

VILNIUS UNIVERSITY

EDVINAS MEŠKYS

**RESEARCH BIOBANKS:
MIXED CONSENT AS THE PREREQUISITE FOR THE FREEDOM OF
BIOMEDICAL RESEARCH**

Summary of Doctoral Dissertation
Social Sciences, Law (01 S)

Vilnius, 2015

The Dissertation was prepared during the period of 2010 – 2015 at Vilnius University.

Scientific supervisor – Doc. dr. Rimantas Simaitis (Vilnius University, Social Sciences, law – 01 S)

The doctoral dissertation will be defended at the Law Research Council of Vilnius University

Chairperson of the Council – Prof. dr. Vytautas Mizaras (Vilnius University, social sciences, law – 01 S)

Members:

Prof. dr. Dainius Žalimas (Vilnius University, social sciences, law – 01 S)

Prof. dr. Andres Metspalu (Tartu University, biomedical sciences, biology – 01 B)

Prof. dr. Eugenijus Gefenas (Vilnius University, biomedical sciences, public health – 09 B)

Doc. dr. Giedrė Lastauskienė (Vilnius University, social sciences, law – 01 S)

The doctoral dissertation will be defended at the public meeting of the Law Research Council on 22 of February, 2016 at 10:00 in the JR4 Hall of Vilnius University Faculty of Law.

Address: Saulėtekio av. 9, Building 1, LT-10222, Vilnius, Lithuania.

The summary of the doctoral dissertation was distributed on 7 December, 2015.

The doctoral dissertation is available for review at the library of Vilnius University and website of Vilnius University: www.vu.lt/lt/naujienos/ivykiu-kalendorius.

VILNIAUS UNIVERSITETAS

EDVINAS MEŠKYS

**MOKSLINIAI BIOBANKAI:
MIŠRUS ASMENS SUTIKIMAS KAIP BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ LAISVĖS
PRIELAIDA**

Daktaro disertacijos santrauka
Socialiniai mokslai, teisė (01 S)

Vilnius, 2015

Disertacija rengta 2010-2015 metais Vilniaus universitete

Mokslinis vadovas – Doc. dr. Rimantas Simaitis (Vilniaus universitetas, socialiniai mokslai, teisė – 01 S)

Disertacija ginama Vilniaus universiteto Teisės mokslo krypties taryboje.

Tarybos pirmininkas – Prof. dr. Vytautas Mizaras (Vilniaus universitetas, socialiniai mokslai, teisė – 01 S)

Nariai:

Prof. dr. Dainius Žalimas (Vilniaus universitetas, socialiniai mokslai, teisė – 01 S)

Prof. dr. Andres Metspalu (Tartu universitetas, biomedicinos mokslai, biologija – 01 B)

Prof. dr. Eugenijus Gefenas (Vilniaus universitetas, biomedicinos mokslai, visuomenės sveikata – 09 B)

Doc. dr. Giedrė Lastauskienė (Vilniaus universitetas, socialiniai mokslai, teisė – 01 S)

Disertacija bus ginama viešame Teisės mokslo krypties tarybos posėdyje 2016 m. vasario mėn. 22 d. 10 val. Teisės fakulteto JR4 auditorijoje.

Adresas: Saulėtekio al. 9, I rūmai, LT-102222 Vilnius, Lietuva.
Disertacijos santrauka išsiųsta 2015 m. gruodžio mėn. 7 d.

Disertaciją galima peržiūrėti Vilniaus universiteto bibliotekoje ir VU interneto svetainėje adresu: www.vu.lt/lt/naujienos/ivykiu-kalendorius.

TABLE OF CONTENTS

1. RELEVANCE OF THE RESEARCH TOPIC	6
2. SCIENTIFIC NOVELTY, THEORETICAL AND PRACTICAL SIGNIFICANCE OF THE RESEARCH.....	6
3. THE OBJECT AND THE PURPOSE OF THE RESEARCH	10
4. TASKS OF THE RESEARCH	12
5. SOURCES OF THE RESEARCH.....	14
6. THE METHODOLOGY OF THE RESEARCH.....	17
7. STATEMENTS OF THE DISSERTATION TO BE DEFENDED	19
8. PRESENTATION OF THE RESEARCH RESULTS.....	20
9. STRUCTURE OF THE DISSERTATION AND A SHORT RESUME.....	21
10. MAIN PRACTICAL SUGGESTIONS FOR LITHUANIA	28
11. MAIN CONCLUSIONS OF THE RESEARCH.....	31
12. LIST OF PUBLICATIONS	36
13. INFORMATION ABOUT THE AUTHOR	37
14. MOKSLINIAI BIOBANKAI: MIŠRUS ASMENS SUTIKIMAS KAIP BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ LAISVĖS PRIELAIDA (<i>REZIUMĖ LIETUVIŲ KALBA</i>)	39
15. AUTORIAUS MOKSLINIŲ PUBLIKACIJŲ DISERTACIJOS TEMA SĄRAŠAS. 59	
16. AUTORIAUS PRANEŠIMAI, PRISTATYTI TARPTAUTINĖSE MOKSLINĖSE KONFERENCIJOSE	60
17. INFORMACIJA APIE AUTORIŲ (<i>GYVENIMO, KŪRIBINĖS IR MOKSLINĖS VEIKLOS APRAŠYMAS</i>)	60

1. RELEVANCE OF THE RESEARCH TOPIC

The research is focused on a substantial analysis of the research biobanks and its implementation in Lithuanian law.

This summary of the doctoral dissertation presents some key features of the research and its content. It begins with scientific novelty, theoretical and practical aspects of the research, e.g., the influence of the legal concepts developed in medical law (field) for the research biobanks, which influenced the path of the analysis provided. Then, it reveals general scientific problems, which have determined the scientific objective, tasks and statements to be defended of the thesis.

Subsequently, this summary deals with the most commonly used sources, including both literature and the jurisprudence of courts as well as some practices of foreign institutions, such as biomedical research committees, data protection authorities and others, closely related with the field of research biobanks. The methodology of the research is overviewed before the four basic parts of the research are presented, when discussing about the structure of the doctoral dissertation.

Finally, the main proposals for Lithuania together with the conclusions of the analyses as well as publications of the author and personal details (education, work related and other experience) are presented.

2. SCIENTIFIC NOVELTY, THEORETICAL AND PRACTICAL SIGNIFICANCE OF THE RESEARCH

Most of the modern scientific research use biobanks¹ more and more often. They represent collections of biological samples (e.g. of human organs, cells, blood, DNA) organised in a certain way and related to personal or clinical information of the patient, which, due to its diversity (different gender, age groups, disease samples), provide more data for scientists to perform research, assure more accurate results of the analyses of various diseases, allow to

¹ The concept of the “biobank“ in the on-line data base “PubMed“ was used for the first time in 1996 by S. Lofto and co-authors, who „related a biobank to all the human biological samples: organs, tissue, blood, cells, and liquids, where traces of DNA ar RNA can be established suitable for genetic analysis“. More info: : Sveikatos Mokslai, (“Health Science“) Sveikata, 2008’5 (58).

establish a link between a disease, the patient's way of life and environmental impact, and also "help better understand the distribution of diseases and pathologies even in a small population"². In the future, all of this may be used for the creation not just for general medicines and treatment methods, but also for individually tailored ones, and would allow to understand the appearance of new forms, e.g. by comparing various population and risk groups. Nor only the researchers or pharmacy companies that often finance them are interested in such research. Generally, it is useful for the patients themselves and for the state that seeks to assure health and well-being of the society and less expensive treatment, i.e. seeks to assure "the right to the health of the society as a constitutionally important objective and the society's interest"³, which is stipulated both in international and the national law, i.e. the Constitution.

At the same time, the increase of the popularity of the research biobanks evokes new legal discussions among Lithuanian, European and the world's scientists, medical doctors, and prominent lawyers, who do not agree on the ways to secure personal privacy as one of the cornerstones of the modern rights, and also to assure the operations of the biobanks, which would match the moral and legally protected values, and to preserve the freedom of science. It is noteworthy that the emergence of the biobanks, which has been modestly discussed in Lithuania, often has different objectives for separate societal groups: "on the one hand, their mission is to create an easy accessibility of the resources needed for the biomedical research, and to assure the society's well-being as a result; on the other hand, it is important to secure the people's interest in limiting the use of their information and stimulate them to take part in such research themselves"⁴. Independent of the state-regulated scope of the personal information to be allowed for accumulation by the biobanks, the data are related to the person, his/her health and way of life (e.g. use of alcohol and tobacco), so such data should be considered as special data within the context of the protection of personal information, which most probably need special rules of confidentiality in the

² Opinion of Dr. Algirdas Žiogas expressed during the qualitative survey, 12.10.2014.

³ Constitutional Court of the Republic of Lithuania. *File No. 3/02-7/02-29/03*, 2004.

⁴ BIOLOBRZESKI, A.; RIED J.; DABROCK, P. Privacy revisited? Old ideas, new realities, and their impact on biobank regimes [interaktyvus]. *Poiesis & Praxis*, 2011, Nr. 8, p. 9-24 [žiūrėta 2013-12-15]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3218287/>>.

national, EU and even international law. However, individual privacy is **only one of the problems** that may be faced. The data to be accumulated in a biobank, if not properly protected, may become an instrument for discrimination (e.g. *Norman-Bloodsaw v. Lawrence Berkeley Laboratory case*⁵), open the road for human cloning, and pose a number of other problems.

On the other hand, the topic of the biobanks is primarily related to the issues of the ethics, morals, and medical practice; thus, the law as a certain social instrument cannot be a goal in itself. However, recently there has been a tendency of polluting the human legal environment, a growing tendency of indifference and inertia towards the law, the penetration of the technique “spirit” of the judicial area that make law impersonal. All of these are factors that make one contemplate on the fate and perspectives of the law. Too strict limitations of the human freedom in such dynamic field as research biobanks may create erroneous practice, when actually existing biobanks with great potential for the creation of the health system and its improvement could not be used due to formal legal norms, which in reality could be very difficult or even impossible to follow. Such a practice would mean a creation of “dead” legal norms (i.e. which cannot be fulfilled in reality). Thus, it is imperative to make a detailed analysis that would make it possible to determine what and at what scope should be regulated and what should be regulated by other social instruments.

In spite of the abovementioned threats of the non-regulated activities of the biobanks, there are no special laws adopted either in the EU or in Lithuania, which would properly regulate the operations of biobanks, e.g. in what way and when a person should express his/her own will with respect to his/her bio-sample and information to be accumulated and researched; should the same rules be applied to more vulnerable persons (e. g. juveniles, inmates, etc.), who for various reasons are not able to take independent decisions; how much and what kind of personal data should be allowed for accumulation; how the data and

⁵ The Court of Appeal of the United State of America. *Norman-Bloodsaw v. Lawrence Berkeley Labaratory* 135 F.3d 1260, 1998. It was determined in the law case that the employer established an obligation for the administration employees and the clerks to submit the urine and blood samples, which were used for genetic research to be performed in order to identify whether a potential employee has the features of sickle-shaped anemia cells or genetic health defects.

the bio-samples should be secured (e.g. by encrypting, so that the data could not be identified by the researchers and other interested individuals); who is responsible for proper implementation and supervision of such activity, and who should be deemed liable and what responsibility a person should face for the disclosure of the accumulated data to the persons who do not have the right to access the data; who should be the owner of a human organ created by a 3D printer from the DNR of a person and implanted to another patient.

Recently, one can notice extreme positions that do not seek to find the balance among biobank stakeholders and researchers or the rights of the biobanks and their legal interests. The human rights experts support greater formalisation of the biobanks and limitation of the research, while the scientists support total liberalisation of the area with no or limited respect to the human rights.

It is noteworthy that the topic of research biobanks has been analysed in narrow aspects in Lithuania with a larger emphasis on ethical and moral norms and medical requirements, while topic analysis in foreign literature is related to the national regulation of other countries and is actual only within the context of general topical identification. Due to the absence of the general EU regulation, there is neither jurisprudence of European Court of Justice, nor detailed explanatory reports of such EU laws, which would be also applicable in Lithuania. Therefore there is no possibility in Lithuania to rely directly on the ways of solving the problems identified in foreign legal literature. In addition to that, some problems are still unidentified or lack the unified view on how it should be solved in order to keep the proper balance between two parties with totally different needs, i.e., data protection and human right's protection need of the person and the need for liberal rules to make the researches with data and biosamples of the researchers and the society as such. Consequently, the present thesis undoubtedly presents new and original topics that have theoretical and practical significance both within the Lithuanian legal context and within the context of possible creation of common EU biobank legislation, unified court practice and basic protection of the persons in EU. The present scientific research not only clarifies the notion of the research biobank, and reveals the specifics of the institution, but also systematically evaluates essential aspects that are identified in foreign literature as the most

problematic: a person's consent to a biobank, a need for specific protection of the vulnerable individuals by establishing additional legal mechanisms, emphasising a special need for the protection of the data related not only to the individual, but also to his/her family members having the same genes.

Scientific problems addressed. One of the main problems analysed in the doctoral dissertation is how to create the possibility of having the infrastructure (i.e. human biological materials and the medical, personal and other important data associated with it) for the future research and also keep the best possible level of the protection of human rights.

3. THE OBJECT AND THE PURPOSE OF THE RESEARCH

The objective of the research is firstly reflected in the title of the dissertation „*Research biobanks: mixed consent as the prerequisite for the freedom of biomedical research*“. Specific and medical biobanks are analysed in a narrow scope only for revealing the specifics of the research biobanks in the view of the law.

It should be noted that although the thesis focuses not only on the consent, as the expression of the human will, but also on other human rights, however the primary aim of this research was to establish the "initial conceptual" protection of the man in the study, as a vulnerable person, in the scientific biobanks and their conducted biomedical researches. Meanwhile, detailed human rights' analysis in this thesis was not done, as due to its large scope it could be a separate dissertation. Some of the other issues, including the intellectual property or technical requirements for bioaccumulation, establishment of a biobank, etc. were analysed only on the basic level in order to show a wider and more diverse scope of the legal and ethical problems related with research biobanks, however, these separate topics due to its breadth are not examined in detail.

In general, the purpose of the dissertation is also reflected in the abovementioned title of the dissertation “*Research biobanks: mixed consent as the prerequisite for the freedom of biomedical research*”. However, in order to emphasize one of the most essential problems in the field of biobanks, i.e. the consent of the natural person, it was chosen to analyse

deeper the *active* biobank participant, who has optioned to use the right to know about its health and who is willing to receive the information about the use of his/her biomaterial and related information. On the other hand, it should be noted that under Article 6 of the Law on the Patients' rights and compensation of the damages to the health of the Republic of Lithuania, each person is also granted the right *not to know*, and such information cannot be pushed against one's will. Looking at this right from a wide range it seems that if the person wishes not to receive the information, some aspects about the use of informed consent in the field of research biobanks, the scope of information and all related problems are not relevant. However, according to the author, the right not to know in itself does not prohibit the person from changing his/her mind in the future; for example, after understanding additional risks related to the use of one's donated biosamples and information, i.e. the person should have the right to deny his right not to know.

This right is very important, taking into account the fact that the aim of the research biobanks is to collect and store the biosamples of a long period of time. Therefore, the main question remains: could a person take a proper decision without receiving full information, and on the contrary, the question can be raised by the biobanks and the researchers, if a person has changed his/her mind, should it automatically prohibit scientific research that has been started already? Who and how should protect the data, which have been collected during the whole process (from taking the samples and related information in the research biobanks to providing it for the scientific research made by biobanks' researchers or even the third parties)?

The **objective** of the research is to make a systematic analysis of the most significant, in author's view, valid legal acts of the Republic of Lithuania, European Union (both directly and indirectly applied) and international legislation, which directly regulates or is closest related with the activities of research biobanks, as well as the recommendations of various foreign institutions and also to determine the best consent for biobank model for Lithuania, which would not only: (i) ensure the freedom of research; (ii) create the solid infrastructure of biosamples and related data for future research, and (iii) consolidate sufficient protection of the individual rights of the biobank participant, but also be

compatible with the doctrinal and legal tendencies of the most advanced countries in the world.

It is noteworthy that the dissertation does not aim at finding a sole possible way of solving the problems arising in the area of biobanks and it does not aim at presenting a comprehensive text of regulation. On the contrary, as the author believes, the same aim can be achieved by mutually combining different aspects of legal and other social instruments and methods, which are applied in various foreign countries, by adapting them to the social situation and the existing legal basis that have been established in Lithuania. Besides, the finding of the sole “fair” solution is impossible in such a dynamic field as research biobanks, the development of which raises new legal problems. Thus, the study attempts at finding complex ways of solution (e.g., how to fulfill the requirement to disclose any information about the person for future researches, when such information is limited or altogether absent; how each person could control the use of his/ her samples and data in the future; do Lithuanian and EU laws create proper protection of the person or should the institutional protection model be involved as well, etc.), which can be adapted as much as possible to the present period as well as in several or more decades. By identifying present and possible risks, it is possible to decide how well and in what way the society is ready to accept the risks in pursuit for other societal good: scientific development, health care, etc., and what means can help diminish the risks or avoid them.

4. TASKS OF THE RESEARCH

In order to achieve this objective, the research is guided by the following **tasks**:

1) To create a proper definition of the biobank (and if needed of research biobank), which could be set forth in the laws of the Republic of Lithuania or even on EU level;

2) To analyse whether the legal acts of Lithuania and the EU as well as international guidelines stipulate the personal consent model based only on the submission of detailed information to the person (i.e. by identifying a concrete purpose of the consent, its subject, concrete information, methods, etc.) and whether an oral consent is not permitted, a summarised consent, or even actions without any consent. If such alternative models do

exist, to analyse positive and negative aspects of the most common models and to suggest a possibly most acceptable option or their alternatives. In addition, the aim is to evaluate if the possibility to revoke the consent should be set in these consent models, how such process should be organized, what are the related legal consequences and risks;

3) To analyse whether the proposed consent model for the biobank and the follow-up mechanism is applied to vulnerable groups (minors, persons with mental illnesses and any other persons, the list of whom might be revised during the deeper analyses of these groups);

4) To analyse whether the existing legislation is sufficient in order to protect personal data, which can be stored in research biobanks and to assess how the legal protection can be improved by taking into account the experience of foreign countries;

5) To assess the feasibility to require the researchers and (or) research biobanks always to inform biobank participants about any concrete results, which are or might be important for the person's health, and possible consequences of such imperative norms. Together it will be checked if such legal requirements would be effective in practice, i.e. whether the persons would not face the problems (burden of proof) to apply civil liability of the biobanks and (or) researchers;

6) To analyse the topicality of the regulation and implementation of separate areas of the biobank operations (e.g. accumulation and storage of the data, personal data protection assurance, etc.) in the practice of foreign countries as well as the newest tendencies of the regulation and court practices in solving the acute legal issues.

7) To suggest possible ways of solving the identified major problems and clearer criteria of the biobank operation regulations that would create a well-grounded balance among the rights of the biobank stakeholders and the researchers, which will provide for the possibility of the development of consistent practice of the institutions and the national courts, and to be prepared to join the European or international biobank network in the future, and conduct large innovative scientific research.

5. SOURCES OF THE RESEARCH

The operation of the biobanks and legal issues related to it (e.g. the model of consent for the accumulation of the biomaterial and the information, legal protection of the persons under research, data confidentiality and rights during the research, possibility to acquire financial benefit from the results obtained during the research and others) are not specifically regulated not only in Lithuania, but also in the EU or at international level. Different regulation in the EU member-states and relevantly different practices of the national courts, on the one hand, create legal obstacles for the researchers to cooperate and develop common biomedical (scientific) research; on the other hand, by using legal gaps it allows to perform research in the country that applies lower standards of legal protection and ethics of biomedical research and limits the responsibility of the researchers and research contractors (pharmacy companies). At the absence of a harmonized regulation of the biobanks in the EU, each state regulates it in its own way. That is way the greatest focus has been on the analysis of the international legal acts and guidelines that embrace the jurisdiction of a few countries. Some key documents are worth mentioning: *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*⁶, *Human rights and biomedical convention (1997)*⁷, *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (2005)*⁸, *Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin*⁹, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*¹⁰, *Declaration of Helsinki*¹¹ and *Draft of*

⁶ CIOMS. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects [interactive. Seen on 2014-05-11]. Access via the internet: <http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm>.

⁷ Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997 [interactive. Seen on 2014-05-11]. Access via the internet: <<http://conventions.coe.int/treaty/en/Treaties/Html/164.Htm>>.

⁸ Council of Europe. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, 2005 [interactive. Seen on 2014-05-11]. Access via the internet: <<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>>.

⁹ Council of Europe. Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, 2006. [interactive. Seen on 2014-05-12]. Access via the internet: <<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859>>.

¹⁰ UNESCO. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 2005 [interactive. Seen on 2014-05-12]. Access via the internet: <<http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights>>.

Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases: text for commentars (2008)¹², etc.

Legal acts of separate countries (e.g. Latvia, Estonia, Island, Sweden, England, Germany, Spain, the USA, etc.) have been analysed sporadically for the sake of analysis of some actual issues that could help find certain similarities in regulation in order to apply in Lithuania the best practices which have been created and tested, which will allow in the future to assure that as soon as a specific EU regulation is created, the Lithuanian legal system will be essentially harmonized, and there will be no need to create a new practice of the biobank operations regulation.

The existing sporadic nature of the biobank regulation and lack of a harmonized EU regulation is also reflected in the scientific works of foreign countries, which analyse certain issues only within the boundaries of a definite foreign state, or by performing the analysis of the regulation in several countries analyse only a narrow area of regulation. These works have been found using information data bases (e.g. PubMed, Springerlink, Heinonline) and other online resources (e.g. the websites of international organisations, ethics committees, or national biobanks). The scientific studies should be mentioned that have made a large impact on the present dissertation: J. Kaye *Governing Biobanks: Understanding the Interplay Between Law and Practice* (2012), and *Principles and Practice in Biobank Governance* (2009), E. Zika, D. Paci, et al. *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking* (2010); K. Henso, J.J. Cassimano, et al. *Children, biobanks and the scope of parental consent* (2010).

The study has also built on the dissertations of foreign authors, e.g. Chih-Hsing Ho *Socio-Legal Perspectives on Biobanking: The Case of Taiwan* (2012); L.O. Ursinas *The Informed Consenters: Biobank Research and the Ethics of Recruitment and Participation* (2008); Ants Nomperis *Open consent – a new form of informed consent for population genetic databases* (2005).

¹¹ World Medicine Association. Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 1964 [interactive. Seen on 2014-05-12]. Access via the internet: <<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3>>.

¹² OECD. Draft of Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases: text for commentars [interactive. Seen on 2015-08-10]. Access via the internet: <<http://www.oecd.org/sti/biotech/guidelinesforhumanbiobanksandgeneticresearchdatabaseshbgrds.htm>>.

The Lithuanian legal doctrine analyses the conceptual biobank operations problems often in a very abstract way, as deeper study pertains only to separate problems (provision or withdrawal of consent, performance of the research, etc.), and very often their assessment is made not in the legal, but in ethical or medical context without looking for boundaries among legal and other instruments of social regulation. However, several articles are worth mentioning that analyse the general principals of the biobank operation: D. Stančiūtė, G. Chvatovič, *et al. Biobank Establishment Principals* (2008); E. Gefenas, V. Dranseika, J. Šerepkaitė, A. Čekanauskaitė, L. Caenazzo, B. Gordijno, R. Pegoraro, E. Yuko. *Turning Residual Human Biological Materials into Research Collections: Playing with Consent* (2012); issues of informative consent, e.g. A. Čekanauskaitė, E. Gefenas *Informed Person's Consent: what should be known and is really known by the participants of biomedical research?* (2010), E. Gefenas *Informed Consent* (2011), E. Gefenas, V. Dranseika, J. Šerepkaitė, A. Čekanauskaitė *Research on Human Biological Materials: What Consent is Needed, and When* (2011), and an attempt to limit scientific and medical research, e.g. A. Čekanauskaitė, E. Gefenas *The problem of treatment and scientific research confusion in clinical research* (2012). The study also takes into account the research presented in the Feasibility study of the Biobank creation and development in Lithuania (2013); it presents the assessment of the draft of the Law on Biobanks registered during the preparation stage of the dissertation¹³, and the Draft of the Law on Biomedical Research Ethics, which seeks to regulate the operation of biobanks¹⁴, their explanatory notes and conclusions submitted by institutions.

The dissertation includes the analysis of sparse practice of national and foreign courts and institutions on separate problematic aspects. It is worth noticing that although the jurisprudence of foreign courts does not have a direct impact on the practice of the Lithuanian courts, one cannot dismiss the possibility that the problems arising abroad will not occur in Lithuania. Thus, the analysis of such practice provides for substantial assessment of the topical problem and suggests possible solutions.

¹³ Biobankų įstatymo projektas (Draft Law on Biobanks) Nr. XIIP-1522 [interactive. Seen on 2014-11-12]. Access via the Internet: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=466224&p_tr 2=2>.

¹⁴ Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas (Draft Law on Biomedical Research Ethics No VIII-1679, amendment to Paragraph 1), Nr. XIIP-1523, 2014.

Finally, the study has made use of the author's experience acquired in the process of the participation in the creation and discussion of the draft of the Law on the biomedical research ethics of the Republic of Lithuania and in the European Council symposium on ethical and legal problems facing the biobank operations, as well as theoretical and practical knowledge acquired in the process of communication with the representatives, researchers and scientists of various bioteque institutions, organisations and biobanks.

6. THE METHODOLOGY OF THE RESEARCH

The issues constituting the subject of the thesis research have been analysed mostly by using historic, comparative, logic-systemic, teleological, and interview (quantitative) methods.¹⁵

The method of historic research has been mostly used in Chapter II revealing the circumstances of the formation of the informed person's consent in medical practice. The method has also been used in analysing not only the present, but also the past legal acts, which show how the model of a personal consent has been gradually changing in Europe by going from a universally accepted liberal to a more specific one, which, in the opinion of most of the authors, is more protecting the human rights. The historic method shows the changes in the perception of how much and what kind of information is necessary to be provided to a person so that he/she would be able to take an informed decision about his/her willingness or unwillingness to take part in the operation of the biobank.

The comparative research method primarily allowed us to determine in which laws and how various biobank-related issues are regulated in foreign countries, i.e. whether specific laws on biobanks have been created, like it is proposed in the registered draft law on biobanks in Lithuania, or whether several valid laws have been adapted, e. g. like the Law on Biomedical Research Ethics. The method is of a special importance in analysing the age at which under-aged persons have the right to express their will when a consent is given

¹⁵ In order to understand specific issues, the survey included only **experts of relevant specialities related to the problems of research biobanks**. However, due to inadequate knowledge about biobanks in Lithuania, the opinion of the patients (possible biobank participants) was not surveyed, as such data would not be accurate, would distort the survey results, and possibly would create an incorrect approach towards the given questions.

to a biobank on their behalf, in foreseeing the possible consequences of the revocation of such consent, their scope, how much and what data should be provided so that the person would be able to take a decision on participation in the research conducted by biobank. In general, the comparison of the regulation and practices of the biobanks in various countries allows us to determine the tendencies and to adopt the most favourable regulatory model in Lithuania.

Logic-systemic method. The thesis systemically analyses the international, the EU and national legislation, and different legal areas are analysed systematically: personal data protection, compliance of the biobank operations with the key human rights and principals of the bioteque (e.g. human autonomy, dignity, fairness and public benefit principals), health legislation, material and intellectual property right. With the help of this method, the biobank regulation has been proposed that embraces the totality of several legal and practical measures – creation of the legal norms, application of legal principals and integration of properly functioning supervision system.

The use of the *teleological research method* helps analyse clearly visible tendencies of regulating the biobank area, especially in the primary phase of their operation in terms of a properly declared personal consent, the reasons and objectives. It has been determined on the basis of the method that decently the tendency has been to move from the presumed to the specific personal consent; however, in practical terms, such a limitation of the researchers often does not comply with the rights and legitimate interests not only of the researchers, but also of the biobank stakeholders. By assuming that the biobank operation regulation has to reach essentially two main targets – to provide an opportunity for developing scientific research and also to protect the rights of the biobank stakeholders, it has been determined that too much attention has been paid just to the regulation of the personal consent without any additional legal means (e.g. proper advance or follow-up institutional supervision; possibilities to receive support from those institutions in representing human rights; possibilities for an individual to express his/her will in advance with respect to the legal status and use of the biomaterial and the data).

Interview (quantitative) research method (Appendix 2) has been selected and used in a very narrow area by interviewing only the professionals¹⁶, who directly are involved in biomedical research and supposedly know theoretical and practical problems of the research biobanks. In the author's opinion, as there is no experience of research biobanks in Lithuania, the interviews conducted with large audiences would yield twisted results: the responses supposedly would be based on assumptions or false assessments based on the existing risks of the medical research or treatment process, and would not provide any added value to the present research.

7. STATEMENTS OF THE DISSERTATION TO BE DEFENDED

Statements of the dissertation to be defended are as follows:

1. The benefit of the scientific research for an individual as a member of the society and relevant considerably lower potential damage compared to treatment research allows us to maintain that the standards of a specific informed consent, as recognised in medicine, should not be applied to research biobank consent.

2. The active party of the right to know about health does not eliminate in itself the possibility for an individual to assume the risk for the limitation of the information submitted to him/her or to refuse to take regular decisions on him/her body samples and the use of the information in future biomedical research, i.e. to refuse an informed or dynamic model of the consent to the biobank.

3. A person's consent to a biobank is an initial for the biobank, but not a sole or an adequate basis for the legitimate operation of the biobank and future biomedical research.

4. With respect to a continuous dynamic development of science and medicine, and primarily to its ethical, moral and medical side, it is obligatory to use legislation carefully as

¹⁶ The persons who agreed to take part in the research and submitted their responses in interviews or/and in questionnaires: Santariškių clinics, Oncology **Prof. Dr. Arvydas Laurinavičius**; Director of Stem Cells Research Center **Dr. Algirdas Žiogas**; Klaipėda University Hospital, Head of Traumatology department **Vidmantas Žegunis**; Deputy Head of State INSpection of Personal Data Protection **Rita Vaitkevičienė**; Head of Legal department of the State Inspection of Personal Data Protection **Danguolė Morkūnienė**; Chief specialist of Biomedical Research Ethics Committee **Dr. Asta Čekanauskaitė**; Vilnius University Oncology Institute, Head of the Biobank **med.dr. Živilė Gudlevičienė**; graduate of Philosophy. Junior scientific researcher **Vilius Dranseika**; Chairman of the Biomedical Research Ethics Committee **Ass. Prof. Dr. Eugenijus Gefenas**, and on certain general issues - **Prof. Dr. Vladas Algirdas Bumelis**.

an instrument for the regulation of social relations. The research biobanks as multi-disciplinary institutions cannot be regulated on the basis of legal norms alone, as the advance of science may be hampered due to especially formal requirements, and the legislation would not reach the goals of the assurance of the balance of interests. That is why it is necessary to create such a regulating system, which would coordinate the legal imperatives with the Hippocrates oath, special principals of the law and the bioteque, which provide for the amendment and explanation of the legal norms, while their equal application supervision is assured by an independent institution.

8. PRESENTATION OF THE RESEARCH RESULTS

Intermediary research results were presented at three conferences:

1) at the conference organised by the European Law Students Association (ELSA) in collaboration with the Lawyers Office LAWIN “*Biobanks – is Lithuania ready for it?*“ (in 2012);

2) at the international conference of young scientists organised by the Law Faculty of Vilnius University “Integrating Social Sciences into Legal Research“, where the presentation has been made under the title “*Research Biobanks in Lithuania: A Question of its Historical, Social, Ethical & Legal Perception*“ (2014);

3) at the international conference “Biobanking for Research Purposes (Scientific, Ethical and Legal Perspectives)“ organized by Masaryk University in Czech Republic, where the presentation has been made under the title „*Research biobanks' in Lithuania*“. The presentation was followed by the discussion on the legal regulation of the human research, its future and the protection of human rights in this field (2015); and

4) at the conference “Data Protection 2015: cyber security, management and protection of sensitive and other data“, organized by Data Protection Inspectorate, where the presentation has been made under the title „Data subject’s rights re his private data stored in e-health system and biobanks (2015)

Publications were prepared on the topic of the research, which are listed at the end of the research. Articles of a smaller scope on the research topic were published in the booklet

on *English of the international conference organised by the Law Faculty of Vilnius University*¹⁷¹⁸, on the website of Vilnius University scientific newsletter under the title of “*Research and Medical Biobanks in Lithuania: legal topicality and perspectives*”¹⁹ (2012), on Mondaq legal basis under the title “*Biobanks – is Lithuania ready for them?*”²⁰ and on other websites of Lithuania.

9. STRUCTURE OF THE DISSERTATION AND A SHORT RESUME

The purpose of the research biobanks is to collect human biological samples and the related information important for biomedical research, which in the future can be used for comprehensive scientific research. Such research would assist in creating new medicine, acquiring knowledge on the illness-inducing factors, analysing the complex research that the state should invest into in order to assure the public health protection and save funds required for treatment. However, in spite of the undeniably positive effect of the biobank operations, one should not ignore the theoretical and practical or even ethical problems arising from the operations of the biobanks. Thus, the present research analysis of the various problems occurring in foreign countries is an attempt to find and propose for Lithuania such a legal regime, which would maximally protect the human rights, but also would not deny the very essence of the research to have an opportunity for a free choice of the scope of the research, the opportunity to experiment, and in this way to make discoveries in the field of health that are important for all the society.

The present scientific analysis is comprised of an introduction, four chapters, the author’s practical suggestions for Lithuania, and conclusions that summarise the results of the research. The final part of the research includes the bibliography, the list of the author’s scientific publications and conference presentations as well as Appendices: a sample of a

¹⁷ Access via the Internet: <http://www.sci.muni.cz/ceb/files/Biobanking_Brno_Leaflet.pdf>.

¹⁸ MEŠKYS, E. *Research biobanks’ in Lithuania: a question of its historical, social, ethical & legal perception*. 2014 [interactive. Seen on 2014-05-12]. Access via the Internet: <<http://www.tf.vu.lt/dokumentai/Admin/PhDkonfeencija2014/ConferencePapers2014.pdf>>.

¹⁹ MEŠKYS, E. *Moksliniai ir medicininiai biobankai Lietuvoje: teisinė problematika bei perspektyvos. (Research and Medical Biobanks in Lithuania: legal topicality and perspectives)*, 2012 [interactive. Seen 2014-05-12]. Access via the Internet: <<http://naujienos.vu.lt/komentarai/moksliniai-ir-medicininiai-biobankai-lietuvoje-teisin-problematika-bei-perspektyvos>>.

²⁰ MEŠKYS, E. *Biobanks – is Lithuania ready for them?* 2012 [interactive. Seen 2014-05-12]. Access via the Internet: <<http://www.mondaq.com/x/193434/Life+Sciences+Biotechnology/Biobanks+Is+Lithuania+Ready+For+Them>>.

personal consent form for the biobank and a questionnaire used during the research preparation process for a quantitative research – interviews of the experts closely related to the health protection and biobank operations.

Chapter 1 analyses **general issues of the biobanks** that allow to better understanding of the institution itself: the concept of the biobank, the concept of the human biological samples related information, legal assessment and importance. It also includes the description of the ways of the biobank activity regulation and the legal basis of the research biobanks regulation in Lithuania. At the same time, an assessment is provided about the criteria to be used for separating the research biobanks from other similar collections of the biomaterial.

An important aspect of the analysis, which is also important for the whole of the present research, is to determine the **legal status of the biosamples**. The author has come to a conclusion that a human body is very specific as a subject of the ownership law, as an individual has the right to decide on one's own whether he/she wants to agree about the submission of his/her own samples for the research, but cannot submit them directly neither to a bio bank (primary relationship), neither to pharmacy companies or the researchers (secondary relationship). Due to this reason, the rights of an individual to the bio-samples should be called submissive non-submissive rights.

The present chapter also includes the assessment of the present **legal regulation in Lithuania** with an attempt to establish whether it is adequate for the consolidation of the biobank operation or whether a special regulation is needed (in case any such laws would be enacted during the time of defense of doctoral thesis – are the proposed laws sufficient in order to reach the goals raised in this research). In this case, we can make a conclusion that due to the specificity of the research biobanks a certain regulation is indispensable. Independent of the chosen method of the biobank regulation, i.e. whether it is an amendment of the present legislation or a creation of a new law on biobanks, and without denying the need for a detailed regulation of the problematic areas of the biobanks and their research, the author is of the opinion that it is indispensable to consolidate the fundamental principals of the biobank management: supremacy of the law, transparency, reliability,

legality, openness of the goals, and certain specific ethical principles. Once suitable principles are formulated, it would be possible to bridge the gaps that are not tackled by legal norms in a particular case. In other words, the regulation of the biobanks should be principle-based and not norms-based.

Chapter II presents a **traditional analysis of a person's consent that reflects essential characteristics of the birth of the concept**. On the basis of these characteristics, an attempt is made to find an answer whether the historic concept can be applied not only in the law of medicine, but also in the area of research biobanks. One of the essential limitation aspects is a difference in the essence of the medical and scientific research. In medical research, there is a direct intervention into a human body with a possible risk to human health and life. Thus, a person must receive exhaustive information on the future treatment, risks, etc. In the meantime, research biobanks accumulate biosamples left over after a previous treatment. Consequently, the author has made a conclusion that when there is no direct threat to human health and life, it is reasonable to deviate from the concept of the informed consent and provide only the information at hand (in the present thesis, it is divided into basic information indispensably to be submitted to the patient and additional one that a person may be submitted with if needed).

This Chapter also investigates the **right to revoke the consent given** to the biobank, which is considered in the present thesis as an integral part of the right of expression of one's will. It also analyses the consequences and limitations of such revocation in foreign practices and possible example of evaluation of such justice in Lithuanian legislation. At the same time, the author considered the possibility of providing the right to the relatives or other individuals of the biobank participant to revoke his/her consent to the biobank, when he/she loses ability. The analysis of the national legal acts and the international guidelines shows that there are no prohibitions to revoke the given personal consent when the person loses his/her ability on the condition that such actions of the custodian, i.e. revocation, should be in line with the interests of the ward and should protect his/her rights. However, the consideration of interests is very subjective, and when an individual regains his/her ability, could lead to legal arguments about proper representation. Thus, in order to avoid

possible objection to a true will of an individual and possible loss of scientifically important samples and information we could think of a legal alternative – not the revocation of the consent, but its temporary suspension. The legalisation of the institution of the *temporary suspension of the consent* would allow for the samples to be preserved intact until: (i) a person regains ability, or (ii) a person's death, after registration of which the consent suspension would be replaced by its automatic revocation or by an obligatory de-personalisation of the personal data, and the acquisition of the opinion of his/her relatives about whether the person's consent to the biobank should: remain valid in its totality, should remain valid with limitations, or should be revoked. The legalisation of the abovementioned institution would be also relevant in another matter, when, on the basis of the Civil Code, Art. 2.28, a person is recognised as missing.

Chapter III includes the **experience of foreign countries and alternative consents for the traditional informed consent** most often found in various international legal acts and guidelines, i.e. community consent and person's individual right to revoke it, presumed consent for the limited human biological material, common permit or institution's authorization model, open consent, broad consent for the biobank with the right to revoke it and multilayer consent. The analysis of each of the alternative models reveals its specifics, theoretical and practical drawbacks, and a possibility of application of a relevant model in Lithuania.

The final part of the Chapter contains a suggestion about what consent model, in the author's opinion, could be the most acceptable. It also includes an assessment whether it could be compatible with the *essential human rights* (e.g. human interests are more important than the societal interests; the integrity of the human body, human equality and prohibition of discrimination; an individual's right to the confidentiality of his/her personal data, and the right to revoke the given consent), and the *bioethical principals* (e.g. human anatomy, the principals of free will, human dignity, fairness, and societal benefits).

The thesis analyses and essentially suggests three types of personal consent models to the biobank, given at different times and performing different functions at a certain stage of their provision:

1) *Advance individual consent to the biobank* – a consent that may be given by an individual at any time, independent of whether any biosamples or information have been taken from the individual at the time of the consent provision. Upon the receipt of such consent, the biobanks and the researchers would not have to request further consent from an individual to the biobank, unless the character of the biomaterial submitted in the future would require to present certain additional information to the individual;

2) *A personal consent to the biobank* given before the biosamples, which remained after an operation and diagnostics, and the information for the submission to the research biobank, and in specific cases also even at the taking of the samples directly from a person's body and receiving information, which will be stored in the biobank. In the latter case, a double approach to the consent should be followed – a specific consent for the sample-taking actions²¹ and the right to withdraw from the research at any time and for any reason without any unfavourable consequences, damages²² or penalties²³; and

3) *A temporary limited presumed consent* – in the situation, when an individual is not able to give his/her consent to the biobank due to his/her temporary health condition, while in scientific terms it may be very important to preserve the sample (e.g. when an exceptionally rare disease is diagnosed). In such a case, it is presumed that an individual would have agreed to manage such a sample. However, the biobank shall not have the right to perform any research until a relevant personal consent is not given to the biobank.

In the author's opinion, the assessment of different consent models applied in practice shows that all of them are based on the same common goal – to protect human rights and legal interests, while at the same time keeping the balance between the protection of those rights and the opportunities of developing scientific research. All of the consent models are

²¹ With an indication that the samples are taken precisely to be stored in the biobank, and a broad consent for the purpose of management and research with the subsequent institutional supervision (in other words, to ensure the implementation of the authorisation model).

²² Such right to withdraw from research is stipulated, e.g. in the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, Chapter 6, Paragraph 2.

²³ UNESCO. INternation Declaration on Human Genetic Data, Chapter 9, Paragraph a).

less often used in their pure shape. It all means that inevitably we need to talk about the consolidation of the mixed consent, which has the characteristics of various consents to the biobank overviewed above, in Lithuania and, perhaps, on the EU level as well. *The mixed (hybrid) model*²⁴ within the context of the present thesis should be understood not only as the application and mixture of the characteristics of the alternative consent models. This model also means legal assessment of the consent, according to which an individual's expression of his/her will to the biobank, even if it could be understood as a single and not clearly detailed action, would mean a consent with two different action components²⁵:

1) *As a specific personal consent (the stage of taking and storage in the biobank)*. This consent is needed in order to take some biomaterial from a human being or receive relevant medical information (when the Law allows the intervention into the human body even in the case of research biobanks) or to receive biosamples or information collected for another reason (treatment or diagnostics) from available sources (e.g. hospitals, registers, other biobanks, etc.) and to manage these objects in biobanks (i.e. to categorise, prepare, transfer, etc.).

2) *As a broad consent (the stage of the research of the material or information stored in the biobank)*. The consent is to be received in order to use the stored biomaterial or information for a special goal in future scientific research. This type of consent is not defined, which means the possibility for the researchers to use the samples and the relevant scientifically valuable information in scientific research without them being essentially detailed. At the same time, the suggestion is to project an institutional supervision, which would perform the authorisation of the derivative research, monitor whether the research do not contradict the consent given by the individual, and also would be a connecting supervisory link among other institutions performing their operations in accordance with their competence in Lithuania – supervision of personal data, biomedical research, other issues related to insurance or financial operations.

²⁴ OTLOWSKI, M. Developing an Appropriate Consent Model for Biobanks. Iš *Defence of „Broad“ Consent. Principles and Practice in Biobank Governance*. Sudarytojai J. Kaye ir M. Stranger. Ashgate, 2009.

²⁵ It is noteworthy that **a similar approach is prevalent in the amendments to the Law on the Biomedical Research Ethics, which singles out separate rules:** (i) for the consent to take part in research (Prg. 6) and (ii) for the consent to take part in the biobank operations (Prg. 7).

Furthermore, the topic goes deeper to specific situations and analyses the legal mode that should be applied to the **consent model with respect to specific vulnerable groups of individuals**, such as juveniles, mentally retarded persons, etc. How and who should protect their rights, should the parents have the right to take an unrestricted decision for their children, and when should the parents' or custodians' decision expire? Finally, great attention is paid to what extent and since when the represented individual's (e.g. a child's) opinion should be taken into consideration. The thesis presents the analysis of the topics of separate vulnerable groups of individuals, which shows that the present legal norms stipulated by the Law on Biomedical Research Ethics are not adequate for proper assurance of the rights. Thus, the abovementioned stipulations should be relevantly presented in detail: (1) *to describe the process of the consent given on behalf of a juvenile to the biobank*, by respectively (i) noting who and when shall have the right to give a consent; (ii) stipulating that the child's opinion should be taken into consideration at all times, and any objections from his/her side should mean that the consent is not given to the biobank; (iii) obliging to submit the information to a juvenile and stipulating that the Children's Rights Protection Agency is involved in the process; (iv) consolidating the presumption that if a question arises whether the parental broad consent with the right to restrict the actions of the biobank includes certain research, it should be considered that the permit is not given; (2) *stipulating the possibility of representation*; (3) *to harmonize the Law on Biomedical Research Ethics, Chapter 7, Part 1, Paragraph 1, stipulating that "biomedical research results may directly and realistically improve the health of the research participants"*, with the international recommendations and stipulating that the benefit may be not necessarily directly for the individual, but for a similar group of individuals that he/she belongs to; (4) *to suggest the termination of prohibition of performing of biomedical research on inmates in confinement institutions*, by stipulating, instead, the presence of a special commission at the assessment whether the inmates are free in their decision to give their consent to the biobank.

To summarise all the conclusions and recommendations, it is noteworthy that the mixed consent model to the biobank suggested in the thesis may be applied also to the

vulnerable individuals, if additional legal conditions are followed necessary to reach proper legal protection of such groups of individuals (e.g. additional attention given to such a vulnerable individual, higher importance of institutions).

Finally, *Chapter IV* great attention is paid to the **protection of personal data**, which is especially problematic due to the legal evaluation of the object to be stored (human biomaterial) as well as due to the possibility of tracing personal data by using modern technologies. The author's analysis attempts at determining whether the biomaterial should be considered as personal data or its source – the answer may determine the possibility to apply EU and Lithuanian personal data protection regulations with respect to biomaterial. This Chapter **also includes** a discussion of the reasons that determine the need for better personal data protection, what rights an individual or his/her relatives have (e.g. the right to receive information or not to receive it), whether the obligation of the biobanks and their researches to submit the conclusions of their research should be legally stipulated, and what civil legal consequences of such an obligation may be in practical terms.

The concluding part of the thesis presents the author's suggestions and recommendations that can help create relevant regulations of research biobanks in Lithuania. It also contains conclusions made after a thorough analysis of the abovementioned problematic issues of the thesis. At the same time, the author has prepared **an example of a personal consent form** to be submitted to a research biobank, which may be used in practice in Lithuania after it is amended in accordance with the valid legal regulation.

10. MAIN PRACTICAL SUGGESTIONS FOR LITHUANIA

In order to implement proper regulation of research biobanks in Lithuania and assure the opportunity for the national biobanks and researchers to cooperate with foreign institutions in the development of scientific research and, at the same time, to protect the rights of the biobank participants, we suggest the following legal documents and instruments, which should be prepared and implemented:

1. A unified information notification for potential biobank participants, which should include information on key principals of participation in the research biobank operations, i.e. what personal rights and to what extent they could be transferred or limited, where and to what extent human biosamples and the information received from or related to them could be used, and what rights are guaranteed for an individual, and so on;

2. Standard forms of the personal consent and an advance consent to the biobank, which should include the abovementioned information. In this case, it is necessary to decide to what extent the text of the personal consent form would be regulated by the imperative norms of the Republic of Lithuania and how much is to be left in the biobanks' disposition, i.e. how many and what provisions could be introduced by a relevant biobank. The consent form in Lithuania would depend also on its chosen comprehensiveness – the model of the consent to be given. If a broad consent were chosen, then the consent form would not include a detailed description for the person concerned of the types of research that could be performed, whether an additional consent would be needed in order to continue with a certain research, and so on. In the case when a narrower model is chosen – a specific multilayer consent, the consent form may contain a detailed list of possible research (diseases to be researched, the scope of the projects, etc.). Additionally, such a consent should have a possibility for an individual to clearly express his/her objection to his/her samples to be used for the research of certain diseases, for the testing of certain medications or a treatment method, which an individual objects to for certain objective or subjective circumstances. The standard broad consent form to the biobank is attached to the thesis as Attachment 1;

3. A possibility has been created for an individual to express his/her consent or to revoke one to the biobank not only in writing, but also by using electronic systems by logging in via electronic banking, ID card or alternative personal identification systems. One of the possible examples of practical implementation is the e-banking model for biobanks active in Estonia;

4. The form of cooperation agreement between a Lithuanian research biobank and a foreign institution (a biobank, researchers, laboratories, or pharmacy companies), which

include, *inter alia*: (i) the obligation to assure the protection of personal data in accordance with the level valid in the Republic of Lithuania; (ii) key requirements that are to be followed by the research conducted abroad, how the biosamples have to be stored, etc.; (iii) the obligation to prove, if needed, how the agreement provisions are followed; (iv) the commitment not to offer to the biobank participant, directly or indirectly, any remuneration for the biomaterial or information; and (v) arbitration agreement.

5. The form of the agreement for the transfer of the human biomaterial for repeated use, when a long-term cooperation is being developed, and the form of agreement of the Lithuanian biobank participants' biomaterial processing, when it is performed by a foreign subject or an institution. These forms shall emphasize additionally the prohibition of the remuneration for the biobank participants directly or indirectly for his/her biomaterial;

6. Special arbitration rules, when a conflict is to be solved between Lithuanian biobanks and foreign subjects or institutions, and the rules for mediation, when small arguments are tackled between the researchers and biobank participants;

7. It is imperative to introduce not only the responsibility of the biobanks and researchers for the disclosure and use of private information of the biobank participants into the legislation of the Republic of Lithuania, but also the liability of the third parties that illegally receive such information without a clear consent of the biobank participant. Such provisions would assure that the information illegally obtained from biobanks could not be used by e.g. banks, insurance companies, etc., which treat as very important such private data information on health, biomedical research reports, etc., as it provides for the possibility of risk assessment. At present, the laws prohibit only the insurance companies to request in any form that the insured and other individuals perform genetic tests and submit them²⁶. However, it does not prohibit by itself the insurers to acquire such data on their own or recommend to submit such data on one's free will by stimulating the customers with more favourable insurance conditions;

8. In order to assure the transparency of the biobank operations, it is recommended to: (i) provide for their licencing and accreditation; (ii) create a register of biobanks and/or

²⁶ Law on Insurance. *Valstybės žinios*, 2011, No XI-1670, Art. 114, Prg. 3.

of separate human biosample collections. To assure the latter instrument, it is imperative, with the help of by-laws, to oblige all the subjects of Lithuania that possess the collection of human biosamples accumulated on any basis, to inform an institution authorised by the Government before a certain date about the size of such collection, time period, and the storage location. If a state institution determines that the required information on a particular collection was not submitted in time, the latter should be destroyed, and the individuals who did not submit the information should bear administrative or criminal liability.

11. MAIN CONCLUSIONS OF THE RESEARCH

1. The analysis of the personal consent models for the biobanks applied in foreign countries showed that essentially all the consent models seek several major goals: (i) to assure an individual's autonomous decision and the protection of his/her rights, and, at the same time, (ii) in order to have a more liberal development of science, to limit future research as little as possible, which are being performed with the human biomaterial and the relevant medical information accumulated in the biobanks. Due to this reason, a traditional informed personal consent that has been developed in the medical theory and the practices of the courts and institutions of the Republic of Lithuania, which is based on especially exhaustive information, cannot be applied in its essence to the practice of the research biobanks. In order to reject the requirement to submit especially exhaustive information, additional legal mechanisms will have to be introduced into Lithuanian legislation (e.g. institutional supervision, publication of additional information on-line, and a possibility to acquire information later on), which will assure the priority of the protection of human rights.

2. The denial of the traditional informed personal consent application to the research biobanks in the present thesis cannot be interpreted as an absolute rejection of the obligation of the researchers and biobanks to inform an individual. In this case, the biobank participant or an interested person shall be provided with available and objective basic information that provides for the possibility to make proper risk assessment and decide, whether an individual wants to allow the storage of his/her biomaterial and the related information in a

research biobank. Thus, in the author's opinion, the information submitted to an individual should be divided into: (i) *obligatory information*, which is necessary for an individual to take a suitable decision, and (ii) *additional information*, e.g. whom a person should address in order to receive more data on the research, and who manages the biobank. The process of consent provision should be concentrated not on the scope of the submitted information, but on how the information is submitted and whether an individual understands what he/she gives the consent about (i.e. the risks, what kind of research can be performed, what obligations of the biobank researchers and the rights of an individual are).

3. Having identified that different personal consent to the biobank models can achieve essentially the same level of personal rights protection, and assuming that a personal consent is a prerequisite for proper biobank operation and not a guarantee of the legality of such operation by itself, a conclusion can be made that a mixed model of the consent to the biobank should be introduced in Lithuania, which would have the following characteristics:

- (i) A division of the consent to the biobank depending on the actions performed: (a) when the biomaterial has to be taken from a human being by way of intervention – *a specific informed personal consent should be obtained*, i.e. the potential risks of intervention into the human body have to be identified, what the purpose of the use of the human biomaterial is, etc.; (b) when the biomaterial has been taken already (i.e. when there is no intervention into the human body), essentially *a broad personal consent to the biobank* should be obtained. It is noteworthy that recently more and more EU member-states chose a broad personal consent to the biobank as the most appropriate expression of a personal will. This tendency is also felt in the draft Law on the Biomedical Research Ethic in the Republic of Lithuania related to the validation of the research biobanks, or the draft Law on Biobanks of the Republic of Lithuania;
- (ii) A clear right of the person to revoke the consent as an integral part of the consent of biobanks. Given the fact that the physical destruction and removal of the biosamples from the scientific biobank can be technically complex and expensive process, the

author considers that it is sufficient to set the legal obligation to depersonalize (unonymize) the samples stored in research biobanks without any possibility to restore such data (i.e. to remove any information which could help to restore an identity of the person);

- (iii) A special supervision of the biobanks and a person's representation – having in mind that an average biobank participant does not have specific scientific knowledge needed for appropriate assessment of the possible risks of scientific-biomedical research, the human rights should be assured by a newly established or an active institution (or its unit). In this case, *an authorised consent* should be activated, when an individual agrees that an institution would perform the research to be performed by the biobank and decide on the basis of the person's authorisation whether his/her rights are not violated, and whether the research do not deviate from the bioethical norms, fundamental rights and principals;
- (iv) Clearer bioethical principals applied to the biobanks. This part pertains not only to the consent provision, but also to the whole regulation of the biobanks, as it has been determined that due to their specifics the biobanks cannot be exhaustively regulated. Thus, by determining clear principals, it would be much easier to assure the protection of rights of the biobanks and those of the biobank participants. Additional attention must be paid for protecting the rights of vulnerable persons by clearly stating when and how to take into account their opinion (especially of the minors), which institution must participate when these persons or any one on their behalf express their will to participate in research biobanks.

4. With respect to the provision of prohibition to receive financial benefit for the submission of human biosamples as stipulated by international legal acts and the Civil Code of the Republic of Lithuania, Art. 2.25, Prg. 5, specific rights to the biosamples should be determined not as non-transferable, but as *transferable non-tradable rights*. In other words, these are the rights that may be transferred to a certain extent to other persons without any direct or indirect financial compensation. This concept should be applied to in the relationship between the research biobank and the biobank participant, and later between the

biobank and the third parties (in the latter case, only the legitimate expenses may be covered, but the biobank cannot receive any profit from the transfer of the biosamples of information). At the same time, we should note a specific feature of such right – the right of the biobank participant to revoke his/her consent to the biobank at any time independent of any circumstances and free of charge, or receive information about the use of the biosamples. The thesis contains a proposal to foresee an additional possibility – a temporary suspension of the consent to the biobank until the will of the relatives is established (in the cases of a person's death or him/her declared missing) or until an individual regains ability (in the cases of a limited or total loss of ability).

5. In view of the goal to be achieved by the biobanks, i. e. to receive generalized knowledge on the diseases, their symptoms, impact of various environmental factors on the development of diseases, and the situation when often only hypothetical conclusions are made as a result of such research, a conclusion can be made that there is no reason to project an imperative requirement to disclose the data of such research separately to each biobank participant. Otherwise, the biobank researchers would be obliged to perform only precise research and be liable if they receive non-exhaustive data due to which an individual experiences certain tangible or intangible damage. Besides, if there is an obligation to submit the data, there is a probability that an individual may use research biobanks in order to achieve particular treatment goals, when the medical research is not effective any more, and this creates a risk of the development of clinically unreliable treatment methods and medications. The conclusion does not deny: (i) the right of the researchers and biobanks to agree that certain important information about health, obtained during the scientific research, would be provided for the biobank participant; and (ii) the possibility to require that researchers would make the generalized biomedical results publicly available, thus creating at least "indirect" benefits for the society.

6. In case the legislature decides to establish the requirement for the biobanks and (or) researchers to inform biobank participant or his doctor about the results, significant for the person's health, it is needed to resolve the possibility restricting the civil liability, which would be applicable under the general rules set forth in the Civil Code of the Republic of

Lithuania, and in such a way avoid unjust restraint of the freedom of research. It should be noted that Article 6.252 (1) of the Civil Code prohibits restriction or elimination of the civil liability for personal injury, death or non-pecuniary damage. However, there is no prohibition to establish presumptions on which the actions of individuals would not be considered illegal. For example, researchers and biobank can not answer for the inaccuracy of the research results, if biobank participant provides false or incomplete information that could lead to the change of research results.

7. Due to uncertain legal status of biomaterials there is a risk that this material does not fall into the scope of the protection of personal data. For this reason such legal gap must be fixed by giving a clear legal protection and limiting the disposal of the biomaterials and the information therein. The problem regarding data traceability shall be solved by setting legal liability not only for biobanks and researchers, but also for the persons, who illegally acquired and disposes such personal data. This would ensure that the data of biobank participant not only cannot be transferred, but also, if somehow received, cannot be used without person's consent (e.g., in insurance, banking or while assessing other risks).

8. Research biobanks constitute a specific area that embraces not only the fields of justice, but also medicine, bioethics, genetics, and others. Thus, in spite of the need to regulate this area and protect the fundamental human rights, there is no possibility to foresee all conceivable situations by legal norms. That is why special attention should be paid to the consolidation, proper explanation and practical implementation of universal principles of justice and bioethics: transparency of operation, fairness, priority of human interests, openness of the targets and others. In Lithuania, there is no such practice so far. Thus, new legal norms to regulate the biobank operations may be applied differently. Proper operation of the biobank can be achieved by various supervisory mechanisms, e.g. by establishing a special supervisory institution or by delegating such functions to an existing institutions, and also by stipulating a legislative obligation for the biobanks to create an internal collegial commission, the membership of which can include not only researchers and the biobank employees, but also representatives of social organisations and the patients or even by

creating a “wiki” biobank management, i.e., the system in which each participant on a certain level is acting as the manager of the biobank .

12. LIST OF PUBLICATIONS

Author’s publications related to subject of the dissertation

1. Mokslinių biobankų samprata ir status quo Lietuvoje: ar reikalingas specialus biobankų reguliavimas? (Article in scientific magazine “Law”: “Concept of Research Bionanks in Lithuania: Mokslo žurnalas „Teisė“, ISSN 1392-1274, 2014, Nr. 92, p. 80-95.
2. Tradicinio asmens informuoto sutikimo nepritaikomumas moksliniams biobankams Lietuvoje. (Article in scientific magazine “Law”: “Impossibility to Apply Traditional Informed Personal Consent to Research Biobanks in Lithuania”.) Mokslo žurnalas „Teisė“, ISSN 1392-1274, 2014, Nr. 92, p. 96-108.
3. Research biobanks’ in Lithuania: a question of its historical, social, ethical & legal perception. Integrating social sciences into legal research: Conference paper, p. 242-251. Prieiga per internetą: <http://www.tf.vu.lt/dokumentai/Admin/PhD_konferencija_2014/Conference_Papers2014.pdf>.

Other publications

4. Vadovų asmeninės atsakomybės institutas Lietuvos konkurencijos teisėje: naujovės, problemos ir ateitis. (Article in scientific magazine “Law”: “The Institute of Personal Liability of the Executive Managers in Lithuanian Competition Legislation: Novelties, Problems and the Future”). Mokslo žurnalas „Teisė“. ISSN 1392–1274. 2012, Nr. 84, p. 124–142.
5. Liquidated damages instituto esmė, vieta Lietuvos teisės sistemoje ir santykis su bauda bei nuostoliais. (Article in law science magazine “Justitia”: “Essence of the Liquidated Damage Institute, its Place in Lithuanian Legal System and its Relationship to Penalty and Damages”). Teisės mokslo ir praktikos žurnalas „Justitia“. ISSN 1392-5709. Nr. 77, 2012.

13. INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Edvinas Meškys was born on the 10th of April 1985 in Klaipėda, Lithuania. He graduated Vladas Jurgutis Secondary School in Palanga on 2004 and continued his studies in the Faculty of Law of Vilnius University.

In 2009 he achieved a Master's degree in Social Science with the Master thesis on the topic „Notarų profesinės civilinės atsakomybės draudimo ypatumai“ (*The Peculiarities of the of Professional Civil Liability Insurance of the Notaries*), which was highly influenced of the experience gained during Erasmus exchange program (LL.M.) in Humboldt University in Berlin, Germany in 2007 - 2008, European summer law school on „Solidarity in the EU“ in Vilnius, Lithuania, international scientific moot court program in Deusto Univeristy in Bilbao, Spain and scientific conference in Frankfurt, Germany in 2009.

Edvinas Meškys was a PhD student of Vilnius University Faculty of Law, Department of Private Law during the period of 2010 – 2015. He started taking interest in research biobanks during his master of law studies at Vilnius University Faculty of Law. He developed an expertise in the field during the work as one of the legal advisors for the Draft of Law on Biomedical research ethics, which had to implement the regulation of the research biobanks in Lithuania.

Edvinas Meškys has also been a visiting lecturer at Taras Sevcenko University (Ukraine) and an expert in the European Commission's Symposium „*Biobanks and biomedical collections. An ethical framework for future research*“ (France) in 2012. The PhD student has also hosted the conference, organized with various Lithuanian institutions, called „Biobanks – is Lithuania ready for them?“ in 2012, participated in the discussion panel regarding the biobanking in the Life Science Baltics conference in 2014, where he also had a possibility to meet one of the most experienced experts in the field of research biobanks.

Since 2009 he has published in the fields of liability of the notaries in Lithuania, competition law, contract law, biobanking and bioethics and pharma law as well as gave numerous legal comments on various commercial law and international law aspects, such as

the implementation of unified contract laws in the EU law, labelling of the food and medicine, counterfeit products and etc.

In 2009, after a traineeship at attorney's office Edvinas Meškys continued its legal practice in three on of the biggest law companies in the Baltics (Raidla, Lejens & Norcous; VARUL and LAWIN law firms).

Starting from 2012, Edvinas is also the Head of Legal department for the Baltics in the subsidiary company of one of the biggest pharmaceutical company group – TEVA Pharmaceutical Industries. During the years of 2011 – 2013 he has been a hosting lecturer at International School of Business (TVM), Vilnius University Faculty of Law and a few Lithuanian' colleges in the fields of commercial law and contracts' drafting.

Current research interests of Edvinas Meškys include biobanking and bioethics, pharma law, biotechnologies, gambling sector and main commercial law practice.

14. MOKSLINIAI BIOBANKAI: MIŠRUS ASMENS SUTIKIMAS KAIP BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ LAISVĖS PRIELAIDA (REZIUMĖ LIETUVIŲ KALBA)

Temos aktualumas, naujumas ir praktinė reikšmė. Daugelis šiuolaikinių mokslinių tyrimų vis dažniau naudoja žmogaus biobankus²⁷ – tam tikra tvarka organizuotas biologinių mėginių (pvz., žmogaus organų, ląstelių, kraujo, DNR) kolekcijas, susijusias su asmenine ir klinicine paciento informacija, kuri dėl savo įvairovės (skirtingų lyčių, amžiaus grupių, ligų mėginiai) mokslininkams suteikia daugiau duomenų tyrimui, užtikrina tikslesnius įvairių ligų analizės rezultatus, leidžia nustatyti ryšį tarp ligos ir žmogaus gyvenimo būdo bei aplinkos poveikio ir „padeda geriau suprasti ligų ir patologijų pasiskirstymą net ir nedidelėje populiacijoje“²⁸. Visa tai ateityje galėtų būti panaudojama ne tik bendriesiems, bet ir individualiai asmeniui pritaikytiems vaistams bei gydymo metodams kurti, leistų suprasti naujų formų atsiradimą, pvz., lyginant įvairias populiacines ir rizikos grupes. Tokiais tyrimais galėtų būti suinteresuoti ne tik tyrėjai ar juos neretai finansuojančios farmacijos įmonės. Bendrąja prasme tai naudinga patiems pacientams bei valstybei, kuri siekia užtikrinti visuomenės sveikatą ir gerovę, pigesnę piliečių gydymą, t.y. siekia užtikrinti tiek tarptautinėje, tiek ir nacionalinėje teisėje (LR Konstitucijoje) įtvirtintą „teisę į visuomenės sveikatą kaip konstituciškai svarbų tikslą, visuomenės interesą“²⁹.

Mokslinių biobankų populiarumo didėjimas kartu kelia ir naujas teises diskusijas tiek tarp Lietuvos, tiek tarp Europos ar pasaulio mokslininkų, medikų ir teisininkų, kurie nesutaria, kaip tinkamai apsaugoti asmens privatumą kaip vieną iš kertinių šių laikų teisių, kartu užtikrinant biobankų veiklą, kuri atitiktų tiek moralines, tiek teisės saugomas vertybes, ir išlaikant mokslo laisvę. Pastebima, kad biobankų atsiradimas, apie kurį nedrąsiai kalbama ir Lietuvoje, dažnai turi skirtingus tikslus atskiroms visuomenės grupėms: „viena vertus, jų misija sukurti lengvą priėjimą prie išteklių, kurių reikia biomedicininiais tyrimams, ir taip užtikrinti visuomenės gerovę, kita vertus – ginti žmonių

²⁷ Biobanko sąvoka internetinėje duomenų bazėje „PubMed“ pirmą kartą pavartota 1996 metais S. Lofto ir bendraautorų, kurie „biobanką siejo su visais žmogaus biologiniais pavyzdžiais: organais, audiniais, krauju, ląstelėmis ir kitais skysčiais, kuriuose galima nustatyti DNR ar RNR pėdsakų, tinkančių genetinei analizei“. Plačiau skaitykite: Sveikatos Mokslai, Sveikata, 2008'5 (58).

²⁸ Dr. Algirdo Žiogo nuomonė, išsakyta kokybinės apklausos metu 2014-10-12.

²⁹ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Bylos nr. 3/02-7/02-29/03, 2004.*

interesą riboti jų informacijos naudojimą ir taip paskatinti juos savanoriškai dalyvauti tokiuose tyrimuose³⁰. Nepriklausomai nuo to, kokia apimtimi kiekviena valstybė leidžia kaupti asmens duomenis biobankams, šie duomenys yra susiję su asmeniu, jo sveikata ir gyvenimo būdu (pvz., alkoholio ir tabako vartojimas), todėl asmens duomenų apsaugos kontekste jie laikytini ypatingais duomenimis, galimai reikalaujančiais specialių konfidencialumo taisyklių nacionalinėje, ES ar net tarptautinėje teisėje. Tačiau asmens privatumas yra **tik viena iš problemų**, su kuriomis galime susidurti. Biobanke kaupiami duomenys, jeigu nebus tinkamai apsaugoti, gali tapti asmenų diskriminacijos įrankiu (pvz., *Norman-Bloodsaw v. Lawrence Berkeley Laboratory byla*³¹), atverti kelią klonavimui ir kelti kitas problemas.

Kita vertus, biobankų problematika pirmiausia yra susijusi su etikos, moralės ir medicinos praktikos klausimais, todėl teisė negali būti savitiksliis socialinis instrumentas. Tačiau pastaruoju metu jaučiamos žmogų supančios teisės aplinkos teršimo tendencijos, nuasmeninančios teisę, vis labiau juntamas indiferentiškumas ir inertiškumas teisės atžvilgiu, teisės srities technikos „dvasios“ skverbimasis – visa tai veiksniai, verčiantys žmogų susimąstyti apie teisės likimą ir perspektyvas. Per didelis žmogaus laisvių apribojimas tokioje dinamiškoje srityje kaip moksliniai biobankai gali sukurti žalingą praktiką, kai faktiškai egzistuojantys biobankai, turintys didžiulį potencialą sveikatos sistemos kūrimui ir tobulinimui, negalėtų būti naudojami dėl formalių teisės normų, kurių iš esmės neįmanoma arba labai sunku įgyvendinti. Tokia praktika reikštų „mirusių“ (t.y. praktikoje nepritaikomų) teisės normų sukūrimą, todėl būtina išsami analizė, leidžianti nustatyti, ką ir kokia apimtimi būtina reglamentuoti, o ką palikti sureguliuoti kitiems socialiniams instrumentams.

Nepaisant aukščiau įvardintų biobankų veiklos nereguliavimo grėsmių, iki šiol nei ES, nei Lietuvoje nėra specialių įstatymų, kurie reglamentuotų biobankų veiklą, pvz., kaip ir

³⁰ BIOLOBRZESKI, A.; RIED J.; DABROCK, P. Privacy revisited? Old ideas, new realities, and their impact on biobank regimes [interaktyvus]. *Poiesis & Praxis*, 2011, Nr. 8, p. 9-24 [žiūrėta 2013-12-15]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3218287/>>.

³¹ Jungtinių Amerikos Valstijų apeliacinis teismas. *Norman-Bloodsaw v. Lawrence Berkeley Laboratory 135 F.3d 1260, 1998*. Byloje nustatyta, kad darbdavys numatė administracijos darbuotojams ir klerkams pareigą pateikti kraujo ir šlapimo mėginius, kurie buvo naudojami genetiniams tyrimams atlikti, siekiant identifikuoti, ar potencialus darbuotojas turi pjautuvo pavidalo ląstelių anemijos bruožų ar genetinių sveikatos sutrikimų.

kada asmuo turėtų išreikšti savo valią, kad jo biomėginys ir informacija būtų kaupiami ir tiriami; ar tokios pat taisyklės turėtų būti taikomos visišką teisinį veiksnumą turintiems ir dėl skirtingų socialinių ar kitų veiksnių labiau pažeidžiamiems asmenims (pvz., nepilnamečiams, kaliniams ir pan.), kurie dėl vienokių ar kitokių priežasčių negali priimti savarankiškų sprendimų; kiek ir kokius asmeninius duomenis galima kaupti biobanke; kaip duomenys ir biomėginiai turėtų būti saugomi (pvz., užkoduojant, kad duomenų negalėtų nustatyti tyrėjai ar kiti suinteresuoti asmenys); kas atsako už mokslinio biobanko veiklos tinkamą įgyvendinimą bei priežiūrą ir kam bei kokia atsakomybė gresia atskleidus surinktus duomenis tretiesiems asmenims, kurie tokios teisės neturi; kam priklausys iš vieno asmens DNR 3D spausdintuvu sukurtas žmogaus organas, implantuotas kitam pacientui.

Pastaruoju metu pastebimos kraštutinės pozicijos, kuriomis nesiekama surasti biobankų dalyvių ir tyrėjų ar biobankų teisių ir teisėtų interesų pusiausvyros. Žmogaus teisių ekspertai pasisako už kuo didesnę biobankų formalizavimą, tyrimų suvaržymą, o kita vertus, mokslininkai skatina visiškai liberalizuoti šią sritį, nepaisydami grėsmių žmogaus teisėms. Pažymėtina, kad mokslinių biobankų tematika Lietuvoje buvo nagrinėta siaurais aspektais, labiau koncentruojantis į etikos ir moralės normas bei medicininius reikalavimus, o užsienio literatūroje analizuojama problematika yra susijusi su kitų šalių nacionaliniu reguliavimu, todėl ji Lietuvai aktuali tik bendrųjų problemų identifikavimo kontekste. Kadangi nėra bendro ES reguliavimo (nėra Reglamento, kurį galėtume taikyti tiesiogiai Lietuvos biobankų veiklai) bei atitinkamai nėra EŽTT praktikos, kurioje būtų pateikti tokio ES reguliavimo išaiškinimai, todėl natūralu, jog nėra ir visa apimančių užsienio autorių tyrimų šioje pakankamai naujoje mokslo srityje. Dėl šios priežasties Lietuvoje nėra galimybės tiesiogiai remtis užsienio teisinėje literatūroje identifikuotais problemų sprendimo būdais ar užsienio teismų jurisprudencija. Be to, užsienio literatūroje dažnai nagrinėjamas pats asmens sutikimas, bet ne bendra teisinė sistema (modelis), kuris leistų ne tik apsaugoti biobanko dalyvį, bet ir leisti plėtoti mokslinius tyrimus. Todėl šioje disertacijoje neabejotinai pateikiama nauja ir originali problematika, turinti teorinės ir ypač daug praktinės reikšmės tiek Lietuvos teisės kontekste, tiek ir galimai bendros ES biobankų teisės kūrimo kontekste. Mokslinis darbas ne tik išgrynina mokslinio biobanko sampratą,

atskleidžia instituto specifiškumą, bet ir sistemiškai įvertina esminius ir užsienio literatūroje išskiriamus kaip problemiškausius aspektus – asmens sutikimą biobankui, poreikį specifiškai apsaugoti pažeidžiamus asmenis nustatant papildomus teisinius mechanizmus, atkreipiant dėmesį į išskirtinį poreikį užtikrinti duomenų, kurie susiję ne tik su asmeniu, bet ir jo šeimos nariais, turinčiais tuos pačius genus, apsaugą. Kartu mokslo darbe ieškoma ir palankiausio teisinio režimo mokslui plėtoti biomedicininį tyrimų, genų inžinerijos ir kitose perspektyviose bei su individualizuota medicina susijusiose srityje.

Praktinė darbo reikšmė yra ta, kad, išanalizavus ir apibendrinus dažniausiai užsienio šalyse kylančias su biobanko reguliavimu (ypač su sutikimo davimu, konfidencialumo užtikrimu, teise gauti ar atsisakyti informacijos ir pan.) susijusias problemas, teisinį reglamentavimą, institucijų, tarptautinių organizacijų ir teismų praktiką bei mokslinę literatūrą, pasiūlytos rekomendacijos, koks reguliavimo modelis galėtų geriausiai užtikrinti pusiausvyrą tarp biobanko dalyvio teisių bei tyrėjų, mokslinių biobankų ir visuomenės siekiamų tikslų sukurti pakankamą infrastruktūrą, kuria galėtų naudotis nacionaliniai ir užsienio tyrėjai, atlikę mokslinius tyrimus įgyti žinių apie ligas, sukurti naujus gydymo būdus ir taip kurti kokybiškai naujovišką sveikatos apsaugos sistemą Lietuvoje ir ES lygiu. Tinkamas biobankų reglamentavimas padėtų išvengti teisinių kliūčių tiek bendradarbiaujant su užsienio šalių biobankais ir tyrėjais, tiek ir kuriant bendrą ES biobankų tinklą. Disertacija ypač aktuali šiuo metu, kai teisinis reglamentavimas tik kuriamas, svarstomi įstatymo projektai, tačiau visiškai nėra tokių biobankų veiklos priežiūros praktikos nacionaliniu mastu. Kita vertus, net ir priėmus reikiamus įstatymus, tikėtina, kad juose nebus atsižvelgiama į visas praktines problemas, keliamas šiame darbe.

Tyrimo objektas ir dalykas. Tyrimo *objektą* pirmiausia apibūdina disertacijos temos pavadinimas – „*Moksliniai biobankai: mišrus asmens sutikimas kaip biomedicininį tyrimų prielaida*“. Iš pavadinimo tampa aišku, kad pagrindinis dėmesys bus skiriamas moksliniams biobankams, o specifiniai ir medicininiai biobankai aptariami ribotai, siekiant atskleisti mokslinių biobankų specifiškumą teisės požiūriu. Pažymėtina tai, kad nors disertacijoje dėmesys skiriamas ne tik sutikimo, kaip žmogaus valios išraiškos, bet ir kitų žmogaus teisių apsaugai, tačiau šiame darbe buvo siekiama sukurti „pradinę konceptualią“

tiriamą, kaip pažeidžiamo asmens, apsaugą moksliniuose biobankuose ir jų atliekamuose tyrimuose. Tuo tarpu detali, kiekvieną esminį klausimą vertinanti, žmogaus teisių apsaugos analizė nebuvo atliekama, nes tai savo apimtimi sudarytą atskirą disertaciją. Kai kurie **kiti teisiniai klausimai, tarp kurių ir intelektinė nuosavybė ar techniniai reikalavimai biomedžiagos kaupimui, biobanko įrengimui ir pan., disertacijoje paliečiami apibendrintai**, tik siekiant atskleisti platesnį ir įvairiapusiškesnį mokslinių biobankų reguliavimo problematikos spektrą, tačiau šios temos dėl jų platumo išsamiai nėra tiriamos.

Disertacijos tyrimo *dalykas* iš esmės irgi atsispindi disertacijos temos pavadinime – „*Moksliniai biobankai: mišrus asmens sutikimas kaip biomedicininių tyrimų prielaida*“. Visgi siekiant atskleisti vieną iš esminių problemų biobankų srityje – asmens sutikimo klausimą, disertacijoje daugiau dėmesio skiriama aktyviam biobanko dalyviui, kuris pasirenka teisę žinoti apie savo sveikatą ir nori gauti informaciją apie jo paaugotų biomėginių ir su jais susijusios informacijos panaudojimą. Kita vertus, atkreipiamas dėmesys ir į tai, kad bet kuris asmuo ir pagal Lietuvoje galiojančius teisės aktus turi ne tik *teisę žinoti*, bet ir *teisę nežinoti* apie savo sveikatos būklę, atliekamų mokslinių tyrimų bei procedūrų pasekmes. Tokia teisė, t.y. „*teisė nežinoti*“, yra įtvirtinta ir LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 6 str., pagal kurią jokia informacija apie asmens sveikatos būklę jam negali būti brukama per prievartą, jeigu asmuo jos gauti nenori.

Asmuo savo nenorą žinoti turi išreikšti aiškiai ir patvirtinti parašu. Ši teisė taip pat yra ir bendrosios teisės į informaciją (informuotumą) dalis. Iš pažiūros atrodytų, kad jei asmuo aiškiai išreiškia nesutikimą žinoti, būti informuotam, tai disertacijoje analizuojama informuoto sutikimo pritaikomumo problematika moksliniams biobankams netenka prasmės. Visgi, autoriaus nuomone, problema išlieka, nes asmuo, kartą atsisakęs gauti informaciją iš biobanko ar tyrėjų ir vėliau sužinojęs, kur ir kam galėtų būti panaudojama jo biomedžiaga, norėtų ir turėtų turėti galimybę atšaukti savo *atsisakymą žinoti*, tai yra, atšaukti įgyvendintą teisę nežinoti apie sveikatą. Taigi, vėl būtų susiduriama su tuo pačiu klausimu – ar asmuo galėjo sutikti dalyvauti biobanko veikloje neturėdamas išsamios informacijos, kita vertus – klausimas kyla ir biobankams ar tyrėjams: ar tai, kad asmuo persigalvojo, savaime sukuria pagrindą jam iš esmės uždrausti pradėtą mokslinį tyrimą.

Tyrimo tikslas. Disertacijos tyrimo *tikslas* – sistemiškai išanalizuoti autoriaus požiūriu reikšmingiausias Lietuvos Respublikos, ES (tiek tiesioginio, tiek ir netiesioginio taikymo) ir tarptautinius teisės aktus, reglamentuojančius ar artimiausiai susijusius su biobankų veikla, bei įvairių užsienio institucijų rekomendacijas ir nustatyti optimaliausią Lietuvai asmens sutikimo modelį, kuris: (i) užtikrintų tyrimo laisvę, (ii) leistų sukurti reikiamą biomėginių ir susijusios informacijos infrastruktūrą ateities tyrimams, (iii) įtvirtintų pakankamą tiriamojo asmens teisių apsaugą bei kartu būtų suderinamas su pažangiausiomis pasaulio valstybių doktrininėmis ir teisinėmis tendencijomis. Pažymėtina, kad disertacijoje nėra siekiama surasti vienintelio galimo biobankų srityje kylančių problemų sprendimo būdo, nesiekama pateikti išsamaus reglamentavimo teksto. Priešingai, autoriaus požiūriu, tą patį tikslą galima pasiekti tarpusavyje derinant skirtingus teisės ir kitų socialinių instrumentų aspektus ir metodus, taikomus skirtingose užsienio valstybėse, atitinkamai adaptuojant jas pagal Lietuvoje susiklosčiusią socialinę padėtį, esamą teisinę bazę. Be to, vienintelio „teisingo“ sprendimo suradimas nėra įmanomas tokioje dinamiškoje srityje kaip moksliniai biobankai, kurių vystymasis kartu iškelia ir naujas teises problemas. Todėl darbe bandoma surasti kompleksinius sprendimo būdus (pvz., kaip išpildyti reikalavimą atskleisti asmeniui visą informaciją apie ateities tyrimus, kai tokia informacija yra ribota ar jos apskritai nėra; kaip asmuo galėtų ateityje kontroliuoti jo mėginių ir duomenų panaudojimą, ar užtenka įstatymų, ar būtinas ir institicinis priežiūros modelis), kurie kiek įmanoma labiau būtų pritaikomi tiek dabartiniu laikotarpiu, tiek ir po keliasdešimties ar daugiau metų. Identifikavus esamas ar galimas rizikas galima nuspręsti, kiek ir kaip visuomenė yra pasiruošusi šias rizikas prisiimti siekdama kitų visuomeninių gėrių – mokslo plėtros, geresnės sveikatos apsaugos ir pan., ir kokiomis priemonėmis galima šias rizikas sumažinti arba jų išvengti.

Tyrimo uždaviniai: (1) suformuluoti tinkamą biobanko sąvoką, kuri galėtų būti įtvirtinta Lietuvos Respublikos teisės aktuose ar net ES lygiu; (2) ištirti, ar LR ir ES reguliavime bei tarptautinėse gairėse numatytas asmens sutikimo modelis pagrįstas tik išsamios informacijos suteikimu asmeniui (t.y. nurodant konkretų sutikimo tikslą, objektą, konkrečią informaciją, metodus ir kt.) ir ar nėra leidžiamas nerašytinis sutikimas,

preziuruojamas sutikimas ar net veiksmai be sutikimo. Jeigu tokie alternatyvūs modeliai egzistuoja – išanalizuoti dažniausiai pasitaikančių sutikimo modelių teigiamus ir neigiamus aspektus ir pasiūlyti galimai priimtinausią variantą ar jų alternatyvas. Kartu įvertinti, ar šiuose sutikimo modeliuose būtina kartu įtvirtinti ir galimybę tokį sutikimą atšaukti, koks tokio atšaukimo procesas bei kokios teisinės pasekmės ar rizikos; (3) išanalizuoti, ar pasiūlytas sutikimo biobankui modelis ir visas sutikimo davimo ir tolesnės priežiūros mechanizmas yra pritaikomas pažeidžiamų asmenų grupių (nepilnamečių, psichikos negalią turinčių ir kitų asmenų, kurių sąrašas gali būti tikslinamas tiriant šias grupes) atžvilgiu; (4) išanalizuoti, ar Lietuvoje pakanka dabartinio reglamentavimo, siekiant tinkamai apsaugoti asmens duomenis, kurie gali būti kaupiami moksliniuose biobankuose ir įvertinti, kaip ši teisinė apsauga gali būti tobulinama, atsižvelgiant į užsienio šalių patirtį; (5) įvertinti, ar būtų pagrįsta iš tyrėjų ir ar mokslinių biobankų reikalauti biobanko dalyviams visada pranešti apie konkrečius tyrimo rezultatus, kurie yra svarbūs asmens sveikatai ir galimas tokių imperatyvių įstatymo reikalavimų pasekmės. Kartu bus siekiama nustatyti, ar toks teisinis imperatyvas būtų efektyvus praktikoje, t.y., ar nebūtų susiduriama su civilinės atsakomybės taikymo (įrodinėjimo) problemomis, ar nebūtų poreikio numatyti tam tikras tyrėjų atsakomybės ribojimo išimtis; (6) nustatyti kitų biobankų veiklos sričių (pvz., duomenų rinkimo ir kaupimo, asmens duomenų apsaugos užtikrinimo ir kt.) reguliavimo ir taikymo problematiką užsienio valstybių praktikoje, naujausias reguliavimo ir teismų praktikos tendencijas sprendžiant kylančias teisines problemas; (7) pasiūlyti galimus identifikuotų esminių problemų sprendimo būdus bei aiškesnius biobankų veiklos reguliavimo kriterijus, sukuriančius pagrįstą biobankų dalyvių ir tyrėjų teisių bei pareigų pusiausvyrą, nes tai leistų plėtoti nuoseklią tiek institucijų, tiek ir nacionalinių teismų praktiką bei ateityje būti pasiruošus prisijungti prie Europinio ar tarptautinio biobankų tinklo ir vykdyti didelius inovatyvius mokslinius tyrimus.

Disertacijos tema atliktų tyrimų apžvalga ir šaltiniai. Biobankų veikla ir su šia veikla susiję teisiniai klausimai (pvz., sutikimo kaupti biomedžiagą ir informaciją modelis, tiriamųjų asmenų teisinė apsauga, duomenų konfidencialumas ir teisės mokslinio tyrimo metu, galimybė gauti finansinę naudą iš tyrimo metu gautų rezultatų ir kt.) nėra specifiskai

reglamentuojami ne tik Lietuvoje, bet ir ES ar tarptautiniu lygiu. Skirtingas reguliavimas ES valstybėse narėse ir atitinkamai skirtinga nacionalinių teismų praktika, viena vertus, sukuria teisinės kliūtis tyrėjams bendradarbiauti ir plėtoti bendrus biomedicininis (mokslinius) tyrimus, kita vertus, pasinaudojus teisinėmis spragomis leidžia tyrimus atlikti valstybėje, taikančioje mažesnius teisinės apsaugos ir biomedicininų tyrimų etikos standartus bei ribojančioje tyrėjų ar tyrimo užsakovų (farmacijos kompanijų) atsakomybę. Nesant harmonizuoto biobankų reguliavimo ES, kiekviena valstybė šią sritį reguliuoja savitai. Dėl to daugiausia dėmesio disertacijoje skiriama tarptautinių teisės aktų ir gairių, kurios apima kelių šalių jurisdikciją, analizei. Paminėtini svarbiausi dokumentai – CIOMS Tarptautinės gairės dėl biomedicininų tyrimų su žmonėmis³², ET Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija³³, Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolai dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje (2005)³⁴, ET Rekomendacija dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga (2006)³⁵, UNESCO deklaracija³⁶, Helsinkio deklaracija³⁷ bei OECD Gairių dėl žmonių biobankų ir genetinių tyrimų duomenų bazių projektas: tekstas komentarams (2008) ir kt.

Atskirų šalių (pvz., Latvijos, Estijos, Islandijos, Švedijos, Anglijos, Vokietijos, Ispanijos, JAV ir kt.) teisės aktai buvo analizuojami epizodiškai, nagrinėjant tik kai kuriuos aktualius klausimus, padedančius rasti tam tikrų reguliavimo panašumų ir siekiant Lietuvoje pritaikyti jau sukurtą bei išbandytą geriausią praktiką, kuri leistų ateityje užsitikrinti, kad,

³² CIOMS. Tarptautinės gairės dėl biomedicininų tyrimų su žmonėmis [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-11]. Prieiga per internetą: <<http://www.cioms.ch/frameguidelinesnov2002.htm>>.

³³ Europos Taryba. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija), 1997 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-11]. Prieiga per internetą: <<http://conventions.coe.int/treaty/en/Treaties/Html/164.Htm>>.

³⁴ Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolai dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje, 2005 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-11]. Prieiga per internetą: <<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>>.

³⁵ Europos Taryba. Rekomendacija dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga, 2006. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859>>.

³⁶ UNESCO deklaracija dėl bioetikos ir žmogaus teisių, 2005. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <<http://portal.unesco.org/en/ev.php-URLID=31058&URLDO=DOTOPIC&URLSECTION=201.html>>.

³⁷ Pasaulio Medikų Asociacija. Helsinkio deklaracija „Medicininų tyrimų su žmogumi etiniai aspektai“, 1964 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>>.

sukūrus specifinį ES reglamentavimą, Lietuvos teisinė sistema bus iš esmės suderinta ir nereikės iš naujo kurti biobankų veiklos praktikos.

Egzistuojantis biobankų reguliavimo epizodiškumas ir darnaus ES reguliavimo trūkumas atsispindi ir užsienio valstybių moksliniuose darbuose, kurie analizuoja tam tikrus klausimus tik konkrečios užsienio šalies ribose arba, atlikdami kelių šalių reguliavimo analizę, tiria tik smulkią reguliavimo sritį. Šie darbai rasti pasinaudojus informacijos duomenų bazėmis (pvz., PubMed, Springerlink, Heinonline) bei kitais šaltiniais internete (pvz., tarptautinių organizacijų, etikos komitetų ar nacionalinių biobankų puslapiuose). Tarp didelį indėlį šiai disertacijai turėjusių mokslinių monografijų paminėtinos J. Kaye *Governing Biobanks: Understanding the Interplay Between Law and Practice* (2012) bei *Principles and Practice in Biobank Governance* (2009), E. Zika, D. Paci, et al. *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking* (2010); ir K. Henso, J.J. Cassimano, et al. *Children, biobanks and the scope of parental consent* (2010). Moksliniame darbe taip pat remtasi užsienio autorių disertacijomis, pvz., Chih-Hsing Ho *Socio-Legal Perspectives on Biobanking: The Case of Taiwan* (2012); L.O.Ursinas *The Informed Consenters: Biobank Research and the Ethics of Recruitment and Participation* (2008); Ants Nomperis *Open consent – a new form of informed consent for population genetic databases* (2005).

Lietuvos teisės doktrinoje konceptualios biobankų veiklos problemos dažniausiai nagrinėjamos labai abstrakčiai, gilinantis tik į atskiras problemas (sutikimo davimą ar atšaukimą, tyrimo vykdymą ir kt.) ir dažniausiai jas vertinant ne teisės, o etikos ar medicinos kontekste, neieškant ribų tarp teisės ir kitų socialinių reguliavimo instrumentų. Visgi būtina paminėti reikšmingus mokslinius straipsnius, kuriuose analizuojami bendrieji biobankų veiklos principai, pvz., D. Stančiūtė, G. Chvatovič, et al. *Biobanko įkūrimo principai* (2008); E. Gefenas, V. Dranseika, J. Šerepkaitė, A. Čekanauskaitė, L. Caenazzo, B. Gordijno, R. Pegoraro, E. Yuko. *Turning Residual Human Biological Materials into Research Collections: Playing with Consent* (2012); informuoto sutikimo problematika, pvz., A. Čekanauskaitė, E. Gefenas *Informuoto asmens sutikimas: ką turėtų žinoti ir ką iš tiesų žino biomedicininių tyrimų dalyviai?* (2010), E. Gefenas *Informed Consent* (2011), E. Gefenas, V. Dranseika, J. Šerepkaitė, A. Čekanauskaitė *Research on Human Biological*

Materials: What Consent is Needed, and When (2011) bei bandymas atriboti mokslinį ir medicininį tyrimą, pvz., A. Čekanauskaitė, E. Gefenas *Gydymo ir mokslinio tyrimo painiavos problema klinikinuose tyrimuose* (2012). Darbe taip pat atsižvelgta ir į tyrimą, pateikiamą Biobankų steigimo ir plėtros Lietuvoje galimybių studijoje (2013), vertinami disertacijos metu užregistruoti įstatymo projektai, susiję su mokslinių biobankų reglamentavimu Lietuvoje: (i) Biobankų įstatymo projektas³⁸ bei (ii) Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo, kuriame siekiama reguliuoti ne tik pačią mokslinių tyrimų stadiją, bet ir daug platesnę biobankų veiklą – biomedžiagos rinkimą, tvarkymą ir perdavimą tyrimams – projektas³⁹, jų aiškinamieji raštai bei institucijų teikiamos išvados.

Disertacijoje analizuota nors ir negausi nacionalinių ir užsienio teismų bei institucijų praktika atskirais probleminiais aspektais. Pažymėtina, kad nors užsienio teismų jurisprudencija neturi tiesioginės įtakos Lietuvos teismų praktikai, tačiau negalima atmesti galimybės, kad užsienyje kylančios problemos nepasikartotų Lietuvoje. Todėl tokios praktikos analizė leidžia visapusiškai įvertinti temos problematiką ir pasiūlyti galimus sprendimus. Galiausiai darbe panaudota ir autorius patirtis, sukaupta dalyvaujant LR biomedicininų tyrimų etikos įstatymo projekto kūrimo ir svarstymo procese bei Europos Tarybos simpoziume dėl etikos ir teisės problemų, kylančių biobankų veikloje, taip pat teorinės ir praktinės žinios, įgytos bendraujant su įvairių organizacijų, bioetikos institucijų ir biobankų atstovais, tyrėjais ar mokslininkais.

Tyrimo metodai. Disertacijos tyrimo objektu esantys klausimai analizuojami daugiausia naudojant istorinį, lyginamąjį, loginį-sisteminių, teleologinį ir interviu (kokybinį) metodą⁴⁰.

Istorinis tyrimo metodas labiausiai naudotas antrajame skyriuje, atskleidžiant informuoto asmens sutikimo susiformavimo medicinos praktikoje aplinkybes. Šis metodas taikomas ir analizuojant ne tik dabartinius, bet ir ankstesnius teisinius aktus, kurie parodo,

³⁸ Biobankų įstatymo projektas Nr. XIIP-1522 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-12]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=466224&p_tr2=2>.

³⁹ Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas Nr. XIIP-1523, 2014.

⁴⁰ Siekiant išsiaiškinti specifinius klausimus, apklausoje pasirinkti **tik atitinkamų profesijų specialistai, susiję su mokslinių biobankų problematika**. Dėl gana mažo biobankų žinomumo Lietuvoje atsisakyta tirti pacientų (galimų biobankų dalyvių) nuomonę, nes šie duomenys nebūtų tikslūs, todėl iškreiptų tyrimų rezultatus ir galimai sukurtų klaidingą požiūrį į užduotus klausimus.

kaip palaiapsniui kito asmens duodamo sutikimo modelis Europoje, pereinant nuo visuotinai pripažįstamo liberalaus prie daug specifiškesnio modelio, kuris, daugelio autorių nuomone, labiau apsaugo žmogaus teises. Istorinis metodas parodo, kaip kito suvokimas apie tai, kiek ir kokios informacijos būtina pateikti asmeniui, kad jis galėtų priimti informuotą sprendimą apie savo norą ar nenorą dalyvauti biobanko veikloje.

Lyginamasis tyrimo metodas pirmiausia leido nustatyti, kokiuose įstatymuose ir kaip užsienio šalyse reglamentuojami įvairūs klausimai, susiję su biobankais, t.y. ar kuriant specifinius biobankų įstatymus, kaip tai siūloma Lietuvoje užregistruotame įstatymo projekte, ar atitinkamai adaptuojant kelis jau galiojančius įstatymus, pvz., Biomedicininų tyrimų etikos įstatymą. Šis metodas itin svarbus analizuojant, nuo kokių metų nepilnamečiai asmenys turi teisę išreikšti savo valią už juos duodant sutikimą biobankui, numatant galimas sutikimo atšaukimo pasekmes, jų apimtis, kiek ir kokių duomenų reikėtų pateikti, kad asmuo apsispręstų dėl dalyvavimo biobankų vykdomuose tyrimuose. Vertinant bendriausia prasme, skirtingų valstybių biobankų veiklos reguliavimo ir praktikos lyginimas leidžia nustatyti tendencijas ir Lietuvoje pritaikyti palankiausią reguliavimo modelį.

Loginis-sisteminis tyrimo metodas. Darbe sistemiškai tiriama tarptautinė, ES ir nacionalinė teisė, sistemiškai tiriamos skirtingos teisės sritys: asmens duomenų apsauga, biobankų veiklos suderinamumas su pagrindinėmis žmogaus teisėmis ir bioetikos principais (pvz., žmogaus autonomijos, orumo, teisingumo ar visuomeninės naudos principais), sveikatos teisė, daiktinė ir intelektinės nuosavybės teisė. Taikant šį metodą pasiūlytas biobankų reguliavimas, kurį apima kelių teisinių ir praktinių priemonių visuma: teisės normų sukūrimas, teisės principų taikymas ir tinkamai veikiančios priežiūros sistemos integracija.

Taikant *teleologinį tyrimo metodą* analizuojamos aiškiai juntamos tendencijos reglamentuoti biobankų sritį, ypač pirminiame veiklos etape – gaunant tinkamai išreikštą asmens sutikimą, priežastys ir tikslai. Remiantis šiuo metodu nustatyta, kad nors pastaruoju metu vis labiau linkstama pereiti nuo preziumuojamo prie specifinio asmens sutikimo, tačiau praktikoje toks tyrėjų apribojimas dažnai neatitinka ne tik tyrėjų, bet ir pačių biobankų dalyvių teisių ir teisėtų interesų. Laikant, kad biobankų veiklos reguliavimu turėtų

būti pasiekti iš esmės du pagrindiniai tikslai – sudaryta galimybė plėtoti mokslinius tyrimus ir kartu apsaugotos biobankų dalyvių teisės, – nustatyta, kad per daug dėmesio skiriama tik asmens sutikimo reglamentavimui, nenumatant papildomų teisinių priemonių (pvz., tinkamos išankstinės ir tolesnės institucijų priežiūros, galimybės gauti pagalbos iš šių institucijų atstovaujant žmogaus teisėms, galimybės asmeniui iš anksto pareikšti savo valią dėl biomedžiagos ir duomenų teisinio statuso bei panaudojimo).

Interviu (kokybinis) tyrimo metodas (priedas Nr. 2) pasirinktas ir taikytas labai siaura apimtimi, apklausiant tik profesionalus⁴¹, tiesiogiai susiduriančius su biomedicininiais tyrimais ir galimai žinančiais teorines bei praktines mokslinių biobankų problemas. Autoriaus nuomone, nesant mokslinių biobankų praktikos Lietuvoje, didelės apimties auditorijos apklausa duotų iškreiptus rezultatus: atsakymai galimai būtų pagrįsti spėjimais ar klaidingais vertinimais, kurie remiasi medicinos tyrimuose ar gydymo metu egzistuojančiomis rizikomis, todėl nesuteiktų pridėtinės vertės šiam moksliniam darbui.

Ginamieji teiginiai:

1. Mokslinių tyrimų nauda individui, kaip visuomenės nariui, ir atitinkamai daug mažesnė potenciali žala nei gydymo tyrimuose leidžia teigti, kad mokslinio biobanko sutikimui neturėtų būti taikomi specifinio informuoto sutikimo standartai, pripažįstami medicinoje.

2. Aktyvioji teisės žinoti apie sveikatą pusė savaime nepanaikina galimybės asmeniui prisiimti riziką dėl jam pateikiamos informacijos ribotumo ir atsisakyti nuolatos priimti sprendimus dėl kūno mėginių ir informacijos panaudojimo ateities biomedicininuose tyrimuose, t.y. atsisakyti informuoto arba dinaminio sutikimo biobankui modelio.

3. Asmens sutikimas biobankui yra pradinis, tačiau ne vienintelis ir pakankamas legitimios biobankų veiklos ir ateities biomedicininų tyrimų pagrindas.

⁴¹ Moksliniame tyrime sutikę dalyvauti asmenys ir pateikę atsakymus interviu ir (ar) anketų būdu: Santariškių klinikų Onkologijos **prof. dr. Arvydas Laurinavičius**; Kamieninių ląstelių tyrimų centro direktorius **dr. Algirdas Žiogas**; Klaipėdos universitetinės ligoninės Traumatologijos departamento vadovas **Vidmantas Žegunis**; Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos direktoriaus pavaduotoja **Rita Vaitkevičienė**; Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos teisės skyriaus vadovė **Danguolė Morkūnienė**; Biomedicininų tyrimų etikos komiteto vyr. specialistė **dr. Asta Čekanauskaitė**; Vilniaus universiteto Onkologijos instituto Biobanko vadovė **med.dr. Živilė Gudlevičienė**; Filosofijos doktorantas, jaunesnysis mokslo darbuotojas **Vilius Dranseika**; Biomedicininų tyrimų etikos komiteto pirmininkas **doc. dr. Eugenijus Gefenas**; bei tam tikrais bendraisiais klausimais **prof. dr. Vladas Algirdas Bumelis**.

4. Atsižvelgiant į nuolatinę mokslo ir medicinos dinamiką ir pirmiausia į jo etinę, moralinę ir medicininę pusę, būtina atsargiai naudotis teise kaip socialinių santykių reguliavimo instrumentu. Mokslinių biobankų kaip multidisciplininio instituto negalima sureguliuoti vien teisės normomis, nes dėl itin formalių reikalavimų gali būti stabdoma mokslo pažanga, o teisė nepasiektų interesų pusiausvyros užtikrinimo tikslų. Todėl būtina sukurti reguliavimo sistemą, kurioje teisės imperatyvai būtų derinami su Hipokrato priesaika, specialiais teisės ir bioetikos principais, leidžiančiais papildyti ir paaiškinti teisės normas, o jų vienodą taikymo priežiūrą užtikrintų nepriklausoma institucija.

Disertacijos struktūra. Ši mokslinį darbą sudaro įvadas, keturi skyriai, pasiūlymai ir rekomendacijos bei pagrindinius tyrimo rezultatus apibendrinančios išvados. Disertacijos pabaigoje pateikiamas naudotų šaltinių sąrašas, autoriaus publikuotų mokslinių straipsnių ir konferencijose pristatytų pranešimų sąrašas bei priedai: asmens sutikimo biobankui formos pavyzdys ir disertacijos metu atlikto kokybinio tyrimo apklausos (interviu) anketa. *Pirmame skyriuje* nagrinėjami bendrieji biobankų klausimai, leidžiantys suvokti patį institutą: biobanko samprata, žmogaus biologinių mėginių ir susijusios medicininės informacijos samprata, teisinis vertinimas ir reikšmė, aptariami biobankų veiklos reguliavimo būdai ir mokslinių biobankų reguliavimo Lietuvoje pamatiniai teisiniai pagrindai. *Antrame skyriuje* pateikiama trumpa istorinė tradicinio asmens sutikimo analizė, atspindinti esminius šios koncepcijos atsiradimo bruožus. Šių bruožų pagrindu bandoma rasti atsakymą, ar istorinė koncepcija yra pritaikoma ne tik medicinos, bet ir mokslinių biobankų srityje. Kartu šiame skyriuje tiriama ir sutikimo biobankui atšaukimo teisė, kuri šiame darbe laikoma neatskiriama teisės išreikšti savo valią dalis, šios teisės prigimtis, analizuojami užsienio praktikoje pasitaikančios tokio atšaukimo pasekmės ir ribos, galimas tokios teisės įtvirtinimo pavyzdys Lietuvos teisėje. *Trečiame skyriuje* pateikiama užsienio šalių praktika bei įvairiuose tarptautiniuose teisės aktuose bei gairėse dažniausiai sutinkami tradiciniam informuotam sutikimui alternatyvūs sutikimo modeliai. Analizuojant kiekvieną iš alternatyvių modelių atskleidžiama jo specifika, teoriniai ir praktiniai trūkumai ir galimybė atitinkamą modelį pritaikyti Lietuvoje. Kartu analizuojama, koks teisinis režimas sutikimo modeliui turėtų būti taikomas specifinių lengvai pažeidžiamų asmenų grupių, tokių kaip

nepilnamečiai vaikai, psichikos negalią turintys asmenys ir pan., atžvilgiu, kaip ir kas turėtų apsaugoti jų teises. Skyriaus pabaigoje pateikiamas pasiūlymas, koks sutikimo modelis, autoriaus manymu, galėtų būti priimtinausias, įvertinama, ar siūlomas mišrus modelis yra suderinamas su bioetikos principais ir žmogaus teisėmis. Galiausiai *ketvirtajame skyriuje* daug dėmesio skiriama asmens duomenų apsaugai, kuri ypač problemiška tiek dėl paties kaupiamo objekto (žmogaus biomedžiagos) teisinio vertinimo, tiek ir dėl galimybės atsekti asmens duomenis pasinaudojant šiuolaikinėmis technologijomis. Aptariama, kokios priežastys lemia poreikį didinti asmens duomenų apsaugą, kokias teises turi asmuo ar jo artimieji (pvz., teisę gauti informaciją ar jos nežinoti), ar galima įtvirtinti biobankų ir tyrėjų pareigą visada pateikti mokslinio tyrimo išvadas ir kokios galimos tokios pareigos civilinės teisinės pasekmės praktikoje. Disertacijos pabaigoje pateikiami autoriaus pasiūlymai ir rekomendacijos, galinčios padėti sukurti tinkamą mokslinių biobankų reguliavimą Lietuvoje, bei išvados, padarytos išsamiai ištyrus aukščiau nurodytus probleminius šios disertacijos klausimus.

Pasiūlymai ir rekomendacijos. Siekiant įgyvendinti tinkamą mokslinių biobankų reguliavimą Lietuvoje ir užtikrinti galimybę nacionaliniams biobankams ir tyrėjams bendradarbiauti su užsienio institucijomis vystant mokslinius tyrimus ir kartu apsaugoti biobankų dalyvių teises, siūlytini teisiniai dokumentai bei instrumentai, kuriuos reikėtų parengti ir įgyvendinti:

1. Unifikuotas informacinis pranešimas potencialiems biobankų dalyviams, kuriame būtų supažindinama su esminiais dalyvavimo mokslinių biobankų veikloje principais, t.y. kokios asmens teisės ir koku mastu būtų perleidžiamos ar apribojamos, kur bei kokia apimtimi gali būti panaudojami žmogaus biologiniai mėginiai bei iš jų gaunama ar su jais susijusi informacija, kokios teisės garantuojamos asmeniui ir pan.;

2. Tipinės asmens sutikimo biobankui ir išankstinio asmens sutikimo biobankui formos, kuriose būtų pateikiama aukščiau nurodyta informacija. Šiuo atveju būtina nuspręsti, kokia apimtimi asmens sutikimo formos tekstas būtų reguliuojamas imperatyviomis Lietuvos Respublikos normomis ir kiek palikti dispozityvumo, t.y. kiek ir kokių nuostatų galėtų įrašyti atitinkamas biobankas. Taip pat sutikimo forma Lietuvoje

priklausytų ir nuo pasirinkto jos išsamumo – sutikimo davimo modelio. Jeigu būtų pasirinktas platusis sutikimas, tada sutikimo formoje asmeniui nebūtų detalizuota, kokie tyrimai gali būti atliekami, ar reikia gauti papildomą sutikimą norint pratęsti tam tikrą tyrimą ir panašiai. O pasirinkus siauresnį modelį – specifinį daugiasluoksnį sutikimą, sutikimo formoje galima pateikti išsamų galimų tyrimų (ligų, kurios bus tiriamos; projektų apimties ir pan.) sąrašą. Papildomai tokia sutikime asmuo turėtų galimybę aiškiai išreikšti nesutikimą, kad jo mėginiai būtų naudojami tiriant konkrečias ligas, bandant tam tikrą vaistą ar gydymo metodą, kuriam asmuo dėl tam tikrų objektyvių ar subjektyvių aplinkybių nepitaria. Pavyzdinė plataus sutikimo moksliniam biobankui forma pridedama prie disertacijos kaip 1 priedas;

3. Sukurta galimybė asmens sutikimą moksliniam biobankui ir atšaukimą išreikšti ne tik raštiškai, bet ir panaudojant elektronines sistemas, prisijungiant su elektronine bankininkyste, tapatybės kortele ar alternatyviomis asmens identifikavimo sistemomis. Vienas iš galimų praktinio įgyvendinimo pavyzdžių – Estijoje pritaikytas e-bankininkystės modelis biobankams;

4. Bendradarbiavimo sutarties forma tarp Lietuvos mokslinio biobanko ir užsienio institucijos (biobanko, tyrėjų, laboratorijų ar farmacijos kompanijų), kurioje *inter alia* numatyta: (i) pareiga užtikrinti asmens duomenų apsaugą, atitinkančią Lietuvos Respublikoje galiojantį lygį; (ii) esminiai reikalavimai, kuriuos privalo atitikti užsienyje atliekami moksliniai tyrimai, kaip turi būti laikomi biomėginiai ir pan.; (iii) pareiga esant poreikiui įrodyti, kaip laikomasi sutarties nuostatų; (iv) įsipareigojimas nesiūlyti tiesiogiai ar netiesiogiai atsilyginti biobanko dalyviui už biologinę medžiagą ar informaciją; ir (v) arbitražinis susitarimas.

5. Žmogaus biologinės medžiagos perdavimo sutarties forma pakartotiniam naudojimui, kai vystomas ilgalaikis bendradarbiavimas bei Lietuvos biobankų dalyvių biologinės medžiagos apdorojimo, kai jį atlieka užsienio institucija ar subjektas, sutarties forma. Tokiose formose, be kita ko, turi būti akcentuojamas draudimas tiesiogiai ar netiesiogiai atsilyginti biobankų dalyviui už jo biologinę medžiagą;

6. Specialios arbitražo taisyklės, kai sprendžiamas konfliktas tarp Lietuvos biobankų bei užsienio institucijų ar subjektų bei mediacijos taisyklės, kai sprendžiami smulkūs ginčai tarp tyrėjų ir biobankų dalyvių;

7. Lietuvos Respublikos įstatymuose būtina numatyti ne tik biobankų ir tyrėjų atsakomybę už biobankų dalyvių privačios informacijos atskleidimą ir naudojimą, bet ir tokią informaciją neteisėtai, be konkretaus biobanko dalyvio aiškaus leidimo, gavusių trečiųjų asmenų atsakomybę. Tokios nuosatatos užtikrintų, kad neteisėtai iš biobankų gautos informacijos negalėtų panaudoti, pvz., bankai, draudimo įmonės ir pan., kurioms itin aktualūs asmens duomenys apie sveikatą, biomedicininį tyrimų išvados ir pan., leidžiantys vertinti riziką. Šiuo metu įstatymai draudžia tik draudimo kompanijoms bet kokia forma reikalauti, kad draudėjai, apdraustieji ir kiti asmenys pasidarytų genetinius tyrimus ir juos pateiktų, tačiau tai savaime nedraudžia draudikams patiems gauti tokių duomenų ar rekomenduoti tuos duomenis pateikti savo noru, skatinant juos geresnėmis draudimo sąlygomis;

8. Siekiant užtikrinti biobankų veiklos skaidrumą rekomenduojama: (i) numatyti jų licencijavimą ir akreditavimą; (ii) skurti biobankų ir (ar) atskirų žmogaus biologinių mėginių kolekcijų registrą. Pastarajam instrumentui užtikrinti poįstatyminiais aktais būtina įpareigoti visus Lietuvos subjektus, bet kokiu pagrindu turinčius sukauptą žmogaus biologinių mėginių kolekciją, iki numatytos datos informuoti Vyriausybės įgaliotą instituciją apie tokios kolekcijos dydį, laikotarpį ir laikymo vietą. Valstybės institucijoms nustačius, kad apie atitinkamą kolekciją nebuvo laiku informuota, pastoroji turėtų būti sunaikinta, o nepranešusiems asmenims kiltų administracinė ar baudžiamoji atsakomybė. Poįstatyminiu aktu nustatyti aiškias sutikimo biobankui davimo, pakeitimo, automatinio laikino sustabdymo bei atšaukimo sąlygas ir tvarką, kuri būtų aiškiai ir laisvai įvairiomis formomis (pvz., internete, išspausdinta, iškabinta biobankų ir ligoninių skelbimų lentoje) prieinama suinteresuotiems asmenims.

Disertacijos išvados:

1. Užsienio šalių praktikoje taikomų asmens sutikimo biobankui modelių analizė atskleidė, kad iš esmės visi sutikimo modeliai siekia kelių pagrindinių tikslų: (i) užtikrinti žmogaus autonomišką sprendimą ir teisių apsaugą bei kartu, (ii) siekiant liberaliau vystyti mokslą, kuo mažiau riboti ateities mokslinius tyrimus, atliekamus su biobankuose kaupiama žmogaus biologine medžiaga ir su ja susieta medicinine informacija. Dėl šios priežasties medicinos teorijoje bei Lietuvos Respublikos teismų ir institucijų praktikoje išplėtotas tradicinis informuotas asmens sutikimas, paremtas itin išsamia informacija, savo esme negali būti pritaikomas mokslinių biobankų praktikoje. Atsisakant itin išsamios informacijos pateikimo reikalavimo Lietuvos teisėje privalo būti įtvirtinti papildomi teisiniai mechanizmai (pvz., institucinė priežiūra, papildomos informacijos pateikimas internete ir vėlesnio informacijos susižinojimo galimybė), taip užtikrinant žmogaus teisių apsaugos prioritetą.

2. Tradicinio informuoto asmens sutikimo pritaikomumo moksliniams biobankams paneigimas disertacijoje negali būti interpretuojamas kaip absoliutus tyrėjų ar biobanko pareigos informuoti asmenį atsisakymas. Šiuo atveju biobanko dalyviui ar interesantui turi būti suteikta turima ir objektyvi pagrindinė informacija, sudaranti prielaidas tinkamai įvertinti riziką ir nuspręsti, ar asmuo nori leisti kaupti savo biologinę medžiagą ir susijusią informaciją moksliniame biobanke. Taigi, autoriaus manymu, asmeniui pateikiama informacija turėtų būti skaidoma į: (i) *privalomąją informaciją*, kuri būtina tinkamam asmens sprendimui priimti, ir (ii) *papildomą informaciją*, pavyzdžiui, kur asmuo turi kreiptis, siekdamas gauti daugiau duomenų apie tyrimus ar kas valdo biobanką. Sutikimo davimo procese turi būti koncentruojamasi ne į pateikiamos informacijos apimtį, bet į tai, kaip ši informacija yra pateikiama ir ar asmuo supranta, dėl ko sutinka (t.y. rizikas, kokie tyrimai gali būti atliekami, kokios biobankų ir tyrėjų pareigos bei asmens teisės).

3. Nustačius, kad skirtingais asmens sutikimo biobankui modeliais galima pasiekti iš esmės tą patį asmens teisių apsaugos lygį, bei laikant, kad asmens sutikimas yra tinkamo biobankų veikimo prielaida, o ne savaime tokios veiklos teisėtumo garantija, darytina

išvada, kad Lietuvoje turėtų būti įtvirtintas *mišrus sutikimo biobankui modelis*, pasižymintis tokiomis savybėmis:

- (i) sutikimo biobankui išskyrimas, priklausomai nuo atliekamų veiksmų: (a) kai biologinė medžiaga intervencijos būdu turi būti paimta iš žmogaus – gaunamas *specifinis informuotas asmens sutikimas*, t.y. nurodomos galimos intervencijos į žmogaus kūną rizikos, koku tikslu bus naudojama žmogaus biologinė medžiaga ir pan.; (b) kai biologinė medžiaga jau paimta (t.y. kai nėra intervencijos į žmogaus kūną), iš asmens gaunamas *platus sutikimas biobankui*. Pažymėtina, kad pastaruoju metu vis daugiau ES šalių pasirenka platųjį asmens sutikimą biobankui, kaip tinkamiausią asmens valios išraišką. Ši tendencija jaučiama ir Lietuvoje siūlomuose LR biomedicininų tyrimų etikos įstatymo, susijusio su mokslinių biobankų įteisinimu, ar LR biobankų įstatymo projektuose;
- (ii) aiški ir lengvai įgyvendinama (atvykus į biobanką, raštu, per e-bankininkystę ir kitais pažangiais būdais) asmens teisė atšaukti sutikimą – kaip neatskiriama sutikimo biobankui dalis. Atsižvelgiant į tai, kad biomėginių fizinis sunaikinimas ir pašalinimas iš mokslinio biobanko gali būti techniškai sudėtingas ir brangus procesas, manytina, kad užtenka įstatymiškai numatyti pareigą nuasmeninti moksliniame biobanke laikomus mėginius be jokios galimybės juos atkurti (t.y. pašalinant visą informaciją, kuri galėtų padėti atkurti asmens tapatybę);
- (iii) speciali biobankų priežiūra ir asmens atstovavimas – kadangi vidutinis biobankų dalyvis neturi specifinių mokslinių žinių, reikalingų tinkamai įvertinti galimas mokslinių biomedicininų tyrimų rizikas, žmogaus teises turėtų užtikrinti naujai sukurta ar dabar veikianti institucija (jos padalinys). Šiuo atveju pasireiškia *autorizacinio sutikimo* veikimas, kai asmuo sutinka, kad institucija vertintų biobankų atliekamus tyrimus ir žmogaus pavedimu nuspręstų, ar nėra pažeidžiamos teisės, ar moksliniai tyrimai nenukrypsta nuo bioetikos normų, pamatinių teisių ir principų;

(iv) aiškesni bioetikos principai, taikomi biobankams. Ši dalis taikoma ne tik sutikimo davimui, bet ir visam biobankų reguliavimui, nes nustatyta, kad dėl savo specifikos biobankai negali būti išsamiai reguliuojami, todėl numačius aiškius principus būtų daug lengviau užtikrinti tiek biobankų, tiek ir biobankų dalyvių teisių apsaugą. Papildomas dėmesys turi būti skiriamas pažeidžiamų asmenų teisių apsaugai, aiškiai numatant kada ir kaip turi būti atsižvelgiama į šių asmenų nuomonę (ypač tai pasakytina apie nepilnamečius asmenis), kokia įstaiga privalo dalyvauti šiems asmenims ar jų vardu išreiškiant valią dalyvauti mokslinių biobankų veikloje.

4. Atsižvelgiant į tarptautiniuose teisės aktuose bei Civilinio kodekso 2.25 str. 5 d. numatytą draudimą gauti finansinę naudą už žmogaus biologinių mėginių perdavimą, specifinės teisės į biologinius mėginius turėtų būti įvardinamos ne kaip apskritai neperleidžiamos, o kaip *perleidžiamosios neparduodamos teisės*. Kitaip sakant, tai teisės, kurios tam tikra apimtimi gali būti perleistos kitiems asmenims negaunant už tai tiesioginio ar netiesioginio piniginio atlygio. Ši koncepcija turi būti taikoma tiek santykiuose tarp biobanko dalyvio ir mokslinio biobanko, tiek ir vėliau tarp mokslinio biobanko ir kitų trečiųjų asmenų (pastaruoju atveju gali būti dengiamos tik pagrįstos išlaidos, tačiau biobankas neturi gauti pelno už biomėginių ar informacijos perdavimą). Kartu pažymėtinas ir tokių teisių specifinis bruožas – biobanko dalyvio teisė bet kada nepriklausomai nuo aplinkybių nemokamai atšaukti savo sutikimą biobankui ar gauti informaciją apie biomėginių panaudojimą. Disertacijoje siūloma tam tikrais atvejais numatyti ir papildomą galimybę – laikiną sutikimo biobankui sustabdymą, kol bus nustatyta artimųjų asmenų valia (asmens mirties ir nežinia kur esančio paskelbimo atvejais) arba kol asmuo atgaus veiksnumą (veiksnumo apribojimo ar visiško praradimo atvejais).

5. Įvertinus mokslinių biobankų siekiamą tikslą – gauti apibendrintų žinių apie ligas, jų simptomus, įvairių aplinkos poveikių įtaką ligų vystymuisi bei tai, kad dažnai šiais tyrimais gaunamos tik hipotetinės išvados, darytina išvada, kad nėra pagrindo numatyti imperatyvų reikalavimą atskleisti tokių tyrimų duomenis atskirai kiekvienam biobanko dalyviui. Priešingu atveju biobankų tyrėjai būtų įpareigojami daryti tik tikslius mokslinius

tyrimus ir teisiškai atsakyti, jeigu gauti duomenys yra neišsamūs ir dėl jų asmeniui atsirado tam tikra turtinė ar neturtinė žala. Įpareigojus privalomai pateikti duomenis taip pat atsiranda tikimybė, kad asmuo mokslinius biobankus gali naudoti siekdamas konkrečių gydymosi tikslų, kai jau medicininiai tyrimai nebėra veiksmingi, o tai sukuria riziką plėtotis kliniškai nepatikrintiems gydymo būdams ir vaistams. Ši išvada savaime nepaneigia: (i) tyrėjų ir biobankų dalyvių teisės savanoriškai susitarti, kad tam tikra svarbi informacija apie sveikatą, gauta mokslinių tyrimu metu, būtų pateikta tiriamajam; bei (ii) galimybės reikalauti, kad tyrėjai viešintų apibendrintus biomedicininį tyrimų rezultatus ir tokiu būdu sukurtų bent jau „netiesioginę“ naudą visai visuomenei.

6. Jeigu įstatymų leidėjas nuspręstų įtvirtinti biobankų ir (ar) tyrėjų pareigą informuoti biobanko dalyvius ar jo gydytoją apie asmens sveikatai svarbius tyrimų rezultatus, būtų privalu įstatymiškai išspręsti civilinės atsakomybės, kuri būtų taikoma pagal CK nustatytas bendrąsias civilinės atsakomybės sąlygas, apribojimo galimybę ir taip išvengti nepagrįsto mokslinių tyrimų laisvės suvaržymo. Pažymėtina tai, kad CK 6.252 str. 1 d. draudžia apriboti ar panaikinti civilinę atsakomybę už sveikatos sužalojimą, gyvybės atėmimą ar neturtinę žalą, tačiau nėra draudimo įstatyme įtvirtinti prezumpcijų, kada asmenų veiksmai nebūtų laikomi neteisėtais. Pavyzdžiui, tyrėjai ar biobankas neatsakytų už tyrimo rezultatų netikslumą, jei biobanko dalyvis pateikia neteisingus ar neišsamius duomenis, kurie galėjo nulemti tyrimo rezultatų pasikeitimą.

7. Dėl neaiškaus biomedžiagos teisinio statuso atsiranda rizika, kad ši medžiaga nepatenka į asmens duomenų apsaugos reguliavimo sritį. Ši teisės spraga turi būti ištaisyta suteikiant aiškia apsaugą ir apribojant biomedžiagos bei joje esančios informacijos disponavimą. Asmens duomenų atsekamumo problemą siūlytina spręsti numatant ne tik mokslinių biobankų ir tyrėjų, bet ir asmenų, kurie neteisėtai įgijo ir disponuoja šiais asmens duomenimis, teisinę atsakomybę. Taip būtų užtikrinta, kad biobanko dalyvio duomenys be jo sutikimo negalės būti ne tik perduoti, bet ir juos gavus – panaudoti (pvz., draudime, banke ar vertinant kitas rizikas).

8. Moksliniai biobankai – tai specifinė sritis, apimanti ne tik teisės, bet ir medicinos, bioetikos, genetikos ir kitas sritis, todėl, nepaisant poreikio reguliuoti šią sritį ir apsaugoti žmogaus pamatines teises, nėra galimybės teisės normomis numatyti visų įmanomų situacijų. Todėl daug dėmesio turi būti skiriama universalių teisės ir bioetikos principų – veiklos skaidrumo, teisingumo, žmogaus interesų prioriteto, tikslų atvirumo ir kitų – įtvirtinimui, jų tinkamo aiškinimo ir taikymo praktikoje formavimui. Kol kas Lietuvoje tokios praktikos nėra, todėl naujosios biobankų veiklą reguliuojančios teisės normos gali būti taikomos skirtingai. Tinkamą mokslinio biobanko veiklą galima pasiekti įvairiais priežiūros mechanizmais, pavyzdžiui, įkuriant specialią priežiūros instituciją ar tokias funkcijas priskiriant jau esančioms institucijoms, taip pat įstatymu įtvirtinant pareigą moksliniame biobanke sukurti vidinę kolegialią komisiją, kurios sudėtyje galėtų būti ne tik tyrėjai ir biobanko darbuotojai, bet ir visuomeninių organizacijų bei pacientų atstovai ar net sukuriant „wiki“ biobanko valdymą, tai yra, sistemą, kurioje kiekvienas dalyvis tam tikra apimtimi veikia lyg biobanko valdytojas.

15. AUTORIAUS MOKSLINIŲ PUBLIKACIJŲ DISERTACIJOS TEMA SĄRAŠAS

1. Mokslinių biobankų samprata ir status quo Lietuvoje: ar reikalingas specialus biobankų reguliavimas? Mokslo žurnalas „Teisė“, ISSN 1392-1274, 2014, Nr. 92, p. 80-95.
2. Tradicinio asmens informuoto sutikimo nepritaikomumas moksliniams biobankams Lietuvoje. Mokslo žurnalas „Teisė“, ISSN 1392-1274, 2014, Nr. 92, p. 96-108.
3. Vadovų asmeninės atsakomybės institutas Lietuvos konkurencijos teisėje: naujovės, problemos ir ateitis. Mokslo žurnalas „Teisė“. ISSN 1392–1274. 2012, Nr. 84, p. 124–142.
4. Research biobanks' in Lithuania: a question of its historical, social, ethical & legal perception. Integrating social sciences into legal research: Conference paper, p. 242-251. Prieiga per internetą: <http://www.tf.vu.lt/dokumentai/Admin/PhD_konferencija_2014/Conference_Papers_2014.pdf>.

16. AUTORIAUS PRANEŠIMAI, PRISTATYTI TARPTAUTINĖSE MOKSLINĖSE KONFERENCIJOSE

Tarpiniai mokslinio darbo rezultatai pristatyti trijose konferencijose:

- 1) Europos Studentų Teisininkų asociacijos (ELSA) kartu su advokatų kontora LAWIN organizuotoje mokslinėje konferencijoje „*Biobankai - ar Lietuva tam pasirengusi?*“ (2012);
- 2) Vilniaus universiteto Teisės fakulteto organizuotoje tarptautinėje doktorantų ir jaunųjų mokslininkų konferencijoje „Integrating social sciences into legal research“ skaitytas pranešimas tema „*Research Biobanks' in Lithuania: A Question of its Historical, Social, Ethical & Legal Perception*“ (2014);
- 3) Čekijos Masaryk universiteto organizuotoje tarptautinėje konferencijoje „Biobanking for Research Purposes (Scientific, Ethical and Legal Perspectives)“ skaitytas pranešimas tema „*Research biobanks' in Lithuania*“ bei dalyvauta diskusijoje apie tarptautines tyrimų reguliavimo perspektyvas bei žmogaus teisių apsaugą šioje srityje (2015); bei
- 4) „Žinių era“ kartu su Asmens duomenų apsaugos inspekcija organizuotoje konferencijoje „ASMENS DUOMENŲ APSAUGA 2015: kibernetinis saugumas, ypatingų ir kitų asmens duomenų tvarkymas bei apsauga skaitytas pranešimas tema „*Duomenų subjekto teisės tvarkant asmens duomenis e. sveikatos sistemoje ir biobankuose*“ (2015).

17. INFORMACIJA APIE AUTORIŲ (GYVENIMO, KŪRIBINĖS IR MOKSLINĖS VEIKLOS APRAŠYMAS)

Edvinas Meškys gimė 1985 m. balandžio 10 d. Klaipėdoje, Lietuvoje. 2004 metais jis baigė Palangos Vlado Jurgučio vidurinę mokyklą ir tęsė studijas Vilniaus Universiteto Teisės fakultete.

2009 metais Edvinas Meškys parengė ir apsigynė magistrinį darbą tema “Notarų profesinės civilinės atsakomybės draudimo ypatumai” bei įgijo Socialinių mokslų magistro laipsnį. Magistrinio darbo temos pasirinkimui didelę įtaką padarė mokslinė patirtis, sukaupta Erasmus mainų programos Humboldto universitete Berlyne, Vokietijoje metu (2007-2008 metai), taip pat Europos vasaros mokykloje “Solidarity in the EU” Vilniuje, dalyvaujant tarptautinėje mokslinėje teisminės inscenizacijos programoje Deusto

universitete Bilbao, Ispanijoje bei mokslinėje konferencijoje Frankfurte, Vokietijoje (2009 metais).

2010 – 2015 metais Edvinas Meškys buvo Vilniaus Universiteto Teisės fakulteto Privatinės teisės katedros doktorantas. Moksliniais biobankais doktorantas susidomėjo dar studijuodamas magistrą, kai buvo pakviestas kaip vienas iš teisinių patarėjų Seimo Sveikatos reikalų komitete rengiant ir svarstant naują Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo projektą, turėjusį Lietuvos teisinėje sistemoje sukurti galimybę vykdyti biobankų veiklą bei atlikti biomedicininis tyrimus su biobankuose sukauptais žmogaus kūno mėginiais ir informacija.

Edvino Meškio *mokslinė veikla doktorantūros studijų laikotarpiu:*

1) *Lietuvoje:* (i) 2012 m. doktorantas moderavo konferenciją “Biobankai – ar Lietuva jiems pasirengusi?”, kuri buvo organizuojama su įvairiomis Lietuvos Respublikos institucijomis; (ii) 2014 m. dalyvavo Life Science Baltics konferencijos specialioje ekspertų diskusijoje apie biobankus, kurioje sutiko vienus iš geriausių biobankų ekspertų pasaulyje; bei (iii) 2014 m. Vilniaus universiteto Teisės fakulteto organizuotoje tarptautinėje doktorantų ir jaunųjų mokslininkų konferencijoje „Integrating social sciences into legal research“ skaitytė pranešimą tema „*Research Biobanks’ in Lithuania: A Question of its Historical, Social, Ethical & Legal Perception*“ (2014);

2) *Užsienyje:* (i) 2012 m. kaip Lietuvos teisės ekspertas dalyvavo Europos Komisijos simpoziume tema “Biobankai ir biomedicininės kolekcijos. Etinės gairės ateities moksliniams tyrimams (angl. „*Biobanks and biomedical collections. An ethical framework for future research*“); (ii) 2013 m. buvo pakviestas skaityti paskaitas Taras Ševčenko universiteto organizuotoje tarptautinėje vasaros teisės mokykloje (Kieve, Ukrainoje); (iii) 2015 m. Masaryk Universitete skaitė pranešimą tarptautinėje mokslininkų konferencijoje “Biobanking for Research Purposes (Scientific, Ethical and Legal Perspectives)” (Brno, Čekijoje).

Nuo 2009 metų Edvinas Meškys publikavo įvairius teisinius straipsnius, susijusius su notarų civiline atsakomybe Lietuvoje, konkurencijos teise ir jos įtaką įmonės vadovų atsakomybei, sutarčių teise ir ES įtaką sutarčių nuostatų unifikavimui, biobankavimu,

bioetika ir farmacijos teise, taip pat įvairiems žurnalams pateikė savo teises išvadas dėl įvairių komercinės ir tarptautinės teisės aspektų, pavyzdžiui, unifikuotos sutarčių teisės įgyvendinimas ES, maisto ir vaistų ženklavimas, prekių padirbinėjimo teisiniai aspektai ir kt.

2009 metais, atlikęs profesinę teisinę praktiką, Edvinas Meškys tapo advokato padėjėju ir įgijo profesinės patirties trijuose didelėse advokatų kontorose Baltijos šalyse (Raidla, Lejens & Norcous; VARUL bei LAWIN Lideika, Petrauskas, Valiūnas ir partneriai).

Nuo 2012 Edvinas vadovauja vienos iš didžiausių farmacijos kompanijų pasaulyje - TEVA Pharmaceutical Industries – dukterinės įmonės teisės departamentui Baltijos šalyse. Nuo 2011-2013 metų Edvinas buvo ir kvietinis Tarptautinės Mokslo Mokyklos (TVM), VU Teisės fakulteto bei kelių Lietuvos kolegijų dėstytojas komercinės teisės bei sutarčių rengimo srityse. Šiuo metu Edvinas Meškys savo mokslinę patirtį gilina ir domisi biobankais ir bioetika, farmacijos teise, biotechnologijomis, lošimų sektoriumi bei įprastinėmis komercinės teisės sritimis.