

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETO
TEISĖS FAKULTETO
VIEŠOSIOS TEISĖS INSTITUTAS

LIDIJA KAIRYTĖ
BIOTEISĖS STUDIJŲ PROGRAMA

**BIOBANKŲ REGLAMENTAVIMAS EUROPOS SĄJUNGOS VALSTYBĖSE
NARĖSE
(LYGINAMUOJU ASPEKTU)**

Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovas –
Doc. dr. Agnė Tvaronavičienė

Vilnius, 2017

Turinys

ĮVADAS	3
SANTRUMPŲ SĄRAŠAS	6
1 BIOBANKŲ INSTITUTAS IR JO VYSTYMO SI RAIDA JUNG TINĖJE KARALYSTĖJE IR LIETUVOJE	7
1.1 Biobankų samprata ir reikšmė (tipai ir jų skaičius)	7
1.2 Biobankų rūšys	11
1.3 Biobankų raida	14
2 GALIOJANČIO BIOBANKŲ TEISINIO REGLAMENTAVIMO PALYGINIMO YPATUMAI JUNG TINĖJE KARALYSTĖJE IR LIETUVOJE	18
2.1 Asmens informuoto sutikimo reikšmė ir jo užtikrinimas	18
2.2 Žmogaus teisė į privatumą: asmens duomenų apsauga	34
2.3 Teisinio reglamentavimo institucinis užtikrinimas	45
2.4 Jungtinės Karalystės teisinio reglamentavimo sukaup ta patirtis iki 2016 metų	56
2.4.1 Esminiai teisiniai aspektai, darantys įtaką efektyviam biobankų plėtojimu si Jungtinėje Karalystėje	56
2.4.2 Jungtinės Karalystės praktikos panaudojimo galimybės Lietuvos biobankų veikloje	56
IŠVADOS	58
PASIŪLYMAI	60
LITERATŪRA	61
ANOTACIJA LIETUVIŲ IR ANGLŲ KALBOMIS	69
SANTRAUKA LIETUVIŲ KALBA	70
SANTRAUKA ANGLŲ KALBA	71
PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ	72

ĮVADAS

Tobulėjant mokslo ir biomedicinos technologijoms, žmogaus biologinės medžiagos tyrinėjimai įgyja vis didesnę vertę. Todėl 20 a. pab. – 21 a. pr. pasaulyje sparčiai pradėjo vystytis specifinės mokslo infrastruktūros – biobankai¹. Biobankų tikslas – kaupti žmogaus biologinės medžiagos mėginius, medicinos informaciją ir suteikti prie jų prieigą tyrėjams, kurie vykdo biomedicininis tyrimus ar juos vykdys ateityje². Biobankuose saugomos medžiagos ir jos informacijos panaudojimas prisideda prie naujų diagnostikos ir terapijos metodų vystymosi. Todėl siekiant atskleisti biobankų teisinį reglamentavimą Jungtinės Karalystės (toliau - JK) ir Lietuvos lygmeniu, galima tirti: a) ar teisinis reglamentavimas yra efektyvus ir pakankamas siekiant plėtoti biobankų veiklą ir b) ar yra pakankamai užtikrinamos žmogaus teisės (pvz. kaip teisė į privatų gyvenimą), įtvirtintos Lietuvos Respublikos Konstitucijoje³ ir Žmogaus Teisių Įstatyme 1998⁴, Jungtinėje Karalystėje.

Šio magistrinio temos **aktualumą** įtakoja nuo 2016 m. sausio 1 d. Lietuvoje įsigaliojęs pataisytas Lietuvos Respublikos biomedicininis tyrimų etikos įstatymas (toliau – Įstatymas), kuris pradėjo sistemiskai reglamentuoti biobankų veiklą, integruojant ją į visą biomedicinos mokslų reguliavimo sistemą. Seimo nariams atmetus Biobankų įstatymo projektą (Nr.XIIP-1522), biobankų veiklos reguliavimas integruotas į tuo metu galiojantį Biomedicininis tyrimų etikos įstatymą. Toks žingsnis užtikrina, kad biobankams ir biomedicininis tyrimams bus taikomos tos pačios atlikimo sąlygos ir tuo pačiu metu bus užtikrintos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje⁵ nustatytos biomedicininis tyrimų atlikimo sąlygos. 1997 m. Europos Tarybos konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (toliau - Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija, dar žinoma kaip Oviedo Konvencija), ratifikuota Lietuvos Respublikos įstatymu „Dėl Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos) ir jos Papildomo protokolo dėl žmonių klonavimo uždraudimo ratifikavimo“ (2002 m. rugsėjo 19 d. Nr. IX-1085). Taip pat šio magistrinio darbo temos aktualumą įtakoja ir Jungtinėje Karalystėje šiuo metu peržiūrimi ir keičiami Praktikos Kodeksai (angl. Code of Practise), kurie paskutinį kartą buvo peržiūrėti

¹ Jūratė Šerepkaitė, „Biobankai ir jų keliami etiniai ir teisiniai iššūkiai“, Bioetika, 2013, <http://bioetika.sam.lt/index.php?242210851>

² *Ibid.*

³ „Lietuvos Respublikos Konstitucija“, Valstybės Žinios, Nr. 33-1014 (1992).

⁴ „Human Rights Act 1998“, http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/42/pdfs/ukpga_19980042_en.pdf

⁵ Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija), Valstybės Žinios, Nr. 97-4258, bal. 4, 1997, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.D55CA71D5339>

dar 2009 m. Šie pakeitimai įsigalios iki 2017 metų balandžio mėnesio, suteikiant laiko visiems suinteresuotiems asmenims ir organizacijoms susipažinti su šiais pakeitimais ir pradėti juos taikyti savo veikloje⁶. Prie magistrinio darbo aktualumo verta paminėti ir vis didėjantį nerimą dėl biobankuose laikomų biologinių medžiagų konfidencialumo ir asmenų duomenų apsaugos, bei keliamų klausimų, ar didėjant biobankuose laikomų medžiagų skaičiui bus tinkamai apsaugoti asmenų duomenys ir kaip^{7, 8, 9}.

Problemos iširtumo lygis. Nors biobankų veikla yra aiškiai reglamentuojama JK Žmogaus Audinių Įstatymu (angl. Human Tissue Act 2004)¹⁰ bei Devyniais Praktikos Kodeksais¹¹, tačiau Lietuvoje biobankų veiklos reglamentavimas yra naujas reiškinys (pataisytas Lietuvos Respublikos biomedicininiių tyrimų etikos įstatymas¹² priimtas tik 2016 m.), kurį tyrė ir apie kurį rašė Edvinas Meškys nagrinėjant mokslinius biobankus¹³. Europoje taip pat vis dar nėra aiškiai įteisinto biobankų apibrėžimo ir tai sukelia problemų analizuojant biobankų veiklos rezultatus, nes jie skirtingai suprantami įvairiose Europos Sąjungos (toliau – ES) šalyse bei institucijose, labiausiai paminėtini mokslininkų: Čekės J. Kinkorovos¹⁴ ir kitų¹⁵ tyrimai. Tačiau atsižvelgiant į jau esančią JK ir Europos Sąjungos valstybių patirtį ir jų reglamentavimo ypatumus, tai turėtų prisidėti prie Lietuvos biobankų plėtojimo tiek nacionaliniu, tiek tarptautiniu lygiu.

Šio **darbo reikšmė** yra palyginti šių dviejų šalių (JK ir Lietuvos) biobankų teisinį reglamentavimą ir atsižvelgti į JK ilgametę patirtį plėtojant biobankų veiklą.

Tikslas. Išanalizuoti JK ir Lietuvos biobankų teisinį reguliavimą. Išsiaiškinti biobankų veiklos fundamentalių principų užtikrinimą ir, ar šie principai yra pakankamai apsaugoti dabartiniais teisės aktais JK ir Lietuvoje.

⁶“Launch of draft HTA Codes of Practise and Standards,” Human Tissue Authority, žiūrėta 2016 rugsėjo 22 d., <https://www.hta.gov.uk/launch-draft-hta-codes-practice-and-standards>.

⁷ Konstantinas Povilas Valuckas, Živilė Gudlevičienė, Janina Didžiapetrienė. “Biobankai – žmogaus biologinių audinių biobibliotekos individualizuotai ateities medicinai.“ Medicinos teorija ir praktika, T.18 Nr. 4.2, (2012): 654-659

⁸ “Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation,” US National Library of Medicine, 2015, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4762166/>

⁹ “Has the biobank bubble burst? Withstanding the challenges for sustainable biobanking in the digital era,” US National Library of Medicine, 2016, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4941036/>

¹⁰“Human Tissue Act 2004,” http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf

¹¹“Codes of Practise,” Human Tissue Authority, žiūrėta 2016 rugsėjo 22 d., <https://www.hta.gov.uk/guidance-professionals/codes-practice>

¹²“Lietuvos Respublikos biomedicininiių tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymas,” TAR, Nr. 14272, (2015).

¹³ Edvinas Meškys, “Moksliniai biobankai: mišrus asmens sutikimas kaip biomedicininiių tyrimų laisvės prielaida“(daktaro disertacija, Vilniaus universitetas, 2015) 01 S, <http://gs.elaba.lt/object/elaba:15296312/15296312.pdf>.

¹⁴ *Op.cit.*, 8.

¹⁵ *Op.cit.*, 9.

Tyrimo tikslas gali būti pasiektas išanalizavus šiuos **uždavinius**:

- 1) Palyginti JK ir Lietuvos biobankų sampratas bei veiklos vystymąsi;
- 2) Išanalizuoti JK ir Lietuvos biobankų veiklą reglamentuojančius teisės aktus ir atskleisti asmens sutikimo reikšmę, asmens duomenų apsaugą ir biobankų institucinį užtikrinimą kiekvienos šalies atveju;
- 3) Įvertinti teisinio reguliavimo ypatybes, bei pateikti siūlymus dėl Jungtinės Karalystės teisinio reguliavimo gerosios praktikos panaudojimo Lietuvos biobankų veiklos reglamentavime, užtikrinant efektyvų biobankų Lietuvoje kūrimąsi ir plėtojimąsi.

Darbo **metodika**. Darbe naudojami: surinktų darbo duomenų analizė bei jų palyginimas. Analizuojant Jungtinės Karalystės ir Lietuvos biobankų veiklą buvo remtasi įvairiais teisės aktais reglamentuojančiais biobankų veiklą bei mokslo publikacijomis.

Darbo **struktūra**. Struktūrą lėmė darbo tikslas ir uždaviniai. Ją sudaro: įvadas, dvi dėstomosios dalys, išvados ir pasiūlymai.

Pirmojoje dalyje pateikiama JK ir Lietuvos biobankų vystymosi istorija. Apžvelgiama JK ir Lietuvos biobankų veiklos dabartinė sistema.

Antrojoje dalyje analizuojami JK ir Lietuvos biobankų veiklą reglamentuojantys teisės aktai. Analizuojama JK ir Lietuvos praktika vykdant biobankų veiklą ir kaip yra užtikrinamas asmens sutikimas, asmens duomenų apsauga bei kaip yra vykdomas teisinio reglamentavimo institucinis užtikrinimas. Įvertinama JK stipriosios teisinio reguliavimo pusės, bei teikiami pasiūlymai dėl JK praktikos panaudojimo ir įgyvendinimo plečiant Lietuvos biobankų veiklą bei užtikrinant efektyvų biobankų kūrimąsi.

Ginamieji teiginiai:

1. Europos Sąjungos teisės nuostatos įtvirtintos šalių nacionalinėje teisėje užtikrina vieningą biobankų srities teisinį reglamentavimą bei saugo žmogaus, dalyvaujančio moksliniuose tyrimuose, teises visose valstybėse narėse.
2. Etikos Komitetai vaidina svarbų, jei ne patį svarbiausią vaidmenį biobankų veikloje Europos Sąjungos šalyse, ypač Jungtinėje Karalystėje. Taip yra užtikrinamas didesnis visuomenės pasitikėjimas biobankų veikla bei visuomenės dalyvavimas joje.
3. Jungtinėje Karalystėje biobankų dėka vykdomi plataus masto moksliniai tyrimai labai didele dalimi prisideda prie svarbių Europoje ar net visame pasaulyje vykdomų mokslinių tyrimų.

SANTRUMPŲ SĄRAŠAS

LR – Lietuvos Respublikos

JK – Jungtinės Karalystės

HTA – Žmogaus audinių autoritetinga institucija Jungtinėje Karalystėje

ES – Europos Sąjunga

VASPVT – Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba

t.y. – tai yra

pan. – panašiai

kt. – kita

1 BIOBANKŲ INSTITUTAS IR JO VYSTYMO SI RAIDA JUNG TINĖJE KARALYSTĖJE IR LIETUVOJE

1.1 Biobankų samprata ir reikšmė (tipai ir jų skaičius)

Biobankų institutas pastaruoju metu yra labiausiai suvokiamas kaip raktas, kaip pati naujausia ir efektyviausia priemonė daranti įtaką naujausiems mokslo tyrimams nukreiptiems į įvairių ligų diagnostavimą ir šių ligų užkirtimą.

Biobankai visame pasaulyje įgauna vis didesnę svarbą ir yra matomas kaip kritinis išteklius moksliniams tyrimams, kuris susijęs su genetiniais ir aplinkos ligos priežasčių nustatymu.

Paskutinį dešimtmetį daug įvairių autorių, institucijų, visuomeninių ir kitų organizacijų rašo ir diskutuoja apie biobankus ir „biobankai yra sąrašė „10 Idėjų Keičiančių Pasaulį Dabar“ publikuotame laikraštyje Times 2009“¹⁶.

Tarptautinė ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija OECD (angl. Organisation for Economic Co-Operation and Development, toliau - OECD) yra „unikalus forumas, kur 30 demokratinių vyriausybių dirba kartu ir kalba apie ekonominius, socialinius ir aplinkos globalizacijos iššūkius“ ir yra parengusi biobankų ir genetinių tyrimų duomenų bazių gaires, kurios nurodo kaip steigti biobankus ir kaip valdyti visas su biobankais susijusias operacijas¹⁷. OECD apibrėžia biobanką, kaip organizaciją, kuri renka biologinius mėginius ir su jais susijusią informaciją bei duomenis, ir šie duomenys turi būti laikomi sistemingai. Renkami duomenys gali būti visos populiacijos duomenys arba atskiros žmonių populiacijos duomenys.

Tarptautinė biologinių ir aplinkos saugyklų asociacija ISBER (angl. International Society for Biological and Environmental Repositories, toliau - ISBER) „apibrėžia biobanką kaip juridinį asmenį, kuris gauna, laiko, atlieka įvairius veiksmus kai yra būtina“ ir tai nebūtinai apimtų tik fizinę vietą kur vyksta biobankų veikla, bet ir apimtų visą eilę operacijų atliekamų su biologiniais mėginiais, laikomais biobankuose¹⁸.

Europos Komisija (angl. European Commission) suprasedama biobankų svarbą, taip pat pateikia savo apibrėžimą per Europos Komisijos Jungtinių Tyrimų Centrą (angl. Joint Research Centre), kuris teigia, kad biobankas – tai biologinių mėginių kolekcija ir su ja susiję

¹⁶ *Supra note 8.*

¹⁷“OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases,“ 2009, <http://www.oecd.org/science/biotech/44054609.pdf>

¹⁸ *Op.cit.*, 16.

duomenys bei informacija, kuri turi didelę svarbą moksliniams tyrimams bei asmeninei medicinai¹⁹.

Biobankų ir biomolekulinių išteklių mokslinių tyrimų infrastruktūros konsorciumas BBMRI (angl. Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, toliau - BBMRI) šiuo metu yra daugiausiai prie biobankų vystymosi prisidedanti organizacija, kuri, biobankus apibrėžia kaip laikančius biologinius mėginių pavyzdžius ir su jais susijusią informaciją, kurie yra esminiai ir labai svarbūs biotechnologijų progresui, žmogaus sveikatai, mokslo tyrimams ir gyvybės mokslams.²⁰ BBMRI biobankus laiko bet kokias įvairių žmogaus biologinius mėginių susijusias kolekcijas ar distribucijų centrus. Biologiniai mėginiai gali būti įvairiausi nuo žmogaus audinių iki žmogaus kraujo, ląstelių ar deoksiribonukleininės rūgšties (DNR)²¹.

Pagal Lee, idealus mėginių bankas buvo apibūdintas dar 1990 metais, kuris nurodė, kad bankas turi turėti tokias charakteristikas:

- a) turi turėti užtikrintą lėšų šaltinį;
- b) turi turėti laikymo patalpas;
- c) turi turėti kriterijus, pagal kuriuos atrinks geriausius mėginius saugojimui²², o autorius Artene at al., biobanką aiškina kaip susidedantį iš dviejų dalių:
 1. biologinių mėginių, kurie renkami, apdorojami ir skirti ilgalaikiam saugojimui;
 2. duomenų bazė, kuri apima demografinius duomenis, taip pat ir klinikinius duomenis²³.

Lietuvoje biobankų samprata jau yra tiksliai apibrėžta Įstatyme, ir po naujo Įstatymo įsigaliojimo, Lietuva, taip pat kaip ISBER biobanką laiko viešuoju juridiniu asmeniu, nors Edvino Meškio nuomone „šis apibrėžimas, kad biobankas yra juridinis asmuo suvaržo kitų institucijų teises prisidėti prie mokslo tyrimų, nes jie nėra juridiniai asmenys“²⁴. Pagal Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymą „biobankas veikia kaip biudžetinė ar viešoji įstaiga, turintį asmens sveikatos priežiūros licenciją užsiimti veikla, apimančia žmogaus biologinių mėginių ir sveikatos tvarkymą įstatyme nustatytais tikslais ir

¹⁹“Biobanks in Europe: prospects for harmonisation and networking,” JRC Scientific and Technical Reports, 2010, <http://ftp.jrc.es/EURdoc/JRC57831.pdf>

²⁰ *Supra note 8.*

²¹“Statutes for the biobanking and biomolecular resources research infrastructure,” European research infrastructure consortium, žiūrėta 2016 rugsėjo 22 d., http://www.meduni07.edis.at/files/draft_bbmri_statutes_clean.pdf

²² Paolo De Paoli, “Biobanking in microbiology: From sample collection to epidemiology, diagnosis and research,” 2005, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1016/j.femsre.2005.01.005/full>

²³“Biobanking in a Constantly Developing Medical World,” US National Library of Medicine, 2013, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3794514/>

²⁴ Edvinas Meškys, *supra note 13.*

biomedicininų tyrimų atlikimą²⁵. Jungtinėje Karalystėje nėra teisinių aktų, kurie tiksliai įvardintų biobanko apibrėžimą, tačiau mokslinėje literatūroje sutinkamas biobankų apibrėžimas kaip „didelė biologinių, medicininių duomenų bei audinių pavyzdžių kolekcija kaupiama mokslinių tyrimų tikslams“²⁶ bei taip pat yra pabrėžiama, kad biobankai yra svarbūs sudėtingų ligų diagnozavimui²⁷.

Nors ir neturint Jungtinėje Karalystėje konkretaus įteisinto biobanko apibrėžimo, visgi visi moksliniai tyrimai, kaip biobankų pagrindinis tikslas, yra reguliuojami jau nuo 2004 m., kada buvo išleistas Žmogaus Audinių Įstatymas, kurio išleidimą labiausiai įtakojo Alder Hey Ligoninės (angl. Alder Hey Hospital) istorija²⁸. Atsižvelgiant į visus šiuos įvykius, vyriausybės atsakas buvo parengti visiškai naują įstatymų projektą, kuris įneštų daugiau aiškumo dėl žmogaus audinių pašalinimo, laikymo ir naudojimo negu buvo iki jau minėtos istorijos.

Žmogaus Audinių Įstatymas tiesiogiai nurodo, kad „moksliniai tyrimai yra šio įstatymo ribose jei:

- a) tai etiškai patvirtinta pagal Ministro įsakymus ir,
- b) jei šie tyrimai vyks ar yra jau vykdomi taip, kad juos vykdomas asmuo nevaldo ir nevaldys jokia informacija, iš kurios būtų galima identifikuoti asmenį iš kurio yra gaunama biologinė medžiaga“²⁹.

Kad Žmogaus Audinių Įstatymas būtų kuo geriau įgyvendintas, Jungtinėje Karalystėje buvo sukurta žmogaus audinių autoritetinga institucija HTA (angl. Human Tissue Authority, toliau - HTA), kuri reguliuotų visą veiklą susijusią su žmogaus audinių pašalinimu, laikymu, naudojimu ir atsikratymu. Ši institucija parengė devynis Praktikos Kodeksus, kuriuose pateikė Žmogaus Audinių Įstatymo reikalavimus, kuriais padeda profesionalams ir žmonėms geriau suprasti kaip taikyti šį įstatymą jų veikloje³⁰. Devintas Praktikos Kodeksas yra skirtas moksliniams tyrimams, kuriais ir turi vadovautis asmenys vykdamys mokslinius tyrimus, iš to išvedant, kad biobankai turi vadovautis devintuoju Praktikos Kodeksu.

²⁵ *Supra note 12.*

²⁶ English Oxford Living Dictionaries, žiūrėta 2016 rugsėjo 23 d., <https://en.oxforddictionaries.com/definition/biobank>

²⁷ *Ibid.*

²⁸ „Alder Hey report on use of children’s organs,“ theguardian, žiūrėta 2016 rugsėjo 23 d., <https://www.theguardian.com/society/2001/jan/30/health.alderhey1>. Alder Hey ligoninė viena iš trijų ligoninių, kuri išimdavo organus iš mirusių kūdikių be jų tėvų informuoto sutikimo. Tėvai buvo pamišę sužinoję, kad tūkstančiai kūno organų buvo pašalinti iš jų kūdikių ir laikomi ligoninėse, be sutikimo.

²⁹ *Supra note 10.*

³⁰ Human Tissue Authority. [Žiūrėta 2016-09-23].< <https://www.hta.gov.uk/guidance-professionals/hta-legislation>>.

Visgi paminėtina, kad ši kompetentinga institucija HTA nors ir apima visą žmogaus audinių reguliavimą, ir jos teisiniuose rėmuose yra visų organizacijų, kurios pašalina ir laiko žmogaus audinius moksliniams tyrimams, licencijavimas, tačiau šios institucijos rolė apima tik licencijavimą patalpų, kuriose yra laikomi gyvų ir mirusių asmenų audiniai. Ši institucija nelicencijuoja audinių naudojimo moksliniams tyrimams, tačiau audinių naudojimui moksliniams tyrimams yra gaunamas pripažinto Mokslinių Tyrimų Etikos Komiteto (toliau – Etikos Komitetai) pritarimas specifiniams projektams³¹.

Italija, kaip ir Jungtinė Karalystė, savo teisinėje sistemoje nėra apibrėžusi teisinio biobanko apibrėžimo, tačiau pažymėtina, kad pagrindinis genetinio biobanko apibrėžimas paminėtas Italų Žmogaus Genetikos Draugijoje jau 2003 m. ir apibrėžė genetinį biobanką kaip „ne pelno siekiančias įstaigas, kurios sukurtos tam, kad rinktų ir laikytų žmogaus biologines medžiagas naudojamas genetikos diagnozei, biologinės įvairovės tyrimams ir moksliniams tyrimams“³².

Ispanijos Biomedicininį Tyrimų Įstatymas BRA (angl. Biomedical Research Act 2007), 3 str. biobanką apibrėžia kaip „viešą arba privačią ne pelno siekiančią organizaciją, kuri turi biologinių mėginių kolekciją biomedicininės diagnostikos arba mokslinių tyrimų tikslais, ir sukurtą kaip techninį junginį, su nustatytais kokybės, tvarkos ir tikslo reikalavimais“³³. Lyginant su Lietuvos Įstatyme įtvirtintu biobanko apibrėžimu galima teigti, kad Ispanijos teisinis reguliavimas duoda daugiau laisvės biobankų veiklai, išplečiant steigimo formos rėmus ir į privačius biobankus. Karališkuoju Įsaku, kuris įsigaliojo 2012 m. birželio mėnesį, Ispanija sukūrė teisinę bazę kaip turi veikti biobankai skirti moksliniams tyrimams, bei įkūrė Nacionalinį Biobankų Registrą³⁴.

„Norvegijos teisėje biobanko sąvoka apima žmogaus biologinius mėginius be aiškios jų sąsajos su duomenimis, t. y. biobankas yra ilgą laikotarpį saugoma biologinių mėginių kolekcija. Šiuo atveju biobanku laikomi bet kokie mėginiai, nepriklausomai nuo jų paskirties – gydyti ar tik atlikti mokslinius tyrimus, o Prancūzijos teisės aktuose sutinkamas terminas

³¹“About us,” Human Tissue Authority, žiūrėta 2016 rugsėjo 23 d., <https://www.hta.gov.uk/about-us>

³²“Review of the Italian Current Legislation on Research Biobanking Activities on the Eve of the Participation of National Biobanks’ Network in the Legal Consortium BBMRI-ERIC,” US National Library of Medicine, 2013, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3696949/>

³³“Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research,” <http://www.catedraderechogenomahumano.es/images/novedades/SpanishLawonBiomedicalResearchEnglish.pdf>

³⁴“Spanish regulatory approach for Biobanking,” US National Library of Medicine, 2013, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3722947/>

„rinkinys“ arba „kolekcija“, o kartais naudojamos net „biobibliotekų“ (angl. *biolibraries*) arba „biobankų“ sąvokos³⁵.

Lyginant su jau pateiktais biobankų apibrėžimais Švedijoje veikiančios biobankai išsiskiria tuo, kad biobanko apibrėžimas neapibrėžia ir nenurodo kokios steigimo forma jis turi veikti. Pagal Švedijoje galiojantį Medicininio Gydyto Priežiūros Įstatymą (įsigaliojo 2003 m. sausio mėn.) aiškiai nurodyta, kad „biobankas tai biologinė medžiaga iš vieno ar daugiau žmonių, kuri yra surenkama ir laikoma ribotą ar neribotą laiką, ir kurios kilmę galima atsekti iki individo ar individų“³⁶. Švedijos įstatymas nenumato kokios forma turi veikti biobankai, čia yra svarbiausia, kad tai yra žmogaus medžiaga, kurią galima laikyti ir kuri turi būti atsekama bet kurioje stadijoje. Nors atsižvelgiant į Švedijoje egzistuojančius biobankus matoma, kad tai yra ne pelno siekiančios organizacijos³⁷.

2010 metų duomenimis iš Europoje veikusiu biobankų trečdalis buvo įsikūrę Danijoje (14), Švedijoje (12) ir Jungtinėje Karalystėje (11)³⁸.

Teisinėje literatūroje, įvairių šalių įstatymuose biobankų sampratos suvokimas yra skirtingas, tačiau visus juos apibendrinant vis tiek galima išvelgti vieną nuomonę, kad biobankai ir juose saugomi, naudojami biologiniai mėginiai bei duomenys yra labai svarbūs dabarties ir ateities mokslo tyrimams ir neatsižvelgiant į tai kas tai darytų, kokia institucija, kokia teisinė bazė yra valstybėje. Labai svarbu dirbti ta linkme, kad visos Europos Sąjungos valstybės, ir ne tik, suprastų biobanką, jo paskirtį, funkcijas visur vienodai, bet ir kad suteiktų biobankams galimybę pagaliau tapti neatskiriama kiekvienos valstybės sveikatos sistemos dalimi.

1.2 Biobankų rūšys

Biobankų klasifikacija taip pat nėra paprasta, kaip ir mūsų apžvelgtos biobanko sampratos, nes dažniausiai biobankų klasifikaciją ir jų tipus, pasak Edvino Meškio, lemia valstybės dydis, esanti infrastruktūra valstybėje, teisinė sistema (ką ir kaip leidžiama kaupti, kam panaudoti, ar būtinas išsamus sutikimo detalizavimas ir pan.) ir mokslo plėtra³⁹.

³⁵ Edvinas Meškys, *supra note* 13.

³⁶ „Biobanks in Medical Care Act (2002:297)“, žiūrėta 2016 rugsėjo 18 d., <http://biobanksverige.se/wp-content/uploads/Biobanks-in-medical-care-act-2002-297.pdf>

³⁷ *Supra note* 19.

³⁸ *Ibid.*

³⁹ Edvinas Meškys, *op. cit.*

Žmogaus biobankų klasifikacija priklauso nuo įvairiausių sąlygų, kurios ir lemia gausų biobankų sąrašą⁴⁰:

1. audinių ir kt. tipo (navikų audiniai, ląstelės, kraujas, deoksiribonukleininės rūgštis (DNR) ir kita); čia paminėtinas Estijos Biobankas (angl. Estonian Biobank), kuris deoksiribonukleininės rūgštis (DNR) pavyzdžius ir su jais susijusią informaciją naudoja moksliniams tyrimams nuo 2004 metų ir jau turi daugiau nei 51515 genų donorų⁴¹.
2. nuo numatomo tikslo ar planuojamo naudojimo(moksliniams tyrimams, transplantacijai, kamieninių ląstelių biobankai ir kt.); čia galime išskirti Kembridžo kraujo ir kamieninių ląstelių biobanką (angl. The Cambridge Blood and Stem Cell Biobank), kuris nuo 2009 metų jau yra surinkęs daugiau kaip 13000 pavyzdžių⁴².
3. nuosavybės teisės (akademinės ar mokslinių tyrimų institucijos, ligoninės, biotechnologijų ar farmacijos kompanijos, arba autonominiai biobankai). Nuosavybės teisės gali būti skirstomos į privačias, viešas arba dalyvavimas partnerystėje.
4. savanoriškai dalyvaujančios žmonių grupės arba atskira grupė asmenų (kūdikių, suaugę, nėščios moterys arba specifines ligas turintys asmenys), paminėtinas Kūdikių Biobankas (angl. Baby Bio Bank)⁴³, kuris renka biologinius mėginius ir informaciją ne tik abiejų tėvų, bet ir pačių kūdikių, ir tai padeda nustatyti įvairių komplikacijų biologines ir genetines priežastis.
5. dydžio (grupė turinti specifinę ligą, regioninės, valstijos masto, nacionalinės)⁴⁴, UK Biobankas (angl. UK Biobank) žinomas kaip vienas iš didžiausių biobankų pasaulyje.

Tačiau apžvelgiant įvairių biobankų tipus, dabar labiausiai priimtina klasifikacija, kurią pateikia BBMRI, kuris išskiria tik 2 rūšių biobankus⁴⁵:

1. populiaciniai biobankai, kuriuose daugiausiai renkami ir saugomi pavienių sveikų žmonių ar grupės biologinės medžiagos mėginiai ir su ja susijusi

⁴⁰ *Supra note 8.*

⁴¹ Estonian Genome Center, University of Tartu (The Estonian biobank), žiūrėta 2016 rugsėjo 18 d., <http://www.geenivaramu.ee/en/about-us>

⁴² Cambridge Blood and Stem Cell Biobank, žiūrėta 2016 rugsėjo 18 d., <http://www.haem.cam.ac.uk/cambridge-blood-and-stem-cell-biobank/>

⁴³ Baby Bio Bank, Wellbeing of Women, žiūrėta 2016 rugsėjo 18 d., <http://www.wellbeingofwomen.org.uk/research/our-achievements/baby-bio-bank/>

⁴⁴ *Op. cit.*, 40.

⁴⁵ *Ibid.*

informacija. Dažniausiai šie mėginiai ir su ja susijusi informacija renkama tam kad, būtų galima nustatyti, kokie genetiniai ir aplinkos veiksniai daro poveikį tam tikrų ligų atsiradimui, jų vystymuisi⁴⁶. Pasak Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto profesoriaus, patologo Arvydo Laurinavičiaus „tokių biobankų paskirtis viena: dabar žmogus sveikas, o po 20 metų galbūt susirgs kažkokia liga, ir tada bus galima sužinoti, kurie žmonės turi genetinį polinkį sirgti viena ar kita liga“⁴⁷. Reikia išskirti vieną iš didžiausių pasaulyje, didelio masto, įgyvendinamą iš valstybės lėšų, populiacijos banką UK Biobanką. Šis populiacijos bankas remia grupę įvairiausių tyrimų susijusių su dažnai pasitaikančiomis ligomis per visą Jungtinę Karalystę. Pusę milijono tyrimuose dalyvaujančių asmenų yra davę savo sutikimą, kad jų duomenys būtų naudojami plačiai⁴⁸.

2. į ligą orientuoti (angl. disease-oriented) biobankai. Ligų biobankai gali tyrinėti vieną ar kelias ligas, ir „ligų biobankuose saugomi patologiniai žmogaus biologinės medžiagos mėginiai yra naudojami konkrečių ligų moksliniam supratimui gilinti, pvz. tam tikrų ligų biologinių žymenų paieškai, ryšio tarp biologinių žymenų ir ligų jautrumo gydymui, ligų agresyvumo, progresavimo, mirties rizikos nustatymui ir pan.“⁴⁹. Čia paminėtinas svarbus Vaikų vėžio ir leukemijos grupės audinių biobankas (angl. CCLG Tissue Bank). Jungtinėje Karalystėje tai viena iš unikaliausių navikų, deoksiribonukleininės rūgšties (DNR) ir kitų audinių kolekcija, kuri surinkta iš vaikų sergančių vėžiu, ir kurioje jau nuo 1998 metų yra surinkta daugiau nei 14000 pavyzdžių⁵⁰.

Iki 2013 metų yra išskiriamos 6 šalys, kurios turi didelio masto biobankus, tai Jungtinė Karalystė, Jungtinės Amerikos Valstijos, Švedija, Prancūzija, Olandija ir Italija. Jungtinė Karalystė turi 15 didelio masto biobankus. 70 procentų viso pasaulio biobankų yra lokalizuoti Europoje⁵¹.

Atsižvelgiant į Jungtinėje Karalystėje egzistuojančius biobankus, taip pat išskiriami dviejų rūšių biobankai:

⁴⁶ Jūratė Šerepkaitė, *supra note 1*.

⁴⁷ A. Laurinavičius: biobankai Lietuvoje skatintų ir vėžio, ir cukrinio diabeto tyrimus,“ LRT, 2014 http://www.lrt.lt/naujienos/kalba_vilnius/32/64595

⁴⁸ *Supra note 9*.

⁴⁹ Jūratė Šerepkaitė, *op. cit.*

⁵⁰ CCLG Tissue Bank, žiūrėta 2016 rugsėjo 21 d., <http://www.cclg.org.uk/tissue-bank>

⁵¹“Current status, challenges, policies, and Bioethics of Biobanks,“ US National Library of Medicine, 2013, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3897848/>

1. dideli sveikų žmonių grupių tyrimai (populiaciniai biobankai). Šie tyrimai apima didelį kiekį dalyvaujančių asmenų, kurie yra stebimi ilgą laiką. Stebima kas iš šių asmenų susirgs, kokia tai bus liga ir kada. Jungtinėje Karalystėje šie tyrimai yra gana dažni, kai kur pastebima netgi 1 iš 30 asmenų dalyvauja tyrimuose. Paminėtini tokie biobankai kaip Kūdikių gyvenimo tyrimai (angl. Life study), Dvynių tyrimai (angl. Twins UK), Milijono moterų tyrimai (angl. Millions Women study).
2. į ligą orientuoti biobankai. Šie biobankai dažniausiai būna mažesni, nes koncentruojasi į vieną ligą ir tik įtraukia tuos žmones į tyrimus, kurie turi tą ligą. Šie tyrimai yra reikšmingi tuo, kad vėliau taip pat gali prisidėti ir prie didesnio masto tyrimų⁵².

„Taip pat egzistuoja daug neformalių mokslinių biobankų, kuriuose saugoma po atliktų mokslinių ar klinikinių tyrimų likusi biologinė medžiaga. Tačiau vis labiau didėja mokslinės bendruomenės poreikis šiuos mažus biobankus kaip mažus atskirus vienetus sujungti į vieną didelę bendrą biologinės medžiagos ir su ja susijusios klinikinės informacijos sistemą“⁵³.

Lietuvoje yra žinomos tik kelios organizacijos, kaip Nacionalinis Vėžio Institutas, Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų audinių bankas, privatus virkštelės kraujo kamieninių ląstelių bankas (UAB „Imunolita“), kurios kaupia ilgalaikiam saugojimui audinius, nes atsižvelgiant į Edvino Meškio nuomonę „Lietuva yra per maža ir finansiškai per silpna kurti ir išlaikyti daug skirtingų tipų biobankų, ypač, jeigu būtų pasirinkta valstybinė jų valdymo forma, biudžetinis finansavimas ir priežiūra. Todėl turėtų būti koncentruojamasi į vieno ar kelių didesnių, t. y. kompleksinių, biobankų struktūrą ir bendros sistemos sukūrimą (t. y., atskirų duomenų bazių apjungimą, kaip tai daroma e-sistemos atveju su medicinine informacija apie pacientą)“⁵⁴. Taigi apibendrinant galime teigti, kad kiekvienos valstybės atveju yra svarbu pasirinkti tokią biobankų rūšį (-is), kurios geriausiai atitiktų tos valstybės esamas galimybes bei išteklius užtikrinant biobankų veiklą.

1.3 Biobankų raida

Seniausias biobankas buvo įkurtas dar 1948 metais Framingham mieste, Masačusetse (Jungtinės Amerikos Valstijos). Framingham Širdies Tyrimų Biobankas (angl. Framingham

⁵² Sarah Bunn, “Biobanks,” 2014, <http://researchbriefings.parliament.uk/ResearchBriefing/Summary/POST-PN-473#fullreport>

⁵³ *Supra note 7.*

⁵⁴ Edvinas Meškys, *supra note 13.*

Heart Study) rinko kraujo mėginius ir su jais susijusią informaciją, kad galėtų nustatyti rizikos faktorius susijusius su širdies ligomis. Šiame tyrime dalyvavo daugiau kaip 15000 asmenų⁵⁵. Praėjus daugiau kaip 68 metams nuo šio biobanko įkūrimo, širdies ligų moksliniai tyrimai šiame biobanke išlieka „pasaulinio lygio centru, kaip labiausiai pažengę širdies, smegenų, kaulų ir miego moksliniuose tyrimuose“⁵⁶.

Dėka išaugusios biologinių mėginių paklausos reikalingų moksliniams tyrimams, buvo matomas daugelio biobankų steigimasis tarp 1980 metų ir 1999 metų, tam didelę įtaką taip pat turėjo ir Žmogaus Genomo Projektas, kurio dėka buvo išsiaiškinta, kad daugelį genetinių ligų sukelia įvairių rūšių genetiniai faktoriai kartu su žmogaus genais⁵⁷.

Per pastaruosius 20 metų yra įsteigta nemažai didelių ir mažų biobankų⁵⁸, kurie renka ir kaupia žmogaus biologinę medžiagą ateities tyrimams. Dabartiniu metu įvairūs biobankai pradeda kaupti ir kaupia žmogaus biologinę medžiagą, tai darydami sistemaiškai ir tikslingai sukaupiant kuo daugiau informacijos, apibūdinančios žmogaus biologinę medžiagą. Istoriskai biologinės medžiagos buvo kaupiamos ir anksčiau, daugiau nei prieš 100 metų, tačiau jas tuo metu kaupė biomedicininės visuomenės, kurios naudojo šias medžiagas tik švietimo, mokslo tikslams ir tik neseniai buvo pradėta suprasti, kad šios biologinės medžiagos gali pasitarnauti ir padėti suprasti įvairių ligų atsiradimą ir kas jas įtakoja. Tikrų biobankų istorija nėra senesnė kaip 30 metų⁵⁹.

„Visame pasaulyje mokslininkai, gydytojai, mokslo ir sveikatos priežiūros valdymo institucijos ir organizacijos sutaria, kad siekiant sumažinti atotrūkį tarp biologijos ir biomedicinos mokslų bei medicinos ir apskritai sveikatos priežiūros praktikos, reikalinga sistema, leidžianti aprūpinti tyrėjus ir tyrimų organizacijas pakankamai dideliu žmogaus biologinės medžiagos kiekiu bei su šia biologine medžiaga susijusia specifine informacija“⁶⁰. Tik turint pakankamai daug medžiagos bei kuo daugiau su ja susijusios informacijos galima atlikti tyrimus, kurie atskleistų įvairių ligų priežastis bei leistų jas efektyviau diagnozuoti bei gydyti.

Atsižvelgiant į įvairių biobankų kūrimąsi paminėtinas didžiausias bei naujausias biobankų tinklas, kuris sukurtas Europos Komisijos iniciatyva ir Europos Sąjungos lėšomis – BBMRI-ERIC (angl. Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure –

⁵⁵ *Supra note 51.*

⁵⁶ Framingham Heart Study, žiūrėta 2016 rugsėjo 20 d., <https://www.framinghamheartstudy.org/>

⁵⁷ *Op.cit.*, 55.

⁵⁸ *Supra note 19.*

⁵⁹ *Supra note 8.*

⁶⁰ „Biobanko steigimo ir plėtros Lietuvoje galimybių studija“, 2013,

http://www.esparama.lt/es_parama_pletra/failai/ESFproduktai/2013_Biobanko_GS.pdf

European Research Infrastructure Consortium, toliau - BBMRI-ERIC). Ši organizacija yra didžiausias pasaulyje biobankų tinklas, jo mastą parodo lėšos, skirtos sukurti šios organizacijos biobankų infrastruktūrą – 170 mln. EUR⁶¹. Ši organizacija turi 20 šalių narių, prie kurių naujausia prisijungusi šalis yra Latvija⁶² (Lietuva nėra šios organizacijos narė).

Europos Komisija biobankus pripažino kaip itin svarbias mokslo tyrimų infrastruktūras visos Europos mastu, todėl 2013 metais ir buvo įsteigtas BBMRI-ERIC. Europos Komisija šiam konsorciui yra suteikusi teisinį statusą. BBMRI-ERIC taip pat yra viena pirmųjų Europos Komisijos steigiamų mokslo infrastruktūrų, ir kaip teigė prof. A. Laurinavičius „šalys steigėjos ėjo į šį tikslą bene 15 metų, suprasdamos, kad vienai, net ir turtingai šaliai, sunku sukaupti pakankamus duomenis, juo labiau pasiekti vieningų biobanko standartų, būtinų sėkmingam tarptautiniam bendradarbiavimui biomedicinos ir gyvybės mokslų srityje“⁶³. Jungtinė Karalystė prisijungė prie šios mokslo infrastruktūros 2015 metų balandžio mėnesį ir ji žinoma kaip šalis turinti pasaulinio lygio žmogaus audinių ir biologinių mėginių kolekcijas.

Jungtinėje Karalystėje pirmieji pasiruošimai biobankams buvo jau steigiant UK Biobanką, vėlyvuose 1990 metuose. 2000-2001 metais buvo pradėta konsultuotis su visuomene dėl jos nuomonės apie biobankus, o jau 2006 metais yra įsteigtas UK Biobankas. Šis biobankas buvo sukurtas po ilgų dešimtmečio planavimų su tikslu, kad bus pagerinti sveikatai pavojingų ligų prevencija, diagnostika ir gydymas. UK Biobanko svarbi savybė yra ta, kad jis yra atviras daugiakultūrei visuomenei, įvairių kultūrų asmenims, gyvenantiems Jungtinėje Karalystėje. Informacija, kuri reikalinga dalyvaujantiems tyrimuose asmenims, yra išversta į daugelį kalbų⁶⁴. Jungtinėje Karalystėje toliau taip pat vystėsi ir daug mažesnių įvairių biobankų labiausiai orientuotų į ligas biobankai.

Lietuvoje biobankų kūrimasis yra gana naujas reiškinys, nors yra susikūrusios organizacijos kaip Nacionalinis Vėžio Institutas, kurios kaupia biologines medžiagas, tačiau pagal Įstatymą dar neturi biobanko kaip tokio statuso.

Apibendrinant biobankų istoriją, galima drąsiai teigti, kad „biobankų vystymosi sėkmė labai priklauso nuo visuomenės palaikymo, t. y. nuo to, kaip aktyviai visuomenės nariai nori dovanoti savo biologinę medžiagą biobankams. 2010 m. atlikta Eurobarometro apklausa, vykusi ES šalyse, rodo, kad daugiau nei du trečdaliai apklaustų žmonių nebuvo

⁶¹ *Supra note 60.*

⁶² BBMRI-ERIC, žiūrėta 2016 rugsėjo 26 d., <http://www.bbmri-eric.eu/>

⁶³ „2013 09 20 Steigiamas Europos biobankų konsorciumas,“ Valstybinis potologijos centras, žiūrėta 2016 rugsėjo 26 d., <http://www.vpc.lt/news/109/36/Steigiamas-Europos-biobanku-konsorciumas.html>

⁶⁴ „Population biobanking in selected European countries and proposed model for a Polish national DNA bank,“ US National Library of Medicine, 2012, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3334487/>

girdėję apie biobankus ir tik 17 % atsakė, kad jie aktyviai apie juos kalbėję ar ieškoję informacijos⁶⁵. Pagal pateiktą biobankų steigimosi istoriją, galima matyti, kad vienos šalys labiau įsitraukia ir įtraukia savo piliečius į biobankų veiklą, o kitos šalys tik pradeda tai daryti dabar, atsižvelgdamos į biobankų svarbą sveikatos srityje ir kitų šalių patirtį.

⁶⁵ Jūratė Šerepkaitė, *supra note 1*.

2 GALIOJANČIO BIOBANKŲ TEISINIO REGLAMENTAVIMO PALYGINIMO YPATUMAI JUNGTINĖJE KARALYSTĖJE IR LIETUVOJE

2.1 Asmens informuoto sutikimo reikšmė ir jo užtikrinimas

„Asmens sutikimas, kaip aiški jo valios išraiška, dažnai įvardijamas fundamentaliu modernios medicinos etikos ir biomedicininų tyrimų principu“⁶⁶, tokį pastebėjimą įvardijo Edvinas Meškys apibrėždamas asmens sutikimo svarbą.

Biobankams įgaunant vis didesnę reikšmę dabarties ir ateities mokslo tyrimams, taip pat didėja ir asmens sutikimo reikšmė, nes tai privalo būti fundamentalus principas visai biobankų veiklai, apie kurį savo nuomonę išreiškė ne tik E. Meškys⁶⁷, bet ir kiti autoriai⁶⁸ bei organizacijos⁶⁹.

Žvelgiant į asmens sutikimo sąvokos istoriją galime aiškiai išskirti du dokumentus, kurie buvo pagrindai vėliau plėtoti sutikimo sąvoką, tai Niurnbergo kodeksas ir Helsinkio deklaracija. Niurnbergo kodeksas prieš daugiau nei 60 metų padėjo pamatus, kad ateityje mokslo tyrimai būtų atlikti etiškai, išreikšdamas tai, kad žmogaus savanoriškas sutikimas yra absoliučiai būtinas atliekant mokslinius tyrimus⁷⁰. Jau vėliau nagrinėjant mokslo tyrimų svarbą, Helsinkio deklaracija taip pat išlaiko tuos pačius asmens sutikimo principus⁷¹.

Europos mastu dabar yra svarbu paminėti Europos Tarybos Ministrų Komiteto Rekomendaciją CM/Rec(2016)6 valstybėms narėms (aut.pastaba: tarp kurių yra Lietuva ir Jungtinė Karalystė), dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologinėmis medžiagomis, kuri buvo priimta Ministrų Komiteto 2016 metais gegužės 11 d, 1256-jame posėdyje. Šioje rekomendacijoje 11 ir 12 straipsnis yra skirtas asmens sutikimui, asmenims, kurie geba ir kurie negeba duoti sutikimą, bei taip pat svarbus 13 straipsnis skirtas sutikimo atšaukimui. Ši rekomendacija buvo paruošta atsižvelgiant į besikeičiančius mokslinius tyrimus, ypatingai genetikos srityje, kur padaugėjo klausimų kaip apsaugoti žmogaus teisę į privatumą ir pripažįstant, kad kiekvienas žmogus turi teisę sutikti ar nesutikti dalyvauti moksliniuose tyrimuose, ir kad niekas neturi būti verčiamas prisidėti prie mokslinių tyrimų. Europos Taryba

⁶⁶ Edvinas Meškys, *supra note* 13.

⁶⁷ Edvinas Meškys, *op. cit.*

⁶⁸ Jelena Kutkauskienė, Antanas Rudzinskas, „Informuoto paciento sutikimas: pacientui teikiamos informacijos teisinio įvertinimo problemos“, Socialinių mokslų studijos, 2009, 2(2).

⁶⁹ „Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin“, Council of Europe, žiūrėta 2016 lapkričio 2 d., https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff

⁷⁰ „The Nurember Code“, 1947, <http://www.cirp.org/library/ethics/nuremberg/>

⁷¹ Helsinkio Deklaracija, WMA, 1964 m., žiūrėta 2016 rugsėjo 28d., <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

rekomenduoja jos valstybės narėms pritaikyti šios rekomendacijos gaires savo įstatymuose ir jais vadovautis⁷².

Jungtinėje Karalystėje Žmogaus Audinių Įstatymo⁷³ 2 skirsnyje yra pateikiami bendri reikalavimai vaiko tinkamam sutikimui gauti ir 3 skirsnyje yra pateikiami bendri reikalavimai suaugusio asmens tinkamam sutikimui gauti, ir tik detalūs bei išsamūs reikalavimai jau pateikiami minėtuose devyniuose Praktikos Kodeksuose, žr. 1 lentelėje Jungtinės Karalystės Praktikos Kodeksai.

1 lentelė: Jungtinės Karalystės Praktikos Kodeksai⁷⁴.

Praktikos Kodeksų pavadinimai iki balandžio mėnesio, 2017 metų ⁷⁵	Praktikos Kodeksų pavadinimai po pakeitimo, balandžio mėnesio, 2017 metų ^{76 77}
<i>Pirmas Praktikos Kodeksas:</i> Sutikimas	<i>Praktikos Kodeksas A:</i> Principai ir sutikimas
<i>Antras Praktikos Kodeksas:</i> Kietųjų organų donorystė transplantacijai	<i>Praktikos Kodeksas B:</i> Post-mortem
<i>Trečias Praktikos Kodeksas:</i> Post-mortem tyrimai	<i>Praktikos Kodeksas C:</i> Anatomija
<i>Ketvirtas Praktikos Kodeksas:</i> Anatominiai tyrimai	<i>Praktikos Kodeksas D:</i> Viešos parodos
<i>Penktas Praktikos Kodeksas:</i> Atitinkamos medžiagos šalinimas	<i>Praktikos Kodeksas E:</i> Moksliniai tyrimai
<i>Šeštas Praktikos Kodeksas:</i> Alogeninių kaulų čiulpų ir periferinio kraujo kamieninių ląstelių donorystė	<i>Praktikos Kodeksas F:</i> Organų donorystė
<i>Septintas Praktikos Kodeksas:</i> Viešos parodos	<i>Praktikos Kodeksas G:</i> Kaulų čiulpų ir periferinio kraujo kamieninių ląstelių

⁷² *Supra note* 69.

⁷³ *Supra note* 10.

⁷⁴ *Supra note* 11.

⁷⁵ *Ibid.*

⁷⁶ *Supra note* 6.

⁷⁷ Paskutiniai svarbūs Praktikos Kodeksų pakeitimai buvo padaryti 2009 metais, ir atsižvelgiant į tai, Praktikos Kodeksai buvo peržiūrėti, kad pateiktų aiškesnę informacijos tekėjimą. Dabar yra sukurta mažiau dokumentų, kuriais vadovaujantis įstaigos vykdydys savo veiklą.

	donorystė
Aštuntas Praktikos Kodeksas: Atitinkamos medžiagos importas ir eksportas	
Devintas Praktikos Kodeksas: Moksliniai tyrimai	

Devinto Praktikos Kodekso, kuris yra skirtas moksliniams tyrimams, 41 straipsnis nurodo, kad „Sutikimas laikomas pozityviu veiksmu. Žmogaus Audinių Įstatymas reikalauja, kad žmogaus audinių šalinimui, laikymui ir naudojimui nustatytiems tikslams turi būti gautas žmogaus sutikimas, įskaitant ir mokslinius tyrimus, kurie susiję su sveikatos sutrikimais ar žmogaus kūno funkcionavimu“⁷⁸. Tačiau sutikimo sąvoka, jų rūšys yra aiškinami Pirmame Praktikos Kodekse, todėl norint užtikrinti asmens sutikimo reikalavimus moksliniams tyrimams, o tuo pačiu ir sutikimo reikalavimus biobankų veikloje, privaloma vadovautis ne tik Devintuoju, bet ir Pirmuoju Praktikos Kodeksu⁷⁹.

Devintas Praktikos Kodeksas yra tiesiogiai įtvirtinęs nuostatą, kad „moksliniai tyrimai naudojant žmogaus audinius galimi tik turint tinkamą sutikimą“⁸⁰ ir, kad dar labiau pabrėžtų sutikimo svarbą atliekant mokslinius tyrimus Jungtinėje Karalystėje, žmogaus audinių kompetentinga institucija HTA parengė pakeitimus, kurie kaip minėta įsigalios iki 2017 metų balandžio mėnesio, kuriuose numatomi pagrindiniai pakeitimai įtvirtinantys keturis pagrindinius principus, kuriais vadovaujantis savo veiklą turės grįsti kiekviena organizacija ar asmuo, turinti HTA licenciją⁸¹. Keturi pagrindiniai principai yra:

1. Asmens sutikimas ir donoro bei jo šeimos norai turi pirmenybę, gaunant, saugant ir naudojant audinius ir organus;
2. Žmogaus orumas turi būti pirmoje vietoje gydant žmogaus kūną ir jo audinius;
3. Kokybė turi būti viso ko pagrindas, kai yra kalbama apie žmogaus kūno ir jo audinių valdymą;

⁷⁸“Code of practice 9, Research,“ Human Tissue Authority, 2014, https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/Code_of_practice_9_-_Research.pdf

⁷⁹ Pasikeitus Praktikos Kodeksams nuo 2017 metų balandžio mėnesio, norint užtikrinti asmens sutikimo reikalavimus moksliniams tyrimams reikės vadovautis Praktikos Kodeksu A bei Praktikos Kodeksu E.

⁸⁰ *Op. cit.*, 78.

⁸¹ Jungtinėje Karalystėje keičiant Praktikos Kodeksus, kurie įsigalios nuo 2017 metų balandžio mėnesio, bus pateikiami dar aukštesni reikalavimai atliekant mokslinius tyrimus, nei buvo iki šiol.

4. Sąžiningumas ir atvirumas turi būti pagrindu kai yra kalbama apie žmogaus kūno ir jo audinių panaudojimą⁸².

Analizuojant Lietuvos Įstatymą, tokie principai galbūt nėra išvardinti kaip atskiros nuostatos, tačiau juos galime analizuoti 13 straipsnyje, kuriame yra išdėstyta, kad „biobankų veikla vykdoma laikantis šio įstatymo, Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo ir Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo reikalavimų, gerbiant asmens teises ir laisves bei vadovaujantis skaidrumo, patikimumo, duomenų saugumo ir atvirumo principais“⁸³. Taip pat Lietuvos Respublikos Civilinio Kodekso 2.25 straipsnio 1 dalis nurodo, kad „Fizinis asmuo neliečiamas. Be paties asmens (o asmeniui esant neveiksniam – be jo atstovo pagal įstatymą) valios ir laisvo sutikimo su juo negali būti atliekami jokie moksliniai, medicinos bandymai ar tyrimai. Toks sutikimas turi būti išreikštas raštu“⁸⁴.

Apžvelgus principų esmę galime drąsiai teigti, kad numatomi pakeitimai Jungtinėje Karalystėje tikrai nekeičia pačios sutikimo esmės teisiniuose aktuose, o tik dar labiau pabrėžia jo svarbą. Abiejų valstybių atveju, sutikimas, kuris atitiktų sutikimo reikalavimus, turi būti:

- duodamas savanoriškai
- žmogus, kuris duoda sutikimą turi būti tinkamai informuotas
- ir kuris turi galimybę suprasti jam pateiktą informaciją^{85 86}.

Šie sutikimo reikalavimai atsižvelgiant į abiejų valstybių teisinius aktus yra privalomi biobanko veikloje vykdant mokslinius tyrimus.

Biobankų veikloje informuotas asmens sutikimas yra tarsi pamatas, kuris nutiesia pagrindus tolimesniems ateities tyrimams. Lietuvos mokslinėje literatūroje mes matome, kad J. Kutkauskienė kartu su Rudzinskiu⁸⁷, bei E. Meškys⁸⁸ yra tos pačios nuomonės, jog pacientui sprendžiant sutikimo klausimą, visada turi būti pateikta tinkama informacija galinti nulemti vienokį ar kitokį paciento pasirinkimą, jo laisvo noro išreiškimą dalyvauti vienoje ar kitoje veikloje. Informuotas sutikimas bei jo koncepcija turi gilią šaknis, kuri jau buvo išžvelgiama tokiuose dokumentuose kaip atnaujinta Hipokrato priesaika „atsižvelgdamas į ligonio interesus ir pageidavimus, informuosiu jį ir jo šeimą apie ligą, tyrimo ir gydymo būdus bei

⁸²“Code A: Principles and Consent,” Human Tissue Authority, žiūrėta 2016 lapkričio 30 d., <https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/General%20Code%20A%20principles%20and%20consent%20for%20website.pdf>

⁸³ *Supra note 12.*

⁸⁴“Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas,” Valstybės žinios Nr. 74-2262, (2000).

⁸⁵ *Op. cit.*, 83.

⁸⁶ *Supra note 10.*

⁸⁷ Jelena Kutkauskienė, Antanas Rudzinskas, *supra note 68.*

⁸⁸ Edvinas Meškys, *supra note 13.*

galimas pasekmes⁸⁹, o kalbant ir analizuojant įvairius šaltinius ir dokumentus svarbu yra paminėti Žmogaus teisių ir biomedicinos konvenciją, kurios pagrindinis tikslas ir yra užtikrinti žmogaus teises ir pagrindines laisves biologijos ir medicinos taikymo srityje, kur informuotam sutikimui yra paskirtas visas II skirsnis, o šios konvencijos 5 straipsnis nurodo, kad „kiekviena intervencija sveikatos srityje gali būti atliekama tik gavus atitinkamo asmens laisvai duotą ir informuotumu pagrįstą sutikimą. Šiam asmeniui iš anksto suteikiama atitinkama informacija apie intervencijos tikslą ir pobūdį, taip pat apie jo padarinius ir pavojus. Atitinkamas asmuo gali bet kada laisvai atšaukti savo sutikimą⁹⁰, tačiau vystantis šiuolaikinėms modernioms technologijoms ir mokslinių tyrimų plėtrai jau nebeužtenka kalbėti vien tik apie tradicinį informuotą sutikimą.

Biobankų veiklai plėtoti jau reikia kalbėti ne tik apie tradicinį informuotą sutikimą, bet apie bendrą sutikimą moksliniams tyrimams, o žvelgiant dar giliau ir apie dinamišką sutikimo modelį. Griežti reikalavimai gauti informuotą sutikimą yra didelė kliūtis ateities moksliniams tyrimams, o tai reiškia ir kliūtį plėstis biobankams visoje Europoje bei pasaulyje. Pasak E. Meškio „informuotas sutikimas tradiciškai buvo specifinis, duodamas konkrečiai operacijai (gydymui) arba sutartam moksliniam tyrimui⁹¹, tačiau visos rizikos ir nauda potencialiai moksliniuose tyrimuose dalyvaujantiems asmenims ne visada gali būti žinomi tuo metu kai duodamas sutikimas, ir tai jau didelis iššūkis informuotam sutikimui⁹². Bendras sutikimas reiškia tai, kad pacientai ar moksliniuose tyrimuose dalyvaujantys asmenys duoda savo sutikimą, kad jų biologinės medžiagos ir duomenys būtų naudojami moksliniuose tyrimuose nenurodant kokiuose konkrečiuose moksliniuose tyrimuose jie bus naudojami. Yra teigiama, kad vienas iš argumentų naudoti bendrą sutikimą moksliniuose tyrimuose yra tas, kad rizika atlikti mokslinius tyrimus su biobankuose laikomais biologiniais mėginiais, yra labai maža palyginus su gaunama nauda, taip pat bendras sutikimas yra labiau efektyvus atsižvelgiant į ekonominius ir logistinius biobanko aspektus⁹³.

Jungtinėje Karalystėje Pirmojo Praktikos Kodekso 39 straipsnis įtvirtina dviejų rūšių sutikimą: bendrą ir specifinį sutikimą⁹⁴, bei 40 straipsnis nurodo, kad moksliniams tyrimams

⁸⁹ Atnaujinta Hipokrato priesaika, žiūrėta 2016 lapkričio rugsėjo 28d.,

<http://bioetika.sam.lt/index.php?4166055485>

⁹⁰ *Supra note 5.*

⁹¹ Edvinas Meškys, „Tradicio informuoto asmens sutikimo pritaikymo moksliniams biobankams Lietuvoje galimybės,“ *Teisė*, 2014, 92, ISSN 1392-1274, p. 97

⁹² „Research participants' perceptions and views on consent for biobank research: a review of empirical data and ethical analysis,“ US National Library of Medicine, 2015,

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4563851/>

⁹³ *Ibid.*

⁹⁴ „Code of practice 1, Consent,“ Human Tissue Authority, 2014,

https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/Code_of_practice_1_-_Consent.pdf

yra labiau būdingas bendras sutikimas, o ne specifinis, ir netgi yra rekomenduojama gauti bendrą sutikimą, jei žmogaus audiniai bus naudojami moksliniams tyrimams, nes tai leidžia ateityje išvengti tokių kliūčių, kaip prašyti sutikimo vėl naudoti medžiagą moksliniams tyrimams. Tačiau svarbu paminėti, kad nors Jungtinėje Karalystėje moksliniams tyrimams yra rekomenduojama gauti bendrą sutikimą, tai neatleidžia nuo svarbiausio sutikimo kriterijaus, kad sutikimas turi būti tinkamas⁹⁵.

Analizuojant LR teisės aktus^{96 97}, juose nėra apibrėžta, kokios rūšies sutikimas turi būti naudojamas biobanko veikloje, tik nusakoma kad tai turi būti informuotas asmens sutikimas, kas leistų daryti prezumpciją, kad čia vis dėlto yra kalbama labiau apie tradicinį informuotą sutikimą, kuriame būtų nurodyta tikslūs moksliniai tyrimai, o ne apie bendrą sutikimą, kuris yra rekomenduojamas Jungtinės Karalystės teisės aktuose, taip siekiant palengvinti biobankuose laikomų biologinių medžiagų naudojimą ateities moksliniuose tyrimuose. Jei moksliniuose tyrimuose naudojami audiniai, kurių informaciją galima atsekti, tai donorai privalo būti informuojami apie visas galimas dalyvauti tyrime pasekmes ir mokslinio tyrimo reikšmę⁹⁸⁹⁹. Donorai turi būti paklausti ar jie duoda visiems naudojamiems ateities tyrimams bendrą ar specifinį sutikimą konkrečiam tyrimui¹⁰⁰. Kadangi Lietuvos Įstatyme nėra įtvirtintos sutikimo rūšys, o Įstatymas reikalauja tik informuoto sutikimo, tai būtų sunku įsivaizduoti ir numatyti ar neturint Įstatymu įtvirtinto bendro sutikimo modelio tai nesumažintų mokslinių tyrimų plėtros Lietuvoje.

Tačiau jei panagrinėti dar giliau sutikimo svarbą biobankų veikloje, pastaruoju metu yra vis daugiau kalbama apie dar vieną sutikimo rūšį – dinamišką sutikimą.

Dinamiškas sutikimas yra laikomas nauju požiūriu į sutikimą, reikalingą biobanko veikloje ir jis laikomas vieninteliu sutikimo modeliu, kuris sukurtas, kad atitiktų dvidešimt pirmojo amžiaus mokslinių tyrimų iššūkius. Nors šis sutikimo modelis yra sukurtas biobankų veiklai, tačiau gali būti taikomas ir kitose srityse, kuriose būtų reikalingas asmens sutikimas naudoti įvairius duomenis ilgą laiką. Dinamiškas sutikimas yra bendravimas tarp moksliniuose tyrimuose dalyvaujančių asmenų ir mokslininkų per skaitmenines technologijas, tačiau čia sprendimus priima patys tyrimuose dalyvaujantys asmenys. Šis sutikimo modelis

⁹⁵ *Supra note* 94.

⁹⁶ *Supra note* 12.

⁹⁷ „Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 26 d įsakymas Nr. V-100 „Dėl informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje ir informacijos apie dalyvavimą biobanko veikloje reikalavimų ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje davimo ir atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo,“ TAR, Nr. 1715, (2016).

⁹⁸ *Op. cit.*, 95, 160str.

⁹⁹ *Op. cit.*, 97.

¹⁰⁰ *Op. cit.*, 98, 160str.

taip pat yra naudojamas užtikrinti įstatymų ir kitų teisės aktų reikalavimų įgyvendinimą mokslinių tyrimų sutikimui. Šis modelis įgalina tyrimuose dalyvaujančius asmenis duoti sutikimą naudoti jų biologinius mėginius ir su jais susijusius duomenis biobankuose ilgą laiką, duoti sutikimą naujiems tyrimams bei keisti jų sutikimo pasirinkimą realiu laiku, jei keičiasi jų aplinkybės ir tuo pačiu metu būti įsitikinusiam, kad šie jo pakeitimai tikrai bus įgyvendinti¹⁰¹. Dinamiškas sutikimas naudoja informacines technologijas palengvinti galimybę atsisakyti ir nedalyvauti moksliniuose tyrimuose. Asmenys gali pateikti savo pageidavimus su kuo jie nori dalintis savo duomenimis apie juos realiu laiku, užkertant kelią bet kokiam tolimesniam duomenų naudojimui, jei to nepageidaujama. Taip pat papildomai per tas pačias skaitmenines sąsajas, tyrimuose dalyvaujantiems asmenims gali būti pateikiama informacija apie tai, kaip jų dalyvavimas ir gauti duomenys prisidėjo prie mokslinių tyrimų¹⁰². Dinamiškas sutikimas leidžia nuolat sąveikauti, vesti dialogą su tyrimuose dalyvaujančiais asmenimis, taip pat leidžia sekti pacientų biologinius mėginius ir su jais susijusius duomenis visuose moksliniuose tyrimuose ir pateikia mechanizmą, kaip su asmenimis gali būti vėl susisiekiama užduodant klausimus ar šie sutiktų duoti sutikimą naujiems tyrimams. Dinamiško sutikimo modelis svarbus tuo, kad siekia įgyvendinti naujus sutikimo metodus, kad būtų galima panaudoti asmens biologinius mėginius ir su jais susijusius duomenis atsižvelgiant į besikeičiančius mokslinių tyrimų reikalavimus¹⁰³. Šį modelį dabar bando Oksfordo Radklifo Biobankas (angl. Oxford Radcliffe Biobank) Jungtinėje Karalystėje ir šis sutikimo modelis atrodo daug žadantis biobankų veiklai¹⁰⁴.

Pagal Karen Spencer ir kitų autorių, yra pateikiamas toks dinamiško sutikimo pavyzdys:¹⁰⁵, žr. 1, 2, 3 paveikslus.

¹⁰¹“Dynamic consent: a patient interface for twenty-century research networks,” US National Library of Medicine, 2015, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4130658/>

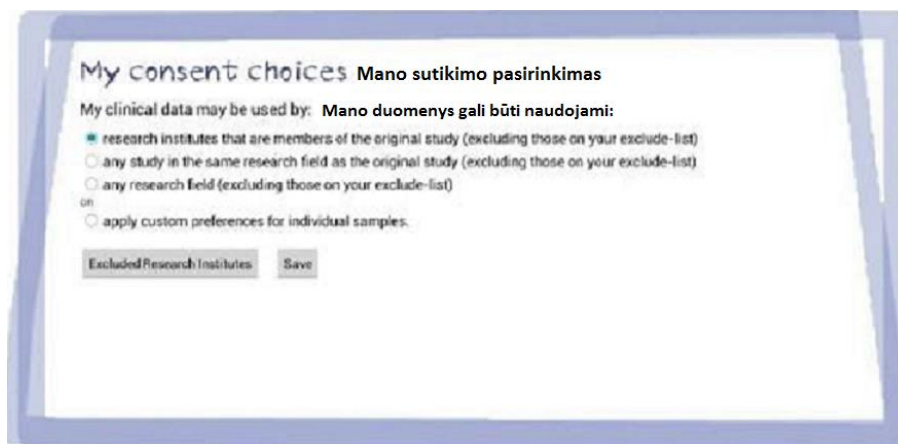
¹⁰²“Patient perspectives on sharing anonymized personal health data using a digital system for dynamic consent and research feedback: a qualitative study,” US National Library of Medicine, 2016, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4851723/>

¹⁰³ *Op. cit.*, 101.

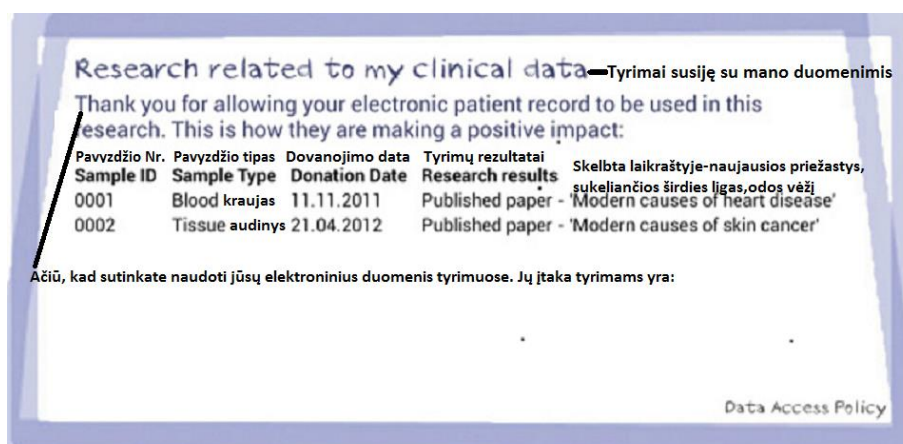
¹⁰⁴“Testing an online, dynamic consent portal for large population biobank research,” US National Library of Medicine, 2014, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4289420/>

¹⁰⁵ *Op. cit.*, 102.

1 paveikslas: Dinaminio sutikimo prototipo pavyzdys: mano sutikimo pasirinkimai¹⁰⁶.




2 paveikslas: Dinaminio sutikimo prototipo pavyzdys: moksliniai tyrimai susiję su mano klinikiniais duomenimis¹⁰⁷.



¹⁰⁶ *Supra note 102.*

¹⁰⁷ *Ibid.*

3 paveikslas: Dinaminio sutikimo prototipo pavyzdys: kada ir kodėl buvo naudojami mano elektroniniai paciento įrašai¹⁰⁸.



The screenshot shows a web interface titled "When and why have my electronic patient records been used" with a Lithuanian translation "Kada ir kur mano duomenys buvo panaudoti". Below the title is a table with four columns: "Pradžia / Start Date", "Tyrimų įstaiga / Research Institutions", "Tyrimų sritis / Research Area", and "Tyrimai vykdomi / Ongoing". The table lists three rows of data. At the bottom left is a "Settings" button, and at the bottom right is a "Data Access Policy" link.

Pradžia Start Date	Tyrimų įstaiga Research Institutions	Tyrimų sritis Research Area	Tyrimai vykdomi Ongoing
July 2008	Principle Healthcare Intl	Osteoporosis	N
March 2012	Cancer Research UK & University College London	Cancer	Y
January 2013	University of Luebeck	Muscular Wasting	Y

Kad asmuo duodamas sutikimą turėtų pakankamai informacijos apie mokslinius tyrimus ir jam ši informacija padėtų apsispręsti, Jungtinėje Karalystėje yra rekomenduojama pateikti ne tik sutikimo formą, bet ir paciento informavimo lapus. Informavimo lapai gali būti pateikiami kaip atskiri lapai konkrečia nustatyta forma, arba tai gali būti jau būtų inkorporuota į sutikimo dokumentą. Jungtinėje Karalystėje veikiančios Etikos Komitetai taip pat reikalauja šių informacijos lapų, tuomet kai yra pateikiami mokslinių tyrimų projektai gauti Etikos Komiteto pritarimą¹⁰⁹. Sveikatos Mokslinių Tyrimų autoritetinga institucija (angl. Health Research Authority), yra išleidusi rekomendacijas mokslinių tyrimų įstaigoms, kaip turi atrodyti sutikimo formos ir informacijos lapai¹¹⁰. Lietuvoje sutikimas turi atitikti išsamius Sveikatos Apsaugos Ministro nustatytus reikalavimus¹¹¹, kuriuose nėra tiksliai nurodyta kaip konkrečiai jie turėtų būti pateikti, o tik nurodo, kokia informacija turi būti teikiama, taip paliekant daugiau vietos interpretuoti kaip turi būti pateikta informacija. Jungtinėje Karalystėje asmenys norintys dalyvauti tyrime turi būti informuoti ar jų pavyzdžiai, yra ir bus naudojami moksliniams tyrimams, įtraukiant ir komercinį sektorių¹¹², nes tai gali turėti įtakos asmens apsisprendimui. Išanalizavus Lietuvos teisinius aktus¹¹³¹¹⁴ matoma, kad toks reikalavimas nėra įvardintas.

Jungtinėje Karalystėje Pirmame Praktikos Kodekse yra pateiktas vienas iš geros praktikos pavyzdžių, gerai iliustruojančių kaip reikėtų pateikti informaciją asmens sutikimui

¹⁰⁸ *Supra note* 102.

¹⁰⁹ *Supra note* 94. 70str.

^{110c} "Consent and participant information," Health Research Authority, žiūrėta 2016 spalio 25., <http://www.hra.nhs.uk/resources/before-you-apply/consent-and-participation/consent-and-participant-information/>

¹¹¹ *Supra note* 97.

¹¹² *Op. cit.*, 109, 161 str.

¹¹³ *Supra note* 12.

¹¹⁴ *Op. cit.*, 111.

gauti, pvz.: 73 straipsnis nurodo, kad kai kurie mokslininkai pateikė informaciją apie mokslinius tyrimus naudojant kompiuterinę sistemą, kur tyrimuose dalyvaujantys asmenys gali duoti savo sutikimą elektroniniu būdu. Kompiuterio programa leidžia informaciją išdėstyti pasirinktu šriftu arba informacija gali būti klausoma per įrašytą garsą. Programa taip pat leidžia asmenims pateikti klausimus per nurodyta elektroninį paštą arba nurodytu kontaktiniu numeriu. Informacija ir jos pateiktas turinys taip pat gali būti atsispausdinti jei asmenys išreiškia norą turėti popierinę informacijos versiją¹¹⁵. Šiuo pavyzdžiu yra norima nukreipti biobankus tinkama linkme ir rekomenduoti jiems kaip geriau pateikti informaciją, kad būtų gautas asmens sutikimas. Nors Lietuvoje tokių pavyzdžių nėra pateikta teisiniuose aktuose, tačiau būtų rekomenduotina pateikti pavyzdžius kaip tai daro Jungtinės Karalystės teisiniai aktai, nes tai padėtų biobankams geriau suprasti kokius būdus naudoti pateikiant informaciją sutikimui gauti.

Informacijos pateikimas taip pat priklauso nuo to, ar tai yra suaugęs žmogus, kuris duoda sutikimą, ar tai yra vaikas. Jungtinėje Karalystėje pagal Pirmą Praktikos Kodeksą preziumuojama, kad jei suaugęs žmogus davė sutikimą dovanoti savo audinius moksliniams tyrimams jam būnant gyvam, tai jam mirus šis sutikimas yra laikomas teisėtu¹¹⁶. Analizuojant Lietuvos Įstatymo 8 straipsnį, mes nematome, kad būtų išaiškinta kaip elgtis, jei žmogus davė sutikimą jam gyvam būnant. Būtų rekomenduotina tai padaryti Lietuvos Įstatyme, todėl kad tai suteiktų galimybę pačiam žmogui išreikšti savo valią. Jungtinėje Karalystėje jei žmogus vis dėlto sutikimo neišreiškė, tačiau nei jam prieštaravo, tada jam mirus dėl dovanojimo sprendimus turėtų priimti jo paskirtas atstovas. Tačiau jei toks asmuo nebuvo paskirtas tai šiuos sprendimus priima asmuo, kuris buvo teisėtuose santykiuose su mirusiuoju prieš pat jo mirtį¹¹⁷¹¹⁸. Jei asmuo geba priimti sprendimus pats, tai tada tik jis gali duoti sutikimą¹¹⁹, Jungtinėje Karalystėje žmonės kurie negeba duoti sutikimo yra saugomi pagal Psichinės Galios Įstatymą 2005 (angl. Mental Capacity Act 2005)¹²⁰. Visi sprendimai turi būti priimami tik atsižvelgiant ir apsaugant geriausius žmogaus interesus. Jungtinėje Karalystėje yra visada preziumuojama, kad žmogus geba priimti sprendimus pats, jei nėra priežasties galvoti kitaip¹²¹. Šitokios prezumpcijos mes negalime įžvelgti dabartiniame Lietuvos Įstatyme, kuriame tik nurodoma, kad „jeigu asmuo dėl fizinio trūkumo, ligos ar kitokių priežasčių

¹¹⁵ *Supra note* 94. 73 str.

¹¹⁶ *Ibid.* 83str. .

¹¹⁷ *Ibid.* 86, 92 str.

¹¹⁸ Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatyme tuos pačius sutikimo davimo principus galima įžvelgti 8 straipsnyje.

¹¹⁹ *Op. cit.*, 115. 135 str.

¹²⁰ *Op. cit.*, 115. 142, 144 str.

¹²¹ *Op. cit.*, 115. 142, 144 str.

negali pats pasirašyti asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje, asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje pasirašomas Civilinio kodekso nustatyta tvarka¹²².

Jungtinėje Karalystėje vaikas apibrėžiamas kaip asmuo iki 18 metų, tačiau taip pat pažymima, kad vaikas nuo 12 metų ir daugiau, kuris gali pats priimti sprendimus gali duoti sutikimą, kad jų audiniai būtų dovanojami moksliniams tyrimams. Jei vaikas yra davęs sutikimą, svarbu tai aptarti ir su vaiko šeima¹²³. Lietuvoje vaiko sutikimą dalyvauti biobanko veikloje duoda vaiko atstovai pagal įstatymą. Teisėtais atstovais pagal LR vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymo 3 str. yra „tėvai, įtėviai, globėjai, rūpintojai ir kiti asmenys, kurie pagal įstatymą ar kitą teisės aktą privalo rūpintis vaiku, jį auklėti, globoti, jam atstovauti, ginti jo teises ir teisėtus interesus“¹²⁴. Apibendrinant galime matyti, kad Jungtinėje Karalystėje vaiko dalyvavimas biobanko veikloje yra labai svarbus, kuris atsižvelgia jau į vaiko sprendimus ir nuo 12 metų, kai tuo tarpu Lietuvoje nėra nurodytas jaunesnis amžius nei 18 metų nuo kurio būtų atsižvelgta į vaiko sprendimą, o sprendimus priima įgalioti vaiko atstovai.

Jungtinėje Karalystėje teisiniai aktai nereikalauja gauti sutikimo biologinei medžiagai, kuri buvo gauta dar prieš įsigaliojant Žmogaus Audinių Įstatymui (t. y. iki rugsėjo 1 dienos, 2006 metų). Tačiau gera praktika rekomenduotų gauti sutikimą arba bet jau atsižvelgti į nuomonę dalyvavusių asmenų, jų artimųjų bei galiojančius etikos reikalavimus.¹²⁵ Tačiau sutikimo negavimas nepažeistų Žmogaus Audinių Įstatymo, ir įstaigos ar asmenys nebūtų patraukti atsakomybėn pagal galiojančius teisinius aktus. Lietuvos Įstatyme yra įtvirtintas reikalavimas gauti sutikimą „biobankas per 90 kalendorinių dienų nuo šio įstatymo įsigaliojimo privalo gauti asmens, kurio biologinės medžiagos ėminiai ir (ar) sveikatos informacija buvo tvarkomi biobanke iki šio įstatymo įsigaliojimo, sutikimą dalyvauti biobanko veikloje. Jeigu asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje nėra gautas, to žmogaus biologinis ėminys ir sveikatos informacija praėjus 90 kalendorinių dienų nuo įstatymo įsigaliojimo dienos biobanke negali būti tvarkomi“¹²⁶. Šis imperatyvas labai susiaurina biobanko galimybes panaudoti biologines medžiagas ir jų duomenis labai svarbiems ateities mokslo tyrimams. Lietuvos teisiniuose aktuose būtų rekomenduotina nustatyti lankstesnius reikalavimus, kaip elgtis su biologinėmis medžiagomis ir jų duomenimis iki Įstatymo įsigaliojimo, sekant Jungtinės Karalystės pavyzdžiu.

¹²² *Supra note* 12.

¹²³ *Supra note* 94, 98, 102 str.

¹²⁴ „Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymas,“ Valstybės žinios, Nr. 33-807, (1996).

¹²⁵ *Op. cit.*, 123. 74 str.

¹²⁶ *Op. cit.*, 122.

Nors Jungtinėje Karalystėje naudojant gyvų žmonių audinius moksliniams tyrimams yra reikalaujama gauti sutikimą, tačiau taip pat yra nurodomos ir dvi išimtis, kada gyvų žmonių audiniai gali būti laikomi ir naudojami moksliniams tyrimams ir be sutikimo, jei:

1. Mokslininkai neturi informacijos, kuri gali identifikuoti asmenį, kuris padovanojo audinius ar

2. Biologinė medžiaga naudojama specifiniam moksliniam projektui gavus pripažinto Etikos Komiteto pritarimą projektui, bei ši medžiaga yra koduota sistemoje, ir ji niekaip negali būti susieta su asmeniu, dovanojusiu medžiagą¹²⁷.

Analizuojant Lietuvos Įstatymą, mes matome, kad jame reikalaujama, jog sutikimas turi būti „sąmoningas rašytinis sutikimas“¹²⁸, kai tuo tarpu analizuojant JK Pirmą Praktikos Kodeksą matoma, kad JK nereikalauja, kad „sutikimas būtinai būtų rašytinis, išskyrus anatomijos tyrimams ar viešoms parodoms (jie privalo būti rašytiniai)“. 64 straipsnyje yra pateikiama sąlyga, kad jei yra gautas ne rašytinis sutikimas, pvz. ateities laikymui ir naudojimui, tai turi būti aiškiai išdėstyta paciento ar laboratorijos dokumentuose, arba abiejuose. Dokumentuose turi būti nurodyta, kada sutikimas gautas ir kokiems tikslams jis buvo gautas, taip yra palengvinamas procesas sutikimui gauti¹²⁹. Ne rašytinis sutikimas yra svarbus faktorius pritraukti kuo daugiau asmenų dalyvauti moksliniuose tyrimuose, nes tai suteikia daugiau laisvės asmeniui pareikšti savo sutikimą dėl dalyvavimo.

Jungtinės Karalystės Pirmo Praktikos Kodekso 41 straipsnis nurodo, kad sutikimas „gali būti ilgalaikis arba terminuotas“¹³⁰, o jau 42 straipsnis pateikia ilgalaikio sutikimo sąvoką „ilgalaikis reiškia, kad jis galioja ilgą laiką nebent sutikimas yra atšaukiamas“¹³¹. Žmogus taip pat gali pasirinkti sudaryti terminuotą sutikimą, tačiau abiem šiais atvejais tai turi būti įrašyta paciento dokumentuose, laboratorijos dokumentuose arba abiejuose. Sutikimas taip gali būti atšauktas bet kada nesvarbu ar tai bendras, ilgalaikis, ar terminuotas sutikimas¹³². Tą pačią nuomonę galime įžvelgti ir LR teisiniuose aktuose, nurodant, kad teikiant informaciją asmeniui duodančiam sutikimą yra „nurodomas žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos tvarkymo biobanke terminas arba nurodoma, kad žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija bus tvarkomi biobanke neterminuotai“¹³³.

¹²⁷ *Supra note* 94. 127 str.

¹²⁸ *Supra note* 12.

¹²⁹ *Op. cit.*, 127. 64 str.

¹³⁰ *Ibid.*

¹³¹ *Ibid.*

¹³² *Ibid.* 43 str.

¹³³ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 26 d. įsakymas Nr. V-101 „Įsakymas dėl biobanko veiklos reikalavimų aprašo patvirtinimo“, TAR, Nr. 1713, (2016).

Teisė atšaukti sutikimą dalyvauti moksliniuose tyrimuose iš tikrųjų atsirado po Niurnbergo kodekso. Sutikimas saugo dalyvaujančių asmenų autonomiją ir turėti galimybę atšaukti savo sutikimą yra vienas iš įrodymų, kad sutikimas yra gautas laisva valia. Po Niurnbergo kodekso tolesnis sutikimo atšaukimas išplėtotas jau Helsinkio deklaracijoje, jos 26 str. imperatyviai nurodo, kad „potencialūs tyrimuose dalyvausiantys asmenys turi būti informuoti apie teisę atsisakyti dalyvauti tyrime arba atšaukti savo sutikimą bet kuriuo metu ir be jokių represijų“¹³⁴, ir ši deklaracija yra pamatas daugelio nacionalinių statutų ir naudojamas Etikos Komitetų visame pasaulyje¹³⁵. Taip pat būtina suprasti, kad sutikimo atšaukimas turi būti aptartas jau prieš gaunant sutikimą.

Sveikatos Apsaugos Ministro Įsakymu¹³⁶ gavus rašytinį prašymą atšaukti sutikimą „kaip įmanoma greičiau, bet ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo prašymo atšaukti sutikimą, sunaikina prašyme atšaukti sutikimą nurodyto asmens žmogaus biologinį mėginį“. Įsigaliojus Lietuvos Įstatymui, bei jo teisės aktų projektams, ir atlikus šių teisės aktų antikorpucinių vertinimą dėl biobankų veiklos reikalavimų aprašo, Lietuvos Respublikos Specialiųjų Tyrimų Tarnyba pateikė pasiūlymus susijusius su sutikimo atšaukimu „siekdami tinkamo Įstatymo ir jo įgyvendinamojo teisės akto suderinimo, siūlome svarstyti galimybę trumpinti žmogaus biologinio mėginio sunaikinimo terminą ir Biobanko veiklos reikalavimų aprašo 20.3 papunktyje papildomai nustatyti, jog asmeniui atšaukus savo sutikimą dalyvauti biobanko veikloje draudžiama atlikti bet kokius biologinio ėminio tvarkymo veiksmus, iki šis biologinis ėminys bus sunaikintas“¹³⁷.

Analizuojant Jungtinės Karalystės Pirmo Praktikos Kodekso 43 ir 44 straipsnius galime matyti, kad sutikimo atšaukimas yra lankstesnis lyginant su Lietuvos Įstatymu, nes nėra nurodomi konkretūs terminai dėl biologinių mėginių sunaikinimo, o vertinant Lietuvos Respublikos Specialiųjų Tyrimų Tarnybos pasiūlymus, ir visiškai draudimas. Pirmo Praktikos Kodekso 43 straipsnis nurodo, kad sutikimo atšaukimas turi būti aptartas dar prieš gaunant sutikimą, ir kad sutikimas gali būti atšauktas bet kuriuo metu, tačiau taip pat nurodo kad sutikimo atšaukimas jau nebegali būti efektyvus jei žmogaus audinys jau yra panaudotas, o 44 straipsnis sako, jei asmuo duoda sutikimą, kad jų audiniai gali būti saugomi arba naudojami daugiau nei vienam planuojamam tikslui ir atšaukia sutikimą konkrečiam planuojamam tikslui, tai nebūtinai reiškia, kad mėginiai turi būti pašalinti arba sunaikinti. Tačiau, mėginiai

¹³⁴ *Supra note 71.*

¹³⁵“The evolution of withdrawal: negotiating research relationships in biobanking,” US National Library of Medicine, 2014, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4512976/>

¹³⁶ *Supra note 97.*

¹³⁷“Lietuvos Respublikos specialiuųjų tyrimų tarnybos 2016m vasario mėn, Nr. 4-01 antikorpucinio vertinimo išvada „Dėl biomedicininii tyrimų etikos įstatymo įgyvendinamųjų teisės aktų,“ <http://www.stt.lt/lt/naujienos/?cat=1&nid=2266>

negali būti laikomi ar naudojami konkrečiam tikslui, kuriam sutikimas buvo atšauktas. Be to, jei kas nors atšaukia sutikimą, kad mėginiai nebūtų naudojami ateities tyrimams, tai nereiškia, kad informacija ir tyrimų duomenys turėtų būti atšaukti iš dabar vykdomų projektų¹³⁸.

UK Biobankas, kuris yra didžiausias pasaulyje biobankas, yra nustatęs, kad sutikimas gali būti atšaukiamas pagal 3 lygius:

1. Sutikimas atšaukiamas ir nebus tolesnio susisiekiimo su asmeniu tiesiogiai, tačiau biobankas turės leidimą toliau saugoti ir naudoti biologinius mėginius ir duomenis. Šis sutikimo atšaukimas leis mokslininkams toliau studijuoti ligas siekiant pagerinti būsimų kartų sveikatą;

2. Sutikimas atšaukiamas ir nebus tolesnio susisiekiimo su asmeniu, ir nebus tolesnio jo biologinių mėginių ir duomenų naudojimo, tačiau vis dar turės leidimą naudoti anksčiau gautus mėginius ir duomenis;

3. Sutikimas atšaukiamas ir nebus tolesnio susisiekiimo su asmeniu ar tolesnio jo biologinių mėginių ir duomenų naudojimo, ir ši informacija nebebūtų prieinama tyrėjams. Šiuo atveju asmuo nebeprisidėtų prie ateities mokslinių tyrimų, tačiau nebūtų įmanoma pašalinti visus duomenis iš jau įvykusių tyrimų¹³⁹.

Tokią pačią nuomonę dėl sutikimo atšaukimo išsako ir Švedų Gyvų Genų Biobankas (angl. Swedish LifeGene Biobank). Atsižvelgiant į šiuos lygius yra sudaroma galimybė pacientui rinktis, ko jis iš tikrųjų norėtų, nes ne visada sutikimo atšaukimas, kaip kad yra įvardinta Sveikatos Apsaugos Ministro Įsakyme¹⁴⁰, turėtų reikšti medžiagos sunaikinimą. Medžiagos sunaikinimas, nepaliekant asmeniui sprendimo laisvės, gali pakenti svarbiems ateities moksliniams tyrimams¹⁴¹.

Sutikimo atšaukimas įgauna kitokią prasmę jei kalbama apie sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, nes tai nėra tas pats kas sutikimas intervencinei ar eksperimentinei procedūrai. Bet kada atšaukti sutikimą biobanko veikloje reiškia, kad sutikimas gali būti atšauktas, ir kad medžiaga ir duomenys nebus naudojami ateities moksliniuose tyrimuose. Tačiau žvelgiant iš praktinės pusės šis sutikimo atšaukimas labiau reiškia, kad šis reikalavimas atšaukti sutikimą paveiks ateities tyrimus, nes medžiaga ir duomenys, kurie jau yra sunaudoti, jų negalima būtų atšaukti nes tai būtų neįmanoma. Taigi sutikimo atšaukimas biobanko veikloje iš tikrųjų reiškia, kad teisė atšaukti liečia tik teisę užkirsti kelią medžiagos naudojimui ateityje naujuose moksliniuose tyrimuose. Tolesnis žingsnis patobulinti sutikimo

¹³⁸ *Supra note* 94. 44 str.

¹³⁹ Biobank UK. Žiūrėta < <http://www.ukbiobank.ac.uk/faqs/can-i-withdraw-from-uk-biobank/>>.

¹⁴⁰ *Supra note* 97.

¹⁴¹ *Supra note* 135.

atšaukimą yra sukurti mechanizmą, kur dalyviai galėtų suaktyvinti ankstesnius savo dalyvavimus moksliniuose tyrimuose, ir tai gali būti pasiekta per mūsų jau minėtą dinamišką sutikimą, kuris naudoja šiuolaikines informacines technologijas, kad būtų glaudesnis bendradarbiavimas tarp biobankų, mokslininkų ir tyrimuose dalyvaujančių asmenų¹⁴².

Išanalizavus Jungtinės Karalystės ir Lietuvos teisinius aktus, galime matyti, kad:

1. Jungtinės Karalystės ir Lietuvos teisiniai aktai yra vienodos nuomonės, jog sutikimas turi būti duotas laisva valia, ir tik turint tinkamą informaciją priimti sprendimus;

Taip pat svarbu paminėti, kad įsigaliojus Įstatymui, bei jo teisės aktų projektams, buvo atliktas minėtų teisės aktų antikorupcinis vertinimas, kuris nustatė „jog per Lietuvos Respublikos teisės aktų ir projektų informacinę sistemą su atskirais identifikaciniais numeriais buvo paskelbti ne visi teisės aktų projektai. Keli Lietuvos Respublikos biomediciniųjų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 (toliau – Įstatymas) įgyvendinamųjų teisės aktų projektai buvo pridėti prie Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje tvarkos aprašo projekto kaip priedai, o kai kurie <...> apskritai nebuvo paskelbti per teisės aktų ir projektų informacinę sistemą. Manome, kad visi teisės aktų projektai, ypač susiję su žmonių sveikata, gydymu ir pan., turėtų būti skelbiami per teisės aktų ir projektų informacinę sistemą. Neskelbiant teisės aktų projektų suinteresuotoms institucijoms ir visuomenei nėra galimybių susipažinti su jų aiškinamaisiais raštais, esminėmis priežastimis, kodėl teisės aktai keičiami, kokių pagrindinių tikslų siekiama, ar buvo gauta pastabų ir pan.“¹⁴³. Atlikus minėtų teisės aktų antikorupcinį vertinimą, Lietuvos Respublikos Specialiųjų tyrimų tarnyba nenustatė tiesioginių sąlygų korupcijai atsirasti¹⁴⁴.

2. abiejose valstybėse yra numatyta daug teisinių apribojimų, kaip apsaugoti asmenis, kurie negeba patys priimti sprendimų, kas parodo valstybių ypatingą dėmesį ir pareigą rūpintis tokiais asmenimis;

3. Jungtinėje Karalystėje yra išskiriami bendras ar specifinis sutikimas moksliniams tyrimams, taip pat kai kuriuose biobankuose jau yra testuojamas naujas dinamiško sutikimo modelis, kai tuo tarpu Lietuvos teisiniuose aktuose galime įžvelgti tik tradicinio informuoto sutikimo modelį;

4. Jungtinė Karalystė pateikia daugiau būdų kaip sutikimas gali būti atšaukiamas lyginant su Lietuvos teisiniais aktais, kuriuose numatomas tik vienas būdas – sunaikinimas¹⁴⁵;

¹⁴² *Supra note* 135.

¹⁴³ *Supra note* 137.

¹⁴⁴ *Ibid.*

¹⁴⁵ *Supra note* 97, 3.3.7. straipsnis: išskyrus, kai paaiškinama, kad biomediciniųjų tyrimų rezultatai, gauti atliekant biomedicinius tyrimus su žmogaus biologiniais mėginiais ir sveikatos informacija iki asmens prašymo atšaukti sutikimą gavimo, nenaikinami.

5. Jungtinėje Karalystėje sutikimas yra galimas ne tik rašytinis, lyginant su Lietuvos teisiniais aktais, kuriose galimas tik rašytinis sutikimas, kas susiaurina mokslinių tyrimų galimybę gauti ir naudoti biologinius žmogaus mėginius ir jų duomenis;

6. kad reikalavimas gauti sutikimą prieš įsigaliojant įstatymui būtų gera praktika, tačiau jis nėra imperatyvas JK, nes yra suprantama gautos medžiagos ir jos duomenų svarba moksliniams tyrimams iki įstatymo įsigaliojimo, kas Lietuvoje ši nuostata yra imperatyvas, nors galima būtų atsižvelgti ir į JK poziciją šiuo klausimu.

2.2 Žmogaus teisė į privatumą: asmens duomenų apsauga

Laisvas asmens sutikimas yra vienas iš fundamentalių principų, kuriais yra grindžiama visa biobankų veikla. Tačiau, kad iš tiesų biobankai būtų tokie efektyvus ir naudingi visuomenei yra svarbu naudoti laisvu asmens sutikimu gautus biologinius duomenis ateities tyrimams turint kuo daugiau duomenų apie asmens biologinius mėginius. Kuo daugiau duomenų turės mokslinius tyrimus atliekantys biobankai, tuo naudingesnė bus jų veikla. Tačiau tuo pačiu metu duomenų turėjimas apie moksliniuose tyrimuose dalyvaujančius asmenis iškelia pavojų dalyvių konfidencialumui ir privatumui, ypač turint tokią jautrią informaciją kaip žmogaus genetinė informacija.

Privatumo įstatymai yra ir visada bus pagrindiniu pamatu visos biobankų reguliavimo sistemos, kuriai didelę įtaką turėjo dar 1980 metais paskelbti OECD informacijos privatumo principai¹⁴⁶:

- 1) Duomenų rinkimo principas, kuris sako, kad renkant duomenis visada turi būti nustatyti duomenų rinkimo apribojimai, t. y. kaip, kiek ir kada rinkti duomenis pagal įstatymą ir rinkti duomenis jei įmanoma turint asmens sutikimą;
- 2) Duomenų kokybės principas, kuris sako, kad renkami asmeniniai duomenys turi būti renkami tik tam tikram nustatytam tikslui, bei renkami duomenys turi būti tikslūs;
- 3) Konkrečios paskirties principas papildo jau minėtą duomenų kokybės principą, tik nurodo, kad renkant asmeninius duomenis turi būti tuo pačiu metu nurodyta kokiam tikslui yra renkami šie duomenys, o nesant galimybės, tą padaryti kaip galima greičiau;
- 4) Apribojimo naudojimo principas, kuris nurodo, kad asmeniniai duomenys negali būti atskleisti niekam, išskyrus tam tikslui, kuriam jie ir buvo renkami. Yra išskiriamos 2 išimtys šiam principui: kai yra asmens sutikimas naudoti duomenis ir pagal tam tikrus įstatymus;
- 5) Saugumo apsaugos principas, kuris sako, kad surinkti asmeniniai duomenys turi būti apsaugoti nuo įvairių veiksnių, kurie gali jiems pakenkti;
- 6) Atvirumo principas, kuris sako, kad turi būti naudojama bendra atvirumo politika kai yra kalbama apie asmens duomenų apsaugos pokyčius, praktiką ir politiką;
- 7) Individualaus dalyvavimo principas. Kiekvienas asmuo apie kurį renkami duomenys turi teisę žinoti kodėl yra renkami duomenys ir kaip jie yra ar bus panaudojami;

¹⁴⁶ *Supra note 9.*

8) Atskaitomybės principas. Duomenų kontrolierius turi būti atsakingas už asmenų duomenis pagal konkrečius įstatymus ir atsakingas už tai, kad būtų laikomasi aukščiau visų išvardintų principų;¹⁴⁷

Šie principai yra perkelti ir į ES teisės aktus, ir į nacionalinę Jungtinės Karalystės ir Lietuvos teisę. O išanalizavus pastarojo dešimtmečio literatūrą apie biobankus taip pat yra matoma, kad didesnę dėmesį asmens duomenų apsaugai lėmė keli veiksniai:

- didėjanti susietos medicininės ir kitos informacijos apimtis
- jautrios informacijos poreikis priimant verslo sprendimus ar vertinant finansinę, ekonominę ar kitokią asmens riziką
- lengvesnis asmens tapatybės atsekamumas palyginus deoksiribonukleininės rūgšties (DNR) informaciją su kita turima informacija
- naujų asmens duomenų panaudojimo formų atsiradimas¹⁴⁸.

Teisė į duomenų apsaugą yra pripažįstama pagrindine teise ES teisėje. Svarbu paminėti, kad ES teisėje duomenų apsauga pirma kartą pradėta reglamentuoti Duomenų apsaugos Direktyvoje¹⁴⁹. Teritoriniu požiūriu ši Duomenų apsaugos Direktyva taikoma ne tik ES valstybėms narėms, bet ir kitoms ES nepriklausančioms valstybėms narėms, kurios yra prisijungusios prie Europos Ekonominės Erdvės (EEE)¹⁵⁰. Taip pat svarbu paminėti dar vieną pagrindinį teisės aktą dėl duomenų apsaugos, tai ES pagrindinių teisių chartija, kuri yra įtraukta į Lisabonos sutartį ir yra teisiškai privaloma ES institucijoms ir įstaigoms bei valstybėms narėms, kai pastarosios įgyvendina ES teisę. ES pagrindinių teisių chartijos 7 ir 8 straipsniuose pripažįstama, kad pagarba privačiam gyvenimui ir asmens duomenų apsaugos užtikrinimas yra glaudžiai susijusios, tačiau atskiros pagrindinės teisės¹⁵¹.

Duomenų apsaugos teisė taip pat yra įtvirtinta Europos žmogaus teisių konvencijoje (toliau - EŽTK) 8 straipsnyje, kur „kiekvienas turi teisę į tai, kad būtų gerbiamas jo asmeninis

¹⁴⁷“OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data, “ OECD, 2013, <https://www.oecd.org/sti/economy/oecdguidelinesontheprivacyandtransborderflowsofpersonaldata.htm>

¹⁴⁸ Edvinas Meškys, *supra note* 13.

¹⁴⁹ Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, 1995, EUR-Lex, žiūrėta 2017 m. sausio 27 d., <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=celex:31995L0046>

¹⁵⁰“Agreement on the European Economic Area - Final Act - Joint Declarations - Declarations by the Governments of the Member States of the Community and the EFTA States - Arrangements - Agreed Minutes - Declarations by one or several of the Contracting Parties of the Agreement on the European Economic Area,“ EUR-Lex, žiūrėta 2017 m. sausio 30 d., http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.1994.001.01.0003.01.ENG

¹⁵¹“Asmens duomenų apsauga,“ Europos Parlamentas, 2017, http://www.europarl.europa.eu/atyourservice/lt/displayFtu.html?ftuId=FTU_5.12.8.html

ir jo šeimos gyvenimas, buto neliečiamybė ir susirašinėjimo slaptumas“. Pagal šį straipsnį teisė į tai, kad asmens duomenys nebūtų renkami ir naudojami yra sudedamoji jau minėtos teisės dalis. Savo jurisprudencijoje Europos Žmogaus Teisių Teismas (toliau - EŽTT) išnagrinėjo daugybę situacijų, kuriose iškilo duomenų apsaugos klausimas¹⁵², bei EŽTT išaiškino, kad EŽTK 8 straipsniu valstybės ne tik įpareigojamos susilaikyti nuo bet kokių veiksmų, kuriais galėtų būti pažeidžiama ši EŽTK įtvirtinta teisė, bet ir tam tikromis aplinkybėmis joms taip pat taikomi pozityvūs įpareigojimai aktyviais veiksmais užtikrinti faktinę pagalbą privačiam ir šeimos gyvenimui¹⁵³.

ES Duomenų Apsaugos Direktyva (oficialus pavadinimas: Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo) buvo priimta dar 1995 metais, kuri ir reguliavo duomenų apsaugą ES mastu. Tačiau 2012 metų sausį Europos Komisija pasiūlė reformą kuria siekiama atnaujinti duomenų apsaugos direktyvą atsižvelgiant į sparčią technologinę pažangą ir globalizaciją, ir kuri leistų Europos piliečiams ir įmonėms pasinaudoti skaitmeninės ekonomikos teikiama nauda. Naujas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (bendras duomenų apsaugos reglamentas, toliau - Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas) įsigaliojo 2016 gegužės 24 d., bet ES šalyse bus pradėtas galioti nuo 2018 metų gegužės 18 d.¹⁵⁴.

Šiuo nauju reglamentu yra norima, kad:

- piliečiai patys labiau kontroliuotų savo asmeninių duomenų panaudojimą
- būtų palengvinta įmonių, kurios renka duomenis, teisinė bazė.

Naujas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas yra patalpintas ir prieinamas visiems Europos Komisijos tinklapyje kur taip pat didžiosiomis raidėmis nurodyta, kad *Kiekvienas žmogus turi teisę į savo asmens duomenų apsaugą*, taip pabrėžiant šios teisės svarbą¹⁵⁵. Kadangi biobankai savo veikloje naudoja asmeninius duomenis, jie yra reguliuojami pagal jau minėtą Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą.

¹⁵² “European Court of Human Rights Case of Malone v. The United Kingdom, Nr. 8691/79,“ ECHR 1984.

¹⁵³ “Europos duomenų apsaugos teisės vadovas,“ Europos Taryba, 2014, <http://fra.europa.eu/sites/default/files/fra-2014-handbook-data-protection-lt.pdf>

¹⁵⁴ “Protection of Personal Data,“ European Commission, 2016, <http://ec.europa.eu/justice/data-protection/>

¹⁵⁵ *Ibid.*

Nesvarbu, kad yra aišku kokie įstatymai reguliuoja asmens duomenų apsaugą, tačiau yra neaiškumų kaip juos taikyti biobankų veikloje. Direktyva 95/46/EB iš tikrųjų nebuvo sukurta turint omenyje biobankus, dėl šios priežasties nebuvo aišku kaip ir kada taikyti šios Direktyvos straipsnius biobankams. Direktyvoje 95/46/EB buvo reikalaujama, kad asmens sutikimas turi būti specifinis ir gerai informuotas¹⁵⁶, kas biobankams vykdant savo veiklą ir naudojant jau anksčiau analizuotus atvirą, bendrą ir netgi ateityje dinamišką sutikimus, biobankai negali užtikrinti Direktyvoje įtvirtintos teisės.

Naujas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas iš esmės suteikė naują pamatą biobankų ir duomenų apsaugos santykiams¹⁵⁷, tai įtvirtindamas 33 straipsnyje, kuriame nurodoma, kad „dažnai būna neįmanoma asmens duomenų rinkimo metu galutinai nustatyti, kad duomenys bus tvarkomi mokslinių tyrimų tikslais. Todėl duomenų subjektai turėtų turėti galimybę duoti sutikimą dėl tam tikrų mokslinių tyrimų sričių, laikantis pripažintų mokslinių tyrimų srities etikos standartų. Duomenų subjektai turėtų turėti galimybę duoti sutikimą tik dėl tam tikrų tyrimų sričių arba tyrimų projektų dalių tiek, kiek tai leidžiama pagal numatytą tikslą“¹⁵⁸. Reglamentas taip pat toliau pabrėžė Ekonominio Bendradarbiavimo ir Plėtros Organizacijos privatumo principų svarbą, kad „bet kuris asmens duomenų tvarkymas turėtų būti teisėtas ir sąžiningas“ ir „kad duomenų tvarkymas būtų teisėtas, asmens duomenys turėtų būti tvarkomi gavus atitinkamo duomenų subjekto sutikimą arba remiantis kitu teisėtu teisiniu pagrindu“¹⁵⁹. Taigi matome, kad duomenų rinkimui mokslinių tyrimų tikslais yra suteikiama didesnė laisvė nei tai buvo įtvirtinta ES Duomenų Apsaugos Direktyvoje, kas parodo labai teigiamą postūmį ES lygmeniu analizuojant biobankų plėtrą.

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas taip pat įtvirtina, kad „siekiant sudaryti palankesnes sąlygas moksliniams tyrimams, asmens duomenys gali būti tvarkomi mokslinių tyrimų tikslais, laikantis Sąjungos arba valstybės narės teisėje nustatytų atitinkamų sąlygų ir apsaugos priemonių“¹⁶⁰, kas rodo visų šalių norą prisidėti prie mokslinių tyrimų plėtojimo.

Europos Parlamento ir Tarybos reglamento 159 straipsnis aiškiai nurodo, kad „jei asmens duomenys tvarkomi mokslinių tyrimų tikslais, šis reglamentas taip pat turėtų būti

¹⁵⁶“Open consent, biobanking and data protection law: can open consent be ‘informed’ under the forthcoming data protection regulation?“, US National Library of Medicine, 2015, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4480798/>

¹⁵⁷ *Ibid.*

¹⁵⁸ Europos Parlamento ir Tarybos 2016 m. balandžio 27 d. Reglamentas 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB, Europos Sąjungos oficialus leidinys, 59, L119, (2016), http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0001.01.LIT&toc=OJ:L:2016:119:TOC

¹⁵⁹ *Ibid.*

¹⁶⁰ *Ibid.*

taikomas tokiam tvarkymui. Šio reglamento tikslais asmens duomenų tvarkymas mokslinių tyrimų tikslais turėtų būti aiškinamas plačiai, įskaitant, pavyzdžiui, technologinę plėtrą ir demonstravimą, fundamentinius tyrimus, taikomuosius mokslinius tyrimus ir privačiojo sektoriaus lėšomis finansuojamus mokslinius tyrimus“. Taigi reikia atsižvelgti į faktą, kad „teisė į asmens duomenų apsaugą nėra absoliuti; ji turi būti vertinama atsižvelgiant į jos visuomeninę paskirtį ir derėti su kitomis pagrindinėmis teisėmis, remiantis proporcingumo principu“¹⁶¹.

ES teisėje ir Europos Tarybos teisėje „asmens duomenų“ apibrėžimas yra vienodo pobūdžio, tai informacija susijusi su fiziniu asmeniu, kurio tapatybė yra nustatyta arba kurio tapatybę galima nustatyti¹⁶². Pažymėtina, kad asmens duomenų apibrėžimas Jungtinės Karalystės¹⁶³ ir Lietuvos¹⁶⁴ teisiniuose aktuose atitinka ES teisės asmens duomenų apibrėžimą, kas tikrai rodo nuoseklų šalių supratimą ginant tai, kas vadinama „asmens duomenimis“.

Jungtinėje Karalystėje asmens duomenys saugomi Duomenų Apsaugos Įstatymu (angl. Data Protection Act 1998), kuris reguliuoja, kaip yra naudojama informacija gaunama iš individualių asmenų, įskaitant jų gavimą, laikymą ir naudojimą ar šios informacijos atskleidimą. Šis įstatymas kontroliuoja kaip organizacijos, įmonės, ar vyriausybė naudoja asmeninę žmonių informaciją¹⁶⁵. Analizuojant šito įstatymo svarbą biobankų veikloje, galime matyti, kad jis nedraudžia apdoroti asmeninę informaciją mokslinių tyrimų tikslais, atvirkščiai, jis kaip tik 33 straipsnyje nurodo, kad toks apdorojimas aiškiai leidžiamas. Jei būtų atvirkščiai, tai Duomenų Apsaugos Įstatymas¹⁶⁶, tiesiogiai prieštarautų Europos Direktyvai (aut. pastaba: prieštarautų galiojančiam reglamentui). Lietuvoje mes turime tokį patį Asmens Duomenų Teisinės Apsaugos Įstatymą¹⁶⁷, kuris gina žmogaus privataus gyvenimo neliečiamumo teisę tvarkant asmens duomenis. Tačiau pažymėtina, kad nei Jungtinės Karalystės, nei Lietuvos teisės aktai, nei Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas yra netaikomi mirusių asmenų asmens duomenims. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas netgi nurodo, kad „valstybės narės gali numatyti mirusių asmenų asmens duomenų tvarkymo taisykles“, taip sudarydamas sąlygas pačioms šalims reguliuoti šią sritį.

¹⁶¹ *Supra note* 158.

¹⁶² *Supra note* 153.

¹⁶³“Data Protection Act 1998,“ <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/29/contents>

¹⁶⁴ *Supra note* 12.

¹⁶⁵ *Op. cit.*, 163.

¹⁶⁶“Data protection, informed consent, and research,“ US National Library of Medicine, 2004, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC421795/>

¹⁶⁷“Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas,“ Valstybės žinios, Nr. 63-1479, (1996).

Jungtinės Karalystės Duomenų Apsaugos Įstatyme moksliniams tyrimams yra skirtas visas 33 straipsnis, tačiau tikslesnį jo išaiškinimą galime matyti jau aptartuose Praktikos Kodeksuose¹⁶⁸. Pirmas Praktikos Kodeksas skirtas moksliniams tyrimams sako, kad „norint naudoti galinčius identifikuoti pacientus pacientų duomenis moksliniams tyrimams reikia paprastai turėti paciento sutikimą. Tais atvejais, kai mokslininkai neturi sutikimo naudoti galinčius identifikuoti duomenis moksliniams tyrimams, jie turi kreiptis į Sveikatos Mokslinių Tyrimų autoritetingą instituciją“. Taip pat yra nurodoma, kad mokslininkai ketinantys naudoti paciento duomenis moksliniams tyrimams turėtų žinoti, kad tokios informacijos naudojimas yra galimas tik laikantis bendrosios teisės konfidencialumo pareigos ir įstatymų reikalavimų¹⁶⁹. Išanalizavus Lietuvos Įstatymo 12 str. mes matome tas pačias nuostatas kaip ir Jungtinėje Karalystėje, kad atliekant mokslinį tyrimą, asmens duomenys tvarkomi, jei duomenų subjektas davė sutikimą. Lietuvos atveju neturint asmens sutikimo tvarkyti duomenis mokslinio tyrimo tikslais, jie galėtų būti tvarkomi tik pranešus Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai, ir šiai atlikus išankstinę patikrą¹⁷⁰.

Sveikatos Mokslinių Tyrimų autoritetinga institucija 2014 metų gale atliko tyrimą, kuriuo buvo norima nustatyti visuomenės ir profesionalų dalyvaujančių moksliniuose tyrimuose nuomonę apie jos, kaip institucijos veiklą, susijusią su asmens duomenų apsauga. Atlikus šį tyrimą paaiškėjo, kad visuomenė yra įsitikinusi, kad jų asmeniniai duomenys bus laikomi saugiai atliekant mokslinius tyrimus. Netgi 8 iš 10 (79 %) mano, kad jei jie bus pakviesti dalyvauti moksliniuose tyrimuose, asmeniniai duomenys bus saugūs, žr. 4 paveikslą. Yra nurodoma, kad visuomenės pasitikėjimas yra išaugęs ir dėl mokslinių tyrimų, kuriuos peržiūrėjo ir pritarimą davė Etikos Komitetai (82 %)¹⁷¹.

¹⁶⁸ *Supra note* 11.

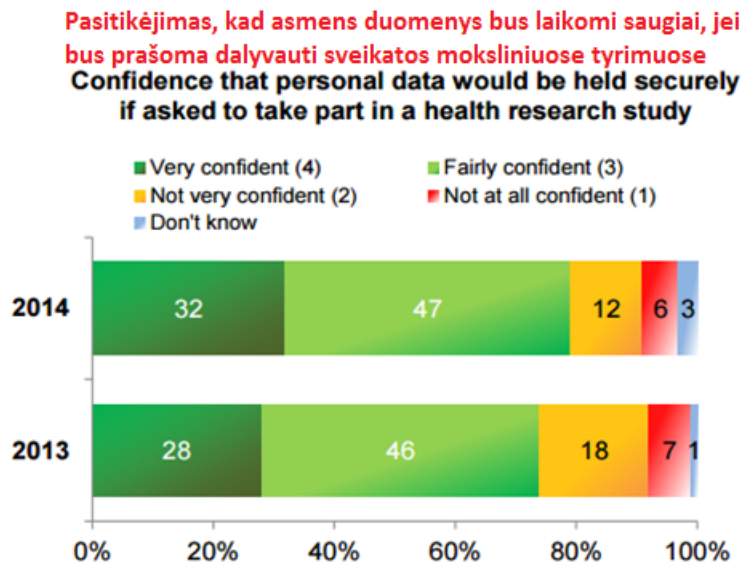
¹⁶⁹ *Supra note* 94, 132 ir 133 str.

¹⁷⁰ *Supra note* 12.

¹⁷¹ Assessing professional and public opinion of the HRA. January 2015.

<http://www.hra.nhs.uk/documents/2015/03/assessing-professional-public-opinion-hra-2015.pdf>.

4 paveikslas: Tyrimas dėl duomenų saugumo¹⁷².

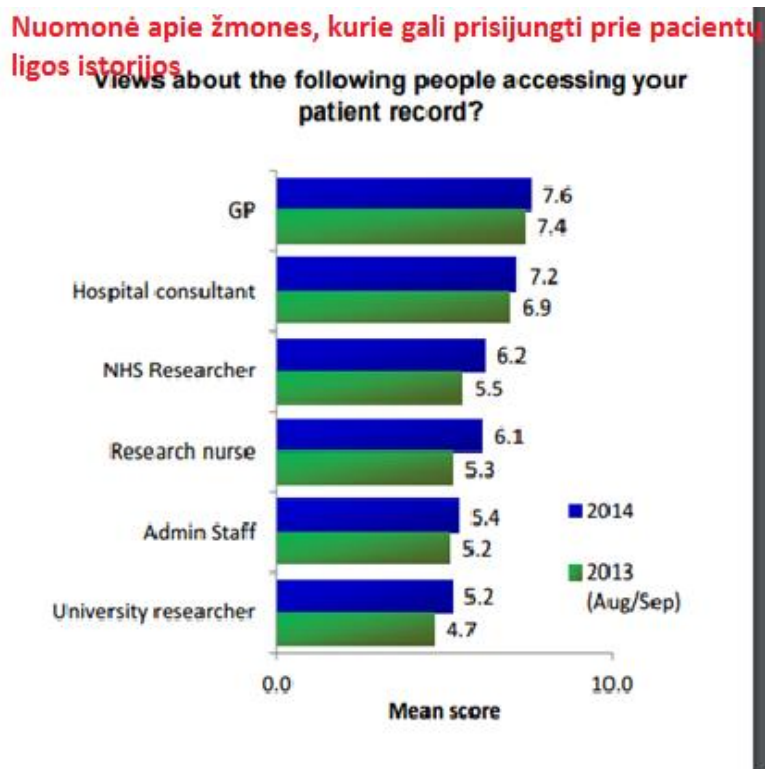


Taip pat šis tyrimas parodė, kad visuomenė labiausiai pasitiki šeimos gydytojais (žr. 5 paveikslą) ir ligoninių konsultantais, kurie turi priejimą prie paciento duomenų ir gali peržiūrėti jų, kaip pacientų, sveikatos informaciją reikalingą moksliniams tyrimams. Pacientų duomenys gali būti naudojami surasti pacientus su tam tikra liga, kurie būtų tinkami dalyvauti tam tikruose moksliniuose tyrimuose¹⁷³.

¹⁷² *Supra note 171.*

¹⁷³ *Ibid.*

5 paveikslas: Tyrimas dėl pasitikėjimo¹⁷⁴.



Lietuvoje taip pat buvo atliktas tyrimas dėl asmens duomenų apsaugos, kuris parodė, kad mūsų šalies gyventojai labiausiai pasitikėjo sveikatos priežiūros įstaigomis (81 %), manydami, kad jų asmens duomenys tvarkomi tinkamai¹⁷⁵.

Apžvelgiant šiuos tyrimus pažymėtina, kad Jungtinės Karalystės teisės aktuose nėra tiksliai įvardinta tokia biobankų teisė, kaip kad nurodyta Lietuvos Įstatymo 15 straipsnyje „gavęs asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, biobankas turi teisę gauti asmens, kurio žmogaus biologinis ėminys ir sveikatos informacija tvarkoma biobanke, sveikatos informaciją iš sveikatos priežiūros įstaigų, registrų ir (ar) valstybės informacinių sistemų įstatymų nustatyta tvarka“¹⁷⁶. Jungtinėje Karalystėje tik nurodyta kad:

- norint naudoti galinčius identifikuoti pacientus pacientų duomenis moksliniams tyrimams reikia turėti paciento sutikimą;
- reikia laikytis konfidencialumo pareigos naudojant asmens duomenis;

¹⁷⁴ *Supra note 171.*

¹⁷⁵ „Apklausa atskleidė požiūrį į asmens duomenų apsaugą“, Delfi, sausio 26, 2015, <http://www.delfi.lt/news/daily/lithuania/apklausa-atskleide-poziri-i-asmens-duomenu-apsauga.d?id=67001630>

¹⁷⁶ *Supra note 12.*

- reikia laikytis Duomenų Apsaugos Įstatymo¹⁷⁷, taigi nei vienas is pateiktų punktų nesuteikia biobankui tokios konkrečios teisės, kaip kad nurodyta Lietuvos Įstatyme.

Iš tikrųjų tokia biobankams suteikta teisė Lietuvos Įstatyme sukeltų diskusijas ir netgi priešpriešą dovanoti savo biologinius mėginius moksliniams tyrimams. Iš pateiktų tyrimų atliktų Jungtinėje Karalystėje (aut. pastaba: Jungtinė Karalystė viena iš labiausiai pažengusių biobankų srityje) ir Lietuvoje matoma, kad vis dėlto didžiausias pasitikėjimas yra tik gydytojais, kurie ir gali pateikti šią informaciją apie pacientą, taigi būtų rekomenduotina tokią biobanko teisę ne įtvirtinti įstatymu, o nurodyti, kad būtų gera praktika ir rekomenduotina kad būtų glaudus bendradarbiavimas tarp biobankų ir sveikatos priežiūros įstaigų (ir jose dirbančių gydytojų) gaunant asmens sveikatos informaciją reikalingą moksliniams tyrimams. Jei tik nurodysime, kad biobankai turi tokią teisę gauti asmens duomenis, manytina tai galėtų turėti neigiamų pasekmių biobankų vystymuisi Lietuvoje.

Lietuvoje „biobankas gautam žmogaus biologiniam ėminiui ir (ar) sveikatos informacijai suteikia kodą, o asmens duomenis, leidžiančius nustatyti asmens, kurio biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija tvarkomi biobanke, tapatybę, tvarko atskirai, užtikrindamas galimybę identifikuoti konkretų asmenį“¹⁷⁸. Jungtinėje Karalystėje Pirmas Praktikos Kodeksas taip pat numato, kad naudojant asmens biologinę medžiagą ir su ja susijusią informaciją moksliniams tyrimams turi būti naudojamos kodavimo sistemos apsaugoti asmens duomenis, ir nebūtinai šios biologinės medžiagos informacija turi būti ištrinta ar kitaip kaip nesusieta¹⁷⁹.

Iš tikrųjų rinkimas ir dalijimasis asmens biologiniais mėginiais iškėlė svarbius klausimus, susijusius su privatumu. Ypatingai svarbus identifikavimo klausimas, kuris iškelia klausimą kiek biobankuose saugomų biologinių mėginių ir duomenų gali būti susieti su asmenimis, kuriems ir priklauso ši medžiaga bei su ja susijusi informacija. Tačiau taip pat yra suprantama, kad tik turint pakankamai patikrintų ir aukštos kokybės žinių galima teisingai ir greitai diagnozuoti įvairias ligas, ypatinai turint galvoje retas ligas. Norint turėti ir gauti šias žinias, reikia turėti pakankamai daug biologinių mėginių ir su jais susijusių duomenų iš įvairių asmenų, bei konkrečių asmenų ir jų šeimų sergančių specifinėmis ligomis, kad būtų galima juos tiksliai panaudoti atliekant mokslinius tyrimus. Yra atlikti tik keli tyrimai susiję su asmeninės informacijos panaudojimu iš įvairių registru ar duomenų bazių. Didelio masto ir gerai suprojektuotas tyrimas susijęs būtent su informacijos panaudojimu buvo atliktas

¹⁷⁷ *Supra note* 94.132 str.

¹⁷⁸ *Supra note* 12.

¹⁷⁹ *Op. cit.*, 177. 128 str.

Jungtinėje Karalystėje dar 2005 metais. Šio tyrimo pagrindas buvo padidėję reguliavimo reikalavimai informuotam sutikimui iš etikos peržiūros komitetų ir duomenų kontrolės institucijų susijusių su asmeninės informacijos panaudojimu moksliniams tyrimams. Prašymas atlikti tyrimą buvo pateiktas nagrinėjant privatumo apsaugos klausimą. Iš viso buvo apklausti 2872 asmenys reprezentuojantys britų populiaciją. 97 procentų asmenų, pakviesti dalyvauti šioje apklausoje atsakė į tyrimo klausimus. Didžioji dalis britų visuomenės nelaikė koduotų duomenų naudojimo iš nacionalinio vėžio registro tyrimų įsibrovimu į jų privatų gyvenimą. 72 procentai nemanė, kad jų vardų, adresų ir pašto numerių atskleidimas pažeistų jų privatumą, taip pat jie nemanė kad gauti laišką su prašymu dalyvauti mokslinių tyrimų projekte sudarytų privatumo pažeidimą. Taigi atlikus šį tyrimą buvo padaryta išvada, kad padidėję reguliavimo reikalavimai yra nesusiję su tuo:

- ką daugumos visuomenė mano apie asmeninių duomenų panaudojimą moksliniuose tyrimuose,
- ką daugumos visuomenė mano apie pačius mokslinius tyrimus,
- ką daugumos visuomenė mano apie jų pačių dalyvavimą moksliniuose tyrimuose, kas verčia manyti, kad pats reguliavimas ne visada atspindi visuomenės požiūrį į vykstančius pokyčius ne tik biobankų veikloje, bet ir įvairiose srityse. Tyrimas rodo, kad visuomenė būtų linkusi labiau dalyvauti moksliniuose tyrimuose nei yra suvaržyta esamo reguliavimo¹⁸⁰.

Mokslininkai ragina ir kartais reikalauja, kad biologinių mėginių duomenų gavimas sustiprintų sudėtingų atliekamų eksperimentų statistinę galią ir sudarytų sąlygas mokslinių tyrimų bendruomenei atkartoti ir patikrinti kliniškai reikšmingas išvadas¹⁸¹. Norėdami padėti mokslininkams, siekiant šių tikslų, agentūros visame pasaulyje ir toliau investuoja daug pastangų plėtoti informacinių technologijų infrastruktūrą biobankų veiklai vystyti. Pavyzdžiui, Jungtinėje Karalystėje, kur yra įkurtas UK Biobankas, pasirinkta centralizuoti pirminį duomenų rinkimą, padėsiantį¹⁸² kuo naudingiau panaudoti gautus duomenis moksliniams tyrimams.

UK Biobankas (didžiausias biobankas visame pasaulyje), yra įsipareigojęs saugoti duomenų ir biologinių mėginių konfidencialumą. Jame yra įdiegtos sistemos saugoti duomenų srautą ir apsaugoti jų konfidencialumą, duomenų anonimiškumą, vykdymo saugumą. Šios

¹⁸⁰“The risk of re-identification versus the need to identify individuals in rare disease research,” US National Library of Medicine, 2016, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5110051/>

¹⁸¹“Identifiability in biobanks: models, measures, and mitigation strategies,” US National Library of Medicine, 2011, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3621020/>

¹⁸² *Ibid.*

priemonės bus paaiškintos dalyviams, kurie dalyvauja moksliniuose tyrimuose, sutikimo proceso metu. Apsaugant biologinių mėginių duomenis UK Biobankas vadovaujasi šiais principais ir priemonėmis:

1. Įsipareigojimas išlaikyti konfidencialumą. UK Biobankas laikysis griežtų priemonių siekiant apsaugoti duomenų konfidencialumą, taip pat užtikrins, kad duomenys ir pavyzdžiai būtų nuasmeninti, susiję ir saugomi pagal labai aukštus saugumo standartus. Tokia pati apsauga bus taikoma ir dirbant pagal sutartį su trečiosiomis šalimis, kurios teikia paslaugas, bet kokius tvarkymo darbus, duomenų analizę, ar teikia paslaugas, reikalingas plėtoti mokslinius tyrimus. Mokslinių tyrimų vartotojams bus suteikta prieiga tik prie anoniminių duomenų ir pavyzdžių.

2. Anonimiškumas. Registracijos metu vertinimo centrui reikės laikyti identifikuojančią informaciją (pavyzdžiui, pavadinimą, adresą, gimimo datą) kartu su vertinimo vizito metu surinkta iš dalyvio informacija. Po vertinimo vizito, šie duomenys bus perkelti į UK Biobanko centrinę sistemą ir pašalinta iš vertinimo centro sistemos. Atvykus į UK Biobanko koordinavimo centrą, visa asmeninė identifikuojanči informacija bus atskirta nuo dalyvių duomenų ir pavyzdžių ir tik susieta naudojant kodą, kuris neturi išorinės prasmės. Visa identifikuojanči informacija UK Biobanke bus saugoma centralizuotai, riboto priėjimo duomenų bazėje, kuri yra kontroliuojama vyresniojo UK Biobanko darbuotojo. Tik keli žmonės pačiame UK Biobanke turės prieigą prie „rakto“ į kodą kuris susieja dalyvių identifikuojančią informaciją su jų duomenimis ir mėginiais (pvz. „grįžtamas anonimiškumas“). Būtina išlaikyti šią sąsają, kuri leistų pašalinti nereikalingas duomenis (pvz. dubliuoti atvejus); patikrinti duomenų teisingumą ir išsamumą nuo originalių įrašų; nustatyti teisingus ryšius tarp duomenų bazių; ir rasti konkrečius duomenis ar pavyzdžius, jei dalyviai pašalinti.

3. Naujas identifikavimas. Prieiga prie „rakto“ kodo bus suteikta tik UK Biobanko darbuotojams, kuriems jos reikia, kad leistų tinkamai atlikti duomenų sujungimą bei kitas būtinas procedūras. Visi UK Biobanko darbuotojai bus reikalaujami pasirašyti konfidencialumo sutartis. Mokslininkai negalės nustatyti individualius dalyvius iš anoniminės duomenų ar pavyzdžių bazės, prie kurios prieiga jiems suteikta.

4. Apsauga. Bus imtasi įvairių priemonių, kad būtų užtikrintas duomenų, pavyzdžių, duomenų bazės ir informacinių technologijų sistemos saugumas. Tai apima personalo mokymo ir konfidencialumo įsipareigojimus, fizinių ir elektroninių kontrolės

prieigos prie duomenų apsaugą, kibernetinį saugumą, fizinį saugumą. Tai turėtų užkirsti kelią identifikuojančią informaciją naudoti ne pagal paskirtį, o tik mokslinių tyrimų tikslais¹⁸³.

Verta pažymėti, kad „moderniuose biobankuose jau yra taikoma nauja duomenų kodavimo ir apsaugos sistema, kai mėginiai ir su jais susijusi klinikinė informacija atiduodama saugoti visiškai anoniminiu būdu ir žymima naudojant paciento identifikacinį numerį (vadinamąjį PIN kodą). Kiekvieno paciento PIN kodas generuojamas individualiai, atsižvelgiant į paciento individualias biologines charakteristikas, kurias biobankai nustato pagal savo specifinius poreikius“. Šitoks kodavimas parodo, kad yra teikiamas didelis dėmesys duomenų apsaugai, tačiau tuo pačiu metu ir gaunant informaciją reikalingą moksliniams tyrimams.

Išanalizavus Jungtinės Karalystės ir Lietuvos teisinius aktus, galime daryti išvadą, kad:

1. Jungtinės Karalystės ir Lietuvos teisės aktai atitinka ES teisės asmens duomenų apibrėžimą, ir gina moksliniuose tyrimuose naudojamus asmens duomenis Duomenų Apsaugos įstatymais bei kt. teisės aktais;

2. Abiejuose šalyse atlikti tyrimai parodė, kad visuomenės įsitraukimas į mokslinius tyrimus būtų didesnis ir visuomenė noriai prisidėtų prie jų, nei tai yra sureguliuota esamo reguliavimo. Taip pat pasitikėjimas asmens duomenų saugumu yra didesnis nei tai mano teisės aktų leidėjai;

3. Abiejų šalių atveju įtvirtintas reikalavimas naudoti kodavimo sistemas, gerai apsaugančios asmens duomenis, naudojant biologines medžiagas, bei naudoti biologines medžiagas tik turint asmens sutikimą. Be asmens sutikimo galima naudoti tik medžiagą neidentifikuojančia asmenį.

4. Biobanko teisė gauti informacija iš įvairių institucijų, yra įtvirtinta tik Lietuvos teisiniuose aktuose, tačiau Jungtinė Karalystė šito reikalavimo nėra įtvirtinusi savo teisiniuose aktuose, jie tik reikalauja turėti sutikimą, arba naudoti nuasmenintus duomenis, arba duomenis gavus Etikos Komiteto pritarimą mokslinio tyrimo projektui.

2.3 Teisinio reglamentavimo institucinis užtikrinimas

Nagrinėjant biobankų teisinio reglamentavimo institucinį užtikrinimą svarbu paminėti, kad steigiant biobankus bei prižiūrint jų veiklą svarbus vaidmuo tenka šalių

¹⁸³ UK Biobank ethics and governance framework (October 2007), <https://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf?phpMyAdmin=trmKQIYdjjnQIgL%2CfAzikMhEnx6>

vaišybinėms institucijoms, o kai kuriose šalyse svarbus vaidmuo tenka ir Etikos Komitetams. Teisinio reglamentavimo institucinis užtikrinimas toks pat svarbus kaip ir pačių biobankų tikslas.

Pasak Jūratės Šerepkaitės „asmens duomenų apsaugos tvarkymą prižiūrinčios institucijos gali atlikti biobanko steigimo dokumentų vertinimą asmens duomenų apsaugos aspektu, patikrinti, ar biobankas tinkamai tvarko asmens duomenis, ar asmenį identifikuojanti informacija neprieinama tyrėjams, ar tinkamų organizacinių ir techninių priemonių imtasi siekiant apsaugoti donorių pateiktą informaciją“¹⁸⁴.

Daugelyje Europos šalių Etikos Komitetai atlieka įvairias jiems priskirtas funkcijas kaip leidimų išdavimas atlikti konkrečius biomedicininis tyrimus su biobankuose saugoma biologine medžiaga ir sveikatos duomenimis, taip pat atlikti etinį biobankų steigimo dokumentų vertinimą, išduoti leidimus steigti biobankus, išduoti leidimus išvežti ir įvežti biobankuose saugomas biologines medžiagas bei su jais susijusius sveikatos duomenis į kitas šalis ir pan.¹⁸⁵.

Analizuojant biobankų institucinį užtikrinimą Europos mastu svarbus vaidmuo tenka Europos Tarybos Bioetikos Komitetui (angl. Committee on Bioethics, DH-BIO)¹⁸⁶. Sudėtinė šio komiteto darbo pacientų teisių srityje dalis siekia įgyvendinti Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje (Oviedo Konvencija, ETS Nr. 164, 1997)¹⁸⁷ įtvirtintus principus.

Žvelgiant į biobankų raidą mes galime matyti kad, pasibaigus antram pasauliniam karui biomedicinos moksliniai tyrimai pasižymėjo būtent tuo, kad ypatingai daug pažengė tokiose srityse kaip organų transplantacija, prokreacija, genetika ir ląstelių terapija¹⁸⁸. Niurnbergo kodeksas¹⁸⁹ (pirmasis tarptautinis dokumentas, reglamentuojantis bandymus su žmonėmis) ir Helsinkio Deklaracija¹⁹⁰ buvo tie pagrindai, kurie padėjo pamatus principams, kurie turi būti taikomi ir biomedicinos moksliniams tyrimams. Galime išskirti kelis pagrindinius principus tai: informuotas asmens sutikimas, bei numatomos naudos bei rizikos tiriamajam santykis. Pasak Irenos Paukštytės bei Eugenijaus Gefeno „šie du esminiai principai buvo pagrindiniai visiems vėliau išleistiems oficialiems biomedicininis tyrimų

¹⁸⁴ Jūratė Šerepkaitė, *supra note 1*.

¹⁸⁵ *Ibid.*

¹⁸⁶ Council of Europe, žiūrėta 2017 sausio 7d., <http://www.coe.int/en/web/bioethics/home>

¹⁸⁷ *Supra note 5*.

¹⁸⁸ „Bioethics at the Council of Europe,“ Council of Europe, žiūrėta 2017 sausio 7d., <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680458017>

¹⁸⁹ *Supra note 70*.

¹⁹⁰ *Supra note 71*.

etikos dokumentams, tačiau be šių dviejų – sutikimo ir žinojimo bei rizikos ir naudos pusiausvyros – principų Niurnbergo proceso teisėjai akcentavo ir kitus, tokius kaip eksperimento neišvengiamumo, eksperimentų atlikimo nuoseklumo ir žalos nedarymo principus¹⁹¹.

Atsižvelgiant į tai, kad žmogaus teisės turi būti apsaugotos remiantis jau minėtais principais, 1985 m. Parlamentinė Asamblėja ėmėsi priemonių, kad bioetika būtų įtraukta į Europos Tarybos veiklą. Taip 1992 m. buvo sukurtas Bioetikos Valdymo Komitetas (angl. Steering Committee on Bioethics, CDBI). Jo tikslas buvo analizuoti etikos problemas, ypač susijusias su žmogaus teisėmis ir kuris jau 1997 m. priėmė pirmą tarptautinį dokumentą – Oviedo konvencija, dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityje¹⁹². Šis dokumentas, kuris buvo privalomas vykdyti visoms šalims narėms, padėjo teisinį pagrindą saugoti žmogaus teises biologijos ir medicinos srityje¹⁹³.

2012 m. Bioetikos Valdymo Komitetas tapo Europos Tarybos Bioetikos Komitetu. Jo uždaviniai yra išanalizuoti naujai kylančias etines ir teises problemas nuolat besikeičiančiuose biomedicinos moksluose ir technologijose, problemas kurios yra susijusios su genetika ir biobankais, taip pat vystyti principus, kurie yra įtvirtinti Oviedo Konvencijoje¹⁹⁴, ir informuoti visuomenę apie šiuos principus bei prižiūrėti jų įgyvendinimą¹⁹⁵.

Apžvelgiant Europos Tarybos Bioetikos Komiteto vaidmenį ir įtaką tiesiogiai biobankų veiklai, svarbu paminėti komiteto priimtą rekomendaciją CM/Rec (2016)6 valstybėms narėms dėl tyrimų su žmogaus kilmės biologinėmis medžiagomis (angl. Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin)¹⁹⁶.

Ši rekomendacija yra rekomendacijos (2006)4¹⁹⁷ papildymas. Šis papildymas buvo padarytas atsižvelgiant į naujausius pokyčius biobankų srityje, ypač kai yra keliama vis daugiau jau anksčiau analizuotų problemų susijusių su biologinėmis medžiagomis ir šių

¹⁹¹ Irena Paukštytė, Eugenijus Gefenas, "Istorinė biomedicininė tyrimų su žmonėmis etikos raida," Visuomenės sveikata, Literatūros apžvalgos, 2010/3(50).

¹⁹² *Supra note 5.*

¹⁹³ *Supra note 188.*

¹⁹⁴ *Op. cit.*, 192.

¹⁹⁵ *Supra note 186.*

¹⁹⁶ *Supra note 69.*

¹⁹⁷ "Recommendation CM/Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin," Council of Europe, https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805d84f0

medžiagų duomenų apsaugojimu ir identifikavimu, taip pat kai vis dažniau yra naudojama įvairios kilmės biologinių medžiagų iš skirtingų asmenų bei skirtingų šalių. Taip pat daug šnekama ir analizuojama mokslinių tyrimų svarba, kuriuose naudojamos asmenų biologinės medžiagos, kurie negali duoti sutikimo. Ypatingas dėmesys atkreipiamas į laisvą asmens sutikimą ir kad nei vienas asmuo negali būti verčiamas ar kitaip dalyvauti moksliniuose tyrimuose¹⁹⁸.

Šios naujos rekomendacijos tikslas yra apsaugoti pagrindines teises asmenų, kurių biologinė medžiaga yra skirta biomedicininiais moksliniais tyrimams, taip pat užtikrinti asmenų dovanojusių medžiagas orumą, vientisumą ir privatumą. Tačiau tuo pačiu metu suteikiant mokslininkams prieigą prie šių biologinių medžiagų, kurias panaudojant mes visi gautume naudą. Ši rekomendacija yra be galo svarbi biobankams, nes ji yra naujausia teisinė priemonė, kuri nurodo kaip gauti ir saugoti medžiagą būsimiems tyrimams, taip pat ją naudoti konkrečiuose mokslinių tyrimų projektuose, ypač jei biologinė medžiaga yra susijusi su tam tikra informacija, bei kaip apsaugoti tyrimuose dalyvaujančius ar kitaip prie jų prisidedančius asmenis¹⁹⁹. Lietuvai prisijungus prie Europos Tarybos dar 1993 metais, ši rekomendacija taip pat yra privaloma įgyvendinti savo teisės aktuose. Viena iš Europos Tarybos valstybių įkūrėjų dar 1949 m. gegužės mėnesį buvo ir Jungtinė Karalystė.

2005 m. Jungtinėje Karalystėje Parlamentas įsteigė autoritetinę žmogaus audinių instituciją HTA, kad būtų užtikrintas biobankų veiklos teisinis reglamentavimas. Šios kompetentingos institucijos įkūrimą įtakojo 1990 metų įvykiai, kurie parodė kad ligoninėse buvo šalinami ir saugomi žmogaus audiniai ir organai be pacientų sutikimo. Įstatymai, kurių dėka buvo įkurta ši institucija ne tik atkreipė dėmesį į šią problemą, bet ir sukūrė kitus įstatymus, kurie susiję su žmogaus audiniais ir organais²⁰⁰.

Ši kompetentinga institucija HTA pagal savo funkcijas reguliuoja organizacijas, kurios šalina, laiko ir naudoja žmogaus audinius moksliniais tyrimams, gydymui, pomirtiniams tyrimams, mokymams ir viešoms parodoms ir taip pat duoda leidimą organų ir kaulų čiulpuų dovanojimui iš gyvų žmonių. Pagal savo paskirtį mes matome, kad Lietuvoje tą pačią reguliavimo funkciją atlieka Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, tai yra įstaiga prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau - VASPVT).

¹⁹⁸ *Supra note 69.*

¹⁹⁹ *Supra note 186.*

²⁰⁰ *Supra note 31.*

VASPVT įgyvendindama savo veiklos tikslus „organizuoja ir vykdo asmens sveikatos priežiūros veiklai licencijuotų juridinių asmenų licencijų sąlygų laikymosi priežiūrą bei organizuoja ir koordinuoja juridinių asmenų akreditavimą sveikatos priežiūros veiklai“²⁰¹. Biobanką apibrėžiant kaip viešąjį juridinį asmenį, kuris veikia kaip biudžetinė ar viešoji įstaiga, turintį asmens sveikatos priežiūros licenciją užsiimti veikla²⁰², tai VASPVT šiuo atveju atlieka ir biobankų priežiūrą.

Pagal Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymo 18 straipsnį „biobankų veiklos valstybinę priežiūrą pagal kompetenciją atlieka Lietuvos bioetikos komitetas ir Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos“²⁰³.

Viešųjų interesų užtikrinimas yra pagrindinis Jungtinės Karalystės HTA institucijos darbas. Ji užtikrina, kad žmonių audiniai ir organai būtų naudojami saugiai ir etiškai, ir tik gavus tinkamą sutikimą, tai darydami yra garantuojamas žmonių pasitikėjimas šios organizacijos darbu. Ši organizacija yra įsitikinusi, kad sukurdami tokią aplinką, kur žmonės pasitiki jų darbu, daugiau žmonių norės dovanoti jų audinius mokslo ir medicinos tyrimams, jų organus transplantacijai, ir netgi jų kūnus medicinos mokymams. Šį darbą jie atlieka kartu su įvairiomis organizacijomis²⁰⁴. Įvertinus Lietuvos institucijas įžvelgiamas panašus scenarijus, tačiau galbūt daugiau dėmesio viešųjų interesų užtikrinimui skiria Lietuvos Bioetikos komitetas, o VASPVT tik reguliuoja biobankų veiklą bei išduoda licencijas, tačiau jos taip pat dirba kartu norint užtikrinti sklandų biobankų veikimą.

Jungtinėje Karalystėje HTA institucija išduoda licencijas organizacijoms, kurios šalina ir laiko žmogaus audinius ir organus moksliniams tyrimams Anglijoje, Velse ir Šiaurės Airijoje tačiau licencijos tikrai suteikiamos patalpoms, kuriose bus laikomi gyvų ar mirusių asmenų audiniai. Ši organizacija neteikia licencijų žmogaus audinių ir organų panaudojimui moksliniams tyrimams ir neišduoda leidimų individualiems mokslinių tyrimų projektams ar klinikiniais tyrimams. Jie taip pat neišduoda etinių leidimų moksliniams tyrimams, bet jie dirba kartu su kitomis organizacijomis, kaip Etikos Komitetai, kad padėtų mokslininkams greitai suprasti ir naudotis esamu teisiniu reguliavimu vykdant mokslinius tyrimus.

²⁰¹ Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugsėjo 7 d. įsakymas Nr. V-839 „Dėl valstybinės medicininio audito inspekcijos prie sveikatos apsaugos ministerijos reorganizavimo, reorganizavimo sąlygų aprašo ir valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“, Valstybės žinios, Nr.112-5279, (2011).

²⁰² *Supra note* 12.

²⁰³ *Ibid.*

²⁰⁴ *Supra note* 31.

Analizuojant Lietuvos padėtį matoma, kad licencijos suteikiamos biobankų veiklai, o ne išduodamos licencijos tik patalpoms, kur bus laikomi žmogaus audiniai, kaip Jungtinės Karalystės atveju.

2015/2016 metų mokslinių tyrimų sektoriaus pateiktoje apžvalgoje buvo nustatyta, kad 145 iš 151 mokslinių tyrimų organizacijų laikosi vienodo požiūrio kaip saugoti biologinius mėginius, atsižvelgiant į tai ar yra suteikta HTA organizacijos licencija ar Etikos Komiteto pritarimas. Kai kurios iš šių organizacijų turi daugiau kaip 15 milijonų biologinių mėginių, kitos mažiau nei 10 biologinių mėginių. Ši peržiūra parodė, kad yra naudojama tikrai gera praktika laikant ir naudojant biologinius mėginius. Taip pat buvo nustatyta, kad 132 organizacijos turi pasirašę sutartis su trečiosiomis šalimis, kas parodo, kad trečios šalys kurios teikia biologinius mėginius yra gavę asmens sutikimą, kuris iš tikrųjų atitinka Žmogaus Audinių Įstatymo ir Praktikos Kodeksų reikalavimus²⁰⁵.

Jungtinėje Karalystėje daugelis žmogaus audinių naudojamų moksliniams tyrimams nelicencijuojami todėl, kad jie gaunami iš gyvų asmenų, ir todėl tik reikalingas specifinio projekto leidimas iš pripažinto mokslinio Etikos Komiteto²⁰⁶.

Lietuvoje turime 2 įstaigas atliekančias biobankų veiklos valstybinę priežiūrą: Lietuvos Bioetikos Komitetas bei VASPVT, tačiau kaip Jungtinėje Karalystėje bei kitose Europos šalyse, taip ir Lietuvos teisiniai aktai pabrėžia Etikos Komiteto svarbą per Įstatymo 17 str. 2 dalį, kuriame aiškiai yra nurodyta, kad „biobanke tvarkomi žmogaus biologiniai mėginiai ir sveikatos informacija gali būti teikiami <..> biobankui gavus Lietuvos bioetikos komiteto leidimą“²⁰⁷.

Jungtinėje Karalystėje sveikatos sistemos Etikos Komitetai gali susidaryti iki 15 asmenų, iš kurių 1/3 asmenų nesusijusių su tyrimais, ar kurie nėra registruoti kaip sveikatos priežiūros profesionalai. Šių komitetų tikslas yra saugoti ir užtikrinti teises, saugumą, orumą ir gerovę biobankų tyrimuose dalyvaujančių asmenų, nepriklausomai nuo tyrimo rėmėjų²⁰⁸.

Etikos Komitetai peržiūri biobankų pateiktus prašymus išreiškia savo nuomonę dėl tyrimuose dalyvaujančių asmenų, ir ar šis tyrimas yra etiškas. Etikos Komitetai yra visiškai nepriklausomi nuo tyrimo rėmėjų, įkūrėjų ir tyrėjų. Tai leidžia jiems susikoncentruoti tik ties

²⁰⁵“Research sector compliance updates review- 2015/2016,“ Human Tissue Authority, <https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/research%20compliance%20update%20review.pdf>

²⁰⁶ *Supra note* 31.

²⁰⁷ *Supra note* 12.

²⁰⁸“Research Ethics Committees (RECs),“ Health Research Authority, žiūrėta 2017 m. sausio 5 d., <http://www.hra.nhs.uk/about-the-hra/our-committees/research-ethics-committees-recs/>

asmenimis dalyvaujančiais biobankų tyrimuose bei jų teisėmis. Lietuvoje bioetikos komitetas yra įstaiga prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos ir jo pagrindinės veiklos sritys yra labai panašios su Jungtinės Karalystės komitetų sritimis:

1. Pacientų teisių ir orumo apsauga teikiant sveikatos priežiūros paslaugas;
2. Bioetikos problemų analizė;
3. Švietimas ir konsultavimas bioetikos klausimais;
4. Leidimų atlikti biomedicininis tyrimus išdavimas bei šių tyrimų etinė priežiūra;
5. Leidimų išdavimas teikti biobankuose tvarkomus žmogaus biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją Įstatymo 17 str. 2 dalyje nurodytiems asmenims;
6. Pritarimų atlikti klinikinius vaistinio preparato tyrimus liudijimus išdavimas ir šių tyrimų etinė priežiūra²⁰⁹.

Kiekvienais metais Jungtinėje Karalystėje yra peržiūrima apie 6,000 mokslinių tyrimų prašymų, yra peržiūrimi plataus masto įvairūs moksliniai tyrimai. Šiuo metu Jungtinėje Karalystėje veikia daugiau nei 80 Etikos Komitetų. Lietuvos mastu mes turime Bioetikos komitetą, kuriame ši funkcija yra patikėta bioetikos komiteto biomedicininis tyrimų ekspertų grupei ir regioniniams biomedicininis tyrimų etikos komitetams, kurie ir sprendžia svarbiausius bioetikos klausimus²¹⁰. Ši ekspertų grupė ir regioniniai biomedicininiai tyrimų etikos komitetai formuojami iš 9 narių ir renkami 4 metams, narius sudaro skirtingų sričių specialistai, siekiant proporcingo sveikatos priežiūros ir biomedicinos mokslų bei socialinių ir humanitarinių mokslų specialistų atstovavimo²¹¹. Matome, kad sudėtis yra be galo panaši kaip ir Jungtinėje Karalystėje veikiančių Etikos Komitetų, taip pat pasirinktas panašus formavimo modelis, kas leidžia manyti kad prašymų peržiūra leis užtikrinti visų suinteresuotų grupių interesus, o ypatingas dėmesys bus skirtas asmenų apsaugai, kurie dalyvauja biobankų moksliniuose tyrimuose.

Pateikta informacija iš VASPVT rodo (žr. 6 paveikslą), kad nėra išduotas nei vienas leidimas biobankui veikti, taigi būtų sunku analizuoti kaip iš tikrųjų veiktų prašymų peržiūra ir kokia procedūra būtų išduodamas leidimas. Kaip jau buvo minėta, Lietuvoje mes turime tokias įstaigas kaip Nacionalinis Vėžio institutas, kuris, kaupdamas biologines medžiagas

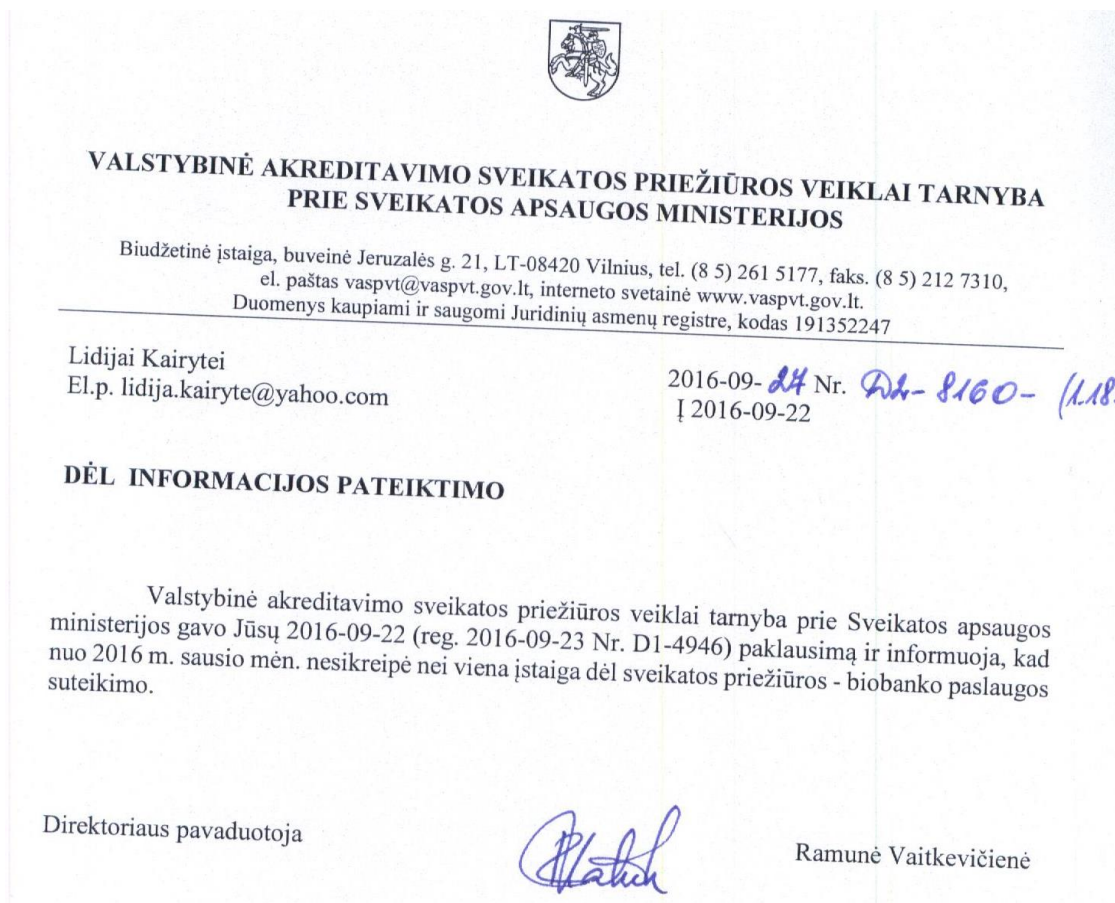
²⁰⁹ *Supra note* 12.

²¹⁰ *Ibid.*

²¹¹ *Ibid.*

atlieka biobanko funkciją²¹², tačiau jis dar neturi biobanko kaip tokio statuso (nors savo struktūroje ir turi Biobanko pavadinimą- žr. 7 paveikslą)²¹³, nes pagal Įstatymą, nėra gavę licenciją veikti kaip biobankai²¹⁴. Nacionalinio Vėžio instituto padalinys pavadintas biobanku, tai reiškia, kad jo veiklai ši organizacija turi turėti biobanko licenciją, kad galėtų verstis biobanko veiklai skirtomis funkcijomis. Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme nustatytos sąlygos, kas gali vykdyti biobanko veiklą. Tam, kad juridinis asmuo galėtų įgyti biobanko teisinį statusą, jis turi turėti asmens sveikatos priežiūros licenciją užsiimti biobanko veikla. Svarbu paminėti, kad Lietuvoje ne visi juridiniai asmenys turi teisę siekti gauti asmens sveikatos priežiūros licenciją užsiimti biobanko veikla. Biobankai Lietuvoje gali būti tik pelno nesiekiantys juridiniai asmenys, turintys biudžetinės įstaigos ar viešosios įstaigos statusą²¹⁵.

6 paveikslas: Informacija iš VASPVT.



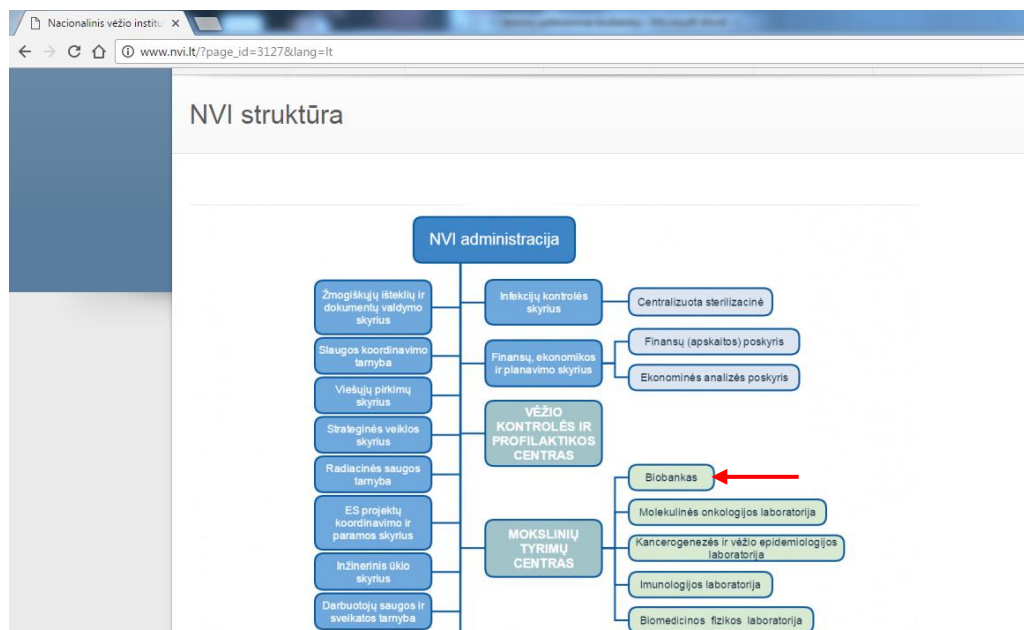
7 paveikslas: NVI Struktūra.

²¹² NVI struktūra, žiūrėta 2017 sausio m. 8d., http://www.nvi.lt/?page_id=3127&lang=lt

²¹³ *Ibid.*

²¹⁴ Gautas laiškas iš Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2016 m. rugsėjo 27d, iš Jolantos Sruogienės, Nr. D2-8160.

²¹⁵ Lietuvos bioetikos komitetas, žiūrėta 2017 m. sausio 5 d., <http://bioetika.sam.lt/index.php?1842280851>



Išanalizavus šią situaciją ir atsižvelgiant į mūsų galiojančio Įstatymo priedo 2 str. straipsnio reikalavimus²¹⁶ rekomenduotina VASPVT siūlyti Nacionaliniam Vėžio Institutui pateikti prašymą licencijai gauti, arba nutraukti veiklą, kuri klasifikuojama kaip biobanko veikla. Nenutraukus šios veiklos šis biobankas būtų patrauktas administracinėn atsakomybėn. LR administracinių nusižengimų kodekso 61 straipsnis užtraukia administracinę atsakomybę už neteisėtą vertimąsi sveikatinimo veikla „vertimasis sveikatinimo veikla nesilaikant įstatymų ir kitų teisės aktų nustatytos tvarkos užtraukia baudą nuo šešių šimtų iki vieno tūkstančio vieno šimto keturiasdešimt eurų“²¹⁷. Sveikatinimo veiklą pagal LR sveikatos sistemos įstatymo 14 straipsnį sudaro:

1. asmens sveikatos priežiūra;
2. visuomenės sveikatos priežiūra;
3. farmacinė veikla;
4. medicinos priemonių rinkos subjektų veikla;
5. kita sveikatinimo veikla, kurios rūšis ir reikalavimus ją vykdančiams subjektams nustato sveikatos apsaugos ministras²¹⁸.

²¹⁶ *Supra note* 12. 2str. 7 dalis: „juridinis asmuo, turintis iki šio įstatymo įsigaliojimo išduotą asmens sveikatos priežiūros licenziją ir iki šio įstatymo įsigaliojimo dienos įsteigęs biobanką, nestabdydamas biobanko veiklos per 90 kalendorinių dienų nuo šio įstatymo įsigaliojimo dienos privalo šio įstatymo 1 straipsnyje išdėstyto Lietuvos Respublikos biomedicininii tyrimų etikos įstatymo nustatyta tvarka įgyti teisę užsiimti biobanko veikla. Tokiu atveju juridinio asmens sveikatos priežiūros licenzija papildoma įrašant naują licenzijuojamą veiklą.“

²¹⁷ „Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo tvarkos įstatymas“, TAR, Nr. 11216, (2015).

²¹⁸ „Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas“, Valstybės žinios, Nr. 63-1231, (1994).

Atsižvelgiant į tai, kad biobankas vykdydamas savo veiklą privalo turėti asmens sveikatos priežiūros licenciją, tai biobankas pažeistų 61 straipsnį.

Nors biobankai gali būti tik ne pelno siekiančios organizacijos, tačiau žvelgiant į Jungtinės Karalystės ir visos Europos pavyzdį, komerciniai biobankai vis dėlto pamažu turėtų atsirasti ir Lietuvoje, nes jų atsiradimas smarkiai prisidėtų prie mokslinių tyrimų vystymosi proceso. Suprantant biobankus kaip reikšmingą mokslinių tyrimų įrankį, yra suprantama kad jų vystymuisi yra reikalinga parama iš įvairių organizacijų, tokių kaip mokslo bendruomenės, regioninių, nacionalinių ir tarptautinių mokslinių tyrimų finansavimo organizacijų. Kuriant ir palaikant biobankų veiklą yra akivaizdu kad šios infrastruktūros vystymas yra brangus. Iš tiesų, iš neseniai atlikto tyrimo, kuriame dalyvavo 456 biobankų, buvo nustatyta kad didžiausias iššūkis kurį mato apklaustieji yra biobankų finansavimas, jį nurodė net 37% apklaustųjų. Taigi, nenuostabu, biobankai gali siekti paramos iš privataus sektoriaus kad tęstų savo veiklas²¹⁹.

Tačiau komercinių biobankų atsiradimas taip pat įtakotų ir atsakomybės rūšį, jei komerciniai biobankai verstųsi biobankų veikla be licencijos. LR baudžiamojo kodekso 202 straipsnis nustato baudžiamąją atsakomybę juridiniams asmenims kurie verčiasi neteisėta „ūkine, komercine, finansine ar profesine veikla“ neturint licencijos. Baudžiamoji atsakomybė yra tam „kas versliškai ar stambiu mastu ėmėsi ūkinės, komercinės, finansinės ar profesinės veiklos neturėdamas licencijos (leidimo) veiklai, kuriai ji (jis) reikalinga, ar kitokiu neteisėtu būdu“ bei baudžiami „viešaisiais darbais arba bauda, arba laisvės apribojimu, arba laisvės atėmimu iki ketverių metų“²²⁰. Įvertinus biobanko veiklos funkcijas stambaus masto veiklą būtų sudėtinga įrodinėti, tačiau versliškumo aspektą galima, nes yra komercijos aspektas. Versliškumą būtų galima apibūdinti tuo, kad asmuo ar šiuo atveju juridinis asmuo sistemingai atlieka veiksmus iš kurių gauna nuolatinės pagrindines ar šalutines pajamas²²¹.

Atlikus šią analizę matomas didelis skirtumas tarp Jungtinės Karalystės ir Lietuvos. Jungtinėje Karalystėje organizacijos atliekančios mokslinius tyrimus gali veikti tik turint pripažinto mokslinio Etikos Komiteto pritarimą mokslinio tyrimo projektui, ir neturint licencijos iš HTA institucijos. Lietuvoje biobankai negalėtų vykdyti savo veiklos turint tik bioetikos komiteto pritarimą, jie privalėtų turėti ir VASPVT licenciją.

²¹⁹“A review of key issues associated with the commercialization of biobanks,” Journal of Law and Biosciences, 2014, <https://academic.oup.com/jlb/article/1/1/94/803110/A-review-of-the-key-issues-associated-with-the>

²²⁰“Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso patvirtinimo ir įsigaliojimo įstatymas,” Valstybės žinios, Nr. 89-2741, (2000).

²²¹ Versliškumas, žiūrėta 2017 m. sausio 16 d., <http://www.zodynas.lt/terminu-zodynas/v/versliskumas>

Išnagrinėjus Jungtinės Karalystės, Lietuvos teisinio reglamentavimo institucinį užtikrinimą, galima matyti nemažai panašumų ir galėtume teigti, kad daugelyje Europos šalių visgi didžiausias dėmesys ir atsakomybė tenka Etikos Komitetams priimant svarbius sprendimus biobankų veikloje. Italijoje pavyzdys rodo, kad „asmens duomenų apsaugos institucijos autorizuoti biobankai gali išvežti žmogaus biologinės medžiagos mėginius ir duomenis į ES šalis tik jei yra gautas atitinkamas vietos etikos komiteto leidimas ir, jeigu reikia, asmens duomenų apsaugos institucijos leidimas (pastarasis leidimas reikalingas tik išskirtiniais atvejais, kadangi laikoma, kad autorizuoti biobankai bendru atveju automatiškai įgyja išvežimo teisę, tačiau asmens duomenų apsaugos institucija turi būti informuota apie kiekvieną duomenų išvežimo atvejį)²²². Reikalavimas gauti Etikos Komiteto leidimą dėl biologinės medžiagos ir sveikatos duomenų, saugomų biobanke, įvežimo ar išsiuntimo įtvirtintas ir Norvegijos Sveikatos Tyrimų Įstatyme (angl. The Health Research Act)²²³.

Išanalizavus Jungtinės Karalystės ir Lietuvos teisinio reglamentavimo institucinį užtikrinimą, galime matyti, kad:

1. Abiejose šalyse yra sudarytos ir veikia atitinkamos institucijos kurios suteikia licencijas ir prižiūri biobankų veiklą
2. Abiejų šalių atveju Etikos Komiteto vaidmuo yra neginčijamas įrankis, kuriuo yra užtikrinamas asmenų dalyvaujančių moksliniuose tyrimuose teisės
3. Jungtinėje Karalystėje biobankai gali veikti tik turint pripažinto etikos komiteto pritarimą, ir neturint atitinkamos licencijos, kas Lietuvos atveju tokia biobankų veikla neturint VASPVT licencijos, o tik etikos leidimą, būtų baudžiama pagal LR administracinių nusižengimų kodekso atitinkamą straipsnį, o vėliau veikiant ir komerciniams biobankams, pagal LR baudžiamąjį kodeksą.

²²² Jūratė Šerepkaitė, *supra note 1*.

²²³“ACT 2008-06-20 no. 44: Act on medical and health research (the Health Research Act),“ žiūrėta 2017 m. sausio 16 d., <http://app.uio.no/ub/ujur/oversatte-lover/data/lov-20080620-044-eng.pdf>

2.4 Jungtinės Karalystės teisinio reglamentavimo sukaupta patirtis iki 2016 metų

2.4.1 Esminiai teisiniai aspektai, darantys įtaką efektyviam biobankų plėtojimuisi Jungtinėje Karalystėje

Autoriaus nuomone esminiai aspektai, kurie leidžia Jungtinei Karalystei būti lydere biobankų veikloje yra:

- Asmens sutikimo platus panaudojimo spektras, netgi Praktikos Kodeksuose²²⁴ rekomenduojama yra naudoti bendrą asmens sutikimą moksliniams tyrimams, nes tai leidžia panaudoti įvairias vertingas gyvų ar mirusių asmenų biologines medžiagas ir su ja susijusią informaciją. Taip pat yra atliekami įvairūs tyrimai, leidžiantys iširti kaip būtų galima dar efektyviau panaudoti asmens sutikimą, kuris atitiktų visų suinteresuotų pusių (teisės aktų leidėjų, visuomenės, mokslininkų, asmenų dalyvaujančių moksliniuose tyrimuose ir t.t) reikalavimus. Čia būtų galima paminėti dinamiško asmens sutikimo modelio tyrimą Jungtinėje Karalystėje, ir kaip šis modelis gali prisidėti dar labiau prie mokslinių tyrimų vystymosi ne tik Jungtinėje Karalystėje, bet taip pat ir visoje Europoje. Svarbu atkreipti dėmesį ir į sutikimo davimo formą, kuri Jungtinėje Karalystėje gali būti ne tik rašytinė, kas aišku palengvina biobankų darbą gaunant biologines medžiagas moksliniams tyrimams greičiau, ir panaudoti jas efektyviau;
- Etikos Komitetų vaidmuo užtikrinant ir įgyvendinant asmenų, dalyvaujančių moksliniuose tyrimuose, teises. Svarbus faktorius vykdant mokslinius tyrimus yra tai, kad moksliniai tyrimai leidžiami vykdyti gavus tik Etikos Komiteto pritarimą, kas ne tik sukelia visuomenės didesnę pasitikėjimą bet ir užtikrina greitesnę biologinių medžiagų panaudojimą moksliniuose tyrimuose;
- Įvairių teisės aktų, susijusių su moksliniais tyrimais lankstumas, kuris leidžia kurtis įvairių tipų biobankams bei vykdyti mokslinius tyrimus.

2.4.2 Jungtinės Karalystės praktikos panaudojimo galimybės Lietuvos biobankų veikloje

Pirmiausia, kas labai akivaizdu, kodėl Jungtinė Karalystė yra lyderė tarp biobankų visoje Europoje, yra visuomenės švietimas:

- ką daro biobankai, kokia jų veikla ir paskirtis;
- ką reiškia moksliniai tyrimai ir kaip biobankai susiję su jais;
- ką reiškia dovanoti savo biologinę medžiagą biobankams vykdančioms mokslinius tyrimus,

²²⁴ *Supra note 11.*

- kokią naudą gauna ne tik dovanojantieji biologinę medžiagą, bet ir visa visuomenė. Šiais ir kitais klausimais yra be galo daug informacijos, kurią galima rasti pačių institucijų prižiūrinių biobankus, kurie vykdo mokslinius tyrimus, tinklapiuose, įvairiose kitose informavimo priemonėse,

Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad sveikatos priežiūros įstaigose galima rasti įvairių bukletų, brošiūrų, lankstinukų ir kitų informavimo priemonių, kuriais kviečiama dalyvauti moksliniuose tyrimuose ir dovanoti savo biologinę medžiagą jiems. Jei asmenims kyla klausimų yra nurodoma, kad jie visada gali pasikonsultuoti su jas prižiūrinčiais sveikatos priežiūros specialistais. Taip pat sveikatos priežiūros įstaigų gydytojai dirba kartu su biobankais ir pacientais, informuoja juos apie galimybę paaukoti savo biologinę medžiagą, kurią paaukojus bus gaunama be galo didelė nauda analizuojant vienokių ar kitokių ligų atsiradimą, kaip jų paaukotos medžiagos bus naudojamos ligų nustatymui ir jų gydymui.

Dar vienas būdas greičiau vystyti biobankams yra ne tik turėti pakankamai biologinių medžiagų, bet ir turėti pakankamai lėšų kurti biobankus bei užsiimti šia veikla, todėl Jungtinėje Karalystėje veikia ne tik ne pelno siekiančios organizacijos, bet ir įvairių kitų tipų biobankai (įskaitant ir komercinius biobankus). Tokią praktiką būtų galima pritaikyti ir Lietuvoje, nes vien ne pelno siekiančios organizacijos gali neturėti pakankamai lėšų vykdyti ir atlikti biobankų funkcijas.

IŠVADOS

1. Palyginus Europos, JK ir Lietuvos biobankų sampratas matyti, kad jų apibrėžimas bei suvokimas galbūt yra skirtingas, tačiau kiekvienos šalies atveju yra suvokiama, jog biobankai yra labai svarbūs ateities mokslo tyrimams, bei turėtų tapti kiekvienos šalies sveikatos sistemos dalimi, ta linkme ir yra dirbama šiuo metu įvairiose šalyse. JK kaip viena labiausiai pažengusių toje srityje ir kuri turi sukūrusi daug ir įvairių biobankų savo šalyje, deda daug pastangų kad ir toliau sėkmingai vystytųsi biobankai. Iš pateiktos analizės matoma, jog yra labai svarbu, kad būtų pasirinktos tokios biobankų rūšys ir kūriami tokie biobankai valstybėje, kurie geriausiai atitiktų tos valstybės esamas galimybes. Taip pat svarbu suprasti, kad biobankų sėkmė taip pat daug priklauso ir nuo kaip visuomenė prisidės prie mokslinių tyrimų veiklos ir kiek visuomenė bus įtraukta, kad biobankai iš tikrųjų efektyviai veiktų.
2. Europos Sąjungoje, įskaitant ir JK bei Lietuvą, biobankų teisinis reguliavimas yra pakankamai aiškus ir vieningas, kadangi prieš priimant teisės aktų projektus jie yra svarstomi Europos Parlamente ir Taryboje. Ypatingai svarbu paminėti Rekomendaciją ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą, kurių nuostatos turi būti perkeltos ir į valstybių narių nacionalinę teisę. Tarptautiniai teisės aktai neseniai pradėjo išsamiai reglamentuoti su biobankais susijusius asmens duomenų klausimus (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas), išskyrus kai tarptautiniai teisės aktai valstybėms narėms alieka diskrecijos teisę veikti vienu ar kitu klausimu.

Fundamentalūs principai kuriais yra grindžiama visa biobankų veikla yra įtvirtinti ES, tarptautiniuose ir nacionaliniuose teisės aktuose. JK biobankų veikloje yra rekomenduotini naudoti kelių rūšių bei formų asmens sutikimai, kurie palengvintų kelių biobankams atlikti taip svarbius mokslinius tyrimus, tačiau laikantis teisės aktų reikalavimų, o Lietuvos biobankų veikloje Lietuvos teisės aktais yra susiaurinama ši galimybė.

Asmens duomenų apsauga abiejų šalių atvejais, kaip parodė įvairių teisės aktų buvimas ir visuomenės tyrimai, yra gerai užtikrinama esamu reguliavimu, kas be abejonės rodo, kad biobankuose moksliniams tyrimams naudojamos biologinės medžiagos ir su ja susijusi informacija bus apsaugoti.

Abiejų šalių atveju galime teigti, kad veikia atitinkamos institucijos, kurios prižiūri biobankų veiklą, tačiau vis tik norima išskirti, koks yra svarbus Etikos Komitetų vaidmuo biobankų veikloje ne tik analizuotų šalių, bet ir visos Europos lygmeniu.

3. Vertinant JK teisinį reguliavimą ir praktiką bei norint panaudoti šios valstybės gerąją praktiką Lietuvos biobankų veiklai vystyti turi būti atsižvelgta ne tik į JK valstybės dydį, visuomenės įtraukimą ir įsitraukimą į biobankų veiklą, biobankų skaičių, bet ir į finansinius išteklius plėtojant biobankų veiklą. Svarbu suprasti, kad teisinio reguliavimo neužtenka, kad biobankai sėkmingai vystytųsi šalyse, reikia atsižvelgti ir kitas priemones padedančias vystyti biobankus, tokias kaip visuomenė, finansiniai ištekliai, teisingas biobankų pasirinkimas ir t.t.

PASIŪLYMAI

1. Atsižvelgiant į tai, kad biobankai yra kritinis išteklius moksliniams tyrimams, ir išanalizavus Lietuvos Įstatymo 8 straipsnį, mes nematome, kad būtų išaiškinta kaip elgtis, jei žmogus davė sutikimą jam gyvam būnant. Jungtinėje Karalystėje pagal Pirmą Praktikos Kodeksą preziumuojama, kad jei suaugęs žmogus davė sutikimą dovanoti savo audinius moksliniams tyrimams jam būnant gyvam, tai jam mirus šis sutikimas yra laikomas teisėtu.

Būtų rekomenduotina įstatymo leidėjui Lietuvos Įstatymo 8 straipsnio 5 dalį papildyti ir ją išdėstyti taip: „Asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje išreikštas jam esant gyvam laikomas teisėtu ir jam mirus. Asmens, kuris neišreiškė savo sutikimo dalyvauti biobanko veikloje jam būnant gyvam, asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje dėl mirusio asmens biologinio ėminio ir sveikatos informacijos tvarkymo šio įstatymo 16 straipsnio 1 dalyje nustatytais tikslais duoda pergyvenęs sutuoktinis, jeigu asmuo buvo nesusituokęs, santuoka yra pasibaigusi, sutuoktinis yra pripažintas nežinia kur esančiu ar sutuoktiniai gyveno skyrium, – vienas iš artimųjų giminaičių pagal tokią pirmumo tvarką: tėvai (itėviai), pilnamečiai vaikai (įvaikiai), broliai (seserys), seneliai, vaikaičiai. Gavus vieno iš šių asmenų sutikimą nustatyta pirmumo tvarka, kitų mirusiojo artimųjų giminaičių sutikimo neklausama. Gavus vieno iš šių asmenų nesutikimą nustatyta pirmumo tvarka, naudoti mirusio žmogaus biologinį ėminį ir sveikatos informaciją biobanko veikloje draudžiama”²²⁵. Ši nuostata suteiktų galimybę pačiam žmogui išreikšti savo valią.

2. Atsižvelgiant į šiame darbe minėtus bendrą, dinamišką, žodinį asmens sutikimus, Lietuvos teisinėje sistemoje taip pat rekomenduotina įstatymų leidėjui, kad atsirastų nuostatos dėl šių sutikimo rūšių panaudojimo biobankų veikloje. Tai išplėstų galimybę gauti ir panaudoti daugiau biologinių mėginių moksliniuose tyrimuose.

²²⁵ *Supra note 12.*

LITERATŪRA

Europos Sąjungos teisės aktai

1. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, 1995, EUR-Lex, žiūrėta 2017 m. sausio 27 d., <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=celex:31995L0046>
2. “Agreement on the European Economic Area - Final Act - Joint Declarations - Declarations by the Governments of the Member States of the Community and the EFTA States - Arrangements - Agreed Minutes - Declarations by one or several of the Contracting Parties of the Agreement on the European Economic Area,“ EUR-Lex, žiūrėta 2017 m. sausio 30 d.,
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.1994.001.01.0003.01.ENG
3. Europos Parlamento ir Tarybos 2016 m. balandžio 27 d. Reglamentas 2016/679 dėl fizinį asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB, Europos Sąjungos oficialus leidinys, 59, L119, (2016),
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0001.01.LIT&toc=OJ:L:2016:119:TOC
4. “Recommendation CM/Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin,“ Council of Europe, https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805d84f0
5. “Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin,“ Council of Europe, žiūrėta 2016 lapkričio 2 d.,
https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff

Lietuvos Respublikos teisės aktai

1. “Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymas,“ TAR, Nr. 14272, (2015).
2. “Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 26 d įsakymas Nr. V-100 „Dėl informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje ir informacijos apie dalyvavimą biobanko veikloje reikalavimų ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti

- biobanko veikloje davimo ir atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo,“ TAR, Nr. 1715, (2016).
3. “Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymas,“ Valstybės žinios, Nr. 33-807, (1996).
 4. “Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 26 d. įsakymas „Dėl biobanko veiklos reikalavimų aprašo patvirtinimo.“ Nr. V-101 (2016).
 5. “Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas,“ Valstybės žinios, Nr. 63-1479, (1996).
 6. “Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugsėjo 7 d. įsakymas Nr. V-839 „Dėl valstybinės medicininio audito inspekcijos prie sveikatos apsaugos ministerijos reorganizavimo, reorganizavimo sąlygų aprašo ir valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo,“ Valstybės žinios, Nr.112-5279, (2011).
 7. “Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo tvarkos įstatymas,“ TAR, Nr. 11216, (2015).
 8. “Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas,“ Valstybės žinios, Nr. 63-1231, (1994).
 9. “Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso patvirtinimo ir įsigaliojimo įstatymas,“ Valstybės žinios, Nr. 89-2741, (2000).
 10. “Lietuvos Respublikos Konstitucija,“ Valstybės Žinios, Nr. 33-1014 (1992).

Straipsniai iš internetinių puslapių

1. “Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation, “ US National Library of Medicine, 2015, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4762166/>
2. “Has the biobank bubble burst? Withstanding the challenges for sustainable biobanking in the digital era,“ US National Library of Medicine, 2016, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4941036/>
3. Paolo De Paoli, “Biobanking in microbiology: From sample collection to epidemiology, diagnosis and research,“ 2005, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1016/j.femsre.2005.01.005/full>
4. “Biobanking in a Constantly Developing Medical World,“ US National Library of Medicine, 2013, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3794514/>

5. “Review of the Italian Current Legislation on Research Biobanking Activities on the Eve of the Participation of National Biobanks’ Network in the Legal Consortium BBMRI-ERIC,“ US National Library of Medicine, 2013,
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3696949/>
6. “Current status, challenges, policies, and Bioethics of Biobanks,“ US National Library of Medicine, 2013, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3897848/>
7. “Dynamic consent: a patient interface for twenty-century research networks,“ US National Library of Medicine, 2015,
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4130658/>
8. “Patient perspectives on sharing anonymized personal health data using a digital system for dynamic consent and research feedback: a qualitative study,“ US National Library of Medicine, 2016, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4851723/>
9. “Testing an online, dynamic consent portal for large population biobank research,“ US National Library of Medicine, 2014,
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4289420/>
10. “Open consent, biobanking and data protection law: can open consent be ‘informed’ under the forthcoming data protection regulation?,“ US National Library of Medicine, 2015, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4480798/>
11. “The risk of re-identification versus the need to identify individuals in rare disease research,“ US National Library of Medicine, 2016,
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5110051/>
12. “Identifiability in biobanks: models, measures, and mitigation strategies,“ US National Library of Medicine, 2011, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3621020/>
13. “Data protection, informed consent, and research,“ US National Library of Medicine, 2004, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC421795/>
14. “Spanish regulatory approach for Biobanking,“ US National Library of Medicine, 2013,
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3722947/>
15. “Population biobanking in selected European countries and proposed model for a Polish national DNA bank,“ US National Library of Medicine, 2012,
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3334487/>
16. “Research participants’ perceptions and views on consent for biobank research: a review of empirical data and ethical analysis,“ US National Library of Medicine, 2015,
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4563851/>

17. "The evolution of withdrawal: negotiating research relationships in biobanking," US National Library of Medicine, 2014,
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4512976/>
18. Lietuvos bioetikos komitetas, žiūrėta 2017 m. sausio 5 d.,
<http://bioetika.sam.lt/index.php?1842280851>
19. "Alder Hey report on use of children's organs," theguardian, žiūrėta 2016 rugsėjo 23 d.,
<https://www.theguardian.com/society/2001/jan/30/health.alderhey1>
20. "A. Laurinavičius: biobankai Lietuvoje skatintų ir vėžio, ir cukrinio diabeto tyrimus," LRT, 2014 http://www.lrt.lt/naujienos/kalba_vilnius/32/64595
21. "Biobanks in Europe: prospects for harmonisation and networking," JRC Scientific and Technical Reports, 2010, <http://ftp.jrc.es/EURdoc/JRC57831.pdf>
22. Sarah Bunn, "Biobanks," 2014,
<http://researchbriefings.parliament.uk/ResearchBriefing/Summary/POST-PN-473#fullreport>
23. "Apklausa atskleidė požiūrį į asmens duomenų apsaugą," Delfi, sausio 26, 2015,
<http://www.delfi.lt/news/daily/lithuania/apklausa-atskleide-poziri-i-asmens-duomenu-apsauga.d?id=67001630>
24. "A review of key issues associated with the commercialization of biobanks," Journal of Law and Biosciences, 2014,
<https://academic.oup.com/jlb/article/1/1/94/803110/A-review-of-the-key-issues-associated-with-the>
25. Jūratė Šerepkaitė, "Biobankai ir jų keliami etiniai ir teisiniai iššūkiai," Bioetika, 2013,
<http://bioetika.sam.lt/index.php?242210851>

Įvairių institucijų dokumentai, duomenų bazės ir kiti šaltiniai

1. "Human Rights Act 1998,"
http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/42/pdfs/ukpga_19980042_en.pdf
2. "Launch of draft HTA Codes of Practise and Standards," Human Tissue Authority, žiūrėta 2016 rugsėjo 22 d., <https://www.hta.gov.uk/launch-draft-hta-codes-practice-and-standards>.
3. "Human Tissue Act 2004,"
http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf
4. "Codes of Practise," Human Tissue Authority, žiūrėta 2016 rugsėjo 22 d.,
<https://www.hta.gov.uk/guidance-professionals/codes-practice>

5. "Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research,"
<http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/novedades/SpanishLawonBiomedicalResearchEnglish.pdf>
6. "Biobanks in Medical Care Act (2002:297)," žiūrėta 2016 rugsėjo 18 d.,
<http://biobanksverige.se/wp-content/uploads/Biobanks-in-medical-care-act-2002-297.pdf>
7. "Code of practice 9, Research," Human Tissue Authority, 2014,
https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/Code_of_practice_9_-_Research.pdf
8. "Code A: Principles and Consent," Human Tissue Authority, žiūrėta 2016 lapkričio 30 d.,
<https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/General%20Code%20A%20principles%20and%20consent%20for%20website.pdf>
9. Atnaujinta Hipokrato priesaika, žiūrėta 2016 lapkričio rugsėjo 28d.,
<http://bioetika.sam.lt/index.php?4166055485>
10. "Code of practice 1, Consent," Human Tissue Authority, 2014,
https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/Code_of_practice_1_-_Consent.pdf
26. "Mental Capacity Act 2005,"
http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2005/9/pdfs/ukpga_20050009_en.pdf
27. "ACT 2008-06-20 no. 44: Act on medical and health research (the Health Research Act)," žiūrėta 2017 m. sausio 16 d.,
<http://app.uio.no/ub/ujur/oversatte-lover/data/lov-20080620-044-eng.pdf>
28. Estonian Genome Center, University of Tartu (The Estonian biobank), žiūrėta 2016 rugsėjo 18 d., <http://www.geenivaramu.ee/en/about-us>
29. Cambridge Blood and Stem Cell Biobank, žiūrėta 2016 rugsėjo 18 d.,
<http://www.haem.cam.ac.uk/cambridge-blood-and-stem-cell-biobank/>
30. Baby Bio Bank, Wellbeing of Women, žiūrėta 2016 rugsėjo 18 d.,
<http://www.wellbeingofwomen.org.uk/research/our-achievements/baby-bio-bank/>
31. "OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases," 2009,
<http://www.oecd.org/science/biotech/44054609.pdf>
32. "Statutes for the biobanking and biomolecular resources research infrastructure," European research infrastructure consortium, žiūrėta 2016 rugsėjo 22 d.,
http://www.meduni07.edis.at/files/draft_bbmri_statutes_clean.pdf
33. English Oxford Living Dictionaries, žiūrėta 2016 rugsėjo 23 d.,
<https://en.oxforddictionaries.com/definition/biobank>
34. "About us," Human Tissue Authority, žiūrėta 2016 rugsėjo 23 d.,
<https://www.hta.gov.uk/about-us>

35. CCLG Tissue Bank, žiūrėta 2016 rugsėjo 21 d., <http://www.cclg.org.uk/tissue-bank>
36. Framingham Heart Study, žiūrėta 2016 rugsėjo 20 d.,
<https://www.framinghamheartstudy.org/>
37. “Biobanko steigimo ir plėtros Lietuvoje galimybių studija,“ 2013,
http://www.esparama.lt/es_parama_pletra/failai/ESFproduktai/2013_Biobanko_GS.pdf
38. BBMRI-ERIC, žiūrėta 2016 rugsėjo 26 d., <http://www.bbmri-eric.eu/>
39. “2013 09 20 Steigiamas Europos biobankų konsorciumas,“ Valstybinis potologijos centras, žiūrėta 2016 rugsėjo 26 d., <http://www.vpc.lt/news/109/36/Steigiamas-Europos-biobanku-konsorciumas.html>
40. “Consent and participant information,“ Health Research Authority, žiūrėta 2016 spalio 25.,
<http://www.hra.nhs.uk/resources/before-you-apply/consent-and-participation/consent-and-participant-information/>
41. “Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos 2016m vasario mėn, Nr. 4-01 antikorporcinio vertinimo išvada „Dėl biomedicininų tyrimų etikos įstatymo įgyvendinamųjų teisės aktų,“ <http://www.stt.lt/lt/naujienos/?cat=1&nid=2266>
42. Biobank UK. <http://www.ukbiobank.ac.uk/faqs/can-i-withdraw-from-uk-biobank/>
43. “OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data,“ OECD, 2013,
<https://www.oecd.org/sti/ieconomy/oecdguidelinesontheprivacyandtransborderflowsofpersonaldata.htm>
44. “Asmens duomenų apsauga,“ Europos Parlamentas, 2017,
http://www.europarl.europa.eu/atyourservice/lt/displayFtu.html?ftuId=FTU_5.12.8.html
45. “Europos duomenų apsaugos teisės vadovas,“ Europos Taryba, 2014,
<http://fra.europa.eu/sites/default/files/fra-2014-handbook-data-protection-lt.pdf>
46. “Data Protection Act 1998,“ <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/29/contents>
47. UK Biobank ethics and governance framework (October 2007),
<https://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf?phpMyAdmin=trmKQIYdjjnQIqJ%2CfAzikMhEnx6>
48. Council of Europe, žiūrėta 2017 sausio 7d., <http://www.coe.int/en/web/bioethics/home>
49. “Bioethics at the Council of Europe,“ Council of Europe, žiūrėta 2017 sausio 7d.,
<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680458017>

50. "Research sector compliance updates review- 2015/2016," Human Tissue Authority, <https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/research%20compliance%20update%20review.pdf>
51. "Protection of Personal Data." European Commission. 2016, <http://ec.europa.eu/justice/data-protection/>
52. "Research Ethics Committees (RECs)," Health Research Authority, žiūrėta 2017 m. sausio 5 d., <http://www.hra.nhs.uk/about-the-hra/our-committees/research-ethics-committees-recs/>
53. NVI struktūra, žiūrėta 2017 sausio m. 8d., http://www.nvi.lt/?page_id=3127&lang=lt
54. Versliškumas, žiūrėta 2017 m. sausio 16 d., <http://www.zodynas.lt/terminu-zodynas/v/versliskumas>
55. Assessing professional and public opinion of the HRA. January 2015. <http://www.hra.nhs.uk/documents/2015/03/assessing-professional-public-opinion-hra-2015.pdf>.

Moksliniai straipsniai

1. Konstantinas Povilas Valuckas, Živilė Gudlevičienė, Janina Didžiapetrienė. "Biobankai – žmogaus biologinių audinių biobibliotekos individualizuotai ateities medicinai." Medicinos teorija ir praktika, T.18 Nr .4.2, (2012): 654-659
2. Edvinas Meškys, "Moksliniai biobankai: mišrus asmens sutikimas kaip biomedicininų tyrimų laisvės prielaida"(daktaro disertacija, Vilniaus universitetas, 2015) 01 S, <http://gs.elaba.lt/object/elaba:15296312/15296312.pdf>
3. Edvinas Meškys, "Tradicinio informuoto asmens sutikimo pritaikymo moksliniams biobankams Lietuvoje galimybės," Teisė, 2014, 92, ISSN 1392-1274, p. 97
4. Irena Paukštytė, Eugenijus Gefenas, "Istorinė biomedicininų tyrimų su žmonėmis etikos raida," Visuomenės sveikata, Literatūros apžvalgos, 2010/3(50).
5. Jelena Kutkauskienė, Antanas Rudzinskas, "Informuoto paciento sutikimas: pacientui teikiamos informacijos teisinio įvertinimo problemos," Socialinių mokslų studijos, 2009, 2(2).

Tarptautinės sutartys ir kiti dokumentai

1. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija), Valstybės Žinios, Nr. 97-4258, bal. 4, 1997, <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.D55CA71D5339>

2. "The Nurember Code," 1947, <http://www.cirp.org/library/ethics/nuremberg/>
3. Helsinkio Deklaracija, WMA, 1964 m., žiūrėta 2016 rugsėjo 28d.,
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

Teismų praktika

1. "European Court of Human Rights Case of Malone v.The United Kingdom, Nr. 8691/79, ECHR 1984

ANOTACIJA LIETUVIŲ IR ANGLŲ KALBOMIS

Šiame magistro baigiamajame darbe aptariama JK ir Lietuvos biobankų veikla, taip pat ją įtakojantys teisiniai aktai bei analizuojama kaip kiekvienoje iš šių šalių galiojantys teisiniai aktai prisideda prie biobankų veiklos ir mokslinių tyrimų vystymosi. Analizuojant tarptautinius ir nacionalinius teisės aktus, mokslinius straipsnius biobankų srityje, pastebima jog yra siekiama kuo efektyvesnio biobankų vystymosi, tačiau užtikrinant fundamentalių principų laikymąsi, kurie yra pagrindas visai biobankų veiklai. Užtikrinant šių principų laikymąsi vis didesnis dėmesys yra skiriamas Etikos Komitetams visose šalyse.

Reikšmingi žodžiai: Biobankas, moksliniai tyrimai, fundamentalūs principai, Etikos Komitetai

This master thesis analyzes how biobanks are working in the United Kingdom and Lithuania, also what legislation exists in each country to support the biobanking process, research. While analyzing the international and national legislation, scientific articles related to biobanks, it is clear that there is a need to achieve that the biobanks would work in the best and effective way, but at the same time maintaining fundamental principles (consent, data protection and etc.), which are the key to whole biobanking process. Ethics Committees already playing a key role in making sure that these principles are maintained, and will play even more bigger role going forward.

Key words: Biobanks, research, fundamental principles, Ethics Committees.

SANTRAUKA LIETUVIŲ KALBA

Šiame magistro baigiamajame darbe aptariami JK ir Lietuvos biobankų teisinio reguliavimo aspektai. Nagrinėjant šią temą yra siekiama atskleisti biobankų veiklos ir su ja susijusių teisės aktų reglamentavimą JK ir Lietuvos lygmeniu. Siekiant užsibrėžto tikslo yra įgyvendinami numatytieji uždaviniai: JK ir Lietuvos biobankų sampratos bei veiklos vystymosi analizė, biobankus reglamentuojančių nacionalinių ir tarptautinių teisės aktų, Etikos Komitetų ir jų vykdomos veiklos įgyvendinant fundamentalius principus (asmens sutikimo, asmens duomenų apsaugos ir t.t), kuriais grindžiama biobankų veikla, analizė. Taip pat aptariamos JK teisinio reguliavimo ir praktikos panaudojimo galimybės Lietuvos biobankų veikloje.

Visa tai aptariama dviejose baigiamojo darbo dalyse. Pirmoji — tai bendroji biobankų sampratos ir raidos dalis, kitos dvi dalys yra specialiosios. Antroje dalyje aptariamas asmens sutikimo, asmens duomenų privatumo biobankų veikloje užtikrinimas, teisinio reglamentavimo institucinis užtikrinimas ES, JK ir Lietuvos šalies lygmeniu. Aptariami įvairūs moksliniai straipsniai biobankų srityje. Atskleidžiamos JK teisinio reguliavimo ir gerosios praktikos panaudojimo Lietuvos biobankų veikloje ypatybės. Visų pirma, tai asmens sutikimo, kaip vieno iš svarbiausių principų, svarba. Aptariamas ir visuomenės, sveikatos priežiūros įstaigų dalyvavimas ir įsitraukimas į mokslinius tyrimus, taip pat Etikos Komitetų vaidmuo vykdant šiuos mokslinius tyrimus.

Atlikto darbo rezultatai rodo, kad biobankų teisinis reguliavimas yra užtikrinamas tiek tarptautiniu, tiek nacionaliniu lygiu, bei yra įsteigtos visos reikalingos institucijos užtikrinti biobankų veiklą. Tiesa, kai kurie darbe aptarti teisės aktai reguliuojantys biobankus įvairiose šalyse pateikiami skirtingai (JK lygiu daugiausiai pateikiama per Praktikos Kodeksus), priklausomai nuo valstybių teisinės bazės. Ne visi tarptautiniai ir nacionaliniai teisės aktai pateikia vieningą biobankų sampratą, tačiau visi supranta, kad biobankai yra svarbūs moksliniams tyrimams ir kad jie turi tapti neatskiriama kiekvienos valstybės sveikatos sistemos dalimi. JK didelė patirtis gali padėti biobankų veiklos vystymuisi ne tik Lietuvoje, bet ir visoje Europoje ar net visame pasaulyje. Apibendrinant, biobankai yra svarbus įrankis ateities mokslo tyrimams, kuris suteiks didelę naudą visuomenei, nors ir yra tam tikrų rizikos elementų, tokių kaip asmens sutikimo panaudojimas ir asmens duomenų privatumas panaudojant asmens biologines medžiagas atliekant mokslinius tyrimus. Tačiau įvertinus visas teisinio reguliavimo puses JK ir Lietuvoje, galima teigti, kad yra stengiamasi kuo efektyviau panaudoti biobankus, atliekančius mokslinius tyrimus, bei tuo pačiu metu užtikrinti moksliniuose tyrimuose dalyvaujančių asmenų teises.

SANTRAUKA ANGLŲ KALBA

This master thesis presents United Kingdom and Lithuania legislation related to biobanks. The aim of this subject matter is to reveal the legislation related to biobanks in United Kingdom and Lithuania. In order to achieve the goal the following tasks were analyzed: analysis of the biobank definitions and biobank process in United Kingdom and Lithuania, as well as analysis of the international and nacional legislation related to biobanks. Also looking into Ethics Committees role and their activities in implementing the fundamental principles (such as consent, data protection and etc.) into biobanking process. Also the legislation of the United Kingdom and their good practise related to biobanks were discussed, and how their good practise could be implemented into the Lithuania's biobanking process.

Master thesis has two parts. The first one — is a common part of the biobank history, the other two parts are classed as special parts. The second part analyses consent, data protection for biobanks and what legislation available in United Kingdom, Lithuania and Europe to protect those. In addition, there is an analysis of the various scientific research papers available for biobanks. Second part also reveals the best practises used in United Kingdom related to biobanks, and how these can be implemented in Lithuania and its legislation. First of all, it is important to analyse the consent as the main and fundamental principle for biobanks, also need to consider the public involvement into the research, as well as hospitals. Ethics Committees role also discussed in this part.

Performed analysis shows that there is a solid international and nacional legislation available to ensure that biobanks working according to them. Various institutions created in different countries to make sure that all the activities carried out by biobanks are done according to the legislation. Some of the mentioned legislation is different, depending on the states' legal base. Not all international and nacional legislation provides a common definition for biobanks, but all countries do understand that biobanks are key to the research and that they need to become the integral part of the health system in every country. To summarize, biobanks considered as a crucial tool for future research, which will benefit greatly for the public, even though there are certain risks related to biobanks, such as use of the consent, personal data and etc. However, taking into account all legal considerations in United Kingdom and Lithuania, we can see that there is a great focus to use biobanks effectively in the field of research, but at the same time protecting human rights who participate in the research projects.

PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ

2017-04-10

Vilnius

Aš, Mykolo Romerio universiteto (toliau – Universitetas),
Teisės fakulteto Viešosios teisės instituto Bioteisės studijų programos

(fakulteto / instituto, programos pavadinimas)

Studentas(-ė) Lidija Kairytė _____,

(vardas, pavardė)

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

„Biobankų reglamentavimas Europos Sąjungos valstybėse narėse (lyginamuoju aspektu)“:

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)