

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETO  
TEISĖS FAKULTETO  
TEISĖS FILOSOFIJOS IR ISTORIJOS KATEDRA

LAIMA GINTAUTAITĖ  
BIOTEISĖS PROGRAMA

PACIENTO GENETINĖS INFORMACIJOS TEISINĖ APSAUGA (LYGINAMUOJU  
ASPEKTU)

Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovas –  
Doc. Dr. Jelena Kutkauskienė

Vilnius,  
2015

# TURINYS

ĮVADAS .....	4
SANTRUMPŲ SĄRAŠAS .....	7
1. PACIENTO GENETINĖ INFORMACIJA .....	8
1.1 Genetinės informacijos samprata .....	8
1.2 Paciento privatumo ir genetinės informacijos konfidencialumo santykis.....	11
1.3 Teisė žinoti arba nežinoti savo genetinės informacijos.....	14
1.4 Genetinė diskriminacija.....	18
1.5 Skyriaus apibendrinimas .....	20
2. BIOBANKAI .....	23
2.1 Biobankų sąvoka, veiklos principai ir su jų veikla susijusios teisinės problemos .....	23
2.2 Biobankų teisinis reglamentavimas Lietuvoje .....	29
2.3 Skyriaus apibendrinimas .....	33
3. GENETINIŲ DUOMENŲ APSAUGOS REGLAMENTAVIMAS .....	35
3.1 Genetinių duomenų apsauga tarptautinės teisės šaltiniuose.....	35
3.1.1 Europos Sąjungos teisės aktai .....	35
3.1.2 UNESCO dokumentai .....	37
3.1.3 Europos Tarybos dokumentai.....	39
3.2 Genetinės informacijos apsauga nacionalinės teisės aktuose.....	43
3.2.1 Lietuvos Respublikos teisės aktai .....	43
3.2.2 Portugalijos teisės aktai .....	48
3.2.3 Ispanijos teisės aktai.....	56
3.3 Skyriaus apibendrinimas .....	59
IŠVADOS .....	61
PASIŪLYMAI .....	63
LITERATŪROS SĄRAŠAS.....	64
ANOTACIJA LIETUVIŲ IR ANGLŲ KALBOMIS .....	74
SANTRAUKA LIETUVIŲ KALBA .....	76

SANTRAUKA ANGLŲ KALBA.....	77
PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ.....	78

## IVADAS

**Aktualumas.** Pirmoji iššifruoto žmogaus genomo juodraštinė versija pasauliui buvo pristatyta 2001 metais, o 2003 metais buvo paskelbtas galutinis žmogaus genomo modelis.<sup>1</sup> Iki tol nesuprasta žmogaus genetinė šifruotė atvėrė plačias galimybes susipažinti su žmogaus genetinė informacija, paveldimumu ir kintamumu. Nuo 2003 metų iki dabar genetikos mokslas labai ištobulėjo.<sup>2</sup> Nuolat atrandami nauji genai ar jų sekos, lemiančios tam tikrus žmogaus požymius, naujų ligų atsiradimą, sparčiai tobulėja su tomis ligomis susijusi diagnostika, prognostika ir gydymas, tačiau susiduriama su sąvokos apibrėžtumo problema, nes mokslinėje literatūroje nėra vieningo susitarimo ką laikyti genetinė informacija. Genetinė informacija yra laikoma ne tik gene užkoduota informacija, asmens genotipiniai ar fenotipiniai bruožai kaip ūgis, svoris ar akių spalva, bet taip pat tokiai informacijai yra priskiriama ir šeimos istorija bei informacija, gauta iš genetinių tyrimų. Genetiniai duomenys taip pat yra priskiriami asmens medicininiams duomenims, kuriems turi būti suteikta ypatingų duomenų apsauga, nes jie apsprendžia žmogaus sveikatą ir paveldimumą, deja, praktikoje susiduriama su problema, kaip tokius duomenis apsaugoti, nes dalis tokios informacijos yra atskleidžiama per žmogaus išvaizdą ar palieka pėdsakų kasdieninėje žmogaus veikloje, taip pat genetinė informacija gali būti surinkta ir be asmens leidimo ar žinios. Visgi, genetinės informacijos apsauga dažniausiai yra siejama su genetiniais testais. Genetiniams duomenims yra taikomi visi bendrieji medicinos etikos principai, o kalbant apie genetinę informaciją, vieni svarbiausių iš jų yra asmens privatumas ir informacijos konfidencialumas. Spartus technologijų vystymasis kelia grėsmes, kad tokie paciento duomenys taps žinomi ne tik jam ar gydytojui, bet taip pat ir trečiosioms šalims, kurios tokius duomenis gali panaudoti ir prieš patį žmogų ar jo šeimos narius esant interesų konfliktui. Be privatumo ir konfidencialumo taip pat labai svarbu užtikrinti paciento teisę žinoti arba atsisakyti žinoti apie savo genetinius duomenis. Genetinė asmens informacija yra jautri informacija, kuri suteikia duomenų apie asmens paveldimumą ir galimas ligas, o taip pat ir apie asmens palikuonių ar jo šeimos narių sveikatą, todėl kartais tokia informacija gali sukelti psichologinių kančių ir emocinių išgyvenimų, kurių pasekoje gali atsirasti genetinės diskriminacijos apraiškų.

Spartus biomedicinos mokslo ir genų inžinerijos technologijų vystymasis paskatino specifinių mokslo infrastruktūrų - biobankų vystymąsi, kurių pagrindinis tikslas yra kaupti žmogaus biologinės medžiagos mėginius, susijusius su paciento asmenine ir klinicine

---

<sup>1</sup> Health Centre for Genetics Education. *The Human Genetic Code - The Human Genome Project and Beyond*. 2012 [interaktyvus] <http://www.genetics.edu.au/genetics/Publications%20and%20Resources/Genetics-Fact-Sheets/TheHumanGeneticCodeTheHumanGenomeCodeandBeyondFS24> [žiūrėta 2015-09-17]

<sup>2</sup> Grigorenko, E.; Dozier, M. Introduction to the Special Section on Genomics. *Child Development*, 2013,84(1):6-7.

informacija.<sup>3</sup> Biobankuose saugoma biologinė medžiaga savyje turi informacijos, kuri gali atskleisti duomenis apie asmenų ir su jais susijusių šeimos narių genetines savybes, polinkį į ligas ar paveldimumą, todėl biobankuose saugomai informacijai turėtų būti užtikrintos žmogaus teisės į privatumą, informacijos konfidencialumą, diskriminacijos draudimą, o taip pat žmogaus viršenybė prieš visuomenės interesus. Šių teisių tinkamas užtikrinimas ir įgyvendinimas gali būti pasiektas tik esant teisiniam reglamentavimui.

Taigi, siekiant užtikrinti veiksmingą ir efektyvią genetinės informacijos apsaugą, turi būti sukurta teisinė bazė, kurios pagrindu būtų siekiama užtikrinti tokios informacijos apsaugą.

**Problematika.** Analizuojant paciento genetinės informacijos apsaugą, iškyla nemažai klausimų: ar yra užtikrinamas paciento genetinės informacijos konfidencialumas? Ar pacientas turi teisę žinoti/ nežinoti apie savo genetinę informaciją? Ar gali būti atskleista genetinė informacija susijusi su kitų šeimos narių būklės rizika? Jei tyrimų rezultatai yra atskleidžiami trečiosioms šalims, tokioms kaip draudimo kompanijos, tai kokių apsaugos priemonių turi būti imtasi, kad būtų užtikrintas asmenų saugumas dėl galimos diskriminacijos? Ar yra apsaugoma ir kaip apsaugoma biobankuose esanti genetinė informacija? Galiausiai, ar esantis genetinės informacijos apsaugos teisinis reglamentavimas yra pakankamas ir išsamus?

Šie klausimai yra aktualūs ne tik Lietuvoje, bet ir visame pasaulyje. Lietuvoje genetinės informacijos apsaugos problematika nėra pakankamai išnagrinėta, beveik nėra teismų praktikos, kurioje būtų susiduriama su genetinio privatumo klausimais, o sparti biomedicinos mokslų pažanga visada „stovi“ priekyje teisės normų, todėl reikalingas nuolatinis, dinamiškas ir efektyvus teisės aktų peržiūrėjimas, būtinas teisės aktų pataisų teikimas užtikrinantis, kad galiojantys teisės aktai reglamentuojantys biomedicinos mokslų pažangą koreliuotų tarpusavyje.

**Darbo reikšmė.** Darbas atskleidžia nepakankamą paciento genetinės informacijos apsaugą Lietuvos teisėkūroje, todėl pateiktos išvados gali būti naudingos toliau gilinantį į genetinių duomenų apsaugos problematiką.

**Darbo tikslas** – išanalizuoti paciento genetinės informacijos teisinę apsaugą Lietuvos Respublikoje.

Norint įgyvendinti šį tikslą keliami tokie **uždaviniai**:

1. Atskleisti paciento genetinės informacijos apsaugos probleminius teisinius bei etinius aspektus;
2. Išanalizuoti biobankų sampratą, veiklos principus, įvertinti biobankų teisinį reglamentavimą Lietuvoje ir iš jo kylančias teises ir etines problemas.

---

<sup>3</sup> Vora, T.; Thacker, N. Impacts of a Biobank: Bridging the Gap in Translational Cancer Medicine. *Indian Journal of Medical and Paediatric Oncology*, 2015, 36(1):18.

3. Išnagrinėti Europos Sąjungos, Jungtinių Tautų Švietimo, mokslo ir kultūros organizacijos, Europos Komisijos teisės aktus, reglamentuojančius genetinės informacijos teisinę apsaugą.
4. Palyginti Lietuvos Respublikos, Portugalijos ir Ispanijos genetinės informacijos apsaugą normatyvinėje teisėje.

**Darbo objektas** – paciento genetinė informacija ir jos teisinė apsauga.

**Darbo metodai.** Rašant magistro baigiamąjį darbą, buvo naudoti šie metodai: dokumentų analizės metodas, kuriuo remiantis buvo renkami pirminiai duomenys, įvertinus jų patikimumą, reprezentatyvumą, prasmingumą, o „dokumentai naudojami kaip pagrindiniai informacijos šaltiniai“<sup>4</sup> – tarptautiniai, nacionaliniai teisės aktai reglamentuojantys paciento genetinės informacijos teisinę apsaugą bei su šia tema susijusios Lietuvos ir užsienio autorių mokslinės publikacijos, knygos, moksliniai straipsniai, spaudos leidiniai, interneto medžiaga; empirinis metodas, kurio pagalba buvo analizuojami tarptautiniai ir nacionaliniai teisės aktai bei jų konkretūs straipsniai bei dalys, reglamentuojantys genetinės informacijos apsaugos klausimus; lingvistinis metodas darbe buvo taikomas nagrinėjant šaltinius įvairių kalbotyros sričių aspektais: gramatikos, semantikos, sintaksės; lyginamasis metodas - buvo lyginami Lietuvos ir užsienio šalių teisės aktai, reglamentuojantys genetinės informacijos apsaugos aspektus; apibendrinimo metodas - šio metodo pagalba buvo formuojamos darbo išvados.

Magistro baigiamasis darbas susideda iš trijų skyrių, suskirstytų į poskyrius. Pirmame skyriuje analizuojama genetinės informacijos sąvoka, paciento privatumo ir informacijos konfidencialumo, teisės žinoti ar nežinoti apie savo genetinius duomenis sampratos, taip pat aptariami genetinės diskriminacijos klausimai. Antrame skyriuje yra pateikiamas biobankų apibrėžimas, veiklos principai bei kylančios etinės bei teisinės problemos, analizuojamas biobankų teisinis reglamentavimas Lietuvoje. Trečiame skyriuje nagrinėjamas genetinės informacijos apsaugos reglamentavimas Europos Sąjungos, UNESCO, Europos tarybos teisės aktuose, atlikta lyginamoji analizė tarp Lietuvos, Ispanijos ir Portugalijos teisės aktų, reglamentuojančių genetinės informacijos teisinę apsaugą. Toliau magistro baigiamąjį darbą sudaro išvados, rekomendacijos, literatūros sąrašas, anotacija bei santrauka anglų ir lietuvių kalbomis.

**Ginamasis teiginys** – Genetinė informacija reikalauja ypatingos teisinės apsaugos bei atsižvelgiant į spartų mokslo bei genų technologijų vystymąsi, esamas genetinės informacijos teisinės apsaugos reguliavimas bei teisės normų taikymas praktikoje turi būti nuolat naujinamas.

---

<sup>4</sup> Tidikis, R. *Socialinių mokslų tyrimų metodologija*. Vilnius: Lietuvos teisės universitetas, 2003, p. 488.

## **SANTRUMPŲ SĄRAŠAS**

Deoksiribonukleorūgštis - DNR

Ribonukleorūgšys - RNR

United Nations Educational Scientific and Cultural Organization – UNESCO

Lietuvos Respublikos Civilinis kodeksas - CK

National Health Service - NHS

National Ethics Council for the Life Sciences - CNECV

Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure - BBMRI

Diskriminavimo draudimo genetinės informacijos pagrindu įstatymas - GINA

# 1. PACIENTO GENETINĖ INFORMACIJA

## 1.1 Genetinės informacijos samprata

Fizinių savybių paveldėjimas žmoniją domino ir vis dar tebedomina nuo seniausių laikų. Tikroji genetikos mokslo pradžios data yra laikoma 1953 metai, kai J. Watson'as ir F. Crick'as pirmieji aprašė DNR spiralės struktūrą.<sup>5</sup> Per šį laikotarpį genetika sparčiai tobulėjo.<sup>6</sup> 1990 metais tarptautinė mokslinė iniciatyva siekė iškoduoti žmogaus genomą, kuris 2003 metų balandžio mėnesį buvo visiškai baigtas – perskaityta žmogaus DNR seka. Žmogaus genomo iššifravimas yra vienas didžiausių visų laikų mokslinių pasiekimų.<sup>7</sup> Mokslas, tiriantis paveldimumą, kintamumą, genetinių ligų atsiradimą, jų diagnostiką, gydymą ir prevenciją vadinamas genetika.<sup>8</sup> Žmogaus suprantama gyvybė yra nusakoma genomais. Kiekvienam organizmui yra būdingas tam tikras specifinis genomas turintis biologinę informaciją, kuri yra reikalinga formuojant bei palaikant to organizmo gyvybę. Viena iš pagrindinių genetikos mokslo sąvokų yra „DNR – genetinė medžiaga, kurioje nukleotidų sekomis užrašyta biologinė informacija“<sup>9</sup>, būtent DNR molekulėje esantis genas yra genetinė informacija, kurios „išraiška yra tam tikras organizmo morfologinis, fiziologinis, biocheminis, psichinis ar kitoks požymis“.<sup>10</sup> Mokslinėje literatūroje galima rasti žmogaus DNR apibūdinamą kaip žmogaus dienoraštis, kuris nors ir yra tikimybinis, bet gali nusakyti žmogaus ateitį, tačiau susiduriama su interpretacijos problema, kadangi žmogaus DNR skaitoma ne kaip atskiri fragmentai, o kaip bendra visuma, kurios pasireiškimui dar turi įtakos ir aplinkos veiksniai.<sup>11</sup> Genetinė informacija lytinio dauginimosi metu yra perduodama palikuoniui, todėl tam tikri genetiniai požymiai ar su tais požymiais susijusios ligos gali paveikti daugiau nei vieną asmenį šeimoje ir būti perduotos per kartų kartas.<sup>12</sup> Taigi, nors kiekvienas žmogus turi tik jam būdingą genetinę informaciją, kuri apsprendžia žmogaus unikalumą ir jo savybes, tačiau dalis jo genetinės informacijos yra gauta iš tėvų ir gali būti perduota palikuonims, taip kartas susaistant specifine informacija, kuri gali būti reikšmingai paplitusi šeimoje. Tėvų įtaka palikuonių genetinei informacijai taip pat gali būti

<sup>5</sup> Kinchin, I. M. Reading Scientific Papers for Understanding: Revisiting Watson and Crick (1953). *Journal of Biological Education*, 2005, 39(2):74.

<sup>6</sup> Lekavičienė, A. *Genetika – populiarai, perspektyvi, bet vis dar ne prioritėtinė biomedicinos sritis*. 2012 <http://www.vlmedicina.lt/2012/03/genetika-populiari-perspektyvi-bet-vis-dar-ne-prioritetine-biomedicinos-sritis/2/> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-30]

<sup>7</sup> Plečkaitytė, M. Gyvybės kodo tvarka. *PROBLEMOS*. Vilniaus universiteto leidykla 2008, 74: 163.

<sup>8</sup> Kučinskas, V. *Žmogaus genetika*. Vilnius: Šviesa, 2001, p. 26.

<sup>9</sup> Kučinskas, V. *Genetikos ir genomikos pagrindai*. Vilniaus universiteto leidykla, 2012, p. 11-26.

<sup>10</sup> Kučinskas, V. *Ibid*.

<sup>11</sup> Richard, S.; Fedder, J. D. To Know or Not to Know Legal Perspectives on Genetic Privacy and Disclosure of an Individual's Genetic Profile. *The Journal of Legal Medicine*, 2000, 21:557–592.

<sup>12</sup> Health Centre for Genetics Education. *Genetic Conditions*. [interaktyvus] <http://www.genetics.edu.au/Publications-and-Resources/Genetics-Fact-Sheets/FactSheet2> [žiūrėta 2015-09-17].



reikšminga dėl epigenetinio kodo, kuris padeda ląstelėms interpretuoti genomą. Šis kodas skirtingai nuo genetinio kodo, yra nepastovus ir gali kisti atsižvelgiant į aplinkos sąlygas. Tokie veiksniai kaip mityba, žalingi įpročiai, stresas ar kenksminga aplinka turi įtakos žmogaus epigenomui, o kartu ir genų raiškai, kuri gali būti perduodama palikuonims, kitaip sakant šis kodas, tai atmintis apie aplinkos poveikį, patirtą tėvų, senelių ar tolimų protėvių, kuri persiduoda per kartas.<sup>13</sup> Taigi, aplinkos poveikis yra dar vienas veiksnys, kuris prisideda prie žmogaus genetinės informacijos formavimosi ir raiškos. Mokslinėje literatūroje nėra vieningo susitarimo kas yra laikoma genetinė informacija. Sunku paprieštarauti, kad genetinė informacija yra laikoma ne tik gene užkoduota informacija, žmogaus genotipas ar fenotipiniai bruožai, bet taip pat šiai sąvokai priskiriama ir šeimos istorija bei informacija, gauta iš genetinių tyrimų.<sup>14</sup> Tiesa, iš tokių tyrimų gauta genetinė informacija yra tikimybinė, todėl labai svarbu ją tinkamai suprasti ir interpretuoti, deja, kaip M. J. Taylor pažymi, duomenų suvokimui turi įtakos duomenų interpretavimas. Vienu metu skirtingi žmonės tuos pačius duomenis gali suvokti skirtingai, tai priklauso nuo subjektyvių interpretavimo sistemų. Taip pat autorė pažymi, kad genetinė informacija gali būti surinkta iš genetinių, o taip pat ir iš ne genetinių duomenų.<sup>15</sup> Taigi, yra labai svarbu sukurti tinkamą ir aiškų genetinės informacijos apibrėžimą, kuris savo apimtimi nebūtų per siauras, taip paliekant galimybę piktnaudžiavimui, o taip pat nebūtų ir per platus, taip stabdant mokslo ir technologijų pažangą.

DNR struktūros atradimas padėjo mokslininkams kurti naujus gydymo bei vaistų gaminimo būdus. Natūralu, kad kyla klausimas, ar genetinė informacija gali būti priskirta sveikatos informacijai ir ar genetinė informacija visgi skiriasi nuo medicininės informacijos? Bent vienu aspektu genetinė informacija skiriasi nuo bendros paciento medicininės informacijos tuo, kad gali prognozuoti paciento ateitį. Yra išskiriami konservatyvusis bei liberalusis požiūriai dėl medicininių ir genetinių duomenų sugretinimo. Konservatyviają pusę atstovaujantys asmenys paprastai neįžvelgia skirtumų tarp genetinės informacijos ir medicininės informacijos taikydami tas pačias normas. Liberalias požiūras atstovaujantys asmenys mano priešingai nei konservatoriai ir teigia, kad egzistuoja esminiai skirtumai tarp genetinės ir medicininės informacijos turinio, o taip pat jie yra įsitikinę, kad būtent genetinė informacija skatina mokslo ir medicinos pažangą.<sup>16</sup> Ir visgi, turėtų būti randamas balansas tarp konservatorių ir liberalų išsakomų pozicijų, nes ribojant genetinės informacijos prieinamumą galima pakenkti gydymo procesams, bet taip pat per platus tokios informacijos interpretavimas, mokslo ar ekonominės naudos siekimas gali kelti

<sup>13</sup> Jarmalaitė, S. Epigenetika, arba Žmogaus genomo muzika. *Spectrum*, 2013, 1(18):10–13.

<sup>14</sup> Alpert, S. A. Protecting Medical Privacy: Challenges in the Age of Genetic Information. *Journal of Social Issues*, 2003, 59(2):301–322.

<sup>15</sup> Taylor, M. J. Problems of Practice and Principle if Centring Law Reform on the Concept of Genetic Discrimination. *European Journal of Health Law*, 2004, 11: 368.

<sup>16</sup> Weems, J. A Proposal for a Federal Genetic Privacy Act. *The Journal of Legal Medicine*, 2003, 24:109– 126.

riziką, todėl informacijos poreikis turėtų būti vertinamas atsižvelgiant į galimą riziką tokios informacijos panaudojimui netinkamiems tikslams, bet neapsunkinant technologinio bei ekonominio vystymosi dėl per didelės privatumo apsaugos, todėl svarbiausios įstatymų leidėjų pastangos turėtų būti nukreiptos į prevencines priemones, siekiant apsaugoti genetinę informaciją.<sup>17</sup> Genetiniai duomenys, vertinant juos asmens duomenų apsaugos aspektu, yra laikomi ypatingais asmens duomenimis dėl jų gebėjimo atskleisti informaciją apie asmens sveikatą. Dėl šios priežasties asmens genetiniai duomenys nusipelno didesnės ir specifinės apsaugos nei paciento medicininiai duomenys.<sup>18</sup>

Europos Parlamento ir Tarybos (95/46/EB) dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo direktyvoje, plačiąja prasme „asmens duomenys“ reiškia bet kurią informaciją, susijusią su asmeniu (duomenų subjektu), kurio tapatybė yra nustatyta arba gali būti nustatyta; asmuo, kurio tapatybė gali būti nustatyta, yra tas asmuo, kurio tapatybė gali būti nustatyta tiesiogiai ar netiesiogiai, ypač pasinaudojus nurodytu asmens identifikavimo kodu arba vienu ar keliais to asmens fizinei, fiziologinei, protinei, ekonominei, kultūrinei ar socialinei tapatybei būdingais veiksniais“<sup>19</sup>. Duomenys apie sveikatą dėl jų specifikos yra priskiriami aukštesniam apsaugos lygiui lyginant juos su paprastais asmens duomenimis. Tuo tarpu duomenys apie genetinę informaciją yra laikomi duomenimis, reikalaujančiais ypatingos teisinės apsaugos. Taip yra todėl, nes genetiniai duomenys gali pateikti informaciją ne tik apie paciento sveikatą, bet taip pat ir jo detalesnę fizinę, biologinę charakteristiką bei jo biologinės šeimos požymius. Ypatingą statusą turintys duomenys gali būti tvarkomi tik išimtiniais atvejais: „kai duomenis reikia tvarkyti teikiant profilaktines medicinos, medicininės diagnostikos, medicinos priežiūros, gydymo, sveikatos apsaugos paslaugas“.<sup>20</sup> Pasak Theo Hooghiemstra, Prancūzijoje, Graikijoje, Norvegijoje ir Olandijoje genetiniai duomenys taip pat yra priskiriami specialiajai medicininų duomenų klasei, tačiau nacionalinė teisė dėl genetinių duomenų skiriasi.<sup>21</sup> Europos Tarybos Ministrų rekomendacijoje valstybėms narėms dėl medicininų duomenų apsaugos, genetiniai duomenys apibrėžiami kaip visi duomenys, neatsižvelgiant į jų rūšį, susiję su individo paveldimomis savybėmis arba charakterizuojantys paveldimumo modelius susijusių individų grupėje.<sup>22</sup> Mokslininkės S. A.

---

<sup>17</sup> Weems, J. *Supra* note 16, p. 126.

<sup>18</sup> *Genetinių duomenų tvarkymas ir privataus gyvenimo apsauga*. Žmogaus teisių stebėjimo institutas. 2006. [https://www.hrmi.lt/uploaded/PDF%20dokai/TYRIMAI/Genetiniu%20duomenu%20tvarkymas\\_2006.pdf](https://www.hrmi.lt/uploaded/PDF%20dokai/TYRIMAI/Genetiniu%20duomenu%20tvarkymas_2006.pdf) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-03]

<sup>19</sup> Europos Parlamento ir Tarybos 1995 m. spalio 24 d. direktyva (95/46/EB) dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo.

<sup>20</sup> Duomenų apsaugos grupės 2004 m. kovo 17 d. Darbinis dokumentas dėl genetinių duomenų Nr. 12178/03/EN WP 91. p. 5.

<sup>21</sup> Hooghiemstra, T. Introduction to the Special Privacy Issue. *European Journal of Health Law*, 2002, 9:181-188.

<sup>22</sup> Council of Europe. Committee of Ministers, Recommendation No. R (97) 5 on the Protection of Medical Data (1997).

Alpert nuomone<sup>23</sup>, genetinė informacija neturėtų pasižymėti išskirtinumu. Autorė pažymi, kad daugelis sveikatos priežiūros ir bioetikos atstovų pasisakė prieš genetinės informacijos išskirtinumą lyginant ją su kita paciento sveikatos informacija, tačiau nurodė, kad tokiai informacijai visgi turėtų būti taikoma griežta teisinė apsauga. Genetinės informacijos priskyrimas specialiam statusui argumentuojamas tuo, kad tokia informacija pasinaudoję tretieji asmenys gali tikėtis tam tikros naudos pvz.: draudimo ar būsto paskolos klausimuose.<sup>24</sup> Svarbu paminėti, kad genetinės informacijos išskirtinumo teorijos šalininkai pripažįsta, kad sunku tinkamai apibrėžti genetinės informacijos sąvoka. Nėra randama vieningo konsensuso ką laikyti genetinė informacija. Nesutariama, ar genetinė informacija laikytina tik ta informacija, kuri gauta iš genetinių tyrimų, ar vertėtų įtraukti ir kitus tyrimus. Pažymima, kad genetinė informacija gali būti gauta ir iš kraujo ar šlapimo tyrimų, o taip pat iš šeimos medicininės istorijos.<sup>25</sup> Pavyzdžiui, Jungtinėse Amerikos Valstijose genetinės informacijos samprata apima ne tik informaciją, gautą iš genetinių tyrimų, bet taip pat ir RNR chromosomas, chromosomų mutacijas, informaciją apie šeimos narių genetinius tyrimus. Prancūzijoje ir Belgijoje genetinė informacija yra siejama tik su genetinių tyrimų rezultatais. Taigi, iš pateiktų pavyzdžių galima teigti, kad skiriasi teisininkų nuomonė bei teisinis apibrėžimas kas yra laikoma genetinė informacija, nors tendencijos rodo, kad visgi yra labiau linkstama genetinę informaciją išskirti iš bendros asmens duomenų apsaugos.<sup>26</sup> Nors nėra vieningo susitarimo kas turėtų būti laikoma genetinė informacija, reikėtų pasirūpinti asmenų teise į privatumą ir genetinės informacijos konfidencialumą.

## 1.2 Paciento privatumo ir genetinės informacijos konfidencialumo santykis

Kaip jau buvo nagrinėta prieš tai, paciento genetinė informacija yra priskiriama ypatingos teisinės apsaugos reikalaujantiems medicininiais duomenimis. Taigi, genetinės informacijos išsaugojimui naudojami visi medicinos etikos principai, iš kurių vienas yra konfidencialumas. Tiesa, prieš pradėdant analizuoti konfidencialumą reikėtų atskirti privatumo ir konfidencialumo terminus. Pasak M. R. Anderlik ir M. A. Rothstein<sup>27</sup> terminai privatumas ir konfidencialumas dažnai yra naudojami kaip sinonimai, visgi šias sąvokas reiktų atskirti viena nuo kitos, nes tik teisingas terminijos vartojimas gali užtikrinti vienodą supratimą tarp

<sup>23</sup> Alpert, S. A. *Supra* note 14, p. 304–314.

<sup>24</sup> Alpert, S. A. *Ibid.* p. 304–314.

<sup>25</sup> Gerards, J. H.; Janssen, L. H. Regulation of Genetic and Other Health Information in a Comparative Perspective. *European Journal of Health Law*, 2006, 13: 342–344.

<sup>26</sup> Mozūraitis, G. *Paciento privataus gyvenimo neliečiamumas: teoriniai ir praktiniai aspektai*. Daktaro disertacija. Socialiniai mokslai (teisė). Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2013, p. 57

<sup>27</sup> Anderlik, M. R.; Rothstein, M. A. Privacy and Confidentiality of Genetic Information: What Rules for the New Science? *Genomics Human Genetics*, 2001, 2: 401–433.

suinteresuotų asmenų. Privatumas yra plati sąvoka, apjungianti keturias kategorijas: prieigą prie asmens ir jo informacijos; trečiųjų asmenų priėjimas prie asmens informacijos; trečiųjų šalių įtaka asmens pasirinkimui, ypač kalbant apie prokreaciją ir su asmeniu susijusią informaciją, privatumas taip pat siejamas su emociniais išgyvenimais. Konfidencialumas, anot autorių, nėra siejamas su išgyvenimais, tai trečiųjų šalių, saugančių asmens informaciją, pareiga užtikrinti, kad suinteresuotiems tretiesiems asmenis, kurie neturi leidimo gauti asmens informaciją nebūtų leista jos gauti. Visgi, autorės nuomone, kalbant apie paciento genetinės informacijos apsaugą reikėtų tiek paciento privatumą tiek ir konfidencialumą vartoti vienas kito sinergijoje.

Visose žmogaus gyvenimo srityse kaip ir medicinoje yra susiduriama su konfidencialumo ir tiesos atskleidimo prieštaravimu. Konfidencialumas yra siejamas su paciento orumo išsaugojimu<sup>28</sup>, o bendruoju supratimu konfidencialumas yra „pareiga gerbti teisę į informacijos privatumą; pareiga viešai neskelbti visuomenei nebūtinės informacijos apie asmenį“.<sup>29</sup> Jau Hipokrato laikais visa su pacientu susijusi informacija gydytojo turėjo būti išlaikyta paslapyje.<sup>30</sup> Nuo seniausių laikų gydytojo ir paciento santykiai buvo paremti konfidencialumu.<sup>31</sup> Šiais laikais paciento sveikatos konfidencialumo principas įtvirtintas tarptautinėse žmogaus teisių sutartyse, kaip antai Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos 8 straipsnio 1 dalyje įtvirtintos žmogaus teisės į privataus gyvenimo gerbimą.<sup>32</sup> Lietuvoje šis principas įtvirtintas Lietuvos Respublikos Konstitucijos 22 straipsnyje.<sup>33</sup> Nors bendroji teisinė bazė paciento konfidencialumo užtikrinimui yra<sup>34</sup>, tačiau kalbant apie pacientų genetinės informacijos užtikrinimą, susiduriama su tam tikromis problemomis: genetinės informacijos fenotipinė<sup>35</sup> išraiška yra perteikta per žmogaus išvaizdą, taigi net ir nežinant žmogaus ligos istorijos galima suprasti kokia liga ar kokių požymių žmogus turi. Pavyzdžiui, pacientai sergantys Dauno sindromu – (21 chromosomos trisomija) turi ryškių, tik šiai ligai būdingų, fenotipinių bruožų<sup>36</sup>, kuriems esant negali būti užtikrintas genetinės informacijos konfidencialumas. Taigi, asmens privatumas ir genetinės informacijos

---

<sup>28</sup> Liubarskienė, Z. *Normatyvioji medicinos etika*. Kaunas: KMU leidykla, 2005, p. 200-202.

<sup>29</sup> Liubarskienė, Z.; Peičius, E.; Blaževičienė, A.; Urbonas, G. *Medicinos etika*. Kaunas: KMU leidykla, 2008, p. 24.

<sup>30</sup> Hipokrato priesaika. [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-04] <http://library.kmu.lt/sveikata/pagalb/hipokrat.htm#Lietuv>

<sup>31</sup> Pagal Hipokrato priesaiką (V a. pr. Kr.) gydytojas prisiekia: „Visa, ką gydydamas matysiu ar girdėsiu, ar šiaip ką, net ir nekviestas gydyti, patirsiu apie žmonių įprastą gyvenimą, nutylėsiu ir laikysiu paslapyje, jei nebus reikalo tai viešai paskelbti“.

<sup>32</sup> Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija. *Valstybės žinios*. 1995, Nr. 40-987

<sup>33</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*. 1992, Nr. 33-1014.

<sup>34</sup> Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 63-1479 . (aktualus nuo 2011-05-28)

<sup>35</sup> Fenotipas - organizmo savybių, požymių, sandaros struktūrų ir funkcijų visuma, susidariusi per jo individualaus vystymosi procesą. <http://www.zodziai.lt/reiksme&word=Fenotipas&wid=6091> [interaktyvus][žiūrėta 2015-11-20]

<sup>36</sup> Roizen, N. J.; Patterson, D. Down's syndrome. *The Lancet*, 2003, 361(9365):1281–1289.

konfidencialumas šiuo atveju yra kontraversiški.<sup>37</sup> Pavyzdžiui, žmogaus ūgis, svoris ar akių spalva taip pat galėtų būti priskiriami prie genetinės informacijos, tačiau dėl šių duomenų akivaizdumo bei paplitimo, jiems nėra taikoma privatumo apsauga. Privatumo sampratai dažniausiai yra priskiriama jautri informacija, gauta iš DNR tyrimų rezultatų. Ši, iš tyrimų gauta informacija dažniausia nėra akivaizdi ir negali būti žinoma trečiosioms šalims, tačiau tokios informacijos atskleidimas galėtų sukelti emocinių, finansinių ar teisinių pasekmių. Kita problema, kad šiuolaikinių technologijų pagalba ne tik iš žmogaus kūno sekretų, bet taip pat iš jo numestos nuorūkos ar kramtomosios gumos galima atkurti veido trimatį vaizdą, tiesa, toks vaizdas dar nėra tobulas, tačiau bendrieji bruožai kaip akių spalva, ar nosies forma atkuriami gana tiksliai.<sup>38</sup> Taigi, genetinės informacijos konfidencialumas yra vertinamas gana kontraversiškai, nors tokie fenotipiniai žmogaus bruožai kaip akių spalva ar ūgis yra priskiriami prie genetinės informacijos, tačiau šiems duomenims nei konfidencialumo nei privatumo neįmanoma užtikrinti, todėl faktas, kad norint sužinoti genetinę informaciją apie konkretų žmogų, tas žmogus tiesiogiai net nėra būtinas, o gauta informacija gali būti panaudota prieš jį patį. Pavyzdžiui Los Andželo policija sugavo serijinį žudiką panaudodami įtariamo žudiko kavos puodelį, ant kurio buvo likę jo seilių ir sulygino gautą DNR su DNR mėginiais, rastais ant aukų kūnų. Taigi, šis pavyzdys puikiai iliustruoja, kad netikslinga visiškai užtikrinti žmogaus teisės į privatumą, ypač kalbant apie genetinę informaciją, nes dalis tokios informacijos atskleidimo priešasčių yra kasdieninis gyvenimas, kuriame žmonės palieka savo genetinius pėdsakus<sup>39</sup>, nors kita vertus, Estijoje žmogaus genetinei informacijai yra suteikta išskirtinė apsauga. Biobankuose saugoma genetinė informacija yra draudžiama naudotis net teisėsaugos institucijoms, net jei tokia informacija būtų naudinga civilinių bylų nagrinėjimui.<sup>40</sup>

Genetinės informacijos privatumas svarbus atliekant genetinius tyrimus, tačiau jis ne visada gali būti garantuotas. Yra keliamas vis didesnis susirūpinimas genetinės informacijos privatumu dėl tobulėjančių technologijų ir vis platesnio jų pritaikymo gaunant asmens genetinę informaciją. Toks susirūpinimas gali būti aiškinamas kaip noras išlaikyti asmeninę informaciją, arba noras išvengti tokios informacijos netinkamo panaudojimo prieš asmenį.<sup>41</sup> Pasak H. Wallace, genetiniam privatumui Europoje yra iškilusi grėsmė dėl komercinių įmonių siekimo

<sup>37</sup> Laurie, G. T. Challenging Medical- Legal Norms the Role of Autonomy, Confidentiality, and Privacy in Protecting Individual and Familial Group Rights in Genetic Information. *The Journal of Legal Medicine*, 2001, 22:12–16.

<sup>38</sup> Grushkin, D. The Anonymity Artist. *Popular Science*, 2015, 286(1):66.; Hagborg, D. Stranger Visions. *GeneWatch*, 2014, 27(1):17-20.

<sup>39</sup> Joh, E. E. Reclaiming „Abandoned“ DNA: The Fourth Amendment and Genetic Privacy. *Northwestern University Law Review*, 2006, 100(2):860-862.

<sup>40</sup> Gibbons, S. M. C.; Helgason, H. H.; Kaye, J.; et. all. Lessons from European Population Genetic Databases: Comparing the Law in Estonia, Iceland, Sweden and the United Kingdom. *European Journal of Health Law*, 2005, 12: 124-125.

<sup>41</sup> Serapinas, D. Žmogaus genetinio privatumo ir genomo apsaugos teisiniai ir tiniai aspektai. *Jurisprudencija*, 2013, 20(1): 166-167.

prisijungti prie elektroninių medicininių įrašų, kuriuose pateikiama informacija ir apie genetinius pacientų duomenis. Ši grėsmė grindžiama tuo, kad iš ekonominių paskatų, turint paciento medicininius duomenis būtų galima atlikti rizikos vertinimą, kuris galėtų būti naudojamas vaistų ar kitų produktų tiekimui tiesioginiam vartotojui.<sup>42</sup> Taigi, genetinio privatumo ir informacijos konfidencialumo užtikrinimui turi būti dedamos visos suinteresuotų šalių pastangos, kad genetinė informacija netaptų įrankiu, leidžiančiu pasipelnyti iš žmonių.

### 1.3 Teisė žinoti arba nežinoti savo genetinės informacijos

Konvencijos dėl žmogaus teisių orumo ir apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) 10 straipsnyje<sup>43</sup> yra užtikrintas žmogaus privataus gyvenimo gerbimas, iš kurio kyla žmogaus teisės žinoti apie asmenį surinktą sveikatos informaciją bei teisė nežinoti apie asmenį surinktą sveikatos informaciją. Tarptautinis žmogaus genomo projektas suteikė galimybę susipažinti su žmogų sudarančia informacija. Vadovaujantis asmens autonomijos principu<sup>44</sup>, kiekvienas žmogus turi teisę, jei tik ja pasinaudoja, žinoti savo genetinius duomenis bei galimą jų reikšmę palikuonių sveikatai.<sup>45</sup> Lietuvoje teisė į informaciją įtvirtinta Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme (toliau- LR PTŽSAĮ), kuriame teigiama, kad „[p]acientas turi teisę į informaciją apie savo sveikatos būklę, ligos diagnozę, medicininio tyrimo duomenis, gydymo metodus ir gydymo prognozę“.<sup>46</sup> Kadangi genetiniai duomenys yra priskiriami asmens sveikatos duomenims, tai ši sąlyga tinka ir genetiniai paciento informacijai. Tam, kad pacientas galėtų būti supažindintas su jo genetiniais duomenimis, gydytojas turi atsižvelgti į paciento amžių ir sveikatos būklę.<sup>47</sup> Pasitaiko atveju, kai informacija perduodama asmeniui gali sukelti rimtų psichologinių išgyvenimų tiek jam pačiam, tiek ir jo šeimai. Tokiu atveju yra leidžiama uždelsti informacijos atskleidimą. Anot autorių<sup>48</sup> toks uždelsimas yra sąlygotas paciento nebrandumo arba išsilavinimo stokos, todėl, pagal gydytojo terapinę privilegiją, kuri yra suprantama, kaip gydytojo atleidimas nuo teisinės pareigos informuoti pacientą, jeigu tai pažeidžia kitą pagrindinę jo pareigą – pacientui nekenkti<sup>49</sup>, toks informacijos pateikimo atidėjimas yra leidžiamas iki kol asmuo psichologiškai bus pasiruošęs ją

<sup>42</sup> Wallace, H. Genetic Privacy in Europe. *GeneWatch*, 2014, 27(1):21-23.

<sup>43</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) *Valstybės žinios*, 2002, Nr. 97-4258.

<sup>44</sup> Knoppers, M. B. From the Right to Know to the Right Not to Know. *Journal of law, medicine & ethics*, 2014, 42(1):6-9.

<sup>45</sup> Wertz, D. C.; Fletcher, J. C.; Berg, K. Review of Ethical Issues in Medical Genetics. 2003, WHO/HGN/ETH/00.4.

<sup>46</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas (aktualus nuo 2014-07-02). *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 102-2317.

<sup>47</sup> LR PTŽSAĮ *Ibid*.

<sup>48</sup> Wertz, D. C.; Fletcher, J. C.; Berg, K.. *Op cit*.

<sup>49</sup> Paukštytė, I. Informuoto asmens sutikimo sampratos raida sveikatos priežiūroje. *Visuomenės sveikata*, 2010, 1(48):27.

priimti. LR PTŽSAĮ 5 str. 4 d. numato, kad „<...> informacija pacientui gali būti nesuteikta tik tais atvejais, jeigu tai pakenktų paciento sveikatai ar sukeltų pavojų jo gyvybei“<sup>50</sup>, taigi, Lietuvoje pagal LR PTŽSAĮ yra leidžiama neteikti visos informacijos pacientui (pvz.: ligos diagnozės, galimų gydymo ar tyrimo būdų, galimos rizikos, komplikacijų, gydymo prognozės), apie tokį sprendimą pažymint medicinos dokumentuose.<sup>51</sup> Galima daryti išvadą, kad paciento teisė žinoti savo genetinius duomenis nėra absoliuti ir gali būti ribojama tol, kol nebus įsitikinta, kad tokia informacija nepakenks pacientui.

Be teisės žinoti pacientas turi teisę ir nežinoti apie savo sveikatos informaciją. UNESCO buvo pirmoji, kuri prisidėjo prie teisės nežinoti įgyvendinimo.<sup>52</sup> 1997 metais Visuotinėje deklaracijoje dėl žmogaus genomo ir žmogaus teisių<sup>53</sup> buvo nurodyta, kad kiekvienas žmogus turi teisę nuspręsti būti ar nebūti informuotu apie genetinio tyrimo rezultatus ir ši jo teisė turi būti gerbiama. Tais pačiais metais Europos Komisija Konvencijoje dėl žmogaus teisių orumo ir apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje pateikė nuostatą, įtvirtintą 10 straipsnio 2 dalyje teigiant, kad be teisės žinoti visą apie savo sveikatą sukauptą informaciją, asmuo taip pat turi teisę būti neinformuotas apie jo sveikatos informaciją ir tokių pageidavimų turi būti laikomasi.<sup>54</sup> Taigi, pacientas turi teisę nežinoti savo genetinės informacijos tik prieš tai apie tokį pasirinkimą įspėjęs. Dažniausiai šia teise pasinaudojama siekiant atsisakyti būti ištirtam. Kartais žmonės atlieka genetinius tyrimus, siekiant sužinoti tik tam tikrą informaciją, o apie kitus gautus duomenis yra nutylima. Tokių genetinių duomenų neatskleidimas gali būti gerbiamas tik kai pacientas supranta galimas tokio pasirinkimo pasekmes. Kita vertus, tam tikros informacijos nuslėpimas nuo paciento gali būti žalingas jam, nes genetinės būklės gautos per genetinius testus gali būti labai įvairios ir tokios informacijos neatskleidimas gali turėti neigiamų pasekmių asmenims ir/ ar valstybės saugumui.<sup>55</sup> Viena iš ligų, kuomet teisė nežinoti gali sukelti rimtų sveikatos padarinių yra fenilketonurija - paveldima medžiagų apykaitos sutrikimo liga, atsirandanti dėl genų mutacijų ir perduodama iš kartos į kartą. Laiku nustatius šią ligą yra skiriamas veiksmingas gydymas, užtikrinantis normalų vaiko tolimesnį vystymąsi.<sup>56</sup> Be kita ko, svarbu paminėti, kad nors genetiniai testai labai ištobulėjo ir yra pakankamai tikslūs bei informatyvūs, tačiau genetinių ligų gydymas smarkiai atsilieka. Pavyzdžiui, nors Huntingtono

<sup>50</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas .*Supra* note 46.

<sup>51</sup> *Ibid*

<sup>52</sup> Knoppers, M. B. *Supra* note 44, p. 6-7.

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

<sup>54</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje. *Supra* note 43.

<sup>55</sup> Wertz, D. C.; Fletcher, J. C.; Berg, K. *Supra* note 45.

<sup>56</sup> Kristanaitytė, J. *Paveldimos medžiagų apykaitos ligos*. 2013 <http://www.manosveikata.lt/lt/temos/tevai-ir-vaikai/paveldimos-medziagu-apykaitos-ligos> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-11]

chorėjos<sup>57</sup> genetinis tyrimas, parodantis ar asmuo gali sirgti šia liga jau yra, tačiau gydymas dar nėra rastas, todėl prieš pateikiant tokius genetinių tyrimų rezultatus yra labai svarbu išsiaiškinti ar asmuo nori pasinaudoti savo teise nežinoti tyrimo rezultatų, ypač atkreipiant dėmesį į tai, kad net esant dominantiniam paveldėjimo tipui, rizika susirgti liga yra ne daugiau nei 50 procentų.<sup>58</sup> Kai kuriose kultūrose, ypač Azijoje, paveldimo sutrikimo atskleidimas šeimai gali būti laikomas gėdingu. Net jei tokia informacija buvo atskleista tik tirtam asmeniui, tai gali reikšti garbės praradimą. Visas tokios informacijos atskleidimas gali būti žalingas šeimos narių santykiams, taip atitolindamas šeimos narius vienus nuo kitų, todėl konsultuojančio gydytojo pareiga įvertinti galimos žalos riziką.<sup>59</sup> Lietuvos teisės aktai draudžia pacientą informuoti apie jo sveikatos būklę prieš jo valią<sup>60</sup>, tačiau ši teisė nėra absoliuti, todėl gydytojas atsižvelgdamas į paciento ar trečiųjų asmenų interesus turi teisę nepaisyti paciento išreikštos valios negauti informacijos.<sup>61</sup> Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 27 straipsnyje<sup>62</sup> numatytos teisės nežinoti apribojimo sąlygos, kurios teigia, kad šie apribojimai yra būtini siekiant užtikrinti visuomenės saugumo, nusikalstamumo prevencijos, visuomenės sveikatos apsaugos arba kitų žmonių teisių, tame tarpe ir teisės į sveikatą, bei laisvių apsaugą, tačiau kalbant apie genetinės informacijos atskleidimą reikia pažymėti, kad tokie duomenys skiriasi nuo pavyzdžiui užkrečiamų ligų, kurių pavojus visuomenei yra akivaizdus ir dėl kurių paciento teisė nežinoti gali būti ribojama. Šiuo atveju paciento genetinės informacijos atskleidimo tikslai neatitiktų sąlygų, nes asmuo nekeltų pavojaus nei visuomenei, nei kitų asmenų, įskaitant giminaičius ar palikuonis, sveikatai. Prielaida dėl teisės nežinoti apribojimų galėtų būti taikoma tik tokiu atveju, jei būtų konstatuota, kad informacijos atskleidimas bus prevencinė priemonė siekiant išvengti reikšmingos žalos tretiesiems asmenims.

Genetinė informacija nėra absoliučiai individualizuota, nes genetiniai duomenys dėl paveldimumo gali atskleisti informaciją ne tik apie testuojamą žmogų, bet taip pat ir apie jo šeimos narius ar biologinius giminaičius<sup>63</sup>, todėl iškyla klausimas ką laikyti genetinės informacijos subjektu? Taip pat yra neaišku ar teisė žinoti ar nežinoti savo genetinių duomenų turi būti užtikrinta tik asmeniui, kuriam šie tyrimai yra atliekami ar tokia teisė turėtų būti suteikta ir besitiriančiojo šeimos nariams. Vyrauja bioetikos tendencija genetinę informaciją laikyti

---

<sup>57</sup> Huntingtono chorėja - tai paveldima progresuojanti neurodegeneracinė liga, pasireiškianti judesių, pažintiniais bei emociniais sutrikimais. <http://www.ligos.lt/lt/ligos/huntingtono-chorėja/72798#Acidumvalproicum> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-26].

<sup>58</sup> Laurie, G. *Supra* note 37, p. 54-55

<sup>59</sup> Wertz, D. C.; Fletcher, J. C.; Berg, K. *Supra* note 45.

<sup>60</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Supra* note 46, (6 straipsnio 1 dalis)

<sup>61</sup> *Ibid.* (6 straipsnio 2 dalis)

<sup>62</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje. *Supra* note 43.

<sup>63</sup> Alpert, S. A. *Supra* note 14, p. 311



šeimos nuosavybe.<sup>64</sup> Šeimos nariai turi moralinę pareigą dalintis genetinė informacija vieni su kitais. Ši moralinė pareiga yra reikalinga tam, kad šeimos nariai būtų įspėti ir apsaugoti nuo žalos, tačiau ši pareiga neapsiriboja vien artimiausiais šeimos nariais.<sup>65</sup> Iškyla klausimas, kurie šeimos nariai turi teisę būti supažindinti su asmens genetinė informacija? Anot autorių genomo dalis, kuri yra perduodama vieni kitiems skiriasi priklausomai nuo jų susisaistymo giminytės ryšiais: monozigotiniams dvyniams šis santykis yra 1/1; tėvai savo palikuonims perduoda ½ genomo, dėdės ir sūnėno santykis yra tik ¼. Tai reiškia, kad giminingumas technine - genetinė prasme gali būti modeliuojamas kaip logaritminė funkcija giminingumui nustatyti ir tai apibūdina genetinės informacijos santykį tarp giminaičių daug tiksliau nei emocinis ryšys tarp šeimos narių<sup>66</sup>, todėl darytina išvada, kad rezultatais apie genetinę informaciją žmonės dažnai dalinasi su asmenimis su kuriais juos sieja stiprus emocinis ryšys, tačiau jiems perduodamo genomo dalis nėra reikšminga tiek, kad turėtų įtakos paveldimoms ligoms. Taigi, natūralu, kad iškyla klausimas su kuriais biologiniais giminaičiais asmuo turėtų dalintis savo genetinė informacija? Ar tie, kurie biologine prasme yra artimesni asmeniui, bet neturi su juo emocinio ryšio yra vertesni žinoti tiriamojo genetinius duomenis nei tie, kurie turi stiprų emocinį ryšį, bet yra paveldėjimo prasme silpnai susiję su asmeniu. Mokslinėje literatūroje aptariama gydytojo pareiga įspėti trečiuosius asmenis apie informaciją susijusią su genetinių tyrimų rezultatais, kurie parodo tam tikrų genų mutacijas, kurios gali kelti pavojų ne tik paciento, bet ir jo šeimos narių sveikatai.<sup>67</sup> Italijoje, moters prašymu, jai buvo leista susipažinti su jos tėvo genetiniais duomenimis, nors tėvas buvo atsisakęs duoti sutikimą tokių duomenų atskleidimui. Toks sprendimas leisti susipažinti su genetiniais duomenimis buvo priimtas nusprendus, kad moters teisė į sveikatą yra svarbesnė už jos tėvo teisę į privatumą. Moters prašymas atskleisti genetinę informaciją buvo argumentuotas tuo, kad būtų priimtas tinkamas reprodukcinis sprendimas, susijęs su rizika perduoti genetinę ligą, kuri palietė ir jos tėvą. Italijos duomenų apsaugos institucija leidimą suteikė atsižvelgdama į tai, kad genetiniai duomenys turi ypatingas savybes, perduodamas iš kartos į kartą ir lemiančias paveldimas savybes bei ligas.<sup>68</sup> Kita vertus, norint atskleisti genetinę informaciją šeimos nariams, visgi turėtų būti įvertinta žalos galimybė.<sup>69</sup>

---

<sup>64</sup> Enriquez-Canto, Y.; Osimani, B. Is Genetic Information Family Property? Expanding on the Argument of Confidentiality Breach and Duty to Inform Person at Risk. *PERSONA Y BIOÉTICA*. 2015, 19(1): 11.

<sup>65</sup> Andrews, L. B; Fullarton, J. E; Holtzman, N. A. Institute of Medicine Committee on Assessing Genetic Risks. Assessing Genetic Risks: Implications for Health and Social Policy. *Washington, DC, National Academy Press*. 1994. (Cituota iš: Werts, D.C; Fletcher, J.C; Berg, K. Review of Ethical Issues in Medical Genetics, 2003. *WHO/HGN/ETH/00.4*, p. 49-50).

<sup>66</sup> Enriquez-Canto, Y; Osimani, B. *Op cit*, p.16.

<sup>67</sup> Woodage, T. Relative Futility: Limits to Genetic Privacy Protection Because of the Inability to Prevent Disclosure of Genetic Information by Relatives. *Minnesota Law Review*, 2010, 95(2): 682-713.

<sup>68</sup> *Supra* note 18.

<sup>69</sup> Enriquez-Canto, Y; Osimani, B. *Op cit*, p. 18

Autoriai A. Lucassen ir M. Parker<sup>70</sup> suformulavo kriterijus, į kuriuos turėtų būti atsižvelgta prieš atskleidžiant genetinę informaciją: pirma, turi būti atliktas galimos žalos pavojingumo vertinimas; antra, turi būti įvertinta žalos atsiradimo tikimybė; galiausiai turi būti įvertintos kitos alternatyvos informacijai gauti. Taigi, net jei ir intencija atskleisti asmens genetinę informaciją šeimos nariams yra gera, visų pirma turėtų būti paisomas principas (*primum ne nocere*- autoriaus pastaba) svarbiausia nepakenkti, o taip pat turi būti siekiama išlaikyti pusiausvyrą tarp asmens privatumo ir konfidencialumo bei galimos žalos šeimos nariams išvengimo.

## 1.4 Genetinė diskriminacija

Draudimas diskriminuoti kaip vienas iš pagrindinių žmogaus teisių yra įtvirtintas įvairiuose tarptautiniuose dokumentuose.<sup>71</sup> Kalbant apie diskriminacijos draudimą dėl genetinių savybių svarbu paminėti Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartiją<sup>72</sup>, kurios 21 straipsnis draudžia bet kokią diskriminaciją dėl genetinių bruožų. Konvencijos dėl žmogaus teisių orumo ir apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje 11 straipsnyje<sup>73</sup> suformuluotas konkretus principas, draudžiantis diskriminavimą dėl genetinio paveldo, o UNESCO visuotinėje žmogaus genomo apsaugojimo ir žmogaus teisių deklaracijos 6 straipsnyje<sup>74</sup> diskriminacija yra draudžiama dėl genetinių charakteristikų. Įdomu tai, kad nėra suformuluoto bendro termino dėl genetinių duomenų diskriminacijos draudimo. Diskriminacijos draudimas varijuoja tarp terminų „genetinis paveldas“, „genetiniai bruožai“ ar „genetinės charakteristikos“.<sup>75</sup> Šis sąvokų įvairovė tik dar kartą parodo, kad nėra visuotinai pripažįstamos genetinės informacijos sampratos. Iš esmės genetinė diskriminacija gali būti apibūdinama kaip skirtingas požiūris į asmenis ar jų artimuosius, dėl faktinių ar numanomų genetinių bruožų bei charakteristikų.<sup>76</sup>

Sparti mokslo pažanga biomedicinoje ir biotechnologijų srityje leido sukurti daug naujų genetinių testų, kurie iš esmės keičia genetinių ligų diagnostiką, gydymą ir prevenciją. Tiesa, genetiniai testai gali būti panaudoti ne tik mokslo ir sveikatos labui, bet taip pat ir nemedicininiais tikslais - draudimo kompanijoms ar darbdaviams. Šiuo metu egzistuoja

---

<sup>70</sup> Lucassen, A.; Parker, M. Confidentiality and Serious Harm in Genetics-Preserving the Confidentiality of One Patient and Preventing Harm to Relatives. *European Journal of Human Genetics*, 2004, 12: 93-97.

<sup>71</sup> Visuotinė žmogaus teisių deklaracija. *Valstybės žinios*, 2006, Nr. 68-2497. (2 straipsnis); Tarptautinis pilietinių ir politinių teisių paktas. *Valstybės žinios*, 2002, Nr. 77-3288. (26 straipsnis); Tarptautinis ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių paktas. *Valstybės žinios*, 2002, Nr. 77-3290. (2 straipsnis); Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija. *Valstybės žinios*, 1995, Nr. 40-987. (14 straipsnis).

<sup>72</sup> Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija [2010] OL C 83/389.

<sup>73</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje. *Supra* note 43.

<sup>74</sup> Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. *Supra* note 53.

<sup>75</sup> Serapinas, D. *Supra* note 41, p. 169-170

<sup>76</sup> *Genetic discrimination*. Australian Government. National Health and Medical Research Council. 2013. [interaktyvus][žiūrėta 2015-11-12]

[https://www.nhmrc.gov.au/files/nhmrc/file/your\\_health/genetics/g001\\_genetic\\_discrimination\\_131120.pdf](https://www.nhmrc.gov.au/files/nhmrc/file/your_health/genetics/g001_genetic_discrimination_131120.pdf)

aktuali teisinė problema - asmenų patiriama genetinės informacijos diskriminacija draudimo ir darbo santykiuose.<sup>77</sup> Visuomenės susirūpinimas ir baimės kyla dėl diskriminacijos galimybės pagal genetinę informaciją, siekiant įsidarbinti arba apsidrausti. Yra nerimaujama, kad leidus draudimo kompanijoms naudoti asmenų genetinius duomenis siekiant atlikti rizikos vertinimą, galima sulaukti neigiamų pasekmių: norintieji draustis ar jų šeimos nariai gali būti diskriminuojami, nes sužinojus nepalankius tyrimo rezultatus gali būti padidintos draudimo įmokos ar iš vis atsisakyta apdrausti tokį asmenį.<sup>78</sup> Yra teigiama, kad daugelis Amerikos piliečių bijojo darytis genetinius testus nors šie jiems buvo būtini, o taip pat dalyvauti tyrimuose, atskleidžiančiuose jų genetinį identitetą, nes buvo manoma, kad iš tokių tyrimų gauti rezultatai gali sąlygoti genetinę diskriminaciją.<sup>79</sup> Dėl šios priežasties 2008 metais Jungtinėse Amerikos Valstijose įsigaliojo Genetic Information Nondiscrimination Act<sup>80</sup> (Diskriminavimo draudimo genetinės informacijos pagrindu įstatymas - autoriaus pastaba) (toliau - GINA) draudžiantis darbdaviams bei draudikams diskriminuoti asmenis genetinės informacijos pagrindu. Šiuo aktu JAV piliečiai yra saugomi nuo diskriminavimo sveikatos draudimo srityje (įvertinant riziką ir nustatant priemokas negalima naudotis genetinė informacija) ir nuo darbdavių savivalės priimančias sprendimus dėl įdarbinimo, atlyginimo, darbinių užduočių ar atleidimo. Europos šalyse draudimo tikslais genolinių duomenų panaudojimas skiriasi. Austrijoje, Belgijoje, Danijoje, Estijoje, Prancūzijoje, Liuksemburge, Portugalijoje, Ispanijoje, Norvegijoje, taip pat ir Lietuvoje teisės aktuose<sup>81</sup> yra aiškiai išreikštas draudimas visais atvejais naudoti genetinius duomenis draudimo tikslu, o pavyzdžiui Olandijoje bei Švedijoje genolinių duomenų negalima naudoti jei draudimo suma neviršija tam tikros nustatytos sumos.<sup>82</sup> Atsižvelgiant į draudimo įmonių išsakytą nuomonę yra baiminamasi, kad gyvybės draudimas asmenims tapo prielaida neteisėtai praturtėti. Yra duomenų, kad draudimo bendrovės yra patyrusios nuostolių dėl nuslėptos AIDS ligos, kuri sąlygojo apsidraudusiųjų mirtį, o draudikai negalėjo tinkamai įvertinti draudimo rizikos. Baiminamasi ir dėl to, kad ištobulėjus genetiniams tyrimams besidraudžiantys asmenys galės dar labiau piktnaudžiauti draudimo išmokomis<sup>83</sup>, o anot draudėjų, vienas iš pamatinių draudimo santykių principų yra sąžiningumas. Šio principo nesilaikymas ir ne visos reikšmingos

<sup>77</sup> Joly, Y.; Feze, I. N.; Simard, J. Genetic Discrimination and Life Insurance: a Systematic Review of the Evidence. *BMC Medicine*, 2013, 11(1):1-2.

<sup>78</sup> Lukaševičienė, V. *Genolinių tyrimų ir kitų prognozuojamųjų duomenų panaudojimas draudimo tikslais*. <http://bioetika.sam.lt/index.php?622529245> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-15]

<sup>79</sup> *Genetic Discrimination*. National Human Genome Research Institute. <http://www.genome.gov/10002077> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-16]

<sup>80</sup> Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008. *Authenticated U.S. Government Information* <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-110hr493enr/pdf/BILLS-110hr493enr.pdf> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-16]

<sup>81</sup> Lietuvos Respublikos draudimo įstatymas (aktualus nuo 2014-01-01 iki 2015-12-31). *Valstybės žinios*. 2003, Nr. 94-4246.

<sup>82</sup> Lukaševičienė, V. *Op cit.*

<sup>83</sup> Mcgleenan, T. Genetic Information and the Challenge to Privacy. *International review of law computers & technology*, 1998, 12(3): 543.

informacijos atskleidimas daro prielaidą draudimo sutartį laikyti niekine.<sup>84</sup> Lietuvos gyvybės draudimo įmonių asociacijos prezidentas Artūras Bakšinskas teigia, kad Lietuvoje veikiančios draudimo bendrovės klientų neklausia apie jų genetinius duomenis. Rizika vertinama pagal kliento užpildytą anketą. Anot A. Bakšinsko, genetinė informacija parodo tik tam tikrą riziką susirgti liga, tačiau neatsako į klausimą ar galima liga pasireikš gyvenime?<sup>85</sup> Buvo atliktas tyrimas, kuris parodė, kad asmenys, atlikę genetinius testus, kurių rezultatai buvo siejami su rizika susirgti Alzheimerio liga, buvo labiau linkę įsigyti gyvybės draudimą nei tie, kurių rezultatai dėl Alzheimerio ligos buvo neigiami.<sup>86</sup> Taigi, darytina išvada, kad žmonės, kurie turi duomenų dėl savo paveldimų ligų yra labiau linkę investuoti į gyvybės draudimą. Tiesa, net ir esant teisinei bazei dėl genetinių duomenų naudojimo draudimo tikslams, JAV piliečiai vis dar baiminasi, kad genetinė diskriminacija draudimo srityje gali paveikti ir juos, todėl dalis žmonių dėl šių baimių atsisako dalyvauti moksliniuose tyrimuose<sup>87</sup> taip stabdant mokslo pažangą. Visuomenėje yra ir tokių žmonių, kuriems draudiko prašymas atlikti genetinius testus nesukeltų jokių emocinių nepatogumų, o kaip tik padėtų sužinoti apie savo ateitį ir padėtų tinkamai planuoti sritis, susijusias su karjera, reprodukcija ar gyvenimo būdu.<sup>88</sup> Taigi, yra manoma, kad asmuo turėtų galimybę pasinaudoti teise pasirinkti žinoti ar nežinoti informaciją, susijusią su genetiniais duomenimis, o jo pasirinkimas turėtų būti gerbiamas. Autorės nuomone, net jei ir būtų suteikta galimybė draudimo bendrovėms reikalauti genetinių testų atlikimų, visgi jų rezultatais nebūtų galima remtis siekiant padidinti draudimo įmokas, nes genetiniai testai parodo tik tikėtiną galimybę susirgti vienokia ar kitokia liga, tačiau ligų pasireiškimui turi įtakos ne tik paveldimumas, bet taip pat tokie veiksniai kaip gyvenimo būdas, mityba ar aplinka, kurie kai kurias atvejais yra net labiau reikšmingi nei žmogaus genetika.

## 1.5 Skyriaus apibendrinimas

Genetikos mokslo vystymasis paskatino biomedicinos ir biotechnologijų plėtrą, kuriems reikšmingos įtakos turėjo 2003 metais galutinai pabaigtas ir visuomenei pristatytas žmogaus genomo projektas. Yra žinoma, kad genuose užkoduota genetinė informacija gali nusakyti žmogaus ateitį bei suteikti informacijos, reikšmingos ne tik tiriamojo asmens

---

<sup>84</sup> Feiring, E. Reassessing Insurers Access to Genetic Information: Genetic Privacy, Ignorance, and Injustice. *Bioethics*, 2009, 23(5): 301

<sup>85</sup> Petrovienė, I. *Ar blogi genai didina sveikatos draudimo kainą?* 2014. <http://www.vlmedicina.lt/2014/07/ar-blogi-genai-didina-sveikatos-draudimo-kaina/> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-15]

<sup>86</sup> Taylor, D. H.; Geen, R.; Hiraki, S. et al. Genetic Testing For Alzheimer's And Long-Term Care Insurance. *Health Affairs (Project Hope)*, 2010, 29(1): 102–103.

<sup>87</sup> Ross, A. D. *The US has Laws Against Genetic Discrimination, but People Still Fear it.* 2015. <http://www.theverge.com/2015/1/29/7945031/genetic-discrimination-laws-us> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-16]

<sup>88</sup> Feiring, E. *Op cit*, p. 305

paveldimumui ir ligų prognostikai, bet taip pat ir jo biologinei šeimai. Mokslinėje literatūroje nėra vieningo susitarimo kas yra laikoma genetinė informacija. Būtų sunku paprieštarauti, kad genetinė informacija yra laikoma ne tik gene užkodota informacija, žmogaus genotipas ar fenotipiniai bruožai kaip ūgis, svoris ar akių spalva, bet taip pat šiai sąvokai priskiriama ir šeimos istorija bei informacija, gauta iš genetinių tyrimų. Genetiniai duomenys yra priskiriami asmens medicininiams duomenims, kuriems turi būti suteikta ypatingų duomenų apsauga, nes jie apsprendžia žmogaus sveikatą ir paveldimumą. Deja, praktikoje susiduriama su problema kaip tokius duomenis apsaugoti, nes dalis genetinės informacijos apie žmogų yra matoma plika akimi arba gali būti surinkta net be pačio žmogaus žinios ar leidimo, todėl susiduriama su problema kaip tinkamai turėtų būti apsaugotas žmogaus privatumas ir informacijos konfidencialumas. Skirtingų šalių praktika rodo, kad genetinė informacija yra suprantama skirtingai, tačiau visos šalys sutinka, kad genetinių duomenų apsaugos klausimai dažniausiai yra siejami su genetiniais testais. Genetinės informacijos naudojimui ir saugojimui yra taikomi visi medicinos etikos principai, tarp kurių vieni svarbiausių yra asmens privatumas ir konfidencialumas. Jau nuo Hipokrato laikų visa su pacientu susijusi informacija turėjo būti išlaikyta paslapyje, tačiau tobulėjant mokslui ir technologijoms iškyla grėsmė, kad paciento genetiniai duomenys taps žinomi ne tik jam ir jo gydytojui, tačiau ir trečiosioms šalims. Kitas pavojus - žmogaus genetiniai pėdsakai yra aptinkami jo kasdieninėje veikloje ir gali būti surinkti bei panaudoti prieš asmenį. Todėl nors ir šalių teisinėse bazėse yra įtvirtintos nuostatos, saugančios asmens privatumą ir konfidencialumą, tačiau praktinis šių teisių įgyvendinimas gali būti apsunkintas. Be aptarto asmens privatumo ir konfidencialumo pacientas gali pasinaudoti teise žinoti arba nežinoti savo genetinių duomenų. Genetinė asmens informacija yra jautri informacija, kuri suteikia duomenų apie asmens paveldimumą ir galimas ligas, o taip pat ir apie asmens palikuonių ar jo šeimos narių sveikatą, todėl kartais tokia informacija gali sukelti psichologinių kančių ir emocijų išgyvenimų. Gydytojas, teikiantis tokią informaciją turi atsižvelgti į asmens amžių, sveikatos būklę ir emocinį pasiruošimą, todėl kai kuriais atvejais genetinių duomenų atskleidimas būna atidedamas arba paisoma žmogaus autonomija ir tokia informacija jo prašymu yra neatskleidžiama. Genetinių duomenų, gautų iš genetinių testų interpretavimas yra gana keblus klausimas, nes gauti rezultatai dažniausiai yra tikimybinė išraiška, kuri ne visada atitinka tikrovę. Taip pat svarbu paminėti, kad genetinė informacija sieja vienus biologiškai susijusius asmenis su kitais, o polemika atsiranda tuomet, kai klausimas kyla ar asmuo turėtų informuoti savo šeimos narius apie gautus genetinius rezultatus. Kitas aktualus klausimas, susijęs su asmens genetinės informacijos apsauga yra tas, kad pasitelkiant mokslo pažangą yra sukurta daug naujų genetinių testų, kurie iš esmės keičia genetinių ligų prognozavimą, gydymą ir prevenciją, tačiau tokie testai gali būti naudojami ne tik sveikatos sektoriuje, bet taip pat ir nemedicininiais tikslais - draudimo

bendrovėms. Lietuvoje kaip ir kitose Europos šalyse draudimo bendrovėms yra uždrausta naudoti genetinę informaciją ar testus siekiant nustatyti besidraudžiančio asmens įmokų dydžius ar įvertinti riziką, taip norint išvengti galimų diskriminacijos apraiškų. Kita vertus, draudimo bendrovių nuomone, tokie apribojimai dėl genetinės informacijos teikimo suteikia prielaidas besidraudžiantiems asmenims neteisėtai praturtėti. Ir visgi, genetinė informacija yra ne vienintelis žmogaus rizikingumą apsprendžiantis veiksnys, todėl draudimo bendrovės turėtų sutikti, kad visų pirma turi būti siekiama apsaugoti asmens interesus, o tik po to siekti visuomeninės naudos.

## 2. BIOBANKAI

### 2.1 Biobankų sąvoka, veiklos principai ir su jų veikla susijusios teisinės problemos

Spartus mokslo ir biomedicinos technologijų vystymasis paskatino žmogaus biologinės medžiagos tyrinėjimus, kurie turi didelę praktinę reikšmę. Tokių tyrimų privalumas - naujų diagnostikos ir terapijos metodų kūrimas. 20 amžiaus pabaiga - 21 amžiaus pradžia laikoma specifinių mokslo infrastruktūrų - biobankų vystymosi pradžia.<sup>89</sup> Biobanko terminas suprantamas kaip organizuotas biologinių medžiagų ir atitinkamų klinikinių - patologinių, epidemiologinių ir/ar biomolekulinių duomenų rinkimas ir su jais susijusios informacijos saugojimas vienam ar daugiau mokslinių tyrimų tikslų.<sup>90</sup> Žmogaus biologinė medžiaga yra suprantama kaip „bet kuri medžiaga, turinti žmogaus genetinės ar proteominės informacijos arba žmogui būdingų aktyvių ar inaktyvuotų ląstelių“<sup>91</sup>, tačiau tai nėra laikoma pačia genetinė informacija. Asmens duomenų apsaugos direktyva 95/46/EB<sup>92</sup> žmogaus biologinės medžiagos nepriskiria asmens duomenų objektui. Tai laikoma tik genetinės informacijos šaltiniu, todėl turėtų būti peržiūrėti teisės aktai, kurie išplėstų asmens duomenų apsaugos sąvoką į ją įtraukiant ir biologinę medžiagą. Sukaupus didelius mėginių kiekius (žmogaus organų, kraujo, ląstelių, DNR) biobankuose mokslininkams yra suteikiama didesnis kiekis duomenų tyrimams, užtikrinami tikslesni įvairių ligų analizės rezultatai, teikiami susisteminti duomenys sveikatos apsaugos sistemai, kurių pagalba yra priimami sprendimai sveikatos gerinimui.<sup>93</sup> Remiantis Europos Komisijos ekspertų grupės ataskaita, biobankai atitinka šiuos požymius: 1) kaupia ir saugoja biologinę medžiagą, kuri yra susieta ne tik su klinikiniais, bet dažnai ir su epidemiologiniais duomenimis (pvz.: aplinkos poveikis, gyvenimo būdas); 2) biologinė medžiaga ir duomenys yra nuolatos renkami ir saugomi ilgam laiko tarpui; 3) yra susieti su dabartiniais arba ateities tyrimo projektais; 4) norint užtikrinti donorų privatumą yra naudojami informacijos kodavimai ar anonimizacija (*anonymisation* - autoriaus pastaba), tačiau esant poreikiui ar norint gautiems mėginiams priskirti kliniškai svarbią informaciją yra galimybė išnaudo nustatyti biobankų dalyvius;<sup>94</sup> 5) suinteresuotų šalių interesai ir donorų teisės yra

<sup>89</sup> Šerepkaitė, J. *Biobankai ir jų keliami etiniai ir teisiniai iššūkiai*. Lietuvos bioetikos komitetas. <http://bioetika.sam.lt/index.php?468316799> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-30]

<sup>90</sup> Vora, T.; Thacker, N. Impacts of a Biobank: Bridging the Gap in Translational Cancer Medicine. *Indian Journal of Medical and Paediatric Oncology*, 2015, 36(1):18.

<sup>91</sup> Kiškis, M. Kas tie biobankai? *Mindaugo Kiškio tinklaraštis*. <http://kiskis.eu/post/13821269698/kas-tie-biobankai> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-03]

<sup>92</sup> *Supra* note 19.

<sup>93</sup> Meškys, E. Moksliniai ir medicininiai biobankai Lietuvoje: teisinė problematika bei perspektyvos. *VU naujienos*, 2013. <http://naujienos.vu.lt/komentarai/moksliniai-ir-medicininiai-biobankai-lietuvoje-teisin-problematika-bei-perspektyvos/> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-31]

<sup>94</sup> Biobanks for Europe - A Challenge for Governance. European Commission. Luxembourg: *Publications Office of the European Union*, 2012, p.13.

saugomos nustatytų valdymo struktūrų bei procedūrų.<sup>95</sup> Per pastaruosius penkiolika metų žmogaus biobankai tapo plačiu interesu mokslo ir etikos bendruomenių pasauliniu lygiu. Biobankuose surinkta informacija yra patraukli kelioms suinteresuotoms šalims: įskaitant mokslininkus, etikos specialistus, teisininkus sociologus ar pacientus. Biobankai pristatomi mokslininkams, pacientams, šeimoms kaip tiltas į daug žadančius išradimus, kurie daro poveikį biomedicininį mokslinių tyrimų pritaikymui.<sup>96</sup> Pastaraisiais metais mokslininkai, gydytojai, mokslo bei sveikatos priežiūros institucijos sutaria, kad norint mažinti atskyrimą tarp biologijos, biomedicinos, medicinos ir sveikatos priežiūros, reikia sukurti sistemą, kuri leistų aprūpinti tyrimo organizacijas bei pačius tyrėjus pakankamu kiekiu biologinės medžiagos bei su ja susijusios specifinės informacijos. Tik turint pakankamą kiekį tokios medžiagos ir su ja susijusios informacijos galima tikėtis didelių, populiacinių, multicentrinių tyrimų, kurie leistų nustatyti ligų mechanizmus, tam reikalingos didelės pacientų populiacijos ir su jais susijusi asmeninė informacija. Tendencijos rodo, kad biobankai siekia optimizuotis - jungtis į tinklines organizacijas, tam turėjo įtakos požiūris, kad vienai šaliai yra sunku sukaupti pakankamus kiekius duomenų, ar pasiekti vieningų standartų visiems biobankams, kurie užtikrintų sėkmingą tarptautinį bendradarbiavimą biomedicinos ir gyvybės mokslų srityje.<sup>97</sup> Plėtojant įvairių šalių biobankų infrastruktūrą buvo sukurtas Europos biobankų tinklas - BBMRI-ERIC. Šis tinklas apima 30 šalių, o organizacijos tikrųjų narių yra 54 įvairių šalių biobankai.<sup>98</sup> Toks platus šalių biobankų bendradarbiavimas skatina šalis dalintis geros praktikos pavyzdžiais, siūlyti savo sukauptas biologines medžiagas tarptautiniams moksliniams tyrimams ar vadovaujantis kitų šalių praktika, diegti savo biobankuose pasaulinio lygio biologinės medžiagos tvarkymo standartus. Ši praktika naudinga šalims, nes tokiu būdu mokslininkai gali matyti įvairiuose pasaulio biobankuose sukauptus duomenis, o tai labai palengvina mokslinių tyrimų raidą.<sup>99</sup> Vis dėlto, biobankų populiarumo didėjimas kelia ne tik etinių bet ir teisinių klausimų ar biobankai yra priskiriami specifiniam reiškiniui, kuriam reiktų papildomo reglamentavimo, tam, kad būtų užtikrintos žmogaus pagrindinės teisės bei laisvės ir ar per stiprus kišimasis į biobankų sferą neatneš priešingos reakcijos, kuomet per didelis reglamentavimas neigiamai paveiktų tiek tyrėjų,

---

<sup>95</sup> Yuille, M.; Dixon, K.; Platt, A.; et all. The UK DNA Banking Network: a "Fair Access" Biobank, *Cell and Tissue Banking*, 2010, 11(3): 241 -251.

<sup>96</sup> Salvaterra, E. *Regulating Biobanks in Humans : The Use of Adult and Children Biomaterials for Clinical and Research Purposes*. New York. Novinka, 2014.

<http://web.a.ebscohost.com.skaitykla.mruni.eu/ehost/ebookviewer/ebook/bmx1YmtfXzc1NDg1N19fQU41?sid=997278fc-3ead-4c09-90bc-ac985e1c294e@sessionmgr4004&vid=5&format=EB&rid=4> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-31]

<sup>97</sup> Markūnas, E.; Gradeckas, P. *Biobanko steigimo ir plėtros Lietuvoje galimybių studija*. 2013, Vilnius.

<sup>98</sup> Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure. [interaktyvus] <https://www.structuralbiology.eu/resources/organisations/bbmri-biobanking-and-biomolecular-resources-research-infrastructure> [žiūrėta 2015-11-06].

<sup>99</sup> Valuckas, K. P.; Gudlevičienė, Ž.; Didžiapetrienė, J. Biobankai – žmogaus biologinių audinių biobibliotekos individualizuotai ateities medicinai. *Medicinos teorija ir praktika*, 2012, 18(4.2):654–655.



ties ir pacientų lūkesčius.<sup>100</sup> Kita kylanti problema - etiniai paciento keliami klausimai, asmens sutikimo formos bei sutikimo gavimas panaudoti jo biologinę medžiagą moksliniams tyrimams po daugelio metų. „Ypač svarbu tinkamai saugoti informaciją bei duomenis apie sukauptą biologinę medžiagą, nes, didėjant mėginių skaičiui ir neturint patikimos informacijos saugojimo sistemos, gali būti sunkiai atsekama su mėginiais susijusi reikalinga informacija. Todėl pažangių informacinių technologijų diegimas biobankuose yra būtinas“.<sup>101</sup> Taip pat kalbant apie biobankų reglamentavimą dar vienas labai svarbus aspektas yra donoro privatumas ir genetinės informacijos apsauga, kuriai užtikrinti turi būti sukurta tinkama teisinė apsauga. Didžiausia žalos rizika kalbant apie biobankus yra žmogaus privatumo pažeidimas. Biobankai renka genetinę informaciją, kuri dažniausiai yra susijusi su konkrečiu genotipu - konkrečiu asmeniu ir gali būti naudinga genetinės medicinos srityje atliekamiems tyrimams<sup>102</sup>, tačiau šios informacijos turinys gali pakenkti ne tik pačiam asmeniui, bet ir su juo susijusiais asmenims kaip šeimos nariai, pavyzdžiui Didžiojoje Britanijoje buvo nuteistas asmuo už žmogžudystę pasitelkus biobanką saugoma jo gimtinių biologine medžiaga.<sup>103</sup> Taip pat yra minima, kad duomenys gauti iš tyrimų su genetinė informacija apie konkrečią etinę grupę turėtų būti skelbiami imantis visų atsargumo priemonių<sup>104</sup>, šiam teiginiui pavyzdys galėtų būti pateiktas analizuojant Islandijos populiaciją, kurioje daugiau nei 50 procentų suaugusiųjų savanoriškai teikia savo medicininę ir genetinę informaciją genetiniams tyrimams. Islandijos gyventojų genetinė įvairovė yra mažesnė lyginant ją su Europoje gyvenančių asmenų genų fondu, taip pat Islandija dėl savo geografinės padėties yra izoliuota. Iš atliktų tyrimų buvo nustatyta, kad tarp Islandijoje gyvenančių asmenų yra paplitę genai, lemiantys tokias ligas kaip miokardo infarktas, insultas, antro tipo diabetas ar prostatos vėžys. Be šių ligų taip pat buvo nustatyta, kad Islandijos gyventojams būdingi tam tikri bruožai (pavyzdžiui specifinė odos ar plaukų pigmentacija).<sup>105</sup> Taigi, informacija sukaupta biobankų duomenų bazėse reikalauja modernios apsaugos sistemos, kuri užtikrintų genetinės informacijos privatumą ir apsaugą nuo tokių duomenų patekimo draudimo bendrovėms ar darbdaviams.<sup>106</sup> Duomenų privatumo užtikrinimui biobankuose naudojami anoniminiai duomenys, tačiau anonimiški duomenys smarkiai apriboja tyrimų naudingumą norint duomenis

---

<sup>100</sup> Meškys, E. Biobankų samprata ir *status quo* Lietuvoje. *Teisė*, 2014, 92:80.

<sup>101</sup> Valuckas, K. P.; Gudlevičienė, Ž.; Didžiapetrienė, J. *Supra* note 99. P. 687.

<sup>102</sup> Zhou, J. H.; Sahin, A.; Myers, J. Biobanking in Genomic Medicine. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 2015, 139(6): 812.

<sup>103</sup> Mozūraitis, G. *Supra* note 26, p. 52.

<sup>104</sup> Budimir, D.; Polašek, O.; Marušić, A. Ethical Aspects of Human Biobanks: a Systematic Review. *Croatian Medical Journal*, 2011, 52(3): 262-279.

<sup>105</sup> Kristiansson, K.; Naukkarinen, J.; Peltonen, L. Isolated Populations and Complex Disease Gene Identification. *Genome Biology*, 2008, 9(8):109.

<sup>106</sup> Gudlevičienė, Ž.; Chvatovič, G. New Challenges in the Biomedical Science: Biobanking Problems and Solutions. *ACTA MEDICA LITUANICA*, 2013, 20(4):175–182.

perkelti į epidemiologinius tyrimus<sup>107</sup>, duomenų privatumui užtikrinti taip pat naudojamas kodavimas, dvigubas kodavimas ar net trigubas kodavimas.<sup>108</sup> Duomenų apsaugai moderniuose biobankuose naudojama nauja ir moderni duomenų apsaugos ir kodavimo sistema, kurioje mėginiai ir visa informacija saugoma anoniminiu būdu, suteikiant pacientui identifikacinį numerį (PIN kodą), tačiau toks kodavimo būdas turi ir pranašumų ir trūkumų, vienas iš jų - pacientas gali pamiršti savo identifikacinį kodą,<sup>109</sup> taip pat yra tikimybė sisteminių klaidų pasireiškimui. P. Lobato de Faria nuomone, dėl spartaus kompiuterinių technologijų vystymosi yra beveik neįmanoma užkirsti kelio programišių atakoms prieš biobankuose saugomus duomenis, todėl garantuoti tokių duomenų saugumą tampa didžiuliu iššūkiu. Autorė taip pat pamini, kad augantis visuomenės sveikatos susirūpinimas žmogaus genetika netiesiogiai susijęs su požiūriu, kad genetinė informacija gali būti naudinga visiems žmonėms, kas neigiamai koreliuoja su genetinių duomenų konfidencialumu.<sup>110</sup> Opus klausimas iškyla ir analizuojant paciento informuotą sutikimą, kuomet biologiniai mėginiai vykusiam ar tebe vykstančiam tyrimui buvo surinkti anksčiau, o pažangios technologijos dėka tuos pačius mėginius norima panaudoti kitam projektui. Kyla klausimas, ar tokiu atveju reikėtų gauti naują paciento informuotą sutikimą ar užtektų jau turimo. Tokiu atveju yra siūloma gauti kuo platesnį paciento leidimą tirti biologinius mėginius.<sup>111</sup> Tiesa, informuotas sutikimas paprastai reikalauja, kad dalyviams būtų pateikta visa informacija apie mokslinį tyrimą ir su juo susijusi potenciali rizika apimant ir mėginius ir duomenis, tačiau ilgalaikio saugojimo ir tarptautinė biobankuose saugomų atvirų duomenų mainų praktika gali prieštarauti tradicinėms informuoto paciento sutikimo normoms, kurios reikalauja, kad būtų teikiama konkreti informacija apie būsimus projektus, taip užkertant kelią mokslo plėtrai.<sup>112</sup> Taigi, kaip alternatyva, sutikimo formos galėtų būti skirstomos į: 1) draudžiamąsias, kai asmuo jo biologinių mėginių neleistų naudoti jokiems tyrimams; 2) ribotas iš dalies - asmuo savo biologinius mėginius leistų naudoti dabartiniam tyrimui, o perspektyviniams tyrimams būtų reikalingas naujas leidimas, arba leidimas būtų duotas tik tam tikram laikotarpiui, arba tam tikromis sąlygomis; 3) neribotas - asmuo leistų naudoti jo biologinius mėginius visais atvejais.<sup>113</sup>

---

<sup>107</sup> Hawkins, A. K. Biobanks: Importance, Implications and Opportunities for Genetic Counselors. *Journal of Genetic Counseling*, 2010, 19(5).

<sup>108</sup> Budimir, D.; Polašek, O.; Marušić, A. *Supra* note 104.

<sup>109</sup> Nietfeld J. J., Sugarman, J.; Litton, J. E. The Bio-PIN: a Concept to Improve Biobanking. *Nature Rev Cancer*, 2011, 11: 303–308.

<sup>110</sup> Lobato de Faria, P. Confidentiality and data protection issues, the new paradigm. *International Workshop Biobanking for Health Research*, 2011, p. 25-26.

<sup>111</sup> Machtejevienė, E.; Nadišauskienė, R.; Jakušovaitė, I. Žmogaus biologinių mėginių naudojimas proteomikoje. Etiniai, socialiniai ir teisiniai aspektai. *Lietuvos akušerija ir ginekologija*, 2009; 12(1): 27–35.

<sup>112</sup> Joly, Y.; Dalpe, G.; So, D.; Birko, S. Fair Shares and Sharing Fairly: A Survey of Public Views on Open Science, Informed Consent and Participatory Research in Biobanking. *PLOS ONE*, 2015, 10(7): 2-3.

<sup>113</sup> Machtejevienė E, Nadišauskienė R, Jakušovaitė I. *op cit.* p. 30.

Kaip teigia autoriai „(v)isavertę ir funkcionuojančią biobanko infrastruktūrą sudaro daug atskirų ir specifinių komponentų“<sup>114</sup>, kuriems priskiriama „valdymo struktūra (etika, privatumas, saugumas), įranga (valdomi procesai, anotacijos (aiškinimai), saugojimas), atliekamos procedūros (biologinės medžiagos rinkimas, paruošimo ir apdorojimo procedūros, aprašai, duomenų sklaida ir perdavimas, vartojimo duomenys), klinikinė informacija (patologija, gydymas, ligos eiga)“<sup>115</sup>, taip pat „duomenų bazės struktūra (asmens informavimo, informuoto asmens sutikimo formos, prašymo formos, užklausa, inventoriaus valdymo įrankiai), veikos kryptys ir strategija (prioritetai ir prieinamumo procesai), ekonominiai modeliai (finansavimo šaltiniai, vartojimo sąnaudos, intelektinė nuosavybė), valdymo modeliai (strategijos, operacijų, procedūrų), personalas, atliekantis specializuotas funkcijas ir dalyvaujantis mokymuose“<sup>116</sup>. Biobankai gali būti skirstomi pagal struktūrą ir vartotojus. Biobankai gali būti klinikiniai, kurie apima sveikatos priežiūros įstaigų patologijos skyrius ar centrus, juose yra sukaupta daug archyvinės medžiagos. Antra, tai gali būti naujai kuriami moksliniai biobankai, kurie yra steigiami išimtinai tik mokslui (moksliniams tyrinėjimams). Moksliniai biobankai gali būti skirstomi į populiacinius (sveikų asmenų) ar tam tikromis ligomis sergančių asmenų biologinės medžiagos saugyklos (pvz., onkologinėmis, hematologinėmis ar širdies - kraujagyslių). Skirstymui taip pat priskiriama „neformalūs“ moksliniai biobankai, kuriuose saugoma po atliktų mokslinių ar klinikinių tyrimų likusi biologinė medžiaga.<sup>117</sup> Nors praktikoje galima rasti labai įvairių biobankų, tačiau toliau bus aptarti du pagrindiniai biobankų tipai: populiacinis ir ligų.

Populiacinis biobankas – labiausiai paplitusi biobankų forma. Šiuose biobankuose saugomi surinkti sveikų savanorių žmonių biologinės medžiagos mėginiai bei medicininė informacija.<sup>118</sup> Paprastai renkami kraujo ar išskirtos DNR mėginiai kartu su duomenimis apie šeimos istoriją, gyvenimo būdą, aplinkos poveikį, o ši informacija yra pateikiama mėginių surinkimo metu.<sup>119</sup> Į biobankus surinkta informacija ir mėginiai yra naudojami epidemiologiniams tyrimams, kuriais siekiama nustatyti, „kokie genetiniai bei aplinkos veiksniai daro įtaką tam tikrų ligų vystymuisi, kodėl vieniems žmonėms išsivysto tam tikros ligos, o kitiems ne“.<sup>120</sup> Tokių tyrimų bendrieji tikslai – nustatyti paplitusių ligų dažnį ir progresavimą, vertinant *a priori* sveikus asmenis, tobulinti ligų prevenciją, diagnozavimą ir gydymą. Dar viena populiacinių biobankų veikos kryptis yra biologinių žymenų (*biomarks* - autoriaus pastaba)

<sup>114</sup> Valuckas, K. P.; Gudlevičienė, Ž.; Didžiapetrienė, J. *Supra* note 99. p. 656.

<sup>115</sup> Mozūraitis, G. *Supra* note 26, p. 76-77.

<sup>116</sup> Valuckas, K. P.; Gudlevičienė, Ž.; Didžiapetrienė, J. *Op cit.*

<sup>117</sup> *Ibid.* p.656

<sup>118</sup> Šerepkaitė, J. *Supra* note 89.

<sup>119</sup> Asslaber, M.; Zatloukal, K. Biobanks: Transnational, European and Global Networks. *Briefings in Functional Genomics and Proteomics*, 2007, 6(3):194.

<sup>120</sup> Šerepkaitė, J. *Op cit.*

tyrimas, kuriuo galima prognozuoti ligas dar nesergančių asmenų tarpe.<sup>121</sup> „Ligų biobankuose biomedicininis tyrimų tikslu paprastai yra kaupiami po diagnostinių tyrimų ar terapinių procedūrų liekantys žmogaus biologinės medžiagos mėginiai“<sup>122</sup>, tokie kaip kraujo mėginiai, izoliuotos ląstelės, medicinos informacija ar navikinės ar kitos ligos pažeisto organo informacija. Šiuose bankuose yra sukauptas didelis kiekis skirtingas ligas apibūdinančių mėginių, o ligų biobankų renkama ir saugoma informacija bei medžiagos, priešingai nei populiacinių bankų, yra surenkamos iš jau sergančių asmenų, taip išvengiant papildomos intervencijos biomedicininis tyrimų tikslu. Ligų biobankuose saugoma medžiaga yra naudojama mokslinėms žinioms gilinti, pavyzdžiui tam tikrų ligų biologiniams žymenims tikrinti ir tų žymenų bei ligos jautrumo ryšiui nustatyti, taip pat skirta skirtingų ligų stadijų ar formų palyginimo bei jų gydymo tyrimams, ar mirtingumui nustatyti.<sup>123</sup> Mokslinėje literatūroje yra tikimasi, kad biobankai taps pagrindiniu įrankiu medicinos, skirtos individualiam asmeniui, kūrimui<sup>124</sup>, kuri bus paplitus visoje Europoje. Pastaruoju metu medicina pereina nuo terapinio ligos gydymo, kuris paremtas simptominiu ligos diagnozavimu, prie individualizuotos, konkrečiam asmeniui pritaikytos, prognozuojamos ir prieinamos medicinos<sup>125</sup>, kurios pagrindinis tikslas – nuolatinės tinkamos sveikatos būklės palaikymas.<sup>126</sup> „Individualizuotos medicinos vystymasis priklauso nuo konkretaus asmens individualių biologinių savybių ir jų kitimo priklausomai nuo aplinkos, socialinių - visuomeninių savybių, gyvenimo būdo, rizikos veiksnių, turinčių įtakos ligos atsiradimui ir vystymuisi“.<sup>127</sup> Individualizuota medicina arba „P4 medicina“ apima šias charakteristikas<sup>128</sup>: 1) personalizavimas – kurį atspindi individo skaitmeniniame genome; 2) nuspėjamumas – kuris apima gebėjimą prognozuoti tam tikras ligas, remiantis asmens genomo informacija, kartu su gyvenimo būdo duomenimis (amžius, lytis, profesija); 3) prevencinės priemonės, kurios remiasi asmens rizikos prognozavimu; 4) asmens aktyvus dalyvavimas siekiant palaikyti aukštą sveikatos lygį. Teigiama, kad tokios personalizuotos medicinos praktika suteiks galimybę asmeniui įvertinti ir atlikti teisingus sprendimus savo sveikatos labui. Prieš šio modelio integravimą turi būti atliktas didžiulis skaitmeninių asmens duomenų rinkimas, analizavimas ir

---

<sup>121</sup> Asslauer, M.; Zatloukal, K. *Supra* note 119.

<sup>122</sup> Šerepkaitė, J. *Supra* note 89.

<sup>123</sup> Asslauer, M.; Zatloukal, K. *Op cit.*

<sup>124</sup> Tutton, R. Genomics and the Reimagining of Personalized Medicine. *Farnham, Surrey, UK : Ashgate.* 2014; Hood, L. Systems Biology and P4 Medicine: Past, Present, and Future. *Rambam Maimonides Medical Journal*, 2013,4(2):12-13.; Loscalzo, J.; Barabasi, A. L., Systems Biology and the Future of Medicine. *Wiley Interdisciplinary Review of Systems Biology Medicine*, 2011, 3(6):619-627.

<sup>125</sup> Meškys, E. *Supra* note 100.

<sup>126</sup> Loscalzo, J.; Barabasi, A. L. Systems Biology and the Future of Medicine. *Wiley Interdisciplinary Review of Systems Biology Medicine*, 2011, 3(6): 619–627.

<sup>127</sup> Valuckas, K. P.; Gudlevičienė, Ž.; Didžiapetrienė, J. *Supra* note 99. p. 655.

<sup>128</sup> Hood, L. Systems Biology and P4 Medicine: Past, Present, and Future. *Rambam Maimonides Medical Journal*, 2013, 4(2): 12-13.

tinkamas integravimas.<sup>129</sup> Taigi, nors biobankai mokslo pažangos požiūriu yra labai vertingi ir turi didelę naudą ligų diagnostikos, prognostikos ir gydymo tikslais, tačiau taip pat turi būti užtikrinamos ir žmogaus pagrindinės teisės, tokios kaip informacijos konfidencialumas, asmens privatumas ar diskriminacijos draudimas. Biobankuose taip pat renkami ir žmogaus DNR mėginiai ar informacija, kuri galėtų atskleisti žmogaus genetines savybes, todėl tam, kad tokia informacija nebūtų piktnaudžiuojama draudimo bendrovių, darbdavių ar kitų suinteresuotų šalių, turi būti užtikrinta teisinė bazė, kuri garantuotų duomenų apsaugą.

## 2.2 Biobankų teisinis reglamentavimas Lietuvoje

Šių dienų Lietuvoje yra didelės galimybės atlikti aukštos kokybės biomedicininis tyrimus, pasitelkiant modernias technologijas ir dalyvauti tarptautiniuose moksliniuose projektuose. Didžiausias tinkamų ir pakankamų mokslinių tyrimų infrastruktūros susitelkimas yra pastebimas naujose mokslo srityse. Tam, kad galėtų būti atliekami biomedicininiai tyrimai yra reikalingi dideli kiekiai aukštos kokybės biologinių medžiagų.<sup>130</sup> Šiuo metu pasaulyje egzistuoja modernios infrastruktūros biobankai, atliekantys skirtingus aukštos kokybės tyrimus. Lietuvoje egzistuoja tik ligos pagrindu esančios biosaugyklos (*biorepositories* – autoriaus pastaba) bei biobankų projektai keliuose tyrimų institutuose, universitetinėse ligoninėse ar klinikose. Iki 2015 metų rudens biobankų plėtrai Lietuvoje nebuvo tikslių taisyklių ar teisės aktų, kurie užtikrintų sklandų biobankų veikimą, taip pat nebuvo reikalingų integracijai priemonių, nebuvo bendrų kokybės ir valdymo priemonių gairių, ar vieningos duomenų bazės sistemos.<sup>131</sup>

Nuolatinis biomedicinos mokslų ir biotechnologijų vystymasis skatino siekius sukonkretinti biobankų sampratą.<sup>132</sup> Lietuvos Respublikos Seimas 2015 m. rugsėjo 17 d. priėmė Biomedicininis tyrimų etikos įstatymo pakeitimo įstatymą.<sup>133</sup> Šio įstatymo tikslas – „(b)iomedicininis tyrimų etikos įstatymą suderinti su tarptautiniais biomedicininis tyrimus reglamentuojančiais dokumentais, sudaryti geresnes sąlygas biomedicininis tyrimams Lietuvoje atlikti, didinti Lietuvos biomedicinos mokslo konkurencingumą tarptautiniu mastu,

<sup>129</sup> *Biobanks for Europe. A Challenge for Governance*. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research. 2012 p. 17-18.

<sup>130</sup> Gudlevičienė, Ž.; Chvatovič, G. *Supra* note 106.

<sup>131</sup> *Ibid.*

<sup>132</sup> 2011 m. rugsėjo 28 d. Seimo Sveikatos reikalų komiteto pranešimas spaudai apie sprendimą sudaryti darbo grupę biobankų veiklą reglamentuojantiems teisės aktams parengti. [http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5\\_show?p\\_r=4463&p\\_d=115817&p\\_k=1](http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5_show?p_r=4463&p_d=115817&p_k=1) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-03]

<sup>133</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininis tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymas. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/7aa28cc261bb11e5b316b7e07d98304b?positionInSearchResults=2&searchMod eIUUID=37cc2cb8-ac6d-44f7-81ae-c79884bfe279> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-03]

taip pat gerinti naujų gydymo metodų prieinamumą pacientams Lietuvoje.<sup>134</sup> Be šių išskeltų tikslų Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas sistemiškai reglamentuoja ir biobankų veiklą, taip integruojant ją į visą biomedicinos mokslų reguliavimo sistemą. „Šiuolaikiniai genetiniai, epigenetiniai ir kiti tyrimo metodai leidžia atskleisti naujus informacijos klodus ir procesų dėsningumus biologinėse sistemose, tačiau jų nauda yra ribota tada, kai stokojama kokybiškai paruoštų biologinių mėginių. Tokia esminė biotechnologijos ir biomedicinos mokslo infrastruktūra yra biobankai, kurie kaupia ir tvarko žmogaus biologinę medžiagą, kurią ateityje panaudoja biomedicinos mokslo tyrimams.“<sup>135</sup> Seimo Sveikatos reikalų komiteto pirmininkė D. Mikutienė teigė, kad „(b)biobankai – tai instrumentas ateities medicinos pažangai“.<sup>136</sup>

Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo pakeitimo įstatyme atsiranda biobanko apibrėžimas, kuris teigia, kad „(b)biobankas – viešasis juridinis asmuo, veikiantis kaip biudžetinė ar viešoji įstaiga, turintis asmens sveikatos priežiūros licenciją užsiimti veikla, apimančia žmogaus biologinių mėginių ir sveikatos informacijos tvarkymą šiame įstatyme nustatytais tikslais ir biomedicininų tyrimų atlikimą“.<sup>137</sup> Taigi, kaip nurodoma apibrėžime, subjektai, galintys steigti ir valdyti biobankus yra tik valstybės įsteigtos viešosios sveikatos priežiūros įstaigos, o privatus sektorius eliminuojamas iš biobankų steigėjų sąrašo. Biobankas suprantamas, kaip įstatyme nustatyta tvarka organizuota sistema, skirta žmogaus biologinės medžiagos ir medicinos dokumentų kaupimui ir saugojimui, išimtinai tik mokslinių tyrimų tikslams. Lyginant šį apibrėžimą su Ispanijos Biomedicininų tyrimų įstatymo 3 straipsnyje pateikiamu biobanko apibrėžimu, jis suprantamas kaip „viešoji arba privati ne pelno institucija, kaupianti biologinių mėginių kolekciją biomedicininės diagnostikos arba mokslinių tyrimų tikslais, pasižyminti kaip techninis darinys, kuriam taikomi bendri kokybės reikalavimai, struktūra ir tikslas“.<sup>138</sup> Iš šio apibrėžimo galima daryti išvadą, kad biobankus gali steigti ne tik valstybinė viešoji įstaiga, bet taip pat ir privačios pelno nesiekiančios institucijos, o biologinę medžiagą gali būti kaupiama ne tik biomedicininiams, bet ir moksliniams tyrimams. Portugalijos teisėje biobankai apibrėžiami Asmeninės genetinės informacijos ir sveikatos informacijos įstatyme kaip DNR ir biologinės medžiagos duomenų bazės<sup>139</sup>, kuriose kaupiamos biologinių mėginių ar jų šalutinių produktų kolekcijos, kurios turi ar neturi saugojimo laiko terminą, kurios buvo iš anksčiau surinktos ar

<sup>134</sup> Šimonienė, S. *Sveikatos reikalų komiteto pirmininkė D. Mikutienė: Naujas Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas – mokslo pažangos, inovatyvumo ir žmogaus teisių balansas*. 2015 m. rugšėjo 17 d. pranešimas VIR. [http://www3.seimas.lt/pls/inter/w5\\_show?p\\_r=4463&p\\_d=160816&p\\_k=1](http://www3.seimas.lt/pls/inter/w5_show?p_r=4463&p_d=160816&p_k=1) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-03]

<sup>135</sup> *Ibid.*

<sup>136</sup> D. Mikutienė: *biobankai – instrumentas ateities medicinos pažangai*. [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-03] <http://kauno.diena.lt/naujienos/sveikata/sveikata/d-mikutiene-biobankai-instrumentas-ateities-medicinos-pazangai-616928>

<sup>137</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymas. Galioja nuo 2016-01-01. *Supra* note 133.

<sup>138</sup> Carlos, I. J. *Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research* <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/SpanishLawonBiomedicalResearchEnglish.pdf> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-03]

<sup>139</sup> Lobato de Faria, P. *Medical Law in Portugal*. *Kluwer Law International*, 2010, p.143

gautos per įprastinį sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, tiek per patikros programas ar mokslinių tyrimų tikslais, įtraukiant identifikuotus, identifikuojamus, nuasmenintus ir anoniminius mėginius. Biologinės medžiagos duomenų bazės turėtų būti kuriamos tik teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, įskaitant diagnostikos ir ligų prevenciją, arba su sveikata susijusių tyrimų tikslams.<sup>140</sup> Taigi, Portugalijos biobankų apibrėžimas yra gana plataus pobūdžio, neišskiriant subjektų, kurie galėtų būti biobankų steigėjais, kai tuo tarpu Lietuvos biobankų apibrėžimas išskiria galimus steigėjus.

Siekiant apsaugoti asmens genetinę informaciją biobankuose, Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo pakeitimo įstatyme 4 straipsnis skirtas diskriminacijos draudimui: „(d)raudžiama asmenį diskriminuoti, suvaržyti jo teises ar teisėtus interesus: 1) dėl to, kad biobankas tvarko žmogaus biologinį ėminį ir sveikatos informaciją ar jų netvarko; 2) biobanke tvarkomų žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos pagrindu“<sup>141</sup>. Pagal šio įstatymo 6 straipsnį, asmuo, prieš duodamas sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, turi būti informuotas apie: „biologinio ėminio ir sveikatos informacijos tvarkymo tikslus ir būdus, įskaitant sveikatos informacijos gavimą iš sveikatos priežiūros įstaigų, registru ir (ar) valstybės informacinių sistemų, ir tai, kad konkrečių biomedicininų tyrimų su šiuo žmogaus biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija tikslai ir būdai asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje davimo metu gali būti nežinomi dėl nepakankamo mokslo ar technologijų išsivystymo lygio ar kitų objektyvių priežasčių“<sup>142</sup> bei „sveikatos informacijos konfidencialumo garantijas ir tai, kad biobankas žmogaus biologinius ėminus ir (ar) sveikatos informaciją ar juos naudojant gautus biomedicininų tyrimų rezultatus ar jų dalį, kurie leidžia nustatyti asmens tapatybę, teikia tik motyvuotu teismo sprendimu, jeigu tai yra reikalinga bylai teisme nagrinėti“<sup>143</sup>, o pagal šio įstatymo 9 straipsnį sveikatos informacija, kuri leistų nustatyti asmens tapatybę, gauta jau iš biomedicininio tyrimo yra konfidenciali, tačiau gali būti teikiama tik Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka.<sup>144</sup> Taigi, biobanke saugomos ir iš biomedicininų tyrimų gautos sveikatos informacijos konfidencialumo garantijos nėra absoliučios ir gali būti atskleistos įstatyme nustatyta tvarka. Sveikatos informacijos konfidencialumo pažeidimų atvejų galima aptikti įvairių šalių praktikoje, pavyzdžiui Vokietijoje buvo tirta 16 tūkstančių DNR pavyzdžių siekiant nustatyti 11 metų mergaitės seksualinio prievartavimo ir nužudymo kaltininką, Didžiojoje Britanijoje yra didžiausias pasaulyje DNR bankas, kuriame saugomi

<sup>140</sup>Personal genetic information and health information. Law n.º12/2005 of 26 January [https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Portugal\\_Law- UnofficialEnglishTranslation.pdf](https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Portugal_Law- UnofficialEnglishTranslation.pdf) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-05].

<sup>141</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymas. *Supra* note 133.

<sup>142</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymas. *Ibid.*

<sup>143</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymas. *Ibid.*

<sup>144</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymas. *Ibid.*

nuteistųjų ar įtariamųjų asmenų duomenys.<sup>145</sup> Šie atvejai iliustruoja, kad sveikatos informacija surinkta biobankuose gali būti atskleista tiek dėl svarių argumentų, siekiant padėti išaiškinti bylos aplinkybes, bet taip pat tokios informacijos atskleidimas ne visuomet yra tinkamai pasvertas, taip sudarant prielaidas žmogaus teisės į privatumą ir informacijos konfidencialumą pažeidimui. Portugalijos asmeninės informacijos ir sveikatos informacijos įstatymo 19 straipsnio 8 dalis nurodo, kad DNR ir biologinių mėginių privatumas ir konfidencialumas turi būti visuomet užtikrintas. Nurodoma, kad reikėtų vengti identifikuotos medžiagos saugojimo, asmenų skaičius ir prieiga prie biologinės medžiagos kolekcijų turi būti kontroliuojama ir ribojama, tačiau 18 straipsnio 7 dalyje pažymima, jog visi tiesioginiai giminaičiai, taip pat kaip ir tolimesni giminaičiai (*second degree relatives* – autoriaus pastaba) gali turėti prieigą prie saugomų genetinės medžiagos mėginių, bet tik su sąlyga, kad tokia informacija yra būtina norint gauti daugiau informacijos apie savo genetinį statusą, bet nepažeidžiant asmens ar jo šeimos narių, kurio genetinės medžiagos mėginys yra saugomas, teisės į informacijos privatumą. 19 straipsnio 9 dalis teigia, kad tik anoniminiai arba negrįžtamai nuasmeninti mėginiai gali būti naudojami tyrimams.<sup>146</sup> Galima daryti prielaidą, kad Portugalijos teisėje reglamentuojančioje biobankuose saugomos biologinės medžiagos ir su ja susijusios informacijos konfidencialumas gali būti pažeistas, taip pat nėra apibrėžtos ribos, kiek ir kokios informacijos gali gauti asmens, kurio mėginiai yra saugomi biobanke, giminaičiai, taip galimai neužtikrinant teisės į privačios informacijos apsaugą. Taip pat svarbu paminėti, kad Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo pakeitimo įstatyme nurodoma, kad jeigu yra gaunamas asmens rašytinis prašymas, kuriuo norima atšaukti asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, tokiu atveju nebegali būti tvarkomi biobanke saugomi žmogaus biologiniai ėminiai ir jo sveikatos informacija, o sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, tokie biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija turi būti sunaikinta ir apie tai pranešta asmeniui.<sup>147</sup> Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo pakeitimo įstatyme pažymima, kad ne visa informacija yra naikinama: „Biomedicininių tyrimų rezultatai, gauti atliekant biomedicininius tyrimus su žmogaus biologiniais ėminiais, ir sveikatos informacija iki asmens prašymo atšaukti asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje gavimo nenaikinami“.<sup>148</sup> Tuo tarpu Portugalijos Asmeninės informacijos ir sveikatos informacijos įstatymo 18 straipsnio 3 dalis pažymi, jog asmuo, kuriam biologinė medžiaga priklauso, gali bet kuriuo metu atsiimti sutikimą, kad jo ėminys būtų naudojamas, o visi saugomi biologiniai mėginiai ar jų šalutiniai produktai turi būti sunaikinti.<sup>149</sup> Analizuojant šį 18 straipsnio 3 dalies teiginį iškyla klausimas,

<sup>145</sup> Holly, K.; Fernandez, H. K. Genetic Privacy, Abandonment, and DNA Dragnets: Is Fourth Amendment Jurisprudence Adequate? *Hastings Center Report*, 2005, 35(1): 21–23.

<sup>146</sup> Personal genetic information and health information. Law n. ° 12/2005 of 26 January. *Supra* note 140.

<sup>147</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymas. *Supra* note 133.

<sup>148</sup> *Ibid.*

<sup>149</sup> Personal genetic information and health information. Law n. ° 12/2005 of 26 January. *Op cit.*



kokia forma turi būti pateiktas prašymas atsiimti sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, taip pat yra neaišku ar biomedicininų tyrimų rezultatai, gauti iki prašymo atsiimti sutikimą, turi būti sunaikinami, ar jais galima toliau disponuoti. Taigi, šiuo atveju Lietuvos Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo pakeitimo įstatyme yra detaliau sureglamentuotas biologinių ėminių ir sveikatos informacijos naudojimas. Iš esmės, Lietuvoje įtvirtinus biobankų veiklos reglamentavimą, atsiveria galimybės vykdyti biobankų veiklą, paremtą teisine baze.

### 2.3 Skyriaus apibendrinimas

Spartus mokslo ir biomedicinos technologijų vystymasis skatina vis plačiau tyrinėti žmogaus biologinę medžiagą, kurios praktinis pritaikomumas turi didelę reikšmę ligų diagnostikos tobulinimui ir terapinės naudos gavimui. Tradicinius terapinius gydymo metodus, paremtus simptomine diagnostine medicina keičia nauji, individualizuoti tyrimo būdai, kurių sėkmingam vystymuisi būtini pakankami kiekiai kokybiškai paruoštų biologinių mėginių. Nors sparti mokslo pažanga lėmė didelius laimėjimus medicinos srityje, tačiau vis dar išlieka didelis atotrūkis nuo realaus tokių laimėjimų rezultatų pritaikymo žmonijos labui. Dėl šios priežasties pradėjo sparčiai vystytis specifinės mokslo infrastruktūros – biobankai, kurių pagrindinis tikslas yra kaupti žmogaus biologinės medžiagos mėginius, susijusius su paciento asmenine ir klinicine informacija, kuri skirta mokslininkams suteikti daugiau duomenų tyrimams, ar tiksliau atlikti ligų analizės bei suprasti jų veikimo mechanizmus. Pati žmogaus biologinė medžiaga gali būti suprantama kaip bet kokia medžiaga paimta iš žmogaus organizmo arba iš tos medžiagos išskirta kita medžiaga, pavyzdžiui sveikas ar ligos pažeistas audinys, pašalintas organas, kraujas ar jo plazma, seilės, RNR ar DNR medžiaga<sup>150</sup>, kuri savyje turi informacijos, reikšmingos žmogaus paveldimumui ir specifinėms savybėms. Taigi, norint mažinti atskyrimą tarp biologijos, biomedicinos, medicinos ir sveikatos priežiūros, yra kuriamos sistemos, leidžiančios biobankams jungtis į tinklines organizacijas, kurių pagrindiniai siekiai - dalintis biologinėmis medžiagomis bei sukauptomis žiniomis ir diegti vieningus biologinės medžiagos tvarkymo standartus. Kad ir kokie kilnūs bei visuomenei naudingi būtų biobankai, tačiau yra neišvengiama polemika tarp biomedicinos technologijų pažangos ir etinių ir teisinių klausimų. Kaupiant bei atliekant tyrimus su biobanke saugoma biologine medžiaga yra labai svarbu, kad būtų užtikrintos žmogaus teisės į privatumą, informacijos konfidencialumą, diskriminacijos draudimą, o taip pat žmogaus viršenybė prieš visuomenės interesus.<sup>151</sup> Deja, bet praktikoje dažnai šios teisės yra pažeidžiamos arba sumenkinamos. Biobankuose saugoma biologinė medžiaga savyje turi informacijos, kuri

<sup>150</sup> Markūnas, E.; Gradeckas, P.; Kavaliauskas, V. *Biobanko modelis*. Parengta Asociacijos „Santaros slėnis“ užsakymu, 2013, p. 5.

<sup>151</sup> Rothwell, E.; Maschke, J. K.; Botkin, J. R. *Biobanking Research and Human Subjects Protections: Perspectives of IRB Leaders*. *IRB: Ethics & Human Research*, 2015, p. 8

gali atskleisti duomenis apie asmenų ir su jais susijusių šeimos narių genetines savybes, polinkį į ligas ar paveldimumą, todėl biobankuose saugoma informacija turėtų būti nuasmeninta ar kodifikuojama siekiant ją apsaugoti nuo galimų tokios informacijos panaudojimų suinteresuotų šalių tikslams. Tam, kad paciento, kurio biologinė medžiaga yra saugoma biobankuose teisės būtų užtikrintos, turi būti užtikrintas teisinis biobankų reguliavimas. 2015 metų rugsėjo 17 dieną Lietuva prisijungė prie kitų šalių, kurių teisinėje sistemoje biobankų veikla reglamentuojama įstatymu. Lietuvos Respublikos seime buvo priimtas Biomedicininis tyrimų etikos įstatymo pakeitimo įstatymas. Šiame įstatyme įtvirtintas biobanko apibrėžimas, kuris įneša aiškumo dėl biobankų steigėjų ir biobankų veiklos sričių. Taip pat įstatyme reglamentuojami sveikatos informacijos konfidencialumo klausimai. Svarbu paminėti, kad šis įstatymas informacijos konfidencialumo sampratos nelaiko absoliučia teise ir nurodo išimtis, kada konfidenciali informacija gali būti atskleista. Siekiant apsaugoti asmenų, kurių biologinė medžiaga saugoma biobankuose teises, yra draudžiamas bet koks diskriminavimas. Taigi, autorės nuomone, Lietuva žengė didelį žingsnį į priekį priimdama biobankų veiklą reglamentuojantį teisės aktą, kuris padės užtikrinti pacientų, dalyvaujančių biobankų veikloje, teises, o taip pat bus naudingas pažangių medicinos mokslo sričių vystymuisi.

### 3.GENETINIŲ DUOMENŲ APSAUGOS REGLAMENTAVIMAS

#### 3.1 Genetinių duomenų apsauga tarptautinės teisės šaltiniuose

##### 3.1.1 Europos Sąjungos teisės aktai

Pagal Europos Sąjungos sutarties ir Sutarties Dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinės redakcijos 2012/C326/01 168 straipsnio 1 dalį „žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis“.<sup>152</sup> Visgi, pagal Europos Sąjungos teisę, visa atsakomybė ir kompetencija sveikatos srityje yra suteikiama valstybei narei, o Europos Sąjungos veikimas yra tik papildomojo pobūdžio valstybių narių atžvilgiu. Europos Sąjungos sutarties ir Sutarties Dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinės redakcijos 168 straipsnio 4 dalies dėl bendrųjų saugos problemų sprendimų a) punktas teigia, kad „priemonės jokiai valstybei narei netrukdo ir toliau laikytis apsaugos priemonių arba jas sugriežtinti“<sup>153</sup>, įskaitant priemones, „nustatančias aukštus vaistų ir medicinos tikslams naudojamų prietaisų kokybės bei saugos standartus“.<sup>154</sup> Taigi, Europos Sąjunga nustato tik bendras, pamatines gaires sveikatos srityje ir atlieka veiksmus siekiant paremti, koordinuoti ar papildyti valstybių narių veiksmus, nepanaikinant jų kompetencijos sveikatos apsaugos srityje.

Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 95/46/EB Dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo 8 straipsnyje nustatytas bendras draudimas tvarkyti tam tikrų kategorijų asmens duomenis<sup>155</sup>, į kurių sudėtį įeina ir asmens sveikatos duomenys. Į šią bendrą taisyklę yra įtraukiami ir genetiniai duomenys pagal Europos Žmogaus Teisių Teismo (EŽTT) praktiką.<sup>156</sup> Taigi, šiame straipsnyje reglamentuojamas ir su sveikata susijęs asmens genetinių duomenų tvarkymas. Pagal direktyvos 95/46/EB 29 straipsnį<sup>157</sup>, buvo įkurta patariamoji ir nepriklausoma Darbo grupė asmenų apsaugai tvarkant

<sup>152</sup> Europos Sąjungos sutarties ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinės redakcijos 2012/C 326/01. [2012] OL C326.

<sup>153</sup> *Ibid.*

<sup>154</sup> *Ibid.*

<sup>155</sup> *Supra* note 19. 8 straipsnio 1 dalis teigia, kad „Valstybės narės uždraudžia tvarkyti asmens duomenis, kurie atskleidžia rasinę ar etninę kilmę, politines, religines ar filosofines pažiūras, priklausymą profesinėms sąjungoms, taip pat tvarkyti duomenis apie asmens sveikatą ar intymų gyvenimą“.

<sup>156</sup> EŽTT, 2008 m. gruodžio 4 d. sprendimas *S. ir Marper prieš Jungtinę Karalystę* (pareiškimo Nr. 30562/04 ir 30566/04). Byloje *S. ir Marper prieš Jungtinę Karalystę* abiem pareiškėjams buvo pateikti kaltinimai dėl nusikaltimų paimant įtariamųjų pirštų atspaudus, DNR profilius ir ląstelių mėginius. Byla buvo nutraukta taip ir neišrodžius įtariamųjų kaltės, tačiau surinkti DNR mėginiai nebuvo sunaikinti, nors to prašė įtariamieji. Teismas nusprendė, kad buvo pažeistas Europos žmogaus teisių konvencijos 8 straipsnis (teisė ir asmeninį ir šeimyninį gyvenimą), nes <...> visa apimantys ir skirtumo nedarantys įgaliojimai saugoti pirštų atspaudus, ląstelių pavyzdžius ir DNR duomenis asmenų, kurie yra įtartini, bet nepadarė jokio nusikaltimo<...>pažeidžia sąžiningą pusiausvyrą tarp viešųjų ir privačiųjų interesų, taigi, minimų duomenų saugojimo atveju buvo neproporcingai pažeistos ieškovo teisės į pagarbą privačiam gyvenimui ir šio reiškinio negalima laikyti priimtiniu demokratinėje visuomenėje.

<sup>157</sup> Europos Parlamento ir Tarybos 1995 m. lapkričio 23 d. direktyva 95/46/EB, dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo. *Supra* note 19.

asmens duomenis, kuri 2004 metų kovo 17 dieną priėmė Darbinį dokumentą dėl genetinių duomenų (toliau - Darbinis dokumentas).<sup>158</sup> Šios darbo grupės siekis - suformuoti bendrą supratimą dėl skirtingų klausimų, kurie yra susiję su genetinių duomenų tvarkymu. Darbiniame dokumente teigiama, kad „(g)enetiniai duomenys turi tokių charakteristikų, dėl kurių tampa vienietiniai, ypač lyginant juos su sveikatos duomenimis.“<sup>159</sup> Dokumente yra argumentuojamas genetinių duomenų apsaugos poreikis bei jų išskirtinumas („*genetic exceptionalism*“ – autoriaus pastaba), taip siekiant priskirti genetinių duomenų tvarkymui ypatingą teisinę apsaugą. Tais pačiais 2004 metais ši darbo grupė pateikė 25 rekomendacijas dėl etinių, teisinių ir socialinių genetinių tyrimų pasekmių, kuriame komisija pateikė išvadą, kad genetinė informacija reikšmingai nesiskiria nuo kitų asmens medicininių duomenų, todėl turėtų būti taikoma vienodai aukšta apsauga visiems medicininiams duomenims<sup>160</sup>, o medicininio išskirtinumo samprata yra netinkama, todėl jos vartojimo reikėtų vengti.<sup>161</sup>

Europos Sąjungoje pagrindines teises garantuoja Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija 2010/C83/02, kurios 3 straipsnyje kalbama apie asmens teisę į neliečiamybę paminint, kad „(k)iekvienas asmuo turi teisę į fizinę ir psichinę neliečiamybę“ bei „(m)edicinos ir biologijos srityse ypač turi būti gerbiamas: a) atitinkamo asmens, kuriam prieš tai buvo suteikta informacija, laisvas sutikimas, duotas įstatymo nustatyta tvarka; b) draudimas taikyti eugenikos metodus, ypač tuos, kuriais siekiama atlikti biologinę žmogaus atranką; c) draudimas naudoti žmogaus kūną ir kūno dalis kaip pasipelnymo šaltinį.“<sup>162</sup> Labai svarbus šios chartijos 8 straipsnis, teigiantis, kad „(k)iekvienas turi teisę į savo asmens duomenų apsaugą“<sup>163</sup>, o šie duomenys „turi būti tinkamai tvarkomi ir naudojami tik konkrečioms tikslams ir tik atitinkamam asmeniui sutikus“.<sup>164</sup> Chartijos 21 straipsnis įtvirtina diskriminacijos draudimą „ypač dėl lyties, rasės, <...> genetinių bruožų, kalbos, religijos ar tikėjimo, politinių ar kitokių pažiūrų, priklausymo tautinei mažumai, turtinės padėties, gimimo, negalios, amžiaus ar seksualinės orientacijos“<sup>165</sup>. Pateikiamos duomenų apsaugos ir nediskriminacijos nuostatos ypač svarbios kalbant apie paciento genetinės informacijos apsaugą, nes šie duomenys traktuojami kaip reikalaujantys ypatingos teisinės apsaugos ir konfidencialumo užtikrinimo.

---

<sup>158</sup> *Supra* note 20.

<sup>159</sup> *Ibid.*

<sup>160</sup> European Commission. 25 Recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing(2004).

<sup>161</sup> Soini, S. Genetic testing legislation in Western Europe – a fluctuating regulatory target. *Journal of Community Genetics*, 2012, 3(2): 144-145.

<sup>162</sup> Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija [2010] OL C 83/389. *Supra* note 72.

<sup>163</sup> *Ibid*

<sup>164</sup> *Ibid.*

<sup>165</sup> *Ibid.*

### 3.1.2 UNESCO dokumentai

Jungtinių Tautų švietimo, mokslo ir kultūros organizacija (toliau – UNESCO) specializuota agentūra, kurios siekiai prisidėti prie pasaulio taikos ir saugumo stiprinimo vystant bendradarbiavimą tarp tautų švietimo, mokslo, kultūros ir komunikacijos srityse. UNESCO veikla siekiama užtikrinti visuotinę pagarbą žmogaus teisėms ir pagrindinėms laisvėms.<sup>166</sup> UNESCO taip pat sprendžia moralines problemas, kylančias mokslinėje veikloje, todėl yra sukūrusi tarptautinius normatyvinius standartus biomedicinos srityje.<sup>167</sup> Pagrindiniai UNESCO dokumentai yra Visuotinė deklaracija dėl žmogaus genomo ir žmogaus teisių<sup>168</sup>, Visuotinė bioetikos ir žmogaus teisių deklaracija<sup>169</sup> ir Tarptautinė deklaracija dėl žmogaus genetinių duomenų.<sup>170</sup>

Nors UNESCO išleidžiami dokumentai nėra teisiškai privalomi ir priklauso minkštajai teisei ( autorius pastaba - *soft law*)<sup>171</sup>, tačiau jie gali būti panaudojami valstybėse kaip gairės naujoms programoms, o tai turi didžiulę įtaką valstybių politikos formavimui.

Tarptautinio bioetikos komiteto parengta Visuotinė žmogaus genomo ir žmogaus teisių deklaracija buvo priimta 1997 m. Šios deklaracijos tikslas - apsaugoti žmogaus teises susijusias su žmogaus genomu. 2 straipsnis teigia, kad kiekvienas asmuo turi teisę, kad būtų gerbiamas jo orumas ir teisės, nepriklausomai nuo jo genetinių savybių<sup>172</sup>. Ši teisė yra absoliuti ir apima visus asmenis, todėl turi būti gerbiamos kiekvieno žmogaus genetinės savybės, unikalumas ir įvairovė. 4 straipsnio apimtyje yra draudžiamas finansinės naudos siekimas iš žmogaus genomo natūralioje būsenoje<sup>173</sup>, taigi bet koks siekimas pasipelnyti dėl tam tikrų genetinių žmogaus požymių ar savybių yra neleistinas ir amoralus. Taip pat svarbu paminėti 6 straipsnį, kalbantį apie diskriminacijos draudimą dėl žmogaus genetinių savybių.<sup>174</sup> Visuotinę žmogaus genomo ir žmogaus teisių deklaraciją papildė 2005 m. spalio mėnesį priimtas normatyvinis dokumentas Visuotinė bioetikos ir žmogaus teisių deklaracija.<sup>175</sup> Šioje deklaracijoje pateikti principai yra suformuluoti bendrais bruožais, nekonkretinant straipsnių

<sup>166</sup> <http://www.unesco.lt/apie/unesco> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-23]

<sup>167</sup> Soini, S. *Supra* note 161.

<sup>168</sup> Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights *Supra* note 53.

<sup>169</sup> Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005).

<sup>170</sup> International Declaration on Human Genetic Data (2003)

<sup>171</sup> Minkštoji teisė – tai „teisės norma, kuri nenumato teisinio įpareigojimo ir tuo skiriasi nuo įprastos tradicinės „kietosios“ - privalomos teisės, kurios reikalavimų nevykdymas užtraukia teisės sankcijoje numatytą teisinę atsakomybę.

Andorno, R. *The Invaluable Role of Soft Law in the Development of Universal Norms in Bioethics*. Paper at a Workshop Jointly Organized by the German Ministry of Foreign Affairs and the German UNESCO Commission, Berlin, 2007.

<sup>172</sup> Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. *Op cit.*

<sup>173</sup> Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. *Ibid.*

<sup>174</sup> *Ibid.*

<sup>175</sup> Universal declaration on Bioethics and Human Rights. *Op cit.*

prasmės, tačiau tai laikoma įprastine praktika, nes kitu atveju būtų buvę neįmanoma pasiekti pasaulinio susitarimo dėl tikslios prasmės tokių terminų kaip "žmogaus orumas", "autonomija", "teisingumas", "nauda", "žala" arba "solidarumas", kuri turi ilgą filosofinę istoriją ir yra tam tikru mastu sąlygota kultūrinių veiksnių. Taigi, atsižvelgiant į tai, formuluojamų principų bendrumas galiausiai gali būti pateisinamas būtinybe rasti pusiausvyrą tarp kai kurių bioetikos normų universalizmo ir kultūrinės įvairovės.<sup>176</sup> Šioje deklaracijoje galima būtų išskirti 3 straipsnius, kurie saugo asmenų, tuo tarpu ir pacientų teises ir laisves susijusias su genetinės informacijos apsauga. Genetiniai duomenys yra priskiriami asmeninei informacijai, todėl būtent 9 straipsnyje saugomas asmenų privatumas ir konfidencialumas teigiant, kad „(t)urėtų būti gerbiamas atitinkamų asmenų privatumas ir jų asmeninės informacijos konfidencialumas. Kiek tik įmanoma tokia informacija neturėtų būti naudojama ar atskleidžiama ne tiems tikslams, kuriems ji buvo renkama ar kuriems buvo duotas sutikimas“.<sup>177</sup> Paciento genetinė informacija pasižymi tiek genotipiniais, tiek ir fenotipiniais požymiais, kurie dažniausiai sąlygoja diskriminacijos apraiškas, o 11 straipsnis draudžia asmenų diskriminavimą bei stigmatizavimą „nė vienas žmogus ar žmonių grupė jokių pagrindu neturėtų būti diskriminuojami arba nuvertinami pažeidžiant žmogaus orumą, žmogaus teises ir pagrindines laisves“.<sup>178</sup> 16 straipsnis suformuluotas siekiant apsaugoti būsimas kartas, įskaitant ir jų genetinę sandarą. Taigi, visi šie trys straipsniai yra svarbūs ne tik bendrosioms asmenų teisėms, bet taip pat ir specialiosioms, susijusioms su asmenų genetinės informacijos apsauga.<sup>179</sup>

2003 m. priimta Visuotinė žmogaus genetinių duomenų deklaracija nustatė etinius principus, kuriais reikia vadovautis ir laikytis renkant, analizuojant bei saugojant ir naudojant žmogaus genetinius duomenis gautus iš biologinių mėginių.<sup>180</sup> Šioje deklaracijoje yra pripažįstama, kad genetinė informacija priklauso medicininiais duomenims, taip pat pripažįstama, kad genetiniai duomenys turi specialųjį statusą dėl savo ypatingo pobūdžio, nes jie gali būti prognozuojantys asmens genetinį polinkį, taip pat tokie duomenys gali turėti poveikį asmens kraujo giminei (biologinei šeimai), įskaitant ir vėlesnių kartų palikuonis, o kai kuriais atvejais gali charakterizuoti ir visą asmenų grupę<sup>181</sup>, taigi UNESCO remia požiūrį dėl genetinių duomenų išskirtinumo.<sup>182</sup> Kaip teigiama deklaracijos 4 straipsnyje, genetiniai duomenys turi specifinį statusą dar ir todėl, kad juose gali būti nurodyta informacija, kurios

<sup>176</sup> Andorno, R. Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *Journal of Medical Ethics*, 2007;33:150-154.

<sup>177</sup> Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005). *Supra* note 169.

<sup>178</sup> *Ibid.*

<sup>179</sup> *Ibid.*

<sup>180</sup> <http://www.unesco.lt/mokslas/socialiniai-ir-humanitariniai-mokslai/etika/bioetika> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-26]

<sup>181</sup> International Declaration on Human Genetic Data (2003) *Supra* note 170.

<sup>182</sup> Soini, S. *Supra* note 161.

reikšmė dar nėra žinoma bei jie gali turėti kultūrinę reikšmę.<sup>183</sup> 7 straipsnio apimtyje kalbama apie diskriminavimo ir stigmatizavimo draudimą: turi būti dedamos pastangos siekiant užtikrinti, kad žmogaus genetiniai duomenys nebūtų naudojami siekiant jį, jo šeimos narius, žmonių grupes ar bendruomenes diskriminuoti ar stigmatizuoti, taip pažeidžiant žmogaus teises, pagrindines laisves ar orumą.<sup>184</sup> Nors Visuotinėje žmogaus genetinių duomenų deklaracijoje kalbama apie informaciją, surinktą medicinos ar mokslinių tyrimų tikslais, tačiau 10 straipsnyje žmogaus interesai yra iškeliami aukščiau visuomenės interesų teigiant, kad žmogus turi teisę nuspręsti būti ar nebūti informuotu dėl tyrimų rezultatų, taip pat dėl tokių duomenų neturėtų būti informuojami ir asmenys, kuriems ši informacija galėtų būti reikšminga. 14 straipsnyje išplečiamas sąrašas trečiųjų šalių, kuriems negali būti atskleista informacija apie gautus žmogaus genetinius duomenis - darbdaviai, draudimo kompanijos ar švietimo įstaigos.<sup>185</sup>

Taigi, visos šios 3 deklaracijos nors ir nėra privalomos šalims, tačiau turi didelę reikšmę sprendžiant klausimus, susijusius su paciento genetinės informacijos teisine apsauga.

### 3.1.3 Europos Tarybos dokumentai

1985 metais su Parlamentinės Asamblėjos pagalba, bioetika buvo įtraukta į Europos Tarybos veiklą, šios naujos srities tikslas buvo sukurti sistemą, kurioje būtų siekiama žmonių apsaugos ir kartu būtų skatinama mokslinė pažanga žmonijos labui.<sup>186</sup> Biologijos ir medicinos moksliniai tyrimai bei naujos technologijos daro įspūdingą pažangą sveikatos srityje, tačiau ši mokslinė pažanga taip pat kelia daug etinių klausimų, kurie turi įtakos individo asmens apsaugos bei jo orumo klausimams, viena iš bioetikos sričių, nagrinėjančių šiuos klausimus yra genetika.<sup>187</sup> Žmogaus genomo iššifravimas ir naujų technologijų, tokių kaip DNR schemas, kūrimas genetikos ir genomikos sritį pavertė labai dinamiška. Spartūs pokyčiai šioje srityje paskatino Europos Tarybą atkreipti dėmesį į kylančias problemas genetikos srityje ir parengti teises priemones siekiant apsaugoti pagrindines žmogaus teises.<sup>188</sup> Pirmoji teisiškai privaloma priemonė biomedicinos srityje buvo Konvencija dėl žmogaus teisių orumo ir apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) (toliau- Biomedicinos konvencija).<sup>189</sup> Ši konvencija šalims tampa privaloma tik ją ratifikavus, ta pati tvarka galioja ir

<sup>183</sup> International Declaration on Human Genetic Data (2003) *Supra* note 170.

<sup>184</sup> *Ibid.*

<sup>185</sup> *Ibid.*

<sup>186</sup> Bioethics at The Council Of Europe. [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-30]

<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680458017>

<sup>187</sup> <http://www.coe.int/en/web/bioethics/home> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-30].

<sup>188</sup> <http://www.coe.int/en/web/bioethics/genetics> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-30].

<sup>189</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje. *Supra* note 43.

Biomedicinos konvencijos papildomiems protokolams. Biomedicinos konvencijos tikslas - ginti visų žmonių orumą ir tapatybę. Konvencijos Šalys nediskriminuodamos kiekvienam užtikrina pagarbą jo neliečiamumui bei kitoms teisėms ir pagrindinėms laisvėms biologijos ir medicinos taikymo srityje. Biomedicinos konvencijoje įtvirtintos specialios nuostatos dėl genetinių tyrimų, tam yra skiriamas visas IV skyrius, apjungiantis 4 straipsnius dėl žmogaus genomo apsaugos. 11 straipsnis draudžia diskriminaciją dėl paveldimų genetinių savybių.<sup>190</sup> Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos aiškinamojoje ataskaitoje teigiama, kad „remiantis Europos žmogaus teisių konvencijos 14 straipsniu, naudojimasis visomis Konvencijoje išdėstytomis teisėmis ir laisvėmis turi būti garantuojamas be jokios diskriminacijos dėl lyties, rasės, odos spalvos, kalbos, religijos, politinių ar kitų įsitikinimų, tautinės arba socialinės kilmės, priklausomybės tautinėms mažumoms, gimimo, turtinės ar kitokios padėties. 11 straipsnyje reikalaujama įtraukti į šį sąrašą ir genetinį paveldimumą. Diskriminacijos draudimas galioja visose srityse, kur taikoma ši Konvencija.“<sup>191</sup> Biomedicinos konvencijos 12 straipsnis riboja ligas prognozuojančius genetinius tyrimus nuroydamas, kad tyrimai, kuriais prognozuojamos genetinės ligos ar kuriais yra nustatomas ligą lemiančio geno turėtojas, taip pat genetinis polinkis, gali būti atliekami sveikatos tikslais arba su ja susijusių mokslinių tyrimų tikslais, o šie tyrimai turi būti siejami su deramu genetiniu konsultavimu. 13 straipsnis pateikia intervencijos į žmogaus genomą leidžiamus atvejus, nurodant, kad žmogaus genomą veikiančios procedūros gali būti atliktos tik diagnostikos, profilaktikos ar gydymo tikslais, nesiekiant pakeisti palikuonių genomo, o 14 straipsnis teigia, kad visais atvejais yra draudžiama pasirinkti vaiko lytį, išskyrus atvejus, kai toks vaiko lyties pasirinkimas leistų išvengti sunkių, nuo lyties priklausomų, paveldimų ligų.<sup>192</sup>

Europos Taryba 2008 metais pateikė Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomą protokolą Nr. 203 Dėl genetinių tyrimų sveikatos tikslais (toliau – Papildomas protokolas).<sup>193</sup> Bendras Biomedicinos konvencijos ir Papildomo protokolo tikslas – žmonių apsauga nuo netinkamo genetinių tyrimų naudojimo. Papildomo protokolo preambulėje aptariami svarbiausi aspektai, primenant, kad žmogaus genomas yra bendras visiems žmonėms, tokiu būdu yra suformuluojamas abipusis ryšys tarp individų, taip pat yra pabrėžiamas ypatingas ryšys, kuris egzistuoja tarp tos pačios šeimos narių. Taip pat teigiama, kad pažangus medicinos mokslas prisideda prie gyvybių gelbėjimo ir jų kokybės gerinimo, taip pabrėžiant genetikos ir ypač genetinių tyrimų naudą sveikatos srityje. Pripažįstama, kad egzistuoja netinkama genetinių

<sup>190</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje. *Supra* note 43.

<sup>191</sup> Žmogaus teisių ir jo orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityse konvencijos- Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos- aiškinamoji ataskaita. <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/203.htm> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-28]

<sup>192</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje. *Op cit.*

<sup>193</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes (2008). <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/203.htm> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-30]



tyrimų ir su jais gautos informacijos panaudojimo galimybe, todėl šis protokolas siekia užtikrinti esminį principą: pagarba žmogaus orumui ir visų diskriminacijos formų, ypač susijusių su genetika, uždraudimas.<sup>194</sup>

Pagal Papildomo protokolo 2 straipsnį genetiniai tyrimai apima tyrimus atliekamus sveikatos tikslais, kurių pagalba vykdoma žmogaus biologinių mėginių analizė, o gauti rezultatai padeda nustatyti asmens genetines savybes, kurios buvo paveldėtos ar įgytos prenataliniu laikotarpiu.<sup>195</sup> Tokių tyrimų pagalba galima nustatyti, ar žmogus serga genetinė liga (diagnostiniai testai), taip pat ar turi tikimybę susirgti genetinė liga (prognozuojantys testai) bei ar žmogus yra tam tikro geno nešiotojas.<sup>196</sup> Taigi, šis straipsnis apima tyrimus, kurių tikslas - sveikata. 3 straipsniu pabrėžiama žmogaus viršenybė prieš visuomenę teigiant, kad žmogaus gerovė ir interesai susiję su genetiniais testais yra aukščiau mokslo ir visuomenės interesų. 4 straipsnis draudžia diskriminaciją - kiekviena diskriminacijos forma prieš asmenį kaip individą ar kaip asmeninių grupę dėl genetinio paveldo yra uždrausta. Papildomas protokolas aiškiai reglamentuoja su genetiniu testavimu susijusius klausimus, kurie iki tol tarptautiniuose teisės aktuose nebuvo reglamentuojami - kaip esminį kriterijų pagal kurį turi būti įvertinami ir atliekami genetiniai testai 6 straipsnis pateikia klinikinį naudingumą (*clinical utility* – autoriaus pastaba),<sup>197</sup> kuris nurodo ar testas bus praktiškai naudingas, parenkant tinkančias ir veiksmingas prevencines priemones ar gydymo strategiją konkrečiam pacientui. Vadinasi, visi testai turi būti atliekami tik pasvėrus naudos ir rizikos santykį. Labai svarbios nuostatos pateikiamos 8 straipsnyje dėl konsultavimo ir informacijos pateikimo. Visų pirma yra apibrėžiama Papildome protokole pateikiamų genetinių testų ribos:

1. Genetiniai testai skirti prognozuoti monogenines<sup>198</sup> ligas;
2. Testai, kurių pagalba nustatomas genetinis polinkis ar jautrumas ligai;
3. Testai, skirti nustatyti sveikame asmenyje esančius genus, kurie gali sąlygoti ligą.

Taip pat teigiama, kad forma ir apimtimi genetinis konsultavimas turi būti apliekamas atsižvelgiant į testų rezultatų pasekmes ir jų reikšmę asmeniui ar jo šeimos nariams.<sup>199</sup> Taigi, galima daryti prielaidą, kad visų pirma gydytojas turi siekti nepakenkti pacientui dėl prognozių

<sup>194</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes *Supra* note 193.

<sup>195</sup> *Ibid.*

<sup>196</sup> Gefenas, E.; Šerepkaitė, J.; Čekanauskaitė, A. Bioetikos aktualijos. Lietuvos Bioetikos Komitetas.

<sup>197</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes. *Op cit.*

<sup>198</sup> Monogeninės ligos yra vieno geno mutacijų sukeltos ligos, paveldimos pagal Mendelio dėsnius, pasireiškiančios heterozigotinėje ar homozigotinėje būklėje. Monogeninės ligos charakterizuojamos pagal paveldėjimo šeimoje būdą, o klasifikuojamos pagal tai, kur yra genai: autosomose ar lytinėse chromosomose, taip pat ar liga paveldima dominantiniu būdu (t.y genotipe užtenka vieno mutavusio alelio iš poros) ar recesyviniu būdu (turi būti genotipe abu mutavę aleliai). <http://biologija.kmu.lt/Studentams/MF-VI%20kursas%20Klin%20gen/1dalis%20-klin%20gen.doc> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-19]

<sup>199</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes. *Op cit.*

susijusių su gautais rezultatais, taip pat tokiu atveju pacientas turi teisę žinoti arba atsisakyti žinoti apie gautus rezultatus.

Papildomo protokolo VI skyrius yra skirtas genetiniams testams, skirtiems šeimos narių naudai. 13 straipsnyje teigiama, kad išimtiniais atvejais genetiniai testai gali būti atliekami, šeimos narių naudai, su asmeniu, negalinčiu duoti sutikimo jei yra išpildomos sąlygos:

1. Genetinio testo tikslas yra gauti šeimos nariui profilaktinę, diagnostinę arba terapinę naudą, kuri nepriklausomai įvertinus būtų svarbi tų asmenų sveikatai;
2. Numatoma nauda negali būti gauta kitaip nei tik atliekant genetinį testą;
3. Intervencijos rizika ir našta yra minimali asmeniui, kuriam atliekamas genetinis testas;
4. Nepriklausomai įvertinus, laukiama nauda bus didesnė nei rizika pažeisti privatu gyvenimą, kuri gali kilti surenkant, apdorojant ir perduodant genetinių tyrimų duomenis.<sup>200</sup>

16 straipsnyje yra apjungiamos teisė į privatu gyvenimą ir teisė į informaciją, teigiant, kad kiekvienas asmuo turi teisę, kad būtų gerbiamas jo privatus gyvenimas, ypač kiek tai susiję su privačiais asmens duomenimis, gautais iš genetinių testų; kiekvienas, kuriam yra atliktas genetinis testas turi teisę žinoti bet kokią informaciją surinką apie jo sveikatą iš genetinių testų; išvados gautos iš tokių testų turi būti parašytos suprantama forma bei turi būti gerbiamas asmens noras nebūti informuotam dėl gautų rezultatų.<sup>201</sup> Apibendrinant, galima teigti, kad šis Papildomas protokolai gana plačiai aptaria paciento teises, susijusias su genetiniais testais ir iš jų gautų rezultatų kylančiomis etinėmis problemomis, tokiomis kaip teisė į nediskriminaciją ar paciento teisė nežinoti genetinių rezultatų.

Remiantis Europos Tarybos ministrų komiteto priimta Rekomendacija Nr. R(97)5 dėl sveikatos duomenų apsaugos<sup>202</sup> yra pateikiami asmens duomenų, medicininių duomenų ir genetinių duomenų apibrėžimai. Genetiniai duomenys čia suprantami kaip visi bet kokio tipo duomenys, susiję su asmens paveldėjimo charakteristikomis ar susiję su šių charakteristikų paveldimumo šablonais tam tikroje asmenų grupėje. Iš esmės šioje Rekomendacijoje genetinių duomenų rinkimui ir apdorojimui taikomi tokie pat reikalavimai kaip ir kitiems sveikatos duomenims<sup>203</sup> išskyrus tokias išimtis kaip: genetinių duomenų naudojimą teismo proceso ar baudžiamojo tyrimo tikslais reglamentuoja įstatymai (duomenys turėtų būti naudojami tik siekiant nustatyti ar yra genetinis ryšys su pateiktais įrodymais, tikintis užkirsti kelią realiam pavojui ar konkrečiai nusikalstamai veikai); asmuo, kuriam yra atliekamas genetinis testas, turi

<sup>200</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes. *Supra* note 193.

<sup>201</sup> *Ibid.*

<sup>202</sup> *Supra* note 22.

<sup>203</sup> Lukaševičienė, V. *Genetinių tyrimų ir kitų prognozuojamųjų duomenų panaudojimas draudimo tikslais*, 2013. <http://bioetika.sam.lt/index.php?622529245> [žiūrėta 2015-09-30]

būti informuotas apie netikėtus atradimus, jei to nedraudžia nacionaliniai teisės aktai, taip pat jei šios informacijos atskleidimo prašė pats asmuo ir jei informacija nesukeltų sunkių padarinių pacientui ar jo šeimos narių sveikatai.<sup>204</sup> Taigi, ši Rekomendacija yra specialios nuostatos dėl genetinių duomenų surinkimo, naudojimo bei genetinės atsitiktinių duomenų analizės.

## 3.2 Genetinės informacijos apsauga nacionalinės teisės aktuose

### 3.2.1 Lietuvos Respublikos teisės aktai

Lietuvos Respublikos Konstitucijoje, kaip aukščiausią teisinę galią Lietuvoje turinčiame dokumente, žmogaus teisės ir laisvės susijusios su jo duomenų apsauga išdėstytos 22 straipsnyje, kurio 1 dalis teigia, kad žmogaus privatus gyvenimas yra neliečiamas, pateikiant šios sąvokos išaiškinimus<sup>205</sup>, o 4 dalyje aptariama privataus gyvenimo apsaugos klausimai, teigiant, kad „(i)statymas ir teismas saugo, kad niekas nepatirtų savavališko ar neteisėto kišimosi į jo asmeninį ir šeimyninį gyvenimą, kėsinosi į jo garbę ir orumą“.<sup>206</sup> Privatus gyvenimas yra suprantamas kaip kiekvieno asmens sritis, į kurią niekas negali įsikišti be pačio asmens sutikimo. Ši neliečiama asmens sritis, analizuojant Konstitucijos 22 straipsnio 4 dalį, – tai jo asmeninis, šeimyninis gyvenimas, taip pat asmens garbė bei orumas. Asmens privataus gyvenimo neliečiamumo turinys yra sudarytas iš privačios informacijos.<sup>207</sup> Privataus gyvenimo sąvoka taip pat apima ir asmens sveikatos duomenis bei duomenis apie genetinę informaciją. Tai ne kartą yra konstatavęs savo jurisprudencijoje ir Europos Žmogaus Teisių Teismas. 2008 metais šis Teismas dvejose bylose prieš Lietuvą (*A. v. Lithuania*<sup>208</sup> ir *B. v. Lithuania*<sup>209</sup>) pažymėjo, kad asmens duomenų įskaitant ir sveikatos informaciją apsauga turi fundamentalią reikšmę gerbiant asmens privatų ir jo šeimos gyvenimą, o pagarba sveikatos duomenų konfidencialumui yra esminis principas, saugomas Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos 8 straipsnio.<sup>210</sup> Lietuvoje teisė į privatų gyvenimą be Lietuvos Respublikos Konstitucijos 22

<sup>204</sup> *Supra* note 22.

<sup>205</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2000 m. gegužės 8 d. Nutarime „Dėl operatyvinės veiklos“. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 39-1105; teigiama: „Šiame Konstitucijos straipsnyje įtvirtintos normos gina asmens teisę į privatumą. Ši teisė apima asmeninį, šeimos ir namų gyvenimą, asmens fizinę ir psichinę neliečiamybę, garbę ir reputaciją, asmeninių faktų slaptumą, draudimą skelbti gautą ar surinktą konfidencialią informaciją ir kita.“ Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2004 m. gruodžio 29 d. nutarime konstatuota: „Privatus žmogaus gyvenimas – tai individo asmeninis gyvenimas: gyvenimo būdas, šeimyninė padėtis, gyvenamoji aplinka, santykiai su kitais žmonėmis, individo pažiūros, įsitikinimai, įpročiai, jo fizinė bei psichinė būklė, sveikata, garbė, orumas ir kita.“

<sup>206</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Supra* note 33.

<sup>207</sup> Pilietinės teisės. <http://manoteises.lt/enciklopedija/pilietines-teises/> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-30]

<sup>208</sup> *A. v. Lithuania*, 25 November 2008, no 36919/02.

<sup>209</sup> *B. v. Lithuania*, 25 November 2008, no 23373/03.

<sup>210</sup> Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija. *Valstybės žinios*. 1995, Nr. 40–987.

straipsnio yra detalizuota ir Lietuvos Respublikos Civilinio Kodekso (toliau - CK) 2.23 straipsnio 2 dalyje, nurodant, kad privataus gyvenimo pažeidimu yra laikomas neteisėtas asmens sveikatos būklės duomenų paskelbimas kai yra pažeidžiama įstatymų nustatyta tvarka.<sup>211</sup> Lietuvos Respublikos Civiliniame Kodekse taip pat yra reglamentuojamas informacijos teikimas 6.736 straipsnio 1 dalyje, kurioje teigiama „(a)smens sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas negali jokiems kitiems asmenims be paciento sutikimo suteikti informacijos apie pacientą arba sudaryti sąlygų gauti oficialių dokumentų <...> kopijas. Jeigu informacija kitiems asmenims vis tiek teikiama, ji gali būti teikiama tiek, kiek tai nedaro žalos paciento ar kito asmens privataus gyvenimo interesams. Informacija apie pacientą turi būti teikiama, jeigu tai yra privaloma pagal įstatymus“.<sup>212</sup> Šiam straipsniui analogų taip pat randama ir Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo (toliau - LR PTŽSAĮ) 8 straipsnio 3 dalyje „visa informacija apie paciento buvimą sveikatos priežiūros įstaigoje, gydymą, sveikatos būklę, diagnozę, prognozes ir gydymą, taip pat visa kita asmeninio pobūdžio informacija apie pacientą turi būti laikoma konfidencialia ir po paciento mirties. Teisę gauti informaciją po paciento mirties turi įpėdiniai pagal testamentą ir pagal įstatymą, sutuoktinis (partneris), tėvai, vaikai“<sup>213</sup>, Lietuvos Respublikos Sveikatos sistemos įstatyme taip pat yra straipsnis ribojantis asmens sveikatos informacijos viešumą. 52 straipsnio 1 dalyje rašoma, kad „(a)smens sveikatos informacijos viešumas yra ribojamas norint užtikrinti asmens privataus gyvenimo ir jo asmens sveikatos paslapties neliečiamumą“.<sup>214</sup> Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 52 straipsnio 4 dalimi<sup>215</sup>, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakyme dėl asmens sveikatos paslapties kriterijų patvirtinimo, asmens sveikatos (medicininės) informacijos paslapties saugojimas arba konfidencialumas suprantamas kaip „sveikatos priežiūros darbuotojų pareiga be pacientų ar jų atstovų sutikimo neatskleisti informacijos apie paciento sveikatos būklę, diagnozę, prognozę, gydymą ir kitus asmeninio pobūdžio faktus, kuriuos sveikatos priežiūros darbuotojai sužinojo atlikdami profesines ar darbo pareigas“.<sup>216</sup> Pagal šį sveikatos apsaugos ministro įsakymą sveikatos priežiūros specialistai taip pat yra įpareigojami, atliekant profesines ar darbo pareigas, neatskleisti konfidencialios informacijos apie pacientą. Ši sąlyga galioja ne tik gydymo proceso metu, bet ir jam pasibaigus bei tvarkant statistinę, archyvinę ar medicininę dokumentaciją, su

---

<sup>211</sup> Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 74-2262.

<sup>212</sup> Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. *Ibid.*

<sup>213</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Supra* note 46.

<sup>214</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1994, Nr. 63–1231. (Aktualus nuo 2013-07-23)

<sup>215</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. *Ibid.*

<sup>216</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. gruodžio 16 d. įsakymo Nr. 552 „Dėl Asmens sveikatos paslapties kriterijų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. 109-3195.

tam tikromis išimtimis.<sup>217</sup> Šiuose teisės aktuose reguliuojamas asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimas bendrąja prasme, neišskiriant iš asmens duomenų genetinės informacijos, tačiau kadangi Lietuvos įstatymuose nėra atskirų skyrių genetinės informacijos reglamentavimui - taikome bendruosius asmens medicininiams duomenims taikomus straipsnius ir kalbant apie genetinius duomenis.

Lietuvos Respublikos Civilinio kodekso 6.727 straipsnyje dėl informacijos suteikimo pacientui teigiama, kad „(a)smens sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas privalo informuoti pacientą jam suprantama forma, paaiškindamas specialius terminus, apie jo sveikatos būklę, ligos diagnozę, galimus gydymo būdus, gydymo prognozę bei kitas aplinkybes, kurios gali turėti įtakos paciento apsisprendimui sutikti ar atsisakyti siūlomo gydymo, taip pat apie pasekmes, jeigu siūlomo gydymo atsisakytų“<sup>218</sup> su išimtimi, kad tokia informacija gali būti nepateikta pacientui jei ji pakenktų paciento sveikatai ar sukeltų pavojų jo gyvybei, o ši informacija yra pateikiama paciento atstovui.<sup>219</sup> Tokia informacija turi būt pateikta ir pacientui, bet tik po to kai yra įsitikinama, kad atskleidus informaciją nebus pakenkta paciento sveikatai. Taigi, pagal šį straipsnį galima daryti prielaidą, kad asmens duomenų apsauga dėl informacijos apie paciento ligą, šiuo atveju ir genetinę ligą, nėra absoliuti, nes gali būti pateikiama paciento atstovui. Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 5 straipsnio 3 dalyje taip pat yra kalbama apie paciento teisę į informacijos suteikimą pridėdant, kad „(š)ią informaciją pacientui gydytojas turi pateikti atsižvelgdamas į jo amžių ir sveikatos būklę“.<sup>220</sup> CK 6.728 straipsnyje yra apibrėžta paciento teisė nežinoti apie savo sveikatos būklę, pabrėžiant, kad jokia informacija negali būti pateikta asmeniui jei buvo išreikšta valia jos nežinoti, tačiau ši teisė nėra absoliuti - jei dėl tokio atsisakymo gauti informaciją gali būti pakenkta asmens ar jo artimųjų sveikatai, tokios informacijos teikimo ribojimas nebus taikomas. Analogiška nuostata yra pateikiama ir Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo (toliau LR PTŽSAĮ) 6 straipsnyje.<sup>221</sup> Taigi, galima daryti prielaidą, kad CK ir LR PTŽSAĮ įtvirtintose nuostatose paciento teisė žinoti arba nežinoti savo sveikatos informacijos yra labiau orientuota į bendruosius medicininius duomenis, o kalbant apie paciento genetinės informacijos turinį, tai yra specifiniai duomenys, kurie savo sudėtyje neturi rizikos pakenkti visuomenės saugumui ar būti naudinga nusikalstamumo prevencijai, visuomenės sveikatos ar kitų žmonių teisių ir laisvių apsaugai<sup>222</sup>, todėl yra neaišku

<sup>217</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. gruodžio 16 d. įsakymo Nr. 552 „Dėl Asmens sveikatos paslapties kriterijų patvirtinimo“ *Supra* note 216. (Išimtyms pateiktos šio įsakymo 5 dalyje)

<sup>218</sup> Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. *Supra* note 211.

<sup>219</sup> Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. *Ibid.*

<sup>220</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Supra* note 46.

<sup>221</sup> *Ibid.*

<sup>222</sup> *Ibid.* (9 straipsnio 3 dalis)

ar genetiniai duomenys galėtų būti atskleisti jei tokia informacija būtų reikšminga tiriamojo paciento šeimos nariams dėl genetinių ligų pasireiškimo prevencijos.

Lietuva Konvenciją dėl žmogaus teisių orumo ir apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje ( toliau - Biomedicinos konvencija) pasirašė 1997 metais, o šį dokumentą ratifikavo 2002 metais<sup>223</sup>, todėl ši Biomedicinos konvencija tapo sudedamąja Lietuvos Respublikos teisinės sistemos dalimi<sup>224</sup>, o už jos nesilaikymą gali būti taikomos atitinkamos sankcijos. Biomedicinos konvencijos įteisinimas Lietuvoje – pažangus žingsnis bioetikos srityje, užtikrinantis kad, žmogaus interesai ir gerovė – svarbesni už išimtinis visuomenės ar mokslo interesus. Biomedicinos konvencija apima platų spektrą sveikatos priežiūros klausimų ir pacientų teisių.<sup>225</sup> Analizuojant Biomedicinos konvenciją svarbu paminėti 5 straipsnyje išdėstyta bendrąją taisyklę, kad „(k)iekviena intervencija sveikatos srityje gali būti atliekama tik gavus atitinkamo asmens laisvai duotą ir informuotumu pagrįstą sutikimą“<sup>226</sup>- taigi jeigu įstatymas nenustato kitaip, nei vienas pacientas negali būti gydomas, slaugomas ar jam atliekama kokia nors medicininė intervencija be jo sutikimo. Biomedicinos konvencijoje taip pat kalbama ir apie privatų gyvenimą bei teisę gauti informaciją. Šiems aspektams yra skiriamas 10 straipsnis, kurio 1 dalyje nurodoma, kad „(k)iekvienas turi teisę į pagarbą privačiam asmens gyvenimui, susijusiam su informacija apie jo ar jos sveikatą“<sup>227</sup>, o šio straipsnio 2 dalyje asmeniui yra suteikiama teisė žinoti arba nežinoti dėl surinktos informacijos apie asmens sveikatą.

Biomedicinos konvencijos IV skyrius yra paskirtas žmogaus genomo apsaugai. Šio skyriaus svarbiausi straipsniai susiję su paciento genetinės informacijos teisine apsauga yra 11- kalbantis apie diskriminacijos draudimą ir 12 straipsnis dėl ligas prognozuojančių genetinių tyrimų, teigiant, kad visi „(t)yrimai, kuriais prognozuojamos genetinės ligos ar kuriais arba nustatomas subjektas – ligą lemiančio geno turėtojas, arba genetinis polinkis ar neatsparumas ligai, gali būti atliekami sveikatos tikslais arba su sveikatos tikslais susijusių mokslinių tyrimų tikslais ir siejami su deramu genetiniu konsultavimu“<sup>228</sup>. Šis straipsnis yra labai svarbus, nes atlieka prevencinio straipsnio funkciją, kurios pagrindinis tikslas užtikrinti, kad genetiniai tyrimai būtų atliekami tik sveikatos tikslais ir su gydytojo genetiko konsultavimu, taip užkertant kelią bet kokiems trečiųjų šalių įsikišimams į šiuos tyrimus.

---

<sup>223</sup>Lietuva Biomedicinos Konvenciją ratifikavo 2002 m. rugsėjo 19 d., įsigaliojo 2002 m. vasario 1 d. Žr. *Valstybės žinios*. 2002. Nr. 97-4258.

<sup>224</sup> *Supra* note 33. Lietuvos Respublikos Konstitucijos 138 straipsnyje skelbiama, kad visos „tarptautinės sutartys, kurias ratifikavo Lietuvos Respublikos Seimas, yra sudedamoji Lietuvos Respublikos teisinės sistemos dalis“.

<sup>225</sup> Birmontienė, T. Health Legislation in Eastern European Countries: the Baltic States. *European Journal of Health Law*, 2004, 11: 77-86.

<sup>226</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje. *Supra* note 43.

<sup>227</sup> *Ibid.*

<sup>228</sup> *Ibid.*

Lietuvoje asmens duomenų apsaugą reglamentuoja Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas (toliau – ADTAĮ), kurio tikslas – „ginti žmogaus privataus gyvenimo neliečiamumo teisę tvarkant asmens duomenis“.<sup>229</sup> Šiame įstatyme bendrąja prasme asmens duomenys suprantami kaip bet kuri informacija, „susijusi su fiziniu asmeniu – duomenų subjektu, kurio tapatybė yra žinoma arba gali būti tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyta pasinaudojant tokiais duomenimis kaip <...> vienas arba keli asmeniui būdingi fizinio, fiziologinio, psichologinio, <...> kultūrinio ar socialinio pobūdžio požymiai“.<sup>230</sup> Asmens duomenims priskiriami ir fiziniai bei fiziologiniai požymiai, kurie dažniausiai atsispindi kaip fenotipinė genetinės informacijos išraiška, o anot Petraitytės<sup>231</sup>, tokio pobūdžio informacijos kiekis nuolat didėja ir tampa prieinamas vis didesniam asmenų ratui, todėl ADTAĮ yra apibrėžiama ypatingų asmens duomenų sąvoka, kurios viena iš sričių apima fizinio asmens duomenis susijusiuos su jo sveikata. 10 straipsnyje konstatuojama, kad „(a)smens duomenis apie asmens sveikatą (jos būklę, diagnozę, prognozę, gydymą ir kt.) gali tvarkyti įgaliotas sveikatos apsaugos sistemos darbuotojas“.<sup>232</sup> Svarbu paminėti, kad 13 straipsnio, reglamentuojančio asmens duomenų tvarkymą statistikos tikslais, 5 punktas teigia, kad „ypatingi asmens duomenys statistikos tikslais renkami tik tokia forma, kuri neleistų tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti duomenų subjekto tapatybę, išskyrus įstatymų nustatytus atvejus“<sup>233</sup>. Taip pat nurodoma, kad turi būti išlaikyta sinergija tarp šio įstatymo ir Civilinio kodekso bei pacientų teises reglamentuojančių įstatymų siekiant apsaugoti asmens sveikatos paslaptis. Taigi, nors ADTAĮ tiesiogiai nereglamentuoja genetinių duomenų apsaugos, tačiau reikėtų vadovautis asmens duomenų ir ypatingų asmens duomenų apibrėžimais bei asmens duomenų tvarkymo sveikatos apsaugos tikslais straipsniu siekiant apsaugoti ir vieną iš asmens sveikatos apimančių sričių – genetinius paciento duomenis.

Kalbant apie paciento genetinės informacijos apsaugą svarbu paminėti dar vieną įstatymą, kurio pagalba dėl savo išskirtinių duomenų pacientai yra saugomi nuo diskriminacijos ar stigmatizacijos. Lietuvos Respublikos draudimo įstatyme<sup>234</sup> nuo 2013 metų įsigaliojo Draudimo įstatymo pakeitimo ir papildymo įstatymas<sup>235</sup>, kurio 93 straipsnis dėl draudimo rizikos ir asmens duomenų tvarkymo buvo papildytas 4 dalimi, pažymint, kad „(d)raudikas ir draudimo tarpininkas, sudarydami ir vykdydami draudimo sutartį, turi teisę tvarkyti apdraustojo, naudos

<sup>229</sup> Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Supra* note 34.

<sup>230</sup> Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Ibid.*

<sup>231</sup> Petraitytė, I. Asmens duomenų apsaugos teisinis reguliavimas Lietuvos teisės sistemoje. *Teisė*, 2011: 79:126.

<sup>232</sup> Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Op cit.*

<sup>233</sup> Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Ibid.*

<sup>234</sup> Lietuvos Respublikos draudimo įstatymas (aktualus nuo 2014-01 -01 iki 2015-12-31). *Valstybės žinios*. 2003, Nr. 94-4246.

<sup>235</sup> Lietuvos Respublikos draudimo įstatymo 91, 93, 94, 96, 97, 164 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2013, Nr. 140-7083.

gavėjo ir draudimo įmokų mokėtojo asmens duomenis be jų sutikimo, išskyrus ypatingus asmens duomenis.<sup>236</sup> Kaip jau buvo minėta anksčiau Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatyme<sup>237</sup>, ypatingiems asmens duomenims yra priskiriami asmens sveikatos duomenys, o taip pat ir asmens genetinė informacija, todėl galima daryti išvadą, kad draudikas neturi teisės tvarkyti informacijos, susijusios su žmogaus genetika, taip pacientą apsaugant nuo galimos diskriminacijos skiriant draudimo įmokas.

### 3.2.2 Portugalijos teisės aktai

Sveikatos sistema Portugalijoje susideda iš viešųjų ir privačių sveikatos paslaugas teikiančių sektorių, kuriuos kuruoja Sveikatos Apsaugos Ministerija. Gyventojai gali pasirinkti tarp dviejų (arba naudoti abu) sveikatos priežiūros draudimo sistemų: pirmoji sistema yra Nacionalinė sveikatos tarnyba ( autoriaus pastaba – *National Health Service*) (toliau – NHS) ir Savanoriškas sveikatos draudimas ( autoriaus pastaba – *Voluntary health insurance*) (toliau – VHI).<sup>238</sup> Dalis gyventojų gali pasirinkti ir trečią sveikatos draudimo priežiūros posistemį- specialią socialinę sveikatos draudimo schemą.<sup>239</sup> Portugalijos Sveikatos Apsaugos Ministerija yra atsakinga už vadovavimą NHS, kuri yra finansuojama iš bendrųjų mokesčių.

Portugalijos sveikatos sistemoje labai svarbią vietą, siekiant apsaugoti paciento genetinę informaciją, užima Biomedicinos konvencija. Portugalija šią Biomedicinos konvenciją pasirašė 1997 metų balandžio 4 dieną, o ratifikavo ją 2001 metų rugpjūčio 13 dieną<sup>240</sup>, taigi šios Konvencijos nuostatos pagal Portugalijos Konstitucijos 8 straipsnį yra privalomos ir tampa Portugalijos teisinės sistemos dalimi.<sup>241</sup> Portugalijos nacionalinė etikos taryba gyvenimo mokslu laikė Biomedicinos konvenciją, teigiant, kad ši konvencija yra kaip universalus orientyras žmogaus teisių istorijoje. Pirmą kartą buvo surinkti bendrieji principai ir specialios išlygos susijusios su žmogaus būtimi siekiant apsaugoti jį nuo netinkamo biologijos ir medicinos naudojimo. Taip pat buvo teigiama, kad žmonės yra nusipelnę pagarbos ne tik kaip individai, bet

---

<sup>236</sup> Lietuvos Respublikos draudimo įstatymo 91, 93, 94, 96, 97, 164 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas. *Supra* note 235.

<sup>237</sup> Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Supra* note 34.

<sup>238</sup> Nys, H.; Defloor, S.; Dierichx, K.; Goffin, T. Patient Rights in Portugal. *EUROPEAN ETHICAL*. Legal papers n° 13 <http://www.eurogentest.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/portugal.pdf> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-05]

<sup>239</sup> Krumova, V. *Healthcare in Portugal* [http://www.expatica.com/pt/healthcare/healthcare/Healthcare-in-Portugal\\_106770.html](http://www.expatica.com/pt/healthcare/healthcare/Healthcare-in-Portugal_106770.html) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-05]

<sup>240</sup> Nys, H.; Defloor, S.; Dierichx, K.; Goffin, T.. *Op cit.*

<sup>241</sup> Constitution of the Portuguese Republic. Seventh revision [2005] Article 8 (International law) 1. „The norms and principles of general or common international law form an integral part of Portuguese law. 2. The norms contained in duly ratified or approved international conventions come into force in Portuguese internal law once they have been officially published, and remain so for as long as they are internationally binding on the Portuguese state“ <http://www.en.parlamento.pt/Legislation/CRP/Constitution7th.pdf> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-05]



taip pat kaip žmonių bendruomenės dalis, ar kaip žmonių visuomenės dalis<sup>242</sup>, todėl dėl šių priežasčių Portugalija privalėjo ratifikuoti Biomedicinos konvenciją. Biomedicinos konvencijos ratifikavimas turėjo svarbių pasekmių Portugalijos pacientų teisių apsaugoje, nes pirmą kartą tokie svarbūs aspektai kaip profesinių standartų vertė, paisyimas anksčiau išsakytų norų ar teisė nežinoti buvo specifiškai sureguliuoti.<sup>243</sup>

Pagal Biomedicinos konvencijos straipsnius Portugalijos teisės aktuose randami nuostatų atitikmenys. Portugalijoje teisės aktas, reglamentuojantis su genetinė paciento informacija susijusius klausimus yra Pacientų genetinės informacijos ir sveikatos informacijos įstatymas Nr.12/2005.<sup>244</sup> Šis įstatymas reguliuoja genetinės informacijos panaudojimą bei informacijos sklaidą, taip pat nusako taisykles biologinės medžiagos rinkimui ir saugojimui, reglamentuoja genetinių tyrimų atlikimą.<sup>245</sup> Įstatyme, sveikatos informacija apibrėžiama 2 straipsniu, teigiant, kad tai yra bet kokia informacija, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusi su asmens esama ar būsima sveikatos būkle, apimant tiek gyvą, tiek ir mirusį asmenį bei įskaitant asmens klinikinę ir šeimos istoriją.<sup>246</sup> Biomedicinos konvencijos 10 straipsnis saugo asmenų privatų gyvenimą ir teisę gauti informaciją<sup>247</sup>, privatus asmens gyvenimas yra įtvirtintas ir Portugalijos Konstitucijos 26 straipsnyje - yra pripažįstama, kad kiekvienas turi teisę į asmeninį ar šeimos privatų gyvenimą.<sup>248</sup> Portugalijos įstatymo dėl asmens genetinių duomenų ir sveikatos duomenų 3 straipsnyje pateikiamos nuostatos dėl asmens sveikatos informacijos privatumo. 1 šio straipsnio dalis teigia, kad sveikatos informacija, įskaitant klinikinius duomenis, intervencijų ir diagnostikos rezultatų analizes, yra laikoma asmens, kuriam buvo atliekami šie tyrimai, nuosavybe. Sveikatos priežiūros sistemos dalyviai yra tokios informacijos saugotojai ir tokia informacija negali būti panaudota kitiems tikslams, išskyrus sveikatos priežiūrai, sveikatos priežiūros tyrimams ar kitiems tikslams, numatytiems įstatymu.<sup>249</sup> Šiame įstatyme 4 straipsnis yra skirtas sveikatos informacijos apdorojimo ir tvarkymo klausimams, nurodant, kad asmenys, atsakingi už sveikatos informacijos apdorojimą ir tvarkymą turi imtis visų priemonių, kad užtikrintų tokių duomenų konfidencialumą, taip pat turi būti užtikrinta apsauga medicininių įrašų ir kompiuterinių

---

<sup>242</sup> Opinion 30/CNECV/2000 on the ratification of the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, 1 February 2000. [http://www.cnecv.gov.pt/NR/ronlyres/DCA8CF60-B8FC-49CD-BE39-28BADEEE0965/0/p030\\_en.pdf](http://www.cnecv.gov.pt/NR/ronlyres/DCA8CF60-B8FC-49CD-BE39-28BADEEE0965/0/p030_en.pdf)

[interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-05]

<sup>243</sup> Nys, H.; Defloor, S.; Dierichx, K.; Goffin, T. *Supra* note 238.

<sup>244</sup> Personal genetic information and health information. Law n. ° 12/2005 of 26 January. *Supra* note 140.

<sup>245</sup> Lobato de Faria, P. Medical Law in Portugal. *Kluwer Law International*. 2010 p. 141-142. [https://books.google.lt/books?id=sYdZ5BVhfyAC&pg=PA141&lpg=PA141&dq=portuguese+genetic+information&source=bl&ots=ZNrFce2z9\\_&sig=Vm-wSXwVfWRq64DYI85ci7yBF0&hl=lt&sa=X&ved=0CGUQ6AEwCGoVChMIm57ThqLCyAIVREgUCh15aA3D#v=onepage&q=portuguese%20genetic%20information&f=false](https://books.google.lt/books?id=sYdZ5BVhfyAC&pg=PA141&lpg=PA141&dq=portuguese+genetic+information&source=bl&ots=ZNrFce2z9_&sig=Vm-wSXwVfWRq64DYI85ci7yBF0&hl=lt&sa=X&ved=0CGUQ6AEwCGoVChMIm57ThqLCyAIVREgUCh15aA3D#v=onepage&q=portuguese%20genetic%20information&f=false) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-10]

<sup>246</sup> Personal genetic information and health information. Law n. ° 12/2005 of 26 January. *Op cit.*

<sup>247</sup> *Supra* note 43.

<sup>248</sup> Constitution of the Portuguese Republic. Seventh revision [2005] *Supra* note 241.

<sup>249</sup> Personal genetic information and health information. Law n. ° 12/2005 of 26 January. *Op cit.*

programų nuo trečiųjų šalių neteisėto disponavimo tokia informacija, taip pat turi būti užtikrinta galimybė asmenims, apie kuriuos yra surinkta sveikatos informacija, susipažinti su tokiais įrašais.<sup>250</sup> Šią nuostatą patvirtina ir Portugalijos Konstitucijos 35 straipsnis, apibrėžiantis, kad kiekvienas pilietis turi teisę susipažinti su kompiuterizuotais duomenimis, kurie yra susiję su juo, taip pat turi teisę reikalauti, kad duomenys būtų atnaujinti ar pakeisti.<sup>251</sup> Pacientų genetinės informacijos ir sveikatos informacijos įstatymo 4 str. 5 dalyje teigiama, kad sveikatos duomenis administruojančiose sistemose turi būti užtikrintas sveikatos ir genetinės informacijos atskyrimas nuo likusios asmeninės informacijos, įdiegiant prie tokios informacijos skirtingus prisijungimo lygius.<sup>252</sup>

Pacientų genetinės informacijos ir sveikatos informacijos įstatyme yra pateikiami du straipsniai, apibūdinantys medicininę ir genetinę informacijas. 5 straipsnyje medicininė informacija yra suprantama kaip sveikatos informacija, naudojama sveikatos priežiūros intervencijoms ar medicininiam gydymui. Šiame straipsnyje medicininiai įrašai reiškia bet kokius įrašus, kompiuterizuotus ar ne, kurie apima sveikatos informaciją apie pacientą ar jo šeimos narius. Tokiai informacijai turi būti užtikrintas konfidencialumas.<sup>253</sup> Genetiniai duomenys suprantami kaip sveikatos informacija, susijusi su paveldimomis savybėmis vieno ar daugiau biologiškai susijusių asmenų grupėje, tokia informacija taip pat gali būti gauta priemonėmis, įskaitant molekulinę genetiką, citogenetiką, biocheminę genetiką, fiziologinius testus ar kilmės informaciją per surinktą šeimos anamnezę, geologinį medį.<sup>254</sup> Genetinė informacija yra laikoma medicininio pobūdžio tik tada, kai naudojama medicininiais tikslais, siekiant patvirtinti arba atmesti klinikinę diagnozę, atliekant prenatalinius ar preimplantacinius tyrimus ar farmakogenetiniais tikslais, tuo tarpu medicininio pobūdžio genetinė informacija nėra laikomi prognostiniai tyrimai, kurių metu nustatoma ar asmuo turi polinkį ligai, taip pat presimptomatiniai tyrimai monogeninėms ligoms.<sup>255</sup> Pacientų genetinės informacijos ir sveikatos informacijos įstatymo 6 straipsnio 1 dalyje nurodomos išlygos atveju, kurie į genetinės informacijos sąvoka nėra įtraukiami – genetinei informacijai nėra priskiriami tyrimai dvynių zigotiškumui nustatyti, genetiniai tyrimai siekiant išaiškinti nusikalstamą veiką, taip pat somatinių ląstelių genų mutacijos vėžiniuose susirgimuose.<sup>256</sup> Įstatyme pažymima, kad genetinė informacija, kuri neturi tiesioginės įtakos paciento esamai sveikatai – pavyzdžiui informacija,

---

<sup>250</sup> Personal genetic information and health information. Law n. ° 12/2005 of 26 January. *Supra* note 140.

<sup>251</sup> Constitution of the Portuguese Republic. Seventh revision [2005] *Supra* note 241.

<sup>252</sup> Personal genetic information and health information. Law n. ° 12/2005 of 26 January. *Op cit.*

<sup>253</sup> Personal genetic information and health information. Law n. ° 12/2005 of 26 January. *Ibid*

<sup>254</sup> Sequeiros, J. Portugal's "Genetic Information Law". *IBMC, ESHG (WS10)*, 2010.

[https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Portugal\\_Presentation\\_SequierosESHG2010.pdf](https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Portugal_Presentation_SequierosESHG2010.pdf) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-10]

<sup>255</sup> Sequeiros, J. *Ibid.*

<sup>256</sup> Personal genetic information and health information. Law n. ° 12/2005 of 26 January. *Op cit.*

gauta iš tėvystės testų ar informacija iš testų, nustatančių homozigotiniai ar heterozigotiniai dvyniai gims, taip pat presimptomatinių, prenatalinių ar preimpantacinių testų negali būti perkelta į medicininius įrašus, išskyrus atvejus, kai teikiamos genetinės paslaugos ar konsultacijos, tokie duomenys saugomi atskirai nuo bendro pobūdžio medicininių įrašų.<sup>257</sup> Prie genetinių įrašų, gautų iš genetinių konsultacijų apie sveikus asmenis, negali būti suteikta prieiga, tokių duomenų negalima komentuoti ar dalintis su kitais gydytojais, kitais sveikatos priežiūros specialistais, negali būti persiųsta kitai sveikatos priežiūros įstaigai. Genetinei informacijai turi būti taikomos teisės aktų nustatytos ir administracinės priemonės, užtikrinančios sustiprintą apsaugą ir garantuojančios tokių duomenų konfidencialumą, be to genetinės informacijos panaudojimas turi būti sprendžiamas paciento kartu su gydytoju, laikantis visų etikos bei profesinės etikos normų, kurios yra privalomos gydytojui ir visiems sveikatos priežiūros specialistams.<sup>258</sup> Įstatyme yra pažymima, kad darbiniai ar kitokie ryšiai tarp gydytojo ir kitų sektorių, įskaitant draudimo bendroves, prekių ar kitų paslaugų tiekėjus, nesukelia pagrindo manyti, kad gydytojas gali nesilaikyti konfidencialumo pareigos. Galiausiai 6 straipsnio 9 dalis pabrėžia, kad pilietis turi teisę žinoti jei klinikiniuose duomenyse, medicininiuose įrašuose, ar medicininiuose tyrimuose yra surinkta genetinė informacija apie jį, ar jo šeimos narius, taip pat turi teisę žinoti tikslias tų duomenų panaudojimo galimybes, o taip pat apie genetinių duomenų saugojimo formą bei laikotarpį, kurį tokia informacija bus saugoma prieš ją sunaikinant.<sup>259</sup> Taigi, šio įstatymo 6 straipsniu siekiama kuo geriau apsaugoti asmens genetinę informaciją, tiesa, genetinės informacijos privatumas įtvirtintas ir Portugalijos Asmeninių duomenų apsaugos akte<sup>260</sup>, kuris buvo priimtas perkėlus į nacionalinę teisę Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 95/46/EB, dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo.<sup>261</sup> Asmeninių duomenų apsaugos akto 7 straipsnio 1 dalyje nurodoma, kad apdorojant asmeninius duomenis, atskleidimas filosofinių ar politinių įsitikinimų, priklausomybės politinėms partijoms, dalyvavimo prekybos sąjungose, religijos, privatumo ir rasinės ar etinės kilmės, duomenų apie asmens sveikatą ar lytinį gyvenimą, įskaitant genetinius duomenis, draudžiamas.<sup>262</sup> Taigi šiame akte yra išskiriami iš sveikatos duomenų ir genetiniai duomenys, taip jiems suteikiant dar didesnę svarbą bei apsaugą.

Biomedicinos konvencijos 11 straipsnyje „draudžiama bet kokia asmens diskriminacija dėl jo paveldimų genetinių savybių“.<sup>263</sup> Portugalijos Konstitucijos 26 straipsnio 1 dalyje pateikiama

<sup>257</sup> Personal genetic information and health information. Law n. ° 12/2005 of 26 January. *Supra* note 140 (6 str. 4 d.)

<sup>258</sup> Personal genetic information and health information. Law n. ° 12/2005 of 26 January. *Ibid.*

<sup>259</sup> *Ibid.*

<sup>260</sup> Act on the Protection of Personal Data. Law n° 67/98 of 26 October.

<http://www.cnpd.pt/english/bin/legislation/Law6798EN.HTM> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-10]

<sup>261</sup> *Supra* note 19.

<sup>262</sup> Act on the Protection of Personal Data. Law n° 67/98 of 26 October. *Op cit.*

<sup>263</sup> *Supra* note 43.

bendroji nuostata dėl diskriminacijos draudimo, siekiant apsaugoti žmogaus privatumą<sup>264</sup>, o šią nuostatą išplečia Pacientų genetinės informacijos ir sveikatos informacijos įstatymo 11 straipsnis, kuriame pateikiamas diskriminacijos draudimas dėl genetinių savybių, teigdamas, kad nei vienas asmuo negali būti bet kokia forma ar būdais diskriminuojamas dėl jo genetinės ligos ar genetinio paveldo.<sup>265</sup> Taigi, Portugalijos teisinėje bazėje diskriminacija draudžiama ne tik kaip bendrasis principas, tačiau ir genetinių duomenų lygmenyje, kas padeda geriau apsaugoti pacientų teises, bei nustatomi specialūs, papildomi apsaugos mechanizmai.

Pacientų genetinės informacijos ir sveikatos informacijos įstatyme be aptartų diskriminacijos draudimo klausimų taip pat yra išskiriami straipsniai, aptariantys genetinių testavimų atlikimą draudimo tikslais ir darbovietėje. 12 straipsnio 1 dalyje yra išdėstyta aiški nuoroda, kad draudimo kompanijos negali prašyti asmens atlikti genetinį testą ar naudoti jau turimą genetinę informaciją kaip priemonę, kurios pagrindu būtų atsisakyta apdrausti asmenį gyvybės ar sveikatos draudimu, arba padidinti įmokos dydį už draudimą.<sup>266</sup> Šio straipsnio 2, 3 ir 4 dalimis papildoma tokių testų naudojimo draudimo tikslais sąvoka, nurodant, kad draudimo kompanijos negali prašyti savo klientų pateikti genetinių duomenų, o taip pat negali naudoti genetinių duomenų, gautų iš anksčiau savo klientams atliktų genetinių testų ar šeimos geneologinio medžio.<sup>267</sup> Genetinių duomenų apsauga draudimo srityje svarbi tuo, kad galima išvengti etinių problemų, kurios atsiranda esant klaidingam suvokimui jog genai žmonėse yra viskas, kitaip sakant, kad tik žmogaus genetika nulemia visas asmens savybes.<sup>268</sup> Pacientų genetinės informacijos ir sveikatos informacijos įstatymo 13 straipsnio apimtyje aptariamas diskriminacijos draudimas dėl genetinių savybių darbovietėje, ypač kai darbdavys darbuotojų atrankos periode priima arba atsisako priimti darbuotoją.<sup>269</sup> 13straipsnio 1 dalyje nurodoma, kad naujų darbuotojų įdarbinimas darbovietėje negali priklausyti nuo atrankos rezultatų, paremtų genetinių testų duomenimis. 2 šio straipsnio dalyje pažymima, jog įmonėms ar kitiems darbdaviams yra draudžiama, kad jų darbuotojai atliktų genetinius testus ar pateiktų anksčiau atliktų genetinių testų rezultatus, nes jei yra gautas darbuotojo sutikimas<sup>270</sup>, svarbu paminėti, kad šiai nuostatai galioja tam tikros išimties, išdėstytos 13 straipsnio kituose punktuose: 3 šio

<sup>264</sup> Constitution of the Portuguese Republic. Seventh revision [2005]. *Supra* note 241.

<sup>265</sup> Personal genetic information and health information. Law n. ° 12/2005 of 26 January. *Supra* note 140.

<sup>266</sup> Atkinson, P.; Glasner, P.; Lock, M. Handbook of Genetics and Society- Mapping the New Genomic Era. *Taylor and Francis e-Library*, 2009, 135.

<https://books.google.lt/books?id=KLZ8AgAAQBAJ&pg=PA135&lpg=PA135&dq=genetic+tests+insurance+in+portugal&source=bl&ots=dccRyET-G2&sig=0PReIVXMHU5MjC0S-qqCzOBMjIM&hl=lt&sa=X&ved=0CFQQ6AEwBmoVChMI25S2wtvMyAIVA-gsCh1Fqwa5#v=onepage&q=genetic%20tests%20insurance%20in%20portugal&f=false> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-17]

<sup>267</sup> Personal genetic information and health information. Law n. ° 12/2005 of 26 January. *Op cit.*

<sup>268</sup> Pereira de Melo, H. Risk Assessment in Predictive Genetic Testing for Insurance Purposes. [http://www.fd.unl.pt/docentes\\_docs/ma/hpm\\_MA\\_13204.pdf](http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/hpm_MA_13204.pdf) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-15]

<sup>269</sup> Lobato de Faria, P. *Supra* note 245, p. 141-142.

<sup>270</sup> Personal genetic information and health information. Law n. ° 12/2005 of 26 January. *Op cit.*

straipsnio dalyje pabrėžiama, kad tuo atveju, jei darbuotojas dirba pavojingo darbo aplinkoje ir yra specifinių pavojų rizika darbuotojui, kuris turi tam tikrą ligą ar jautrumą, ar yra dėl neigiamo aplinkos poveikio sukelta rizika darbuotojui saugiai atlikti tam tikrą užduotį. Tokiais atvejais atitinkama genetinė informacija gali būti naudojama siekiant darbuotojui naudoti, bet niekada dėl savanaudiškų darbdavio paskatų. Šios informacijos tikslas yra apsaugoti darbuotojo sveikatą ir jo asmeninį saugumą. Tokie testai atliekami tik gavus darbuotojo sutikimą ir po gydytojo genetiko konsultavimo. Gauti rezultatai yra atskleidžiami tik atitinkamam asmeniui, o taip pat numatyta, kad darbuotojo darbiniam santykiams negali kilti pavojus po tokių testų atlikimo ir rezultatų gavimo. 13 straipsnio 6 dalyje prievolė apmokėti išlaidas, atsirandančias dėl darbuotojo genetinių tyrimų aplikimo pagal darbdavio pareikalavimą, kyla darbdaviui.<sup>271</sup>

Biomedicinos Konvencijos 12 straipsnyje nurodoma, kad „tyrimai, kuriais nustatomos genetinės ligos arba atpažįstamas asmuo, turintis geną, nulemiantį genetinį susirgimą, ir tyrimai, kuriais atskleidžiamas genetinis polinkis ar jautrumas ligoms, gali būti atliekami tik sveikatos apsaugos ar mokslo tikslais, siekiant apsaugoti sveikatą, ir panaudojami reikalingoms genetinėms konsultacijoms teikti“.<sup>272</sup> Kaip teigiama Biomedicinos Konvencijos aiškinamojoje ataskaitoje,<sup>273</sup> Biomedicinos Konvencijos<sup>274</sup> 12 straipsnio apimtyje genetines ligas nustatančius genetinius tyrimus draudžiama atlikti kitais nei sveikatos, ar su sveikatos apsauga susijusiais tikslais, net tuo atveju, jeigu buvo gautas paciento sutikimas. Ataskaitoje pažymima, kad yra „labai svarbu aiškiai nustatyti ribą tarp sveikatos apsaugos tikslų, naudingų pacientui, ir kitų asmenų interesų, kurie gali būti komerciniai“<sup>275</sup>, o apibendrinant Pacientų genetinės informacijos ir sveikatos informacijos įstatyme minimus genetinius testus, reikia paminėti, kad šis įstatymas neapima bendro genetinių testų apibrėžimo ir suvokimo, o pateikia skirtumus tarp keturių genetinių testų tipų: heterozigotiškumo, presimptomatinių, prognozuojančių ir preimplantacinių testų.<sup>276</sup> Aptariant šio įstatymo 9 straipsnį dėl genetinių testų, būtina paminėti, kad genetiniai diagnostiniai ar farmakogenetiniai testai turi atitikti visus bendruosius principus, reguliuojančius visas kitas sveikatos priežiūros intervencijas ar paslaugas. Heterozigotiškumo nustatymas recesyvinių ligų diagnostikai ar presimptomatiniai monogeninių ligų testai gali būti atliekami tik pagal gydytojo genetiko paskyrimą su deramu genetiniu konsultavimu ir gavus raštišką paciento sutikimą. Genetinių testų rezultatai gali būti atskleidžiami tik tam asmeniui, kuriam buvo atliekami šie testai, arba teisėtam jo atstovui su tinkamu medicininio konsultavimu. Prenatalinių

<sup>271</sup> Personal genetic information and health information. Law n. ° 12/2005 of 26 January. *Supra* note 140.

<sup>272</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje. *Supra* note 43.

<sup>273</sup> Žmogaus teisių ir jo orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityse konvencijos- Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos- aiškinamoji ataskaita. *Supra* note 191.

<sup>274</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje. *Op cit.*

<sup>275</sup> Žmogaus teisių ir jo orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityse konvencijos- Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos- aiškinamoji ataskaita. *Op cit.*

<sup>276</sup> Nys, H.; Defloor, S.; Dierichx, K.; Goffin, T. *Supra* note 238.

ir preimplantacinių testų atveju, gauti rezultatai turėtų būti pranešami motinai, tėvams ar teisėtiems atstovams. Asmenys, kurie serga sunkia nepagydoma vėlyvos stadijos genetinė liga, neturėtų būti tiriami presimptomatiniais ar prognostiniais testais.<sup>277</sup> Biomedicinos Konvencijos aiškinamojoje ataskaitoje taip pat dėstoma mintis, kad susiduriama su situacijomis, kuomet atliekami genetiniai testai, siekiant susekti sunkias, nepagydomas ligas, kurios prasideda senyvame amžiuje, todėl prognozuoti ligas, būdingas senyvam amžiuje reikėtų tik išimtinose situacijose.<sup>278</sup>

Portugalijoje veikia Nacionalinė etikos taryba gamtos mokslams (*Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida* – autoriaus pastaba) (toliau – CNECV), kuri užima svarbią vietą dėl iškeltų etinių klausimų, susijusių su mokslo pažanga bei naujovėmis. Šios tarybos kompetencija apima siekį atskleisti, patarti, rekomenduoti ir skatinti etinius svarstymus visuomenėje. CNECV teikia nuomones dėl aktualių etikos temų, organizuoja ir dalyvauja nacionaliniuose bei tarptautiniuose renginiuose, stengiasi vykdyti savo įsipareigojimus ir skatinti bioetikos diskusijas visuose visuomenės lygmenyse. Nors CNECV išleistos nuomonės nėra privalomos, tačiau jos padeda puikų pagrindą tolimesniam reglamentavimui.<sup>279</sup> 2008 metais CNECV išleido nuomonę dėl tiesioginio genetinių testų pardavimo visuomenei (toliau – nuomonė dėl genetinių testų), kuria siekiama apimti visus genetinius tyrimus, įskaitant jų medicininį ir nemedicininį taikymą, tačiau visgi ši nuomonė dėl genetinių testų daugiausiai susijusi su genetiniais bandymais dėl sveikatos, o tarp jų ypač su tais, iš kurių ketinama gauti prognozuojančios (*predictive* – autoriaus pastaba) genetinės informacijos.<sup>280</sup> Nuomonė dėl genetinių testų suformuota atsižvelgiant į tai, kad 1) šiandieninėje visuomenėje genetiniai testai pateikiami kaip tinkami naudoti mediciniais ir nemediciniais tikslais, pavyzdžiui tėvystės nustatymui, baudžiamajam ar civiliniam indentifikavimui, mitybos ar kosmetikos parinkimui, galimybių sporte nustatymui, elgesio modeliams ar meniniams polinkiams nustatyti, 2) genetiniai testai gali nustatyti polinkį ar parodyti padidintą riziką dėl tam tikro susirgimo, gali parodyti nepageidaujamų reakcijų tikimybę į vaistus ar maisto produktus, 3) kiekvieno genetinio testo medicininiams tikslams turi būti pateikti įrodymai, kurie patvirtintų testų galiojimą ir naudingumą; 4) genetinių testų rezultatai dažnai yra sudaryti iš kompleksinės ir sudėtingos informacijos, kurią būna sunku interpretuoti, o neteisingas gautos informacijos interpretavimas gali sukelti nepageidaujamų reiškinių, kurie sąlygoja psichologines kančias ar gyvenimo kokybės

<sup>277</sup> Personal genetic information and health information. Law n. ° 12/2005 of 26 January. *Supra* note 140.

<sup>278</sup> Žmogaus teisių ir jo orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityse konvencijos- Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos- aiškinamoji ataskaita. *Supra* note 191.

<sup>279</sup> National Council of Ethics for the Life Sciences. <http://www.cnecv.gov.pt/cnecv/en/> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-20]

<sup>280</sup> 56/CNECV/2008 - Opinion on Direct Marketing of Genetic Tests to the Public. [http://www.cnecv.gov.pt/NR/rdonlyres/3A41326E-CEEA-405D-B2F2-5AA1C7490E1B/0/56CNECV2008\\_EN.pdf](http://www.cnecv.gov.pt/NR/rdonlyres/3A41326E-CEEA-405D-B2F2-5AA1C7490E1B/0/56CNECV2008_EN.pdf) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-23]

sumenkinimą.<sup>281</sup> Genetiniai testai vartotojui yra tiesiogiai parduodami per televiziją, internetą ar kitas rinkodaros vietas, nedalyvaujant sveikatos priežiūros specialistams, o tai sąlygoja sumenkintą asmens privatumo apsaugą. Kadangi JAV Aukščiausiasis Teismas eliminavo žmogaus genų patentabilumą<sup>282</sup>, susiduriama su padidėjusiu laboratorinės testavimo pramonės vystymusi. Pagal pasaulinės pramonės analitikų atliktą tyrimą, prognozuojama, kad 2018 metais genetinių tyrimų rinka pasaulyje sieks 230 milijonų dolerių. Anot autoriaus<sup>283</sup>, yra išskiriamos trys rūšys priešasčių, dėl kurių yra atliekami genetiniai testai: 1) siekis nustatyti tapatybę; 2) ligos rizikos testavimai; 3) smalsumas ieškant geresnio gyvenimo būdo. Taigi, CECV nuomonėje dėl genetinių testų teigiama, kad skaidrumas ir kruopštumas atliekant bet kokį genetinį testą yra labai svarbus siekiant užtikrinti kokybės kontrolę ir išsaugoti visuomenės pasitikėjimą, taip pat turi būti laisvai prieinama visa informacija apie genetinio testo jautrumą, specifiškumą ir prognostinę vertę, visos genetinių testų laboratorijos turi užtikrinti vartotojų privatumą ir informacijos konfidencialumą. Kalbant apie su sveikata susijusius genetinius testus svarbu paminėti, kad nuomonėje dėl genetinių testų nurodoma, jog genetiniai testai susiję su sveikata neturėtų būti atliekami be gydytojo paskyrimo ar jo priežiūros, o tuo atveju kai tyrimas gali suteikti nuspėjamos su sveikata susijusios informacijos, testai turėtų būti atliekami su derama genetinė konsultacija.<sup>284</sup>

Apibendrinant Portugalijos teisės aktus, reglamentuojančius pacientų genetinės informacijos teisinę apsaugą, galima teigti, kad nuorodų į asmens privatumą ir informacijos konfidencialumą randama aukščiausią juridinę galią turinčiame Portugalijos teisės akte - Konstitucijoje, taip pat Portugalija yra ratifikavus Biomedicinos konvenciją, kurios nuostatų laikymasis šaliai yra privalomas, o šios Konvencijos apimtyje yra draudžiama diskriminacija dėl genetinių savybių, puoselėjamas asmens privatus gyvenimas ir teisė gauti informaciją, taip pat aptariami genetines ligas nustatantys genų tyrimai. Specifinis dokumentas skirtas asmeninei genetinei informacijai ir sveikatos informacijai yra Law n.º 12/2005, kuris gana išsamiai reglamentuoja su paciento genetinė ir sveikatos informacija susijusius klausimus, tačiau šio įstatymo trūkumas, kad jis neapima bendro genetinių testų apibrėžimo ir suvokimo, todėl atsiranda terpė interpretacijai. Portugalijos CNECV yra išleidusi nuomonę dėl tiesioginio genetinių testų pardavimo visuomenei, kuri yra neprivaloma ir yra priskiriama minkštajai teisei,

<sup>281</sup> 56/CNECV/2008 - Opinion on Direct Marketing of Genetic Tests to the Public. *Supra* note 280.

<sup>282</sup> Wasserman Schultz, D. The Supreme Court's Gene Patenting Decision Was Personal. *The Huffington Post*. 2013. [http://www.huffingtonpost.com/rep-debbie-wasserman-schultz/supreme-court-gene-patenting-decision\\_b\\_3474586.html](http://www.huffingtonpost.com/rep-debbie-wasserman-schultz/supreme-court-gene-patenting-decision_b_3474586.html) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-05]; byla *Association of Molecular Pathology v. Myriad Genetics* [2013] USSC No. 12–398.

<sup>283</sup> Su, P. Direct-to-Consumer Genetic Testing: A Comprehensive View. *Yale Journal of Biology and Medicine*, 2013; 86(3):359–365. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3767220/> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-25]

<sup>284</sup> 56/CNECV/2008 - Opinion on Direct Marketing of Genetic Tests to the Public. *Op cit.*

tačiau ši nuomonė yra kaip gairės, kuriomis vadovaujantis siekiama teisingo, tikslingo ir racionalaus genetinių testų naudojimo.

### 3.2.3 Ispanijos teisės aktai

Ispanija labai aktyviai dalyvavo rengiant ir patvirtinant Biomedicinos konvenciją, kuri buvo teikta pasirašyti Oviedo mieste Ispanijoje. Ispanija Biomedicinos konvenciją pasirašė 1997 metais, ją ratifikavo 1999 metais, o 2000 metų sausio 1 dieną Biomedicinos konvencija įsigaliojo, taigi Biomedicinos konvencija Ispanijai taip pat yra privalomas teisės aktas ir jos nuostatų nesilaikymas šaliai užtraukia teisinę atsakomybę.<sup>285</sup> Pagal Ispanijos Konstitucijos 96 straipsnį teigiama, kad tarptautinės sutartys sudarytos teisiškai galiojančiu būdu, tampa Ispanijos teisinės sistemos dalimi kai yra oficialiai paskelbiamos Ispanijoje<sup>286</sup>, todėl Biomedicinos konvencija turi teisinę viršenybę prieš kitus Ispanijos įstatymus, kas paskatino galiojančių teisės aktų dėl sveikatos priežiūros reformas.<sup>287</sup> Biomedicinos konvencija Ispanijos teisėje buvo įgyvendinta 2002 metais Pagrindiniame įstatyme 41/2002 dėl pacientų autonomijos, teisių ir pareigų, susijusių su medicininių dokumentų informacija (toliau - Pacientų teisių įstatymas).<sup>288</sup> Šio įstatymo tikslas yra reglamentuoti teises ir pareigas pacientų, vartotojų ir specialistų, taip pat viešųjų ir privačių sveikatos centrų, susijusias su pacientų autonomija, medicinine informacija ir dokumentacija.<sup>289</sup> Biomedicinos konvencija Ispanijos teisei yra svarbi tuo, kad joje įtvirtinamos bendros žmogaus teisės ir žmogaus orumo apsauga biologijos ir medicinos taikymo srityje. Biomedicinos konvencijoje yra aiškiai kalbama apie būtinybę pripažinti pacientų teises, tarp kurių pabrėžiama teisė į informaciją, laisvą informuotą sutikimą, informacijos susijusios su asmenų sveikata privatumą, taigi ši Biomedicinos konvencija yra labai naudinga ir reikšminga sprendžiant iškilusius klausimus.<sup>290</sup> Analizuojant pacientų genetinės informacijos teisinę apsaugą Ispanijos teisėje, svarbu aptarti bendruosiuos Biomedicinos konvencijoje keliamus principus, randant paralelę su Ispanijos teisės aktais, kurie patvirtina, papildo ar išplečia Biomedicinos konvencijoje išdėstytas normas. Biomedicinos konvencijos 10 straipsnio kalbančio apie kiekvieno asmens privataus gyvenimo gerbimą naudojant informaciją apie jo sveikatą ir tokios

<sup>285</sup> Nys, H.; Defloor, S.; Dierichx, K.; Goffin, T. Patient Rights in Spain. EUROPEAN ETHICAL. Legal papers n° 15. <http://www.eurogentest.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/spain.pdf> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-25]

<sup>286</sup> Spanish Constitution. <http://www.parliament.am/library/sahmanadrutyunner/ispania.pdf> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-25]

<sup>287</sup> Nys, H.; Defloor, S.; Dierichx, K.; Goffin, T. *Op cit.*

<sup>288</sup> Law 41/2002, of November 14th, regulatory basis for patient autonomy, rights and obligations with respect to clinical information and documentation (BOE of November 15th 2002) <http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-25]

<sup>289</sup> Clinical Practice Guideline on Major Depression in Childhood and Adolescence. [http://www.guiasalud.es/egpc/traduccion/ingles/depresion\\_infancia/completa/apartado10/aspectos\\_legales.html](http://www.guiasalud.es/egpc/traduccion/ingles/depresion_infancia/completa/apartado10/aspectos_legales.html) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-25]

<sup>290</sup> State Official Bulletin, BOE no. 274, 15th November 2002, 40126-40132.



informacijos suteikimą arba nesuteikimą pacientui<sup>291</sup> atitikmenys randami Ispanijos Konstitucijos 18 straipsnio 1 dalyje, teigiančioje, kad asmens privatus gyvenimas yra garantuojamas<sup>292</sup>, taip pat Pacientų teisių įstatyme<sup>293</sup>, kuris priešingai nei Visuotinis sveikatos įstatymas<sup>294</sup> plačiai reguliuoja pacientų teises, susijusias su medicinos duomenimis. Ispanijos pacientų teisių įstatymas numato teisę į informaciją nepriklausomai nuo informuotumu pagrįsto sutikimo. Šis įstatymas iš esmės pagerino teisinę sistemą medicinos srityje.<sup>295</sup> Pacientų teisių įstatymas išskiria dviejų tipo sveikatos informaciją: 4 straipsnyje pateikiama sveikatos priežiūros informacija, o 6 straipsnyje kalbama apie epidemiologinę informaciją. Sveikatos priežiūros informacija suprantama kaip visa turima informacija apie sveikatą, kurią pacientai turi teisę žinoti.<sup>296</sup> Kaip ir Biomedicinos konvencijos 10 straipsnio 2 dalyje teigiančioje, kad „kiekvienas turi teisę žinoti visą sukauptą informaciją apie savo sveikatą. Tačiau, jeigu asmenys nenori būti taip informuoti, jų pageidavimų reikia laikytis“<sup>297</sup>, taip ir Pacientų teisių įstatymo 4 straipsnio 1 dalyje teigiama, kad kiekvienas žmogus turi teisę būti neinformuotas apie savo sveikatos duomenis ir ši valia turi būti gerbiama, o gydantis gydytojas ir slaugos personalas turi užtikrinti, kad paciento teisė į informacijos gavimą ar negavimą būtų užtikrinta.<sup>298</sup> Svarbu paminėti, kad teisė į informaciją nėra absoliuti ir gali būti ribojama siekiant apsaugoti paciento sveikatą, trečiąsias šalis ar bendruomenę. Pacientų teisių įstatymas taip pat reguliuoja kaip sveikatos informacija turi būti pateikta pacientui. Įprastinis informacijos pateikimo būdas yra žodinis, kuris turi akivaizdžių privalumų, be to ši taisyklė išsprendė vieną iš didžiausių Visuotinio sveikatos įstatymo sukurtų problemų, kuomet informacija turėjo būti pateikta tiek žodžiu, tiek ir raštu, kas praktiškai buvo beveik neįmanoma. Pacientų teisių įstatymas taip pat įtraukia naujas nuostatas dėl teisės į sveikatos informaciją turėtojo.<sup>299</sup> Nors šiuose įstatymuose informacija yra pateikiama bendrąja prasme kaip sveikatos informacija, neišskiriant genetinės informacijos atskirai, tačiau į tokios informacijos apibrėžimą patenka ir genetiniai paciento duomenys, nes genetinė informacija yra sveikatos informacijos sudedamoji dalis. Visuotiniame sveikatos įstatyme teigiama, kad sveikatos informacija turi būti teikiama pacientui, taip pat jo šeimos nariams ir artimai susijusiems asmenims (*closely related persons* – autoriaus pastaba) be jokių papildomų

---

<sup>291</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje. *Supra* note 43.

<sup>292</sup> Spanish Constitution. *Supra* note 286.

<sup>293</sup> Law 41/2002. *Supra* note 288.

<sup>294</sup> Law 14/1986, of April 25th, General Health (BOE, 102, of June 29th) [http://www.boe.es/boe\\_catalan/dias/1986/12/31/pdfs/A00145-00166.pdf](http://www.boe.es/boe_catalan/dias/1986/12/31/pdfs/A00145-00166.pdf) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-25]

<sup>295</sup> Nys, H.; Defloor, S.; Dierichx, K.; Goffin, T. *Supra* note 285.

<sup>296</sup> Law 41/2002. *Op cit.*

<sup>297</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje. *Supra* note 43.

<sup>298</sup> Law 41/2002. *Op cit.*

<sup>299</sup> Requejo, M.T. Legal Analysis of the Spanish Basic Law 41/2002 on the Autonomy of the Patient and the Rights and Obligations with Regard to Clinical Information and Documentation. *European Journal of Health Law* 2003, 10(3):257-259.

reikalavimų.<sup>300</sup> Šiuo atžvilgiu ši Visuotinio sveikatos įstatymo nuostata turėtų būti kritikuojama dėl kelių priežasčių: pirma, jos formuluotė rodo, kad ne tik pacientas bet ir jo šeimos nariai bei artimai susiję asmenys yra laikomi informacijos gavėjais ir nėra jokių papildomų reikalavimų, kurie įpareigotų pacientą duoti sutikimą, kad tokia informacija būtų atskleista jo šeimos nariams ar susijusiems asmenims, taip pažeidžiant paciento teisę į privatumą ir informacijos konfidencialumą.<sup>301</sup> Pacientų teisių įstatyme ši nuostata pakeista nurodant, kad pacientas yra sveikatos informacijos savininkas, o norint tokią informaciją teikti šeimos nariams, arba *de facto* susietiems asmenims, turi būti gautas paciento sutikimas.<sup>302</sup> Antra, Visuotiniame sveikatos įstatyme prie asmenų, kurie gali gauti paciento sveikatos informaciją, priskiriami asmenys, kurie formuluojami kaip artimai susiję asmenys. Ši formuluotė palieka sąvokos neapibrėžtumo klausimą ir interpretacijos galimybę. Pacientų teisių įstatyme ši formuluotė buvo pakeista į frazę asmenys *de facto* susieti su pacientu.<sup>303</sup> Biomedicinos konvencijos 10 straipsniui<sup>304</sup> atitinkmuo randamas Ispanijos Biomedicinos tyrimų įstatyme<sup>305</sup>, kurio 5 straipsnio 1 dalis teigia, kad turi būti garantuojamas asmens privatumas ir asmens duomenų, gautų iš biomedicininų tyrimų, konfidencialumas vadovaujantis Pagrindiniu įstatymu 15/1990 dėl asmeninio pobūdžio duomenų apsaugos.<sup>306</sup> Biomedicinos tyrimų įstatymo 49 straipsnyje yra pateikiamos teisės žinoti ar nežinoti genetinių duomenų sąlygos, nurodant, kad pacientas turi būti informuojamas apie jo genetinius duomenis, gautus iš genetinių analizų, tačiau, jei asmuo yra pasinaudojęs teise nežinoti tokių duomenų, tuomet pacientui turi būti pateikiama tik tokia informacija, kuri yra būtina tolimesniam gydytojo paskirtam gydymui ir jei tokią informaciją pacientas sutinka priimti. Taip pat 49 straipsnio 2 dalyje yra pažymima, kad paciento genetinė informacija gali būti atskleista jo biologinei šeimai jei yra tikimasi išvengti didelės žalos, tačiau tik tokia duomenų apimtimi, kuri yra reikalinga šiems tikslams pasiekti.<sup>307</sup> Biomedicininų tyrimų įstatymo prioritetinis tikslas yra ginti pagrindines žmogaus laisves, orumą, tapatybę bei saugoti jo teises. Šiame įstatyme vieni svarbiausių genetinių tyrimų kriterijų yra tinkamumas, kokybė, lygybė ir prieinamumas.<sup>308</sup> Biomedicininų tyrimų įstatyme vienas iš principų draudžia bet kokią diskriminaciją, šis principas išplėtojamas 6 straipsnyje, kuris teigia, kad niekas negali būti diskriminuojamas dėl savo genetinių savybių ar atsisakymo atlikti genetinius tyrimus. Ši

---

<sup>300</sup> Law 14/1986. *Supra* note 294.

<sup>301</sup> Requejo, M.T. *Supra* note 299.

<sup>302</sup> Law 41/2002. *Supra* note 288.

<sup>303</sup> Requejo, M.T. *Op cit.*

<sup>304</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje. *Supra* note 43.

<sup>305</sup> Carlos I, J. Law 14/2007. *Supra* note 138.

<sup>306</sup> Organic Law 15/1999, of December 13th, on personal data protection (BOE of December 14th 1999) <http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-26]

<sup>307</sup> Carlos I, J. Law 14/2007. *Op cit.*

<sup>308</sup> Soini, S. *Supra* note 161, p.143-153.

nuostata randama ir Biomedicinos konvencijos 11 straipsnyje<sup>309</sup> bei Ispanijos Konstitucijoje, kurioje nors ir nekalbama apie diskriminacijos draudimą dėl genetinių savybių, tačiau formuluojamas bendrasis principas - Ispanijos piliečiai yra lygūs prieš įstatymą ir negali jokia būdu būti diskriminuojami dėl lyties, rasės, religijos, pažiūrų, taip pat dėl bet kokios kitos socialinės ar asmeninės būklės, aplinkybių.<sup>310</sup> Siekiant apsaugoti paciento genetinę informaciją reikia išanalizuoti genetines ligas nustatančių genų tyrimų teisinę bazę. Biomedicinos konvencijos 12 straipsnis nurodo, kad genetines ligas nustatantys tyrimai gali būti atliekami tik sveikatos ar mokslo tikslais, o jų pagrindinis siekis – apsaugoti sveikatą, su tinkamomis genetinėmis konsultacijomis.<sup>311</sup> Biomedicininį tyrimų įstatyme visų pirma yra aptariamos su biomedicininiais tyrimais, o kartu ir su genetiniais tyrimais susijusios sąvokos, tokios kaip genetinė analizė, genetinė gyventojų analizė, anonimizacija (*anonimisation* - autoriaus pastaba), nuasmeninti genetiniai duomenys.<sup>312</sup> Biomedicininį tyrimų įstatymo 9 straipsnis pateikia genetinių testų saugiklius, teigiant, kad genetinė duomenų analizė turi atitikti tinkamumo, kokybės, prieinamumo kriterijus. Pažymima, kad genetines ligas prognozuojantys testai arba testai, kurie leistų identifikuoti genus, atsakingus už susirgimus, arba siekiant nustatyti polinkį į genetines ligas, turi būti atliekami tik medicinos ar medicininį tyrimų tikslais su derama genetinė konsultacija.<sup>313</sup> Taigi, visos šios aptartos teisės prisideda prie paciento genetinės informacijos apsaugos.

### 3.3 Skyriaus apibendrinimas

Atsižvelgiant į skyriuje išanalizuotą medžiagą, galima daryti išvadą, kad Europoje esantis su medicina susijęs reglamentavimas remiasi vakarų medicinos etikos principais, kildinamais iš Hipokrato priesaikos. Spartus biomedicinos mokslų vystymasis yra neatsiejama visuomenės dalis, todėl natūralu, kad naujos mokslo sritys reikalauja ne tik mokslinio iširtumo, bet ir veiksmingo teisinio reglamentavimo. Kalbant apie paciento genetinės informacijos teisinę apsaugą, reikia paminėti, kad tai duomenys, glaudžiai susiję su asmens sveikatos duomenimis, tačiau turintys svarbių, išskirtinių savybių, dėl kurių ne visuomet gali būti saugomi vadovaujantis bendraisiais principais, taikomais medicinos praktikoje.

Apibendrinant šiame skyriuje atliktą lyginamąją analizę tarp trijų pasirinktų valstybių: Lietuvos Respublikos, Portugalijos ir Ispanijos galima daryti išvadą, kad visos trys valstybės buvo pasirinktos atsižvelgiant į bendrą, visas jas siejantį aspektą – visos yra pasirašiusios ir

<sup>309</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje. *Supra* note 43.

<sup>310</sup> Spanish Constitution. *Supra* note 286.

<sup>311</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje. *Op cit.*

<sup>312</sup> Carlos I, J. Law 14/2007. *Supra* note 138.

<sup>313</sup> Carlos I, J. Law 14/2007. *Ibid.*

ratifikavusios Biomedicinos konvencija, kuri šalims yra privaloma, o šios konvencijos nuostatų nesilaikymas gali užtraukti teisinę atsakomybę. Biomedicinos konvencija yra svarbi tuo, kad joje įtvirtinamos bendros žmogaus teisės ir žmogaus orumo apsauga biologijos ir medicinos taikymo srityje. Biomedicinos konvencijoje yra aiškiai kalbama apie būtinybę pripažinti pacientų teises, tarp kurių pabrėžiama teisė į informaciją, informacijos susijusios su asmenų sveikata privatumą, teisė žinoti ar atsisakyti žinoti apie savo sveikatos duomenis, taip pat didelis dėmesys yra skiriamas diskriminacijos draudimui, taigi ši Biomedicinos konvencija yra labai naudinga ir reikšminga sprendžiant su genetinė informacija susijusius klausimus.

Vienas iš Biomedicinos konvencijos pagrindinių principų teigia, kas žmogaus interesai ir gerovė yra svarbesni už išimtinis visuomenės ar mokslo interesus, taigi siekiant apsaugoti žmogaus teises visų pirma turi būti paisoma žmogaus autonomijos, privatumo ir interesų, o tik po to siekiama mokslo pažangos. Lyginamosios analizės pagrindą sudaro Biomedicinos konvencija, vadovaujantis straipsniais, aptariančiais paciento genetinės informacijos apsaugą, buvo ieškoma atitikmenų pasirinktų šalių teisiniuose dokumentuose. Siekiant užtikrinti, kad būtų gerbiamas paciento privatus gyvenimas visos trys valstybės šią nuostatą yra įtvirtinusios savo šalių Konstitucijose bei įstatymuose. Teisė į žmogaus privataus gyvenimo gerbimą apima ir sveikatos duomenis, į kurių apibrėžimą įeina ir genetiniai duomenys, todėl privataus gyvenimo gerbimo nuostatos paisymas ir laikymasis turi didelę reikšmę genetinės informacijos apsaugai. Be šios nuostatos visos trys šalys paiso diskriminacijos draudimo. Lietuvoje į diskriminacijos draudimo apimtį yra įtraukti ypatingi asmens duomenys, kuriems yra priskiriama ir genetinė informacija, Portugalijos teisėje genetinės informacijos apsauga nuo diskriminacijos yra labiausiai apsaugota, nes diskriminacijos draudimo apibrėžime yra tiesiogiai paminėti ir genetiniai duomenys, Ispanijos teisėje taip pat yra nuostata skirta diskriminacijos draudimui dėl genetinių savybių ar atsisakymo atlikti genetinius tyrimus. Bene vienas svarbiausių aspektų, kalbant apie genetinės informacijos apsaugą yra specifiniai teisės aktai, skirti su paciento genetinė informacija susijusiems klausimams spręsti. Portugalijos teisėje yra įtvirtintas pacientų genetinės informacijos ir sveikatos informacijos įstatymas, kuris yra specialusis įstatymas, nes reglamentuoja genetinės informacijos panaudojimą bei informacijos sklaidą, taip pat nusako taisykles biologinės medžiagos rinkimui ir saugojimui, reglamentuoja genetinių tyrimų atlikimą. Lietuva ir Ispanija neturi specialaus teisės akto, reglamentuojančio paciento genetinės informacijos apsaugą, tačiau bendrosios nuostatos, siekiant apsaugoti genetinę informaciją yra inkorporuotos į nacionalinę teisę, todėl šiai sričiai turėtų būti skiriama daugiau dėmesio tiek Lietuvoje, tiek ir Ispanijoje.

## IŠVADOS

1. Spartus biomedicinos mokslų ir technologijų vystymasis paskatino genetikos mokslo plėtrą bei su ja susijusių naujų etinių ir teisinių problemų, dėl paciento genetinės informacijos apsaugos, atsiradimą. Viena jų – išsiskirianti mokslininkų nuomonė dėl genetinės informacijos sampratos, kuri kelia problemas, siekiant užtikrinti asmens privatumą ir konfidencialumą. Neabejojama, kad genetinė informacija, dėl savo specifinių savybių, gali nusakyti žmogaus savybes bei prognozuoti jo ateitį, todėl per siauras genetinės informacijos sampratos aiškinimas gali sąlygoti piktnaudžiavimą tokia informacija, o per platus aiškinimas – neigiamai paveikti mokslo plėtrą genetikos srityje, todėl genetinė informacija turėtų būti siejama tik su paciento genetinių tyrimų rezultatais.

Lietuvos teisės aktuose yra įtvirtinta paciento teisė žinoti arba nežinoti savo genetinių duomenų, tačiau nėra reglamentuotos sąlygos, kada genetinė informacija gali būti atskleista biologiniams šeimos nariams, o vyraujanti bioetikos tendencija – genetinę informaciją laikyti šeimos nuosavybe, todėl siekiant aiškumo šioje srityje, turi būti svarstomos įstatymų pataisos, įtvirtinančios genetinių duomenų apsaugos bei atskleidimo sąlygas.

2. Pasaulyje kuriasi specifinės mokslo infrastruktūros – biobankai, kurių pagrindinis veiklos tikslas yra kaupti biologinę medžiagą ir saugoti su ja susijusią klinikinę informaciją mokslinių tyrimų tikslais, kurių tyrinėjimai turi didelę praktinę reikšmę bei yra naudingi naujų diagnostikos ir terapijos metodų kūrimui. Biologinė medžiaga suprantama kaip genetinės informacijos šaltinis, tačiau pati biologinė medžiaga nėra laikoma genetinė informacija, todėl šių kategorijų teisinio atskyrimo nebūvimas kelia etinių principų, tokių kaip konfidencialumo, informuoto paciento sutikimo, privatumo užtikrinimo praktinio įgyvendinimo problemas. Lietuvoje 2015 metų rugsėjį Lietuvos Respublikos Seimas priėmė Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo pakeitimo įstatymą, kuriame pateikiami biobanko teisinis apibrėžimas, veiklos reguliavimo principai, įtvirtinta diskriminacijos draudimo nuostata bei sureglamentuoti klausimai, kylantys dėl genetinės informacijos konfidencialumo, informuoto paciento sutikimo ir privatumo užtikrinimo.
3. Europos Sąjungos, UNESCO bei Europos Tarybos teisės aktų, kuriuose reglamentuojama genetinės informacijos apsauga, analizė atskleidžia, kad visuose tarptautinės teisės dokumentuose yra įtvirtinta teisė būti nediskriminuojamu dėl genetinių savybių, pripažįstama, kad genetiniai duomenys priklauso medicininiais duomenimis ir turi specialųjį teisinį statusą dėl savo ypatingo pobūdžio.

4. Lietuvos Respublikos, Portugalijos ir Ispanijos šalių teisinės bazės susijusios su genetinės informacijos apsauga analizė leidžia teigti, kad visos trys šalys laikosi Biomedicinos konvencijos nuostatų sukurdamos teisinės prielaidas genetinių duomenų apsaugai. Portugalijos nacionalinėje teisėje yra priimtas įstatymas, skirtas genetinės informacijos teisinei apsaugai, o Lietuvos ir Ispanijos nuostatos, dėl genetinės informacijos apsaugos yra inkorporuotos į nacionalinės teisės aktų sudėtį.

## PASIŪLYMAI

1. Atsižvelgiant į tarptautinių organizacijų ir kitų šalių patirtį, siūloma pripažinti genetinės informacijos atskleidimo biologiniams šeimos nariams svarbą, nes genetinė informacija yra susijusi ne tik su konkreto paciento sveikata bei požymiais, bet taip pat ir su tikimybe būti perduota iš kartos į kartą, todėl genetinė informacija yra svarbi ir paciento biologinės šeimos narių sveikatai bei siūloma papildyti Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymą straipsniu, reglamentuojančiu genetinės informacijos atskleidimo sąlygas biologiniams šeimos nariams.

Siūloma straipsnį formuluoti taip:

„Paciento genetinė informacija gauta iš genetinių tyrimų gali būti atskleista jo biologinės šeimos nariams kaip prevencinė priemonė, siekiant išvengti didelės žalos asmens šeimos narių sveikatai ar tikėtino genetinės ligos pasireiškimo, kuris ženkliai pablogintų asmens gyvenimo kokybę. Tokios informacijos atskleidimo apimtis turi atitikti proporcingumo bei teisingumo kriterijus.“

# LITERATŪROS SĄRAŠAS

## Teisės aktai

1. Act on the Protection of Personal Data. Law n° 67/98 of 26 October.  
<http://www.cnpd.pt/english/bin/legislation/Law6798EN.HTM> [interaktyvus]  
[žiūrėta 2015-10-10]
2. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes (2008).  
<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/203.htm> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-30]
3. Constitution of the Portuguese Republic. Seventh revision [2005].  
<http://www.en.parlamento.pt/Legislation/CRP/Constitution7th.pdf> [interaktyvus]  
[žiūrėta 2015-10-05]
4. Council of Europe. Committee of Ministers, Recommendation No. R (97) 5 on the Protection of Medical Data (1997).
5. European Commission. 25 Recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing (2004).
6. Europos Parlamento ir Tarybos 1995 m. spalio 24 d. direktyva (95/46/EB) dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo.
7. Europos Sąjungos sutarties ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinės redakcijos 2012/C 326/01. [2012] OL C326.
8. Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija [2010] OL C 83/389.
9. Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija. *Valstybės žinios*. 1995, Nr. 40-987
10. Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008. *Authenticated U.S. Government Information*.  
<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-110hr493enr/pdf/BILLS-110hr493enr.pdf> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-16]
11. International Declaration on Human Genetic Data (2003)
12. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) *Valstybės žinios*, 2002, Nr. 97-4258.
13. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 63-1479 .



14. Lietuvos Respublikos Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo NR. VIII-1679 pakeitimo įstatymas. <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/4af3eb40636e11e58e1ab2c84776483b> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-29]
15. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 74-2262.
16. Lietuvos Respublikos draudimo įstatymas (aktualus nuo 2014-01 -01 iki 2015-12-31). *Valstybės žinios*. 2003, Nr. 94-4246.
17. Lietuvos Respublikos draudimo įstatymo 91, 93, 94, 96, 97, 164 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2013, Nr. 140-7083.
18. Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*. 1992, Nr. 33-1014.
19. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2000 m. gegužės 8 d. Nutarime „Dėl operatyvinės veiklos“. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 39-1105.
20. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas (aktualus nuo 2014-07-02). *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 102-2317.
21. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. gruodžio 16 d. įsakymo Nr. 552 „Dėl Asmens sveikatos paslapties kriterijų patvirtinimo“. *Valstybės Žinios*. 1999, Nr. 109-3195
22. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1994, Nr. 63–1231. (Aktualus nuo 2013-07-23).
23. Law 41/2002, of November 14th, regulatory basis for patient autonomy, rights and obligations with respect to clinical information and documentation (BOE of November 15th 2002) <http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-25]
24. Law 14/1986, of April 25th, General Health (BOE, 102, of June 29th) [http://www.boe.es/boe\\_catalan/dias/1986/12/31/pdfs/A00145-00166.pdf](http://www.boe.es/boe_catalan/dias/1986/12/31/pdfs/A00145-00166.pdf) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-25].
25. Opinion 30/CNECV/2000 on the ratification of the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, 1 February 2000. [http://www.cnecv.gov.pt/NR/rdonlyres/DCA8CF60-B8FC-49CD-BE39-28BADEEE0965/0/p030\\_en.pdf](http://www.cnecv.gov.pt/NR/rdonlyres/DCA8CF60-B8FC-49CD-BE39-28BADEEE0965/0/p030_en.pdf) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-05].
26. Organic Law 15/1999, of December 13th, on personal data protection (BOE of December 14th 1999) <http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-26].
27. Personal genetic information and health information. Law n.º12/2005 of 26 January [https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Portugal\\_Law-UnofficialEnglishTranslation.pdf](https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Portugal_Law-UnofficialEnglishTranslation.pdf) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-05]

28. Spanish Constitution. <http://www.parliament.am/library/sahmanadrutyunner/ispania.pdf> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-25].
29. Tarptautinis ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių paktas. *Valstybės žinios*, 2002, Nr. 77-3290.
30. Tarptautinis pilietinių ir politinių teisių paktas. *Valstybės žinios*, 2002, Nr. 77-3288.
31. Universal declaration on Bioethics and Human Rights (2005)
32. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (adopted by the UN General Assembly, G.A. res. 152, U.N. GAOR, 53rd Sess., U.N. Doc. A/RES/53/152 (1999)).
33. Visuotinė žmogaus teisių deklaracija. *Valstybės žinios*, 2006, Nr. 68-2497
34. 56/CNECV/2008 - Opinion on Direct Marketing of Genetic Tests to the Public. [http://www.cnecv.gov.pt/NR/rdonlyres/3A41326E-CEEA-405D-B2F2-5AA1C7490E1B/0/56CNECV2008\\_EN.pdf](http://www.cnecv.gov.pt/NR/rdonlyres/3A41326E-CEEA-405D-B2F2-5AA1C7490E1B/0/56CNECV2008_EN.pdf) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-23].

#### **Knygos, moksliniai straipsniai, internetiniai šaltiniai, kitos publikacijos**

1. Alpert, S. A. Protecting Medical Privacy: Challenges in the Age of Genetic Information. *Journal of Social Issues*, 2003, 59(2): 304–314.
2. Anderlik, M. R.; Rothstein, M. A. Privacy and Confidentiality of Genetic Information: What Rules for the New Science? *Genomics Human Genetics*, 2001, 2: 401–433.
3. Andorno, R. Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *Journal of Medical Ethics*, 2007;33:150-154.
4. Andorno, R. *The Invaluable Role of Soft Law in the Development of Universal Norms in Bioethics*. Paper at a Workshop Jointly Organized by the German Ministry of Foreign Affairs and the German UNESCO Commission, Berlin, 2007.
5. Andrews, L. B; Fullarton, J. E; Holtzman, N. A. Institute of Medicine Committee on Assessing Genetic Risks. *Assessing Genetic Risks: Implications for Health and Social Policy*. Washington, DC, National Academy Press. 1994.
6. Asslauer, M.; Zatloukal, K. Biobanks: Transnational, European and Global Networks. *Briefings in Functional Genomics and Proteomics*, 2007, 6(3):194.
7. Atkinson, P.; Glasner, P.; Lock, M. Handbook of Genetics and Society- Mapping the New Genomic Era. *Taylor and Francis e-Library*, 2009, 135.

8. Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure. [interaktyvus] <https://www.structuralbiology.eu/resources/organisations/bbmri-biobanking-and-biomolecular-resources-research-infrastructure> [žiūrėta 2015-11-06].
9. *Biobanks for Europe. A Challenge for Governance*. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research. 2012 p. 17-18.
10. *Biobanks for Europe - A Challenge for Governance*. European Commission. Luxembourg: *Publications Office of the European Union*, 2012, p.13. [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-01] [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10\\_Biobanks/biobanks\\_for\\_Europe.pf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pf)
11. Bioethics at The Council Of Europe. [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-30] <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680458017>
12. Birmontienė, T. Health Legislation in Eastern European Countries: the Baltic States. *European Journal of Health Law*, 2004, 11: 77-86.
13. Budimir, D.; Polašek, O.; Marušić, A. Ethical Aspects of Human Biobanks: a Systematic Review. *Croatian Medical Journal*, 2011, 52(3): 262-279.
14. Clinical Practice Guideline on Major Depression in Childhood and Adolescence. [http://www.guiasalud.es/egpc/traduccion/ingles/depresion\\_infancia/completa/apartado10/aspectos\\_legales.html](http://www.guiasalud.es/egpc/traduccion/ingles/depresion_infancia/completa/apartado10/aspectos_legales.html) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-25].
15. *D. Mikutienė: biobankai – instrumentas ateities medicinos pažangai*. [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-03] <http://kauno.diena.lt/naujienos/sveikata/sveikata/d-mikutiene-biobankai-instrumentas-ateities-medicinos-pazangai-616928>
16. Duomenų apsaugos grupės 2004 m. kovo 17 d. Darbinis dokumentas dėl genetinių duomenų Nr. 12178/03/EN WP 91.
17. Enriquez-Canto, Y.; Osimani, B. Is Genetic Information Family Property? Expanding on the Argument of Confidentiality Breach and Duty to Inform Person at Risk. *PERSONA Y BIOÉTICA*. 2015, 19(1):11.
18. EŽTT, 2008 m. gruodžio 4 d. sprendimas *S. ir Marper prieš Jungtinę Karalystę* (pareiškimo Nr. 30562/04 ir 30566/04)
19. Feiring, E. Reassessing Insurers Access to Genetic Information: Genetic Privacy, Ignorance, and Injustice. *Bioethics*, 2009, 23(5): 301.
20. Gefenas, E.; Šerepkaitė, J.; Čekanauskaitė, A. *Bioetikos aktualijos*. Lietuvos Bioetikos Komitetas.

21. *Genetic discrimination*. Australian Government. National Health and Medical Research Council. 2013. [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-12]  
[https://www.nhmrc.gov.au/files\\_nhmrc/file/your\\_health/genetics/g001\\_genetic\\_discrimination\\_131120.pdf](https://www.nhmrc.gov.au/files_nhmrc/file/your_health/genetics/g001_genetic_discrimination_131120.pdf)
22. *Genetic Discrimination*. National Human Genome Research Institute. [interaktyvus] <http://www.genome.gov/10002077> [žiūrėta 2015-11-16]
23. *Genetinių duomenų tvarkymas ir privataus gyvenimo apsauga*. Žmogaus teisių stebėjimo institutas. 2006. [interaktyvus] [https://www.hrmi.lt/uploaded/PDF%20dokai/TYRIMAI/Genetiniu%20duomenu%20tvarkymas\\_2006.pdf](https://www.hrmi.lt/uploaded/PDF%20dokai/TYRIMAI/Genetiniu%20duomenu%20tvarkymas_2006.pdf) [žiūrėta 2015-11-03]
24. Gerards, J. H.; Janssen, L. H. Regulation of Genetic and Other Health Information in a Comparative Perspective. *European Journal of Health Law*, 2006, 13: 342–344.
25. Gibbons, S. M. C.; Helgason, H. H.; Kaye, J.; et. all. Lessons from European Population Genetic Databases: Comparing the Law in Estonia, Iceland, Sweden and the United Kingdom. *European Journal of Health Law*, 2005, 12: 124-125.
26. Grigorenko, E.; Dozier, M. Introduction to the Special Section on Genomics. *Child Development*, 2013, 84(1):6-7.
27. Grushkin, D. The Anonymity Artist. *Popular Science*, 2015, 286(1):66.
28. Gudlevičienė, Ž.; Chvatovič, G. New Challenges in the Biomedical Science: Biobanking Problems and Solutions. *ACTA MEDICA LITUANICA*, 2013, 20(4):175–182.
29. Hagborg, D. Stranger Visions. *GeneWatch*, 2014, 27(1):17-20.
30. Hawkins, A. K. Biobanks: Importance, Implications and Opportunities for Genetic Counselors. *Journal of Genetic Counseling*, 2010, 19(5).
31. Health Centre for Genetics Education. *Genetic Conditions*. [interaktyvus] <http://www.genetics.edu.au/Publications-and-Resources/Genetics-Fact-Sheets/FactSheet2> [žiūrėta 2015-09-17]
32. Health Centre for Genetics Education. *The Human Genetic Code - The Human Genome Project and Beyond*. 2012. [interaktyvus] <http://www.genetics.edu.au/genetics/Publications%20and%20Resources/Genetics-Fact-Sheets/TheHumanGeneticCodeTheHumanGenomeCodeandBeyondFS24> [žiūrėta 2015-09-17]
33. Hipokrato priesaika. [interaktyvus] <http://library.kmu.lt/sveikata/pagalb/hipokrat.htm#Lietuv> [žiūrėta 2015-09-04]
34. Holly, K.; Fernandez, H. K. Genetic Privacy, Abandonment, and DNA Dragnets: Is Fourth Amendment Jurisprudence Adequate? *Hastings Center Report*, 2005, 35(1): 21–23.

35. Hood, L. Systems Biology and P4 Medicine: Past, Present, and Future. *Rambam Maimonides Medical Journal*, 2013,4(2):12-13.
36. Hooghiemstra, T. Introduction to the Special Privacy Issue. *European Journal of Health Law*, 2002, 9:181-188.
37. <http://biologija.kmu.lt/Studentams/MF-VI%20kursas%20Klin%20gen/1dalis%20klin%20gen.doc> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-19]
38. <http://www.coe.int/en/web/bioethics/genetics> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-30]
39. <http://www.coe.int/en/web/bioethics/home> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-30]
40. <http://www.unesco.lt/apie/unesco> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-23]
41. <http://www.unesco.lt/mokslas/socialiniai-ir-humanitariniai-mokslai/etika/bioetika> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-26]
42. Paukštytė, I. Informuoto asmens sutikimo sampratos raida sveikatos priežiūroje. *Visuomenės sveikata*, 2010, 1(48):27.
43. Yuille, M.; Dixon, K.; Platt, A.; et al. The UK DNA Banking Network: a “Fair Access” Biobank, *Cell and Tissue Banking*, 2010, 11(3): 241 -251.
44. Jarmalaitė, S. Epigenetika, arba Žmogaus genomo muzika. *Spectrum*, 2013, 1(18):10–13
45. Joh, E. E. Reclaiming „Abandoned“ DNA: The Fourth Amendment and Genetic Privacy. *Northwestern University Law Review*, 2006, 100(2):860-862.
46. Joly, Y.; Dalpe, G.; So, D.; Birko, S. Fair Shares and Sharing Fairly: A Survey of Public Views on Open Science, Informed Consent and Participatory Research in Biobanking. *PLOS ONE*, 2015, 10(7): 2-3.
47. Joly, Y.; Feze, I. N.; Simard, J. Genetic Discrimination and Life Insurance: a Systematic Review of the Evidence. *BMC Medicine*, 2013, 11(1):1-2.
48. Kinchin, I. M. Reading Scientific Papers for Understanding: Revisiting Watson and Crick (1953). *Journal of Biological Education*, 2005, 39(2):74.
49. Kiškis, M. Kas tie biobankai? *Mindaugo Kiškio tinklaraštis*. <http://kiskis.eu/post/13821269698/kas-tie-biobankai> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-03]
50. Knoppers, M. B. From the Right to Know to the Right Not to Know. *Journal of law, medicine & ethics*, 2014, 42(1)
51. Kristanaitytė, J. *Paveldimos medžiagų apykaitos ligos*. 2013. <http://www.manosveikata.lt/lt/temos/tevai-ir-vaikai/paveldimos-medziagu-apykaitos-ligos> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-11]
52. Kristiansson, K.; Naukkarinen, J.; Peltonen, L. Isolated Populations and Complex Disease Gene Identification. *Genome Biology*, 2008, 9(8):109.

53. Krumova, V. *Healthcare in Portugal*. [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-05]  
[http://www.expatica.com/pt/healthcare/healthcare/Healthcare-in-Portugal\\_106770.html](http://www.expatica.com/pt/healthcare/healthcare/Healthcare-in-Portugal_106770.html)
54. Kučinskas, V. *Genetikos ir genomikos pagrindai*. Vilniaus universiteto leidykla, 2012, p. 11-26.
55. Kučinskas, V. *Žmogaus genetika*. Vilnius: Šviesa, 2001, p. 26.
56. Laurie, G. T. Challenging Medical- Legal Norms the Role of Autonomy, Confidentiality, and Privacy in Protecting Individual and Familial Group Rights in Genetic Information. *The Journal of Legal Medicine*, 2001, 22:12–16.
57. Lekavičienė, A. *Genetika – populiarai, perspektyvi, bet vis dar ne prioritėtinė biomedicinos sritis*. 2012 <http://www.vlmedicina.lt/2012/03/genetika-populiari-perspektyvi-bet-vis-dar-ne-prioritetine-biomedicinos-sritis/2/> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-30]
58. Liubarskienė, Z. *Normatyvioji medicinos etika*. Kaunas: KMU leidykla, 2005, p. 200-202.
59. Liubarskienė, Z.; Peičius, E.; Blaževičienė, A.; Urbonas, G. *Medicinos etika*. Kaunas: KMU leidykla, 2008, p. 24.
60. Lobato de Faria, P. Confidentiality and data protection issues, the new paradigm. *International Workshop Biobanking for Health Research*, 2011, p. 25-26.
61. Lobato de Faria, P. Medical Law in Portugal. *Kluwer Law International*, 2010, p.143.
62. Loscalzo, J.; Barabasi, A. L., Systems Biology and the Future of Medicine. *Wiley Interdisciplinary Review of Systems Biology Medicine*, 2011, 3(6):619-627.
63. Lucassen, A.; Parker, M. Confidentiality and Serious Harm in Genetics-Preserving the Confidentiality of One Patient and Preventing Harm to Relatives. *European Journal of Human Genetics*, 2004, 12: 93-97.
64. Lukaševičienė, V. *Genetinių tyrimų ir kitų prognozuojamųjų duomenų panaudojimas draudimo tikslais*. 2013. <http://bioetika.sam.lt/index.php?622529245> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-15]
65. Machtejevienė, E.; Nadišauskienė, R.; Jakušovaitė, I. Žmogaus biologinių mėginių naudojimas proteomikoje. Etiniai, socialiniai ir teisiniai aspektai. *Lietuvos akušerija ir ginekologija*, 2009; 12(1): 27–35.
66. Markūnas, E.; Gradeckas, P. *Biobanko steigimo ir plėtros Lietuvoje galimybių studija*. 2013, Vilnius.
67. Markūnas, E.; Gradeckas, P.; Kavaliauskas, V. *Biobanko modelis*. Parengta Asociacijos „Santaros slėnis“ užsakymu, 2013, p. 5.
68. Mcgleenan, T. Genetic Information and the Challenge to Privacy. *International review of law computers & technology*, 1998, 12(3): 543.

69. Meškys, E. Biobankų samprata ir *status quo* Lietuvoje. *Teisė*, 2014, 92:80.
70. Meškys, E. Moksliniai ir medicininiai biobankai Lietuvoje: teisinė problematika bei perspektyvos. *VU naujienos*, 2013. <http://naujienos.vu.lt/komentarai/moksliniai-ir-mediciniai-biobankai-lietuvoje-teisin-problematika-bei-perspektyvos/> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-31]
71. Mozūraitis, G. *Paciento privataus gyvenimo neliečiamumas: teoriniai ir praktiniai aspektai*. Daktaro disertacija. Socialiniai mokslai (teisė). Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2013, p. 57
72. Nietfeld, J. J., Sugarman, J.; Litton, J. E. The Bio-PIN: a Concept to Improve Biobanking. *Nature Rev Cancer*, 2011, 11: 303–308.
73. Nys, H.; Defloor, S.; Dierichx, K.; Goffin, T. Patient Rights in Portugal. *EUROPEAN ETHICAL. Legal papers n° 13*. [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-05] <http://www.eurogentest.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/portugal.pdf>
74. Nys, H.; Defloor, S.; Dierichx, K.; Goffin, T. Patient Rights in Spain. *EUROPEAN ETHICAL. Legal papers n°15*. <http://www.eurogentest.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/spain.pdf> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-25].
75. Pereira de Melo, H. Risk Assessment in Predictive Genetic Testing for Insurance Purposes. [http://www.fd.unl.pt/docentes\\_docs/ma/hpm\\_MA\\_13204.pdf](http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/hpm_MA_13204.pdf) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-15]
76. Petraitytė, I. Asmens duomenų apsaugos teisinis reguliavimas Lietuvos teisės sistemoje. *Teisė*, 2011: 79:126.
77. Petrovienė, I. *Ar blogi genai didina sveikatos draudimo kainą?* 2014. <http://www.vlmedicina.lt/2014/07/ar-blogi-genai-didina-sveikatos-draudimo-kaina/> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-15]
78. Pilietinės teisės. <http://manoteises.lt/enciklopedija/pilietines-teises/> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-30]
79. Plečkaitytė, M. Gyvybės kodo tvarka. *PROBLEMOS*. Vilniaus universiteto leidykla 2008, 74: 163.
80. Requejo, M.T. Legal Analysis of the Spanish Basic Law 41/2002 on the Autonomy of the Patient and the Rights and Obligations with Regard to Clinical Information and Documentation. *European Journal of Health Law* 2003, 10(3):257-259.
81. Richard, S.; Fedder, J. D. To Know or Not to Know Legal Perspectives on Genetic Privacy and Disclosure of an Individual's Genetic Profile. *The Journal of Legal Medicine*, 2000, 21:557–592.

82. Roizen, N. J.; Patterson, D. Down's syndrome. *The Lancet*, 2003, 361(9365):1281–1289.
83. Ross, A. D. *The US has Laws Against Genetic Discrimination, but People Still Fear it*. 2015. <http://www.theverge.com/2015/1/29/7945031/genetic-discrimination-laws-us> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-16]
84. Rothwell, E.; Maschke, J. K.; Botkin, J. R. Biobanking Research and Human Subjects Protections: Perspectives of IRB Leaders. *IRB: Ethics & Human Research*, 2015, p. 8.
85. Salvaterra, E. *Regulating Biobanks in Humans : The Use of Adult and Children Biomaterials for Clinical and Research Purposes*. New York. Novinka, 2014.
86. Sequeiros, J. Portugal's "Genetic Information Law". *IBMC, ESHG (WS10)*, 2010. [https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Portugal\\_Presentation\\_SequierosESHG2010.pdf](https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Portugal_Presentation_SequierosESHG2010.pdf) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-10]
87. Serapinas, D. Žmogaus genetinio privatumo ir genomo apsaugos teisiniai ir tiniai aspektai. *Jurisprudencija*, 2013, 20(1): 166-167.
88. Soini, S. Genetic testing legislation in Western Europe – a fluctuating regulatory target. *Journal of Community Genetics*, 2012, 3(2): 144-145.
89. State Official Bulletin, BOE no. 274, 15th November 2002, 40126-40132.
90. Su, P. Direct-to-Consumer Genetic Testing: A Comprehensive View. *Yale Journal of Biology and Medicine*, 2013; 86(3):359–365. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3767220/> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-25].
91. Šerepkaitė, J. *Biobankai ir jų keliami etiniai ir teisiniai iššūkiai*. Lietuvos bioetikos komitetas. <http://bioetika.sam.lt/index.php?468316799> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-10-30]
92. Taylor, D. H.; Geen, R.; Hiraki, S. et al. Genetic Testing For Alzheimer's And Long-Term Care Insurance. *Health Affairs (Project Hope)*, 2010, 29(1): 102–103.
93. Taylor, M. J. Problems of Practice and Principle if Centring Law Reform on the Concept of Genetic Discrimination. *European Journal of Health Law*, 2004, 11: 368.
94. Tidikis, R. *Socialinių mokslų tyrimų metodologija*. Vilnius: Lietuvos teisės universitetas, 2003, p. 488.
95. Tutton, R. *Genomics and the Reimagining of Personalized Medicine*. Farnham, Surrey, UK : Ashgate. 2014.
96. Valuckas, K. P.; Gudlevičienė, Ž.; Didžiapetrienė, J. Biobankai – žmogaus biologinių audinių biobibliotekos individualizuotai ateities medicinai. *Medicinos teorija ir praktika*, 2012, 18(4.2):654–655.
97. Vora, T.; Thacker, N. Impacts of a Biobank: Bridging the Gap in Translational Cancer Medicine. *Indian Journal of Medical and Paediatric Oncology*, 2015, 36(1):18.



98. Wallace, H. Genetic Privacy in Europe. *GeneWatch*, 2014, 27(1):21-23.
99. Weems, J. A Proposal for a Federal Genetic Privacy Act. *The Journal of Legal Medicine*, 2003, 24:109– 126.
100. Wertz, D. C; Fletcher, J. C.; Berg, K. Review of Ethical Issues in Medical Genetics. 2003, WHO/HGN/ETH/00.4
101. Woodage, T. Relative Futility: Limits to Genetic Privacy Protection Because of the Inability to Prevent Disclosure of Genetic Information by Relatives. *Minnesota Law Review*, 2010, 95(2): 682-713.
102. Wasserman Schultz, D. The Supreme Court's Gene Patenting Decision Was Personal. *The Huffington Post*. 2013. [http://www.huffingtonpost.com/rep-debbie-wasserman-schultz/supreme-court-gene-patenting-decision\\_b\\_3474586.html](http://www.huffingtonpost.com/rep-debbie-wasserman-schultz/supreme-court-gene-patenting-decision_b_3474586.html) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-05].
103. Zhou, J. H.; Sahin, A.; Myers, J. Biobanking in Genomic Medicine. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 2015, 139(6): 812.
104. Žmogaus teisių ir jo orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityse konvencijos- Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos- aiškinamoji ataskaita. <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/203.htm> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-09-28]
105. 2011 m. rugsėjo 28 d. Seimo Sveikatos reikalų komiteto pranešimas spaudai apie sprendimą sudaryti darbo grupę biobankų veiklą reglamentuojantiems teisės aktams parengti. [http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5\\_show?p\\_r=4463&p\\_d=115817&p\\_k=1](http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5_show?p_r=4463&p_d=115817&p_k=1) [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-03].
106. *A. v. Lithuania*, 25 November 2008, no 36919/02.
107. *B. v. Lithuania*, 25 November 2008, no 23373/03.
108. <http://www.zodziai.lt/reiksme&word=Fenotipas&wid=6091> [interaktyvus][žiūrėta 2015-11-20].
109. <http://www.ligos.lt/lt/ligos/huntingtono-choreja/72798/#Acidumvalproicum> [interaktyvus] [žiūrėta 2015-11-03].

## ANOTACIJA LIETUVIŲ IR ANGLŲ KALBOMIS

Gintautaitė, L. Paciento genetinės informacijos teisinė apsauga (lyginamuoju aspektu) / Bioteisės magistro baigiamasis darbas. Darbo vadovas doc. dr. Jelena Kutkauskienė. – Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, Teisės fakultetas, 2015. – 78 psl.

### ANOTACIJA

Šiame magistro baigiamajame darbe nagrinėjama paciento genetinės informacijos teisinė apsauga lyginamuoju aspektu. Pirmame skyriuje analizuojama genetinės informacijos sąvoka, paciento privatumo ir informacijos konfidencialumo, teisės žinoti ar nežinoti apie savo genetinius duomenis sampratos, taip pat aptariami genetinės diskriminacijos klausimai. Antrame skyriuje yra pateikiamas biobankų apibrėžimas, veiklos principai bei kylančios etinės bei teisinės problemos, analizuojamas biobankų teisinis reglamentavimas Lietuvoje. Trečiame skyriuje nagrinėjamas genetinės informacijos apsaugos reglamentavimas Europos Sąjungos, UNESCO, Europos tarybos teisės aktuose, atlikta lyginamoji analizė tarp Lietuvos, Ispanijos ir Portugalijos teisės aktų, reglamentuojančių genetinės informacijos teisinę apsaugą.

**Reikšminiai žodžiai: genetinė informacija, privatumas, genetinė diskriminacija, teisinė apsauga, biobankai.**

Gintautaitė, L. Legal Protection of Patient's Genetic Information (in comparative aspect) / BiolawMaster's Thesis. Supervisor doc. dr. Jelena Kutkauskienė. – Vilnius: Faculty of law, Mykolas Romeris University, 2015. – 78 p.

## ANNOTATION

This master's thesis analyses legal protection of patient's genetic information in comparative aspect. The first part analyses the concept of genetic information, conceptions of patient's privacy and the confidentiality of information, the right to be or not to be informed about their genetic data, and also genetic discrimination issues are discussed. The second part provides the definition of biobanks, operating principles as well as arising ethical and legal problems. It also analyses a legal regulation of biobanks in Lithuania. The third part analyses the regulation of the protection of genetic information in legislation of the European Union, UNESCO, the European Board; the comparative analysis among legislations in Lithuania, Spain and Portugal regulating legal protection of genetic information has been carried out.

**Key words: genetic information, privacy, genetic discrimination, legal protection, biobanks.**

# **SANTRAUKA LIETUVIŲ KALBA**

## **PACIENTO GENETINĖS INFORMACIJOS TEISINĖ APSAUGA (LYGINAMUOJU ASPEKTU)**

Žmogaus genetinė šifruotė, pristatyta visuomenei 2003 metais, atvėrė plačias galimybes susipažinti su žmogaus genetinė informacija, paveldimumu ir kintamumu. Genetikos mokslas nuolat tobulėja, atrandami nauji genai ar jų sekos, lemiančios tam tikrus žmogaus požymius, naujų ligų atsiradimą, sparčiai tobulėja su tomis ligomis susijusi diagnostika, prognostika ir gydymas, tačiau susiduriama su genetinės informacijos sąvokos apibrėžtumo problema, taip pat yra keliamos kitos etinės ir teisinės problemos kaip asmens privatumo, informacijos konfidencialumo užtikrinimas bei diskriminacijos draudimas, todėl siekiant apsaugoti paciento genetinę informaciją turi būti užtikrinta tokios informacijos teisinė apsauga.

Šiame magistro darbe iškelta problema - etinių principų įgyvendinimas siekiant apsaugoti paciento genetinę informaciją ir su šia informacija susijusių teisės aktų analizavimas.

Darbo tikslas - išanalizuoti paciento genetinės informacijos teisinę apsaugą Lietuvos Respublikoje.

Pasaulyje besikuriant specifinėms mokslo infrastruktūroms – biobankams – yra kaupiamos biologinės medžiagos, savyje turinčios genetinės informacijos, mokslinių tyrimų tikslams, todėl iki šiol buvusią teisinę spragą biobankų reglamentavime pakeitė priimtas teisės aktas, reglamentuojantis biobankų veiklą.

Išanalizavus Europos Sąjungos, UNESCO bei Europos Tarybos teisės aktus, kuriuose reglamentuojama genetinės informacijos apsauga, darytina išvada, kad šiuose dokumentuose yra užtikrinta teisė būti nediskriminuojamu dėl genetinių savybių, pripažįstama, kad genetiniai duomenys priklauso medicininiams duomenims ir turi specialųjį statusą dėl savo ypatingo pobūdžio. Palyginus Lietuvos, Portugalijos ir Ispanijos šalių teisinę bazę, susijusią su genetinės informacijos apsauga galima teigti, kad visoms trimis šalims yra teisiškai privaloma Biomedicinos konvencija, taip sukuriama prielaidas genetinių duomenų apsaugai, tačiau tik Portugalijos nacionalinėje teisėje yra įtvirtintas specifinis teisės aktas, skirtas genetinės informacijos teisei apsaugai, o Lietuvos ir Ispanijos nuostatos, dėl genetinės informacijos apsaugos yra inkorporuotos į nacionalinės teisės aktų sudėtį.

# **SANTRAUKA ANGLŲ KALBA**

## **SUMMARY**

### **LEGAL PROTECTION OF PATIENT'S GENETIC INFORMATION (IN COMPARATIVE ASPECT)**

A human genetic encryption presented to the public in 2003 opened wide possibilities to get acquainted with human genetic information, inheritance, and variability. The science of genetics is constantly improving; new genes or genes sequences determining specific characteristics of a human are discovered, the origin of diseases, diagnostics, prognostics and treatment related to those diseases are also quickly improving. However, there is a problem in the definiteness of the concept of genetic information. Moreover, other ethical and legal problems such as human privacy, the assurance of information confidentiality and the prohibition of discrimination are raised. Therefore, aiming to protect patient's genetic information, legal security of the aforementioned information has to be ensured.

The master's thesis raises the issue – the implementation of ethical principles aiming to protect patient's genetic information and the analysis of legislation related to this information.

The aim of the work – to analyse legal protection aspects of patient's genetic information in Lithuania.

In the worldwide emergence of specific scientific infrastructures, namely biobanks, biological substances which contain genetic information for the purposes of scientific research are accumulated. Therefore, a former legal gap in the regulation of biobanks has been replaced with an adopted enactment regulating biobanks activity.

Having analysed legislation of the European Union, UNESCO, and the European Board that regulate the protection of genetic information, it can be concluded that these documents ensure the right not to be discriminated due to genetic qualities. It is acknowledged that genetic data belong to medical data and have the special status due to a particular nature. Having compared legal basis of Lithuania, Portugal, and Spain related to the protection of genetic information, it can be stated that Biomedicine Convention is legally binding on all three countries what creates assumptions for the protection of genetic data. However, only national law of Portugal has established a specific enactment for legal protection of genetic information.

## **PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ**

2015-12-

Vilnius

Aš, Mykolo Romerio universiteto (toliau – Universitetas),

---

(fakulteto / instituto, programos pavadinimas)

Studentas (-ė) \_\_\_\_\_,

(vardas, pavardė)

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

„\_\_\_\_\_“  
\_\_\_\_\_“.

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

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

---

(parašas)

---

(vardas, pavardė)