotus asmens sutikimus. Tą padaryti praktiškai neįmanoma. Buvo įrodyta didelė šio tyrimo nauda ir informuoto asmens sutikimų nebereikėjo. Ne kiekvienas poliklinikos vadovas norėjo įsileisti tyrėjus. Daugelis teiravosi apie LBEK leidimą.

Dar vienas visuomenės sveikatos tyrimas buvo darytas kur susikirto trys etikos principai: informuotas sutikimas, konfidencialumas, anonimiškumas. Tirti žmonės su psichine negalia, o LR biomedicininio tyrimų etikos įstatyme pasakyta, kad asmens, sergančio psichikos liga, bet galinčio sąmoningai sutikti dalyvauti biomediciniame tyrime, sutikimą turi patvirtinti du liudytojai ir sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje atliekamas biomedicininis tyrimas, vadovas [1]. Todėl apie šių žmogaus psichinę ligą turėjo sužinoti dar po du liudininkus. Buvo daroma anketinė, anoniminė anketa, *„apie kokį anonimiškumą kalbam, jei reikalingas asmens parašas“*. Pasak „tyrėjos“ daugelis žmonių nenorėjo dėti parašo, nes manė jog tai pažeidžia anonimiškumo principą.

**4. Kita.** Buvo tiriamas ŽIV paplitimas kalinių tarpe. Pagal tą patį LR biomedicininio tyrimų etikos įstatymą, biomedicininiai tyrimai negali būti atliekami sau įkalinimo įstaigose ar kitose laisvės atėmimo vietose esančiais asmenimis [1]. LBEK remdamasis įstatymu neleido atlikti tokio tyrimo. Tyrimas buvo pervadintas iš visuomenės sveikatos (biomedicininio) į sociologinį tyrimą ir sėkmingai atliktas. Poreikis tokiems tyrimams yra didžiulis. *„Jei kalinys nieko neverčiamas padaro nusikaltimą, atsako už savo veiksmus kalėdamas, tai jis atsako už savo veiksmus savanoriškai atsakydamas anketa. Be jokios abejonės invazinių tyrimų su kaliniais atlikti negalima - jie nėra bandomieji triušiai, kaip būdavo daroma karo metais konslageriuose“*.

#### 5.4. Visuomenės sveikatos tyrimų samprata

Pradedant diskusija-interviu kiekvieną kartą „tiriamieji“, „tyrėjai“ ir „vertintojai“ pasiteiravo apie kokius būtent visuomenės sveikatos tyrimus bus kalbama. Tai rodo, kad nėra Lietuvoje vieningos nuomonės apibrėžties kas ir kokie yra visuomenės sveikatos tyrimai. Kiekvienas supranta savaip, pritaikydamas visuomenės sveikatos sampratai. Visuomenės sveikata ir epidemiologija nuolatos greta viena kitos. Kokie yra epidemiologiniai tyrimai (tyrimo būdai, tyrimo objektas, tyrimo metodai) yra aiškiai aprašyti tiek lietuvių, tiek užsienio autorių. Lietuvoje epidemiologiniai tyrimai kaip ir visuomenės sveikatos tyrimai priklauso bendrai biomedicininį tyrimų grupei. Tarptautiniuose dokumentuose yra aiški takoskyra tarp biomedicininį ir epidemiologinių tyrimų, tačiau to negalima pasakyti apie visuomenės sveikatos tyrimus.

- „Tiriamųjų“ grupei apie visuomenės sveikatos tyrimus teko papasakoti pačiam moderatoriui. Nevisi jų (tokių dauguma) supratimo kas yra visuomenės sveikata ir jos tyrimai. Ar tokie tyrimai gali būti invaziniai? „Tiriamųjų „ nuomonės išsiskyrė: Vieni mano, kad „*kategoriškai ne*“, „ne“. Kiti: „*jei nebus gili intervencija*“, „*galima pažiūrėti gerklę, paimti tepinėlių*“
- „Tyrėjų“ grupės nariai savaip apibrėžia visuomenės sveikatos tyrimus:

„*Jei atliekami tyrimai siejasi su sveikata, tai jie ir yra visuomenės sveikatos tyrimai*“, „*Visame pasaulyje, jei kalbama apie visuomenės sveikatą tai yra suprantama kad kalbama apie visą sveikatos sistemą*“,

„*Visuomenės sveikatos tyrimai labai nauja sąvoka, lyginant su epidemiologiniais tyrimais.*“, „*Visuomenės sveikatos tyrimai negali būti intervenciniai.*“

„*Visą ką apima visuomenės sveikata, jos rodikliai, veiksniai, faktoriai kurie įtakoja visuomenės sveikatos ištyrimą, priežastingumą ir pasekmes yra visuomenės sveikatos tyrimai.*“, „*Visuomenės sveikatos tyrimai gali būti invaziniai tik kaip dalis tyrimo tuo atveju kai greta infekcinių ligų epidemiologija. Invazinis tyrimas pabrėžiantis kažkokia tai priežastį (sukėlėją).*“

*„Tai biomedicininiai tyrimai, kurie kalba apie grupes, grupių situaciją. Apibūdina kokios tai populiacijos dalį: pagal gyvenamą vietą, amžių, lytį, sveikatos būklę (visuomenės sveikatos individų grupės). Visuomenės sveikatos tyrimai gali būti intervenciniai.“*

*„Visuomenės sveikatos tyrimai gali būti labai įvairūs: intervenciniai, epidemiologiniai, požiūrių, įvairiausi eksperimentiniai (labai gilūs), ekspozicijos, aplinkos, bioterpių tyrimai.“*

*„Natūralu, kad visuomenės sveikatos tyrimai sugretinami su epidemiologiniais tyrimais. Biomedicininiai tyrimai (medicininiai) labiau vertina sveikatos efektus, gydymo būdus, o visuomenės sveikatos - susiję su paplitimo tyrimais ne su kokių tai medicininių priemonių taikymu sveikatai pagerinti.“*

3 schema. Visuomenės sveikatos tyrimų apibrėžtys

- Iš diskusijos su „vertintojų“ grupe galima buvo suprasti, kad jie taip pat neturi vieningos nuomonės apie visuomenės sveikatos tyrimus. Jie nuolat pavyzdžius pateikdavo iš klinikinių, medicininių tyrimų pusės ir labai dažnai kalba nukrypdavo būtent apie klinikinius tyrimus. O tiesiogiai paklausus, išsisuko nuo atsakymo: *„Tai vadovėlinis klausimas“*.

## 6. Išvados ir pasiūlymai

### 6.1. Išvados:

1. Biomedicininiai tyrimai gali būti suprantami plačiaja prasme ir apimti daugelį mokslo sričių ne vien tik mediciną, o taip pat ir socialinius mokslus, biologiją, inžineriją, visuomenės sveikatą ir kitus mokslus kur dalyvauja žmogus. Visuomenės sveikatos tyrimai pagal Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymą, priskiriami biomedicininiam tyrimams ir jiems taikomi tokie patys etikos reikalavimai kaip ir visiems kitiems biomedicininiam tyrimams.
2. Atliekant visuomenės sveikatos tyrimus svarbiausi etiniai principai yra: informuoto asmens sutikimas ir konfidencialumo principas. Šias išvadas taip pat patvirtino ir bioetikos komiteto darbuotojai.
3. „Tiriamųjų“ grupės asmenys mano jog etiniai reikalavimai keliami biomedicininiam tyrimams, o tuo pačiu ir visuomenės sveikatos tyrimams apsaugo juos nuo galimos žalos asmens sveikatai. Kai kuriems visuomenės sveikatos tyrimams, tokiems kaip anoniminės anketinės apklausos bioetikos komiteto leidimo nereikėtų.
4. „Tyrejai“ teigia jog atliekant minimalios rizikos visuomenės sveikatos tyrimus, etiniai reikalavimai per griežti. Atliekant tyrimus su pažeidžiamais asmenim (vaikais ar psichiniais ligoniais) sunku gauti informuoto asmens sutikimą taip pat laikytis konfidencialumo principo.
5. „Vertintojų“ grupė teigia, kad vykdo Lietuvos Respublikos įstatymus. Apsaugo tiriamuosius asmenis nuo galimos žalos sveikatai. Patys mano jog, kai kuriems minimalios rizikos visuomenės sveikatos tyrimams galėtų būti supaprastinta leidimo išdavimo procedūra sekretoriato lygyje.
6. Lietuvos įstatymai, vadovėliai, monografijos nepateikia visuomenės sveikatos tyrimų sąvokos apibrėžimo, todėl kiekvienas tyrėjas interpretuoja savaip.
7. Kartais sunku atskirti mokslinius klinikinius tyrimus nuo mokslinių neklinikinių tyrimų.

## 6.2 Pasiūlymai:

1. Visi visuomenės sveikatos tyrimai, kuriuose dalyvauja žmonės, naudojami žmonių asmeniniai duomenys (vardas, pavardė, asmens kodas), atliekamos invazinės procedūros turi būti aprobuoti Lietuvos bioetikos komiteto.
2. Minimalios rizikos visuomenės sveikatos tyrimams tokiems kaip anoniminės anketinės apklausos, asmeninių duomenų analizės be vardo, pavardės, asmens kodo, instrumentiniai tyrimai (oro temperatūros matavimas ir pan.) turėtų būti supaprastinta aprobavimo tvarka.
3. Reikalinga Lietuvoje vieningai, visiems suprantamai apibrėžti visuomenės sveikatos tyrimų sąvoką.
4. Reikėtų Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatyme 5 straipsnis. Pažeidžiami asmenys, 2 punktą kuris sako, kad biomedicininiai tyrimai negali būti atliekami su įkalinimo įstaigose ar kitose laisvės atėmimo vietose esančiais asmenimis. Pakeisti į: Su įkalinimo įstaigose ar kitose laisvės atėmimo vietose esančiais asmenimis galima atlikti tik minimalios rizikos visuomenės sveikatos tyrimus.
5. Supaprastinti informuoto asmens sutikimo gavimo procedūra atliekant anonimines anketines apklausas.
6. Šviesti plačiąją visuomenę visuomenės sveikatos klausimais.

## 7. Literatūros sąrašas

1. Lietuvos Respublikos Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas, Žin., 2000, Nr. 44-1247
2. Liubarskienė Z. Normatyvioji medicinos etika, KMU, Kaunas, 2005, p.239-240.
3. Bakketeig Levis S., Magnus Per. Epidemiologija ir tyrimų planų sudarymas. Higienos institutes, 1998, p. 10.
4. Žagminas K. Epidemiologijos įvadas, Vilnius, 2000, p. 6-7.
5. Grabauskas V. Fundamentinė epidemiologija, KMU, Kaunas, 2003, p.5-7,
6. Žagminas K. Epidemiologijos įvadas, Vilnius, 2000, p. 38, 40-61.
7. Kalėdienė R., Petrauskienė J., Rimpela A. Šiuolaikinio visuomenės sveikatos mokslo teorija ir praktika, Šviesa, Vilnius, 1999, p. 26.
8. Naidoo J., Wills J. Public Health and Health Promotion, Bailliere Tindall, China, 2005, p.8-9.
9. Vetter N., Mattheews I. Epidemiology and Public Health Medicine, Churchill Livingstone, China, 1999, p.3.
10. Weed D.L., Coughlin S.S., New Ethics Guidelines for Epidemiology: Background and Rationale, 1999.  
[http://www.acepidemiology2.org/cttes/ethics/documents/Weed\\_Guidelines\\_Background.pdf](http://www.acepidemiology2.org/cttes/ethics/documents/Weed_Guidelines_Background.pdf)
11. CIOMS, International guidelines for ethical review of epidemiological studies, 1991,  
[http://www.cioms.ch/frame\\_1991\\_texts\\_of\\_guidelines.htm](http://www.cioms.ch/frame_1991_texts_of_guidelines.htm)
12. CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002. [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)
13. Wulff H.R., Pedersen S.A., Rosenberg R. Medicinos filosofija, Charibdė, Vilnius, 2001, p. 118-120.
14. Luobikienė I. Sociologija: bendrieji pagrindai ir tyrimų metodika, KTU, Kaunas, 2000, p.100.
15. Lietuvos Respublikos Konstitucija, Žin., 1992, Nr. 33-1014, 21 str., 42 str.
16. Lietuvos Respublikos Civilinis kodeksas, Žin., 2000, Nr. 74-2262, 2.23, 2.25 str.
17. Nacionalinė Lietuvos sveikatos koncepcija, patvirtinta Lietuvos Respublikos Aukščiausios Tarybos 1991 10 30 nutarimu Nr.1-1939.
18. Lietuvos Sveikatos Programa 1997-2010, Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija, p.46.
19. Nacionalinė visuomenės sveikatos priežiūros strategija patvirtinta Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu Nr.941, 2001 liepos 27 d.



20. Žmogaus teisių ir jo orumo konvencija, nustatant apsaugą biologijos ir medicinos srityse (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). Ovjedas, 1997 04 04, str.10, 15, 16, 17.
21. Tarptautinė Vidurio ir Rytų Europos konferencija Bioetikos klausimais, 2004 11 11-12d, Vilnius.
22. Lietuvos Respublikos Asmens duomenų teisės apsaugos įstatymas, Žin., 2003, Nr. 15-597, 5str. 4p., 10 str., 12 str.
23. Lietuvos Republics Pacientų tease ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas, Žin., 2004, Nr. 115-4284, 7 str., 10 str. 2d.
24. Evans D., Evans M. Padorus pasiūlymas, Klinikinių tyrimų etikos priežiūra. Charibdė, Vilnius, 1999, p.86-89.
25. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolas dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje. 2004 m. Lietuviškas vertimas. 6, 17, 20 str.
26. Sveikata visiems XXI amžiuje, Pagrindiniai PSO visuomenės sveikatos priežiūros principai Europos regione, Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija, p. 150.
27. Kardelis K. Mokslinių tyrimų metodologija ir metodai, Kaunas, 2002, p.272.
28. Luobikienė I. Sociologija: bendrieji pagrindai ir tyrimų metodika, KTU, Kaunas, 2000, p.147-149.
29. Kardelis K. Mokslinių tyrimų metodologija ir metodai, Kaunas, 2002, p. 229.
30. Wulff H.R., Pedersen S.A., Rosenberg R. Medicinos filosofija, Charibdė, Vilnius, 2001, p. 163-175.
31. Lietuvos bioetikos komitetas 1995-2005, <http://bioetika.sam.lt/apie/liet/bukle.pdf>
32. Lietuvos Respublikos Statistikos įstatymas, Žin., 1995, Nr. 65-1542, 15 str. 4 d.
33. Creswell, J.W. Qualitative Inquiry and Research Design: Choosing among Five Traditions. Thousand Oaks, CA: Sage, 1998.
34. Ulin P.R. , Robinson E.T., Tolley E.E. Qualitative Methods in Public Health, UAS, 2005, p.89.
35. Shannon T. A. Bioethics basic writings on the key ethical questions that surround the major, modern biological possibilities and problems, USA, 1993, p. 3-17.
36. Ten Have H.A.M., Ter Meulen R.H. J., Van Leeuwen E. Medicinos etika, Charibdė, Vilnius, 2003, p.257-270.
37. Rogers A., De Bousinger D.D. Bioetika Europoje, Kultūra, Vilnius, 2001, p.234-240.
38. Tulchinsky T.H., Varavikova E.A. The Neu Public Health, Academic Press, USA, 2000, p.766-774.

39. Silverman D. Doing Qualitative Research. P.30-31, 257-259, 261.
40. Coughlin S.S., Beauchamp T.L. Ethics and Epidemiology, Oxford, 1996. p.24-44.
41. American college of epidemiology ethics guidelines.  
<http://www.acepidemiology2.org/policystmts/EthicsGuide.pdf>

## **PRIEDAI:**

### **A PRIEDAS**

**Klausimynas „Tiriamųjų“, „Tyrėjų“ ir „Vertintojų“ grupėms apie Visuomenės sveikatos tyrimų etinės priežiūros problematiką. Visoms trims grupėms vienodas.**

**Klausimynas:**

1. Kodėl visuomenės sveikatos tyrimams reikalingas bioetikos komiteto leidimas?
2. Kada atliekant visuomenės sveikatos tyrimus nereikia gauti bioetikos komiteto leidimo?
3. Kokių etikos principų sunkiausia laikytis atliekant visuomenės sveikatos tyrimus?
4. Kodėl manot kad, jūsų paminėtas principas opiausia problema atliekant šiuos tyrimus?
5. Gal galit apibūdinti (apibrėžti) kas yra visuomenės sveikatos tyrimas?
6. Ar visuomenės sveikatos tyrimai gali būti intervenciniai?