

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETAS
Medicinos akademija
Visuomenės sveikatos fakultetas

Laura Pėkienė

ASMENS DUOMENŲ APSAUGOS REIKALAVIMŲ ĮGYVENDINIMAS
BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ IR BIOBANKŲ VEIKLOJE

Antrosios pakopos ištėstinių studijų baigiamasis darbas
Visuomenės sveikatos vadyba

Studentas
Laura Pėkienė

Mokslinis vadovas
Kristina Astromskė

Kaunas, 2019

SANTRAUKA

Visuomenės sveikatos vadyba

ASMENS DUOMENŲ APSAUGOS REIKALAVIMŲ ĮGYVENDINIMAS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ IR BIOBANKŲ VEIKLOJE

Laura Pėkienė

Mokslinis vadovas dokt.Kristina Astromskė

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Medicinos akademijos Visuomenės sveikatos fakultetas. Kaunas; 2020, 59 p.

Darbo tikslas. Įvertinti biomedicininį tyrimų ir biobankų veiklą vykdančių įstaigų asmens duomenų apsaugai keliamų reikalavimų praktinį įgyvendinimą.

Uždaviniai. 1. Išanalizuoti 2018 m. gegužės 25 d. įsigaliojusio Bendrojo asmens duomenų apsaugos reglamento reikalavimus, taikomus biomedicininį tyrimų ir biobankų veiklai. 2. Nustatyti priemones, kuriomis biomedicininį tyrimų įstaigos ir biobankai užtikrina asmens duomenų apsaugai keliamus reikalavimus. 3. Įvertinti biomedicininį tyrimų įstaigų ir biobankų pasirengimą suvaldyti rizikas, susijusias su asmens duomenų nutekėjimu.

Metodika. Išskeltam darbo tikslui ir uždaviniams pasiekti iš pradžių buvo atlikta sisteminė mokslinės literatūros analizė. Siekiant įvertinti biobankams keliamų asmens duomenų apsaugos reikalavimų praktinį įgyvendinimą bei pasirengimą suvaldyti su tuo susijusias rizikas, atliekamas kokybinis tyrimas. Tyrimo metu buvo vykdomas pusiau struktūruotas interviu, kurio metu surinkti duomenys analizuojami ir lyginami su duomenimis gautais sisteminės literatūros analizės metu.

Rezultatai. Tiriamose įstaigose yra patvirtinti visi reikiami dokumentai, kuriuose nustatyta asmens duomenų apsaugos įgyvendinimo tvarka. Tyrimas atskleidė, kad apart patvirtintose taisyklėse minimų sąlygų, konkrečios praktikos, kaip vyksta duomenų – tiek asmens sveikatos duomenų tiek biologinių duomenų naikinimas įstaigose realizuojant asmenų „teisę būti pamirštam“ kol kas nėra, nes iki šiol nei vienos tyrimo metu apklaustų SP įstaigų praktikoje tokio atvejo dar nebuvo. SP įstaigos X atstovas išreiškė nuomonę, kad: 1) biomedicininio tyrimo dalyviui „teisę būti pamirštam“ gali būti nenaudinga, nes gali atriboti nuo gyvybiškai svarbios informacijos, 2) „teisės būti pamirštam“ principo įgyvendinimas medicinos srityje dažnai pažeidžia viešąjį interesą. Abiejų tyrime dalyvavusių įstaigų atstovai tvirtino, kad pagrindinės su asmens duomenų apsauga susijusios rizikos yra galimas duomenų nutekėjimas dėl IRT programų spragų bei darbuotojų neatsargaus duomenų atskleidimo. Nors mokslinio darbo pradžioje buvo išvelgiamos tik rizikos susijusios su asmens duomenų nutekėjimu, tačiau analizuojant tyrimo metu išryškėjo dar keletas rizikų - BDAR ir nacionalinių teisės normų kolizija bei VDAI pareigūnų kompetencija, taip pat SP įstaigų finansinio pasirengimo suvaldyti asmens duomenų apsaugą stoka.

Išvados. 1. Tyrime dalyvavusios įstaigos ėmėsi visų būtinų organizacinių ir techninių priemonių, kad įgyvendintų pagrindinius BDAR reikalavimus, tačiau tyrimas patvirtino išsikeltą hipotezę, kad dalis nuostatų, kurios yra privalomos siekiant įgyvendinti asmens duomenų apsaugą pagal BDAR yra neįgyvendinamos tyrime dalyvavusiose sveikatos priežiūros įstaigose, vykdančiose biomedicininį tyrimų ir biobankų veiklą, dėl reikalavimų taikymo praktikos stokos bei teisės normų kolizijos. 2. Biomedicininio tyrimo atlikimo teisinis pagrindas gali turėti lemiamą reikšmę įstaigų asmens duomenų valdytojo atsakomybės pasidalinimui. Tai gali būti reikšminga rizikos valdymo priemonė. 3. Pagrindinės priemonės dėl duomenų apsaugos kylančioms rizikoms suvaldyti yra investicijos į IRT sistemų saugumo užtikrinimą, darbuotojų apmokymą duomenų apsaugos srityje, duomenų prieinamumo ribojimą, duomenų pseudomizavimą, tačiau įstaigos nėra pasirengę tinkamai suvaldyti rizikas, kylančias dėl teisinio neapibrėžtumo ir finansinių įsipareigojimų.

Raktiniai žodžiai. Biobankas, biomedicininiai tyrimai, asmens duomenų apsauga, informuotas asmens sutikimas

SUMMARY

Public Health Management

IMPLEMENTING PERSONAL DATA PROTECTION REQUIREMENTS FOR BIOMEDICAL RESEARCH AND BIOBANKING

Supervisor Kristina Astromskė,

Lithuanian University of Health Sciences, Faculty of Public Health, Department of Health Management. Kaunas, 2020, 59 p.

Aim of the study. To evaluate the practical implementation of the requirements for the protection of personal data of institutions engaged in biomedical research and biobank activities.

Objectives. 1. To analyze the requirements of the General Data Protection Regulation, which came into force in May 2018, as it applies to biomedical research and biobank activities. 2. To identify the means by which biomedical research institutions and biobanks ensure the protection of personal data. 3. To assess the readiness of biomedical research institutions and biobanks to manage the risks associated with personal data leakage.

Methodology. In order to achieve the goal and tasks of the work, the analysis of the scientific literature was initially carried out. In order to evaluate the practical implementation of the personal data protection requirements for biobanks and the readiness to manage the related risks, qualitative research is carried out. The data of a semi-structured interview is analyzed to determine the problems.

Results. Both investigated institutions have prepared the necessary documents, which specify the procedures for the implementation of personal data protection. The study revealed that apart from the conditions mentioned in the rules, the specific procedures for destruction of data - both personal health data and biological data does not exist, as so far none of the SP institutions interviewed during the investigation has had such a case in practice. Representative X expressed the view that: 1) a “right to be forgotten” may be of no use to a biomedical research participant as it may detract from vital information, 2) the implementation of the “right to be forgotten” principle in medicine is often against the public interest. Representatives of both institutions involved in the study agreed that the main risks to the protection of personal data are possible data leaks due to vulnerabilities in ICT programs and careless disclosure of data by employees. Although only risks related to the leakage of personal data were identified at the beginning of the research, the analysis of the study revealed several risks - conflict between GDPR and national legal norms and competence of VDAI officials and lack of financial readiness to manage personal data protection.

Conclusions. 1. The participating institutions have taken all necessary organizational and technical measures to implement the essential requirements of the GDPR, but the study confirmed the hypothesis that some of the provisions mandatory for the protection of personal data under the GDPR are not implemented in the participating healthcare institutions conducting biomedical research. and biobanks, due to a lack of enforcement practices and conflicts of law. 2. The legal basis for conducting a biomedical research may be crucial for the division of responsibilities between the controllers of the personal data of the institutions. This can be a significant risk management tool. 3. The main measures to manage data protection risks are investments in the security of ICT systems, data protection training for staff, data availability restrictions, data pseudo-privatization, but institutions are not prepared to adequately manage risks due to legal uncertainty and financial obligations.

Key words. Biobank, biomedical research, personal data protection, informed consent

PADĖKA

Dėkoju savo darbo vadovei Kristinai Astromskei, taip pat LSMU Mokslo ir studijų koordinavimo tarnybos vadovei prof. Žemynai Milašauskienei už pagalbą ir patarimus darbo rengimo laikotarpiu. Taip pat visiems tyrimo dalyviams už galimybę jų dėka susipažinti ir analizuoti gautus rezultatus. Taip pat savo dukrytei Sofijai, kuri įkvėpė nenustoti mokytis.

**DARBAS ATLIKTAS KATEDROJE (KLINIKOJE, INSTITUTE)
PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ**

Patvirtinu, kad įteikiamas magistro baigiamasis darbas „.....“.

1. Yra atliktas mano paties (pačios).
2. Nebuvo naudotas kitame universitete Lietuvoje ir užsienyje.
3. Nenaudojau šaltinių, kurie nėra nurodyti darbe, ir pateikiu visą naudotos literatūros sąrašą.

Elektroniniu laišku patvirtinu, o darbas bus pasirašytas pasibaigus karantino ir ekstremaliosios situacijos dėl COVID-19 pandemijos Lietuvos Respublikoje laikotarpiui.

(data) *(autoriaus vardas, pavardė)* *(parašas)*

**PATVIRTINIMAS APIE ATSAKOMYBĘ UŽ LIETUVIŲ KALBOS
TAISYKLINGUMĄ ATLIKTAME DARBE**

Patvirtinu lietuviu kalbos taisyklingumą atliktame darbe.

Elektroniniu laišku patvirtinu, o darbas bus pasirašytas pasibaigus karantino ir ekstremaliosios situacijos dėl COVID-19 pandemijos Lietuvos Respublikoje laikotarpiui.

(data) *(autoriaus vardas, pavardė)* *(parašas)*

MAGISTRO BAIGIAMOJO DARBO VADOVO IŠVADA DĖL DARBO GYNIMO

Elektroniniu laišku patvirtinu, o darbas bus pasirašytas pasibaigus karantino ir ekstremaliosios situacijos dėl COVID-19 pandemijos Lietuvos Respublikoje laikotarpiui.

(data) *(vadovo vardas, pavardė)* *(parašas)*

**MAGISTRO BAIGIAMASIS DARBAS APROBUOTAS BAIGIAMŪJŲ DARBŲ RENGIMO
KVALIFIKACINĖJE KOMISIJOJE**

Elektroniniu laišku patvirtinu, o darbas bus pasirašytas pasibaigus karantino ir ekstremaliosios situacijos dėl COVID-19 pandemijos Lietuvos Respublikoje laikotarpiui.

(aprobacijos data) *(komisijos pimininko (-ės)
vardas, pavardė)* *(parašas)*

BAIGIAMOJO DARBO RECENZENTAS

Elektroniniu laišku patvirtinu, o darbas bus pasirašytas pasibaigus karantino ir ekstremaliosios situacijos dėl COVID-19 pandemijos Lietuvos Respublikoje laikotarpiui.

(recenzento vardas, pavardė) *(parašas)*

BAIGIAMŪJŲ DARBŲ GYNIMO KOMISIJOS ĮVERTINIMAS:

(data) *(gynimo komisijos sekretoriaus (-ės) vardas, pavardė)* *(parašas)*

TURINYS

ĮVADAS	10
DARBO TIKSLAS IR UŽDAVINIAI	13
1. LITERATŪROS APŽVALGA	14
1.1. Biobanko samprata	14
1.2. Sveikatos duomenų tvarkymo ypatumai.....	17
1.3. Asmens duomenų apsaugos kainodara.....	23
1.4. Rizikų valdymas	25
2. TYRIMO METODIKA	28
3. REZULTATAI	35
3.1 Tyrimo dalyvių charakteristika.....	35
3.2 Asmens duomenų apsaugą užtikrinančios priemonės	36
3.3 “Teisės būti pamirštam” principo įgyvendinimas	40
3.4 Asmens duomenų apsaugos reikalavimų įtaka biobankų konkurencingumui.....	43
3.5 Biobankų pasirengimas suvaldyti su asmens duomenų apsauga susijusias rizikas.....	44
4. REZULTATŲ APTARIMAS.....	47
IŠVADOS.....	51
REKOMENDACIJOS	53
LITERATŪRA	55
PRIEDAI	59

SAVOKOS IR TERMINAI

Biobankas - viešasis juridinis asmuo, užsiimantis veikla, apimančia žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos tvarkymą ir biomediciniųjų tyrimų atlikimą (1).

Žmogaus biologinis ėminys – biologinė medžiaga, paimta iš gyvo ar mirusio žmogaus organizmo.(1)

Žmogaus biologinių ėminių tvarkymas – bet kuris su žmogaus biologiniais ėminiais atliekamas veiksmas: paėmimas, apdorojimas, konservavimas, kaupimas, saugojimas, identifikavimas, vertinimas, biomedicininis tyrimas, klasifikavimas, grupavimas, jungimas, keitimas (papildymas ar taisymas), teikimas, paieška, naikinimas ar bet kuris kitas veiksmas arba veiksmai. (1)

Asmens duomenų saugumo pažeidimas – saugumo pažeidimas, dėl kurio netyčia arba neteisėtai sunaikinami, prarandami, pakeičiami, be leidimo atskleidžiami persiųsti, saugomi arba kitaip tvarkomi asmens duomenys arba prie jų be leidimo gaunama prieiga (2);

Asmens sveikatos informacija – duomenys apie asmens sveikatą, ligas ir sveikatos sutrikimus, jų priežastis, išorės veiksnius, diagnozę, eigą, prognozę, gydymą, išėitis, mirtį, paveldimumą ar bet kuri kita su asmens sveikata susijusi informacija (1). BDAR prie asmens sveikatos duomenų priskiria apie sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, taip pat duomenis apie sveikatos būklę, kurie atskleidžia informaciją apie duomenų subjekto buvusią, esamą ar būsimą fizinę ar psichinę sveikatą, taip pat informaciją apie fizinį asmenį, surinktą registruojantis sveikatos priežiūros paslaugoms gauti ar jas teikiant tam fiziniam asmeniui, fiziniam asmeniui priskirtą numerį, simbolį ar žymę, pagal kurią galima konkrečiai nustatyti fizinio asmens tapatybę sveikatos priežiūros tikslais; informaciją, gautą atliekant kūno dalies ar medžiagos tyrimus ar analizę, įskaitant genetinius duomenis ir biologinius mėginius; ir bet kurią informaciją apie, ligą, negalią, riziką susirgti, sveikatos istoriją, klinikinį gydymą arba duomenų subjekto fiziologinę ar biomedicininę būklę, neatsižvelgiant į informacijos šaltinį, ar ji būtų gauta iš gydytojo, ar iš kito sveikatos priežiūros specialisto, ligoninės, medicinos priemonės ar in vitro diagnostinio tyrimo (2).

Sveikatos informacijos tvarkymas – apima asmens sveikatos informacijos rinkimą, užrašymą, kaupimą, saugojimą, klasifikavimą, grupavimą, jungimą, papildymą ar taisymą (keitimą), teikimą, paskelbimą, naudojimą, logines ir (arba) aritmetines operacijas, paiešką, sklaidimą, naikinimą ir kitus su asmens sveikatos informacija susijusius veiksmus.

Biomedicininiai tyrimai – biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais, kuriuo siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką.

Genetiniai duomenys – asmens duomenys, susiję su paveldėtomis ar įgytomis fizinio asmens genetinėmis savybėmis, suteikiančiomis unikalios informacijos apie to fizinio asmens fiziologiją ar sveikatą, ir kurie gauti visų pirma analizuojant biologinį atitinkamo fizinio asmens mėginį (2);

Individualizuota medicina – paremta įvairių biožymenų nustatymu ir su tuo susijusia galimybe tiksliai parinkti reikiamą prevencijos ar gydymo taktiką konkrečiam pacientui reikiamu momentu (3)

SANTRUMPOS IR TERMINAI

ADA – Asmens duomenų apsauga

BDAR - Bendrasis asmens duomenų apsaugos reglamentas

ES – Europos Sąjunga

JK – Jungtinė Karalystė

LR – Lietuvos Respublika

SP – Sveikatos priežiūra

BBMRI-ERIC – Europos tyrimų infrastruktūra skirta biobankų veiklai

MTEP - Moksliniai tyrimai ir eksperimentinė plėtra

VDAI – Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija

ĮVADAS

Tiriamoji problema

Asmens duomenų apsaugos atžvilgiu pažeidžiamiausia sveikatos priežiūros sritis yra biomedicininų tyrimų ir biobankų veikla, kadangi šių organizacijų veikla išskirtinai priklauso nuo asmenų sveikatos duomenų bei asmenų sutikimo naudoti jų duomenis ir biologinę medžiagą. Biobankų veikla yra labai svarbi šiuolaikinei visuomenei - sparčiai besivystant mokslui ir biomedicinos technologijoms, žmogaus biologinės medžiagos tyrinėjimai atveria duris naujų diagnostikos ir terapijos metodikų kūrimo galimybėms (4). Ekspertai tiki, kad revoliuciją sveikatos apsaugos sistemoje sukels perėjimas prie individualizuotos medicinos, kas nulems ženklų sveikatos priežiūros paslaugų kokybės augimą. Individualizuota medicina išskirtinai priklausys nuo genomo duomenų ir su asmens sveikata susijusių duomenų panaudojimo kombinacijų, taip tik dar labiau įgalindami biobankų veiklą. (5)

Biomedicininiai tyrimai yra ypač jautri sritis, nes čia, kitaip nei įprastinėje kasdienėje klinikinėje praktikoje, susiduriama su žmogaus kūno, biologinės medžiagos, taip pat privačios sveikatos informacijos panaudojimu ne paciento gydymo, profilaktikos ar slaugos, bet mokslinio tyrimo tikslais, t. y. ne konkretaus asmens labui, o naujam moksliniam žinojimui plėtoti. (6)

Nepaisant to, kad medicininės genomikos (medical genomics) bei individualizuotos medicinos ateitis didžiaja dalimi priklauso nuo biobankų ir jų tinklaveikos tarptautiniu mastu, dauguma biobankų veiklos ekspertų bei vadovų išreiškia susirūpinimą, ar biobankai sugebės užtikrinti aukštą kokybę bei mokslinių, etinių bei socialinių standartų įgyvendinimą ateityje, identifikuodami kritinius išlikimo veiksnius, tokius kaip *inter alia* saugomų duomenų patrauklumas komerciniams vartotojams bei pakankamas finansavimo užsitikrinimas, kas vienareikšmiškai sąlygoja ekonominių santykių plėtojimą su rinkos vartotojais. (5) 2018 m. gegužės 25 d. įsigaliojo Bendrasis asmens duomenų apsaugos reglamentas (toliau – BDAR), kuriuo nustatomi nauji, griežtesni reikalavimai asmens duomenų apsaugai. Siekiant įgyvendinti reglamente nustatytus reikalavimus, tiek valstybiniame tiek organizaciniame lygmenyse vykdomi įvairūs pokyčiai - atsiranda papildomos darbuotojų funkcijos, kas gali nulemti naujų darbuotojų poreikį, technologinę plėtrą, susijusią su duomenų apsaugos automatizavimu, pseudomizavimu ir kt., o visa tai įtakoja papildomą vadybinę bei finansinę našta organizacijai, o taip pat šie pokyčiai atneša ir naujų rizikų tikimybę. Visos rizikos, įskaitant duomenų apsaugos pažeidimų riziką, turi būti nagrinėjamos organizacijose, o išsamiai jas įvertinus, būtina suformuoti priemones, kurios leistų operatyviai sumažinti arba išvengti tam tikros rizikos, kitaip sakant ją suvaldyti. Išanalizavus BDAR reikalavimus, taikomus biomedicininų tyrimų ir biobankų

veiklai, vykdomu kokybiniu tyrimu bei apklausiant biobankų darbuotojus siekiama nustatyti kokius strateginius pokyčius biobankų ir biomedicininų tyrimų veiklą vykdančios įstaigos diegia siekdamos tinkamai įgyvendinti BDAR reikalavimus; kaip BDAR reikalavimų įgyvendinimas paveikė biobankų konkurencingumą; kokios rizikos valdymo priemonės yra prieinamos ir diegiamos biobankuose, turint omenyje, kad BDAR numato dideles finansines nuobaudas esant asmens duomenų nutekėjimo atvejui.

Darbo aktualumas

Neseniai įsigaliojus BDAR buvo pakeisti nacionaliniai teisės aktai, tačiau vis dar trūksta teisinio aiškumo ir apibrėžtumo dėl asmens duomenų apsaugos, o ypač biomedicininų tyrimų srityje, kur žmogaus kūnas, biologinė medžiaga, sveikatos informacija naudojama ne paciento gydymo, bet mokslinio tyrimo tikslais ir dėl to kyla įvairios rizikos, veikiančios tiek išoriškai tiek iš vidaus. Vienas iš naujausių biotechnologinių proveržių medicinoje yra žmogaus biologinės medžiagos panaudojimas diagnostikos ir ateities terapijos tikslais, kuriai kaupti neišvengiamai reikalinga biobankų veikla, tačiau ši paklausi gyvybės mokslų industrija vis labiau tampa pažeidžiama dėl tinkamo asmens duomenų apsaugos užtikrinimo. Nors biobankų Lietuvoje nėra daug, bet dėl nuolatinio medžiagos biomedicininiam tyrimams poreikio, inovacijų sveikatos sektoriuje plėtros jų veikla šalyje būtina, o darbe analizuojami asmens duomenų apsaugos reikalavimų praktinis įgyvendinimas bei su tuo susijusios rizikos ir galimi jų valdymo būdai pasitarnautų biotechnologinių mokslų institucijoms bendradarbiaujant su užsienio šalių biobankais ir tyrėjais ar jungiantis į bendrą Europos biobankų tinklą BBMRI-ERIC.

Mokslinis naujumas

Šiame darbe aptariami vadybos mokslo darbuose nenagrinėti klausimai, kaip biobankai įgyvendina naujas BDAR nuostatas ir kaip valdo su vykdomais pokyčiais susijusias rizikas, kaip naujai įsigalioję reikalavimai įtakoja Lietuvos biobankų konkurencingumą. Duomenų apsaugos įgyvendinimas pagal naujas reglamento nuostatas po truputį jau nagrinėjamas teisės mokslų srityje, tačiau vadybiniu požiūriu tai yra labai nauja sritis, nagrinėjama šiame darbe. Efektyvus rizikų valdymas užtikrina organizacijų veiklos sėkmę, o rizikos, susijusios su duomenų apsauga, yra nors ir nenauja, tačiau labai aktuali vadybos sritis.

Atlikto tyrimo teorinė ir praktinė reikšmė

Vykdamas tyrimą atlikta išsami naujai įsigaliojusių teisės aktų analizė bei palyginimas su tyrime dalyvaujančių organizacijų vidiniais dokumentais, naujaisiais užsienio moksliniais literatūros šaltiniais, kas leido nustatyti praktinius duomenų apsaugos pokyčius biobankų ir biomedicininio tyrimų veikloje, jų išvengiamas rizikas bei pasirengimą jas suvaldyti. Tyrime sukaupti duomenys ir pateikta analizė pasitarnaus biobankų, biomedicininio tyrimų ar kitą panašaus pobūdžio veiklą vykdančioms organizacijoms kaip galimo praktinio pritaikomumo priemonė.

Asmeninis autorės indėlis

Atlikta literatūros apžvalga, parengta metodika, atliktas tyrimas, pateikti rezultatai ir jų aptarimas. Remiantis tyrimo rezultatais parengtos išvados ir praktinės rekomendacijos, su kuriomis supažindintos tyrime dalyvavusios organizacijos.

DARBO TIKSLAS IR UŽDAVINIAI

Darbo tikslas

Įvertinti biomedicininį tyrimų ir biobankų veiklą vykdančių įstaigų asmens duomenų apsaugai keliamų reikalavimų praktinį įgyvendinimą.

Darbo uždaviniai

- 1) Išanalizuoti 2018 m. gegužės 25 d. įsigaliosiančio Bendrojo asmens duomenų apsaugos reglamento reikalavimus, taikomus biomedicininį tyrimų ir biobankų veiklai.
- 2) Nustatyti priemones, kuriomis biomedicininį tyrimų įstaigos ir biobankai užtikrina asmens duomenų apsaugai keliamus reikalavimus.
- 3) Įvertinti biomedicininį tyrimų įstaigų ir biobankų pasirengimą suvaldyti rizikas, susijusias su asmens duomenų nutekėjimu.

1. LITERATŪROS APŽVALGA

1.1. Biobanko samprata

Tarptautinė Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (angl. Organisation for Economic Co-operation and Development) biobanką apibrėžia kaip organizuotai saugoma visos populiacijos arba didelės jos dalies biologinės medžiagos kolekcija, susieta su informacija apie ją. (7). Remiantis Europos Komisijos ekspertų grupės (angl. *Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research*) ataskaita (8-) biobankai dažniausiai: (a) kaupia ir saugoja biologinę medžiagą, kuri yra susieta su klinikiniais ir epidemiologiniais duomenimis; (b) yra dinamiški - biologinė medžiaga ir duomenys yra renkami pastoviai ir kaupiami ilgam laikotarpiui; (c) yra susieti tiek su esamais (apibrėžtais) tiek su ateityje vykdomų (neapibrėžtais) tyrimų projektais. Lietuvoje biobankų veikla vykdoma laikantis LR biomedicininii tyrimų etikos 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. LR biomedicininii tyrimų etikos įstatymas (1) biobanką apibrėžia kaip – viešąjį juridinį asmenį užsiimančią veikla, apimančią žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos tvarkymą ir biomedicininii tyrimų atlikimą.

Pasaulyje yra išskiriami šių pagrindinių rūšių biobankai (9) :

1. Akademinės saugyklos mokslinėse laboratorijose. Šio tipo biobankuose su žmogaus biologine medžiaga atliekami genetiniai, įvairių ligų ir kt. tyrimai;
2. Komercinės saugyklos. Tai dažniausiai privatūs biobankai, kurių paslaugomis dažniausiai naudojasi sergantys asmenys, siekiantys išsaugoti savo DNR, RNR ir sudaryti savo palikuoniams galimybes pasinaudoti giminystės ryšio testavimu atskleistais duomenimis.
3. Kriminalistiniai bankai. Juose laikoma DNR iš nusikaltimų vietų gali būti sulyginama su nusikaltimus įvykdžiusių įtariamų asmenų DNR.
4. Kariniai duomenų bankai. Čia laikoma biomedžiaga naudojama kariškių palaikų identifikavimui.

Visuose biobankuose yra saugomas ir tvarkomas žmogaus biologinis ėminys – intervenciniu arba kitu tikslu iš gyvo ar mirusio žmogaus organizmo paimta biologinė medžiaga, pvz. žmogaus organai, audiniai, ląstelės. Žmogaus biologinių ėminių tvarkymas reiškia su žmogaus biologiniais ėminiais atliekamus veiksmus: paėmimas, apdorojimą, kaupimą, konservavimą, saugojimą, identifikavimą, vertinimą, biomedicininii tyrimus, klasifikavimą, grupavimą, jungimą, keitimą, teikimą, paiešką, naikinimą ir kt. (1)

Akademiniam tikslams naudojami biobankai yra dviejų tipų (9):

1. populiaciniai – sveikų žmonių biologinių mėginių (kraujo, seilių ir kt.), su kuriais dažniausiai atliekami epidemiologiniai tyrimai, bankai;
2. klinikiniai – kaupiantys po operacijų ar kt. medicininių procedūrų likusią biologinę medžiagą, kuri panaudojama taikomiesiems moksliniams tyrimams.

Biobankų ypatinga reikšmė šiandieninėje medicinoje neabejojama – plečiant individualizuotos medicinos vystymą, pastebimas didelis tiriamųjų mėginių skaičiaus poreikis genominiams, proteominiams, bioinformaciniams tyrimams, tačiau tinkamos kokybės biologinių ėminių, atspindinčių informaciją apie t.t. populiacijas ir jų ligas nepakanka (3).

Atsižvelgiant į tai bei į plačiai išvystytas biomedicinos mokslų galimybes 2013 m. buvo įkurtas tarptautinis biobankų tinklas „BMRI-ERIC“, kuris kuria, valdo ir plėtoja Europos biobankų ir biomolekulinių išteklių mokslinių tyrimų infrastruktūrą, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos naudotis ištekliais ir priemonėmis bei remti aukštos kokybės biomolekulinius ir medicininius tyrimus, kurio nariais jau yra 20 ES nacionalinio lygio biobankų (10). 2019 m. pabaigoje pradėtas įgyvendinti ES struktūrinių fondų projektas, kurio metu įkurtas Žmogaus biologinių išteklių centras, kuris 2020 m. balandžio mėn. tapo BBMRI nariu. (11) Šio Žmogaus biologinių išteklių centro, kitaip tariant – Nacionalinio biobanko įkūrimui suvienyti Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, Nacionalinio vėžio instituto, Valstybinio mokslinių tyrimų instituto Inovatyvios medicinos centro, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų ir Vilniaus universiteto pajėgumai ir ištekliai.

Nacionalinio transplantacijos biuro prie LR Sveikatos apsaugos ministerijos duomenimis, Lietuvoje šiuo metu veikia 14 licencijuotų audinių bankų (12). LR Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymas (13) audinių banką apibrėžia kaip asmens sveikatos priežiūros įstaigą, teikiančią žmogaus audinių, ląstelių paėmimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo paslaugas, atliekančią kitas teisės aktų nustatytas funkcijas. Tačiau audinių bankas skiriasi nuo biobanko, nes pastarasis žmogaus biologinius ėminus tvarko biomedicininio tyrimų tikslais, o audinių banko veikla skirta gydymo tikslams (9). Biobankai turi teisę vykdyti ir (ar) užsakyti biomedicininio tyrimus – biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimą mokslo tiriamaisiais metodais, kuriuo siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką (1).

LR Biomedicininio tyrimų etikos įstatymas biomedicininį tyrimą klasifikuoja kaip sveikatos informaciją (1), o naudojantis asmens sveikatos informacija mokslo tikslais, neturi būti pažeidžiamas paciento asmens privatumas (14). Bet kokia invazinė ir (ar) intervencinė procedūra, kurios vienintelis tikslas yra gauti ir toliau tvarkyti žmogaus biologinių ėminus biobanke ir su jais atlikti biomedicininio tyrimus, o ne asmenį gydyti ar nustatyti diagnozę, yra leidžiama tik tuo atveju, jeigu asmens sutikime dalyvauti biobanko veikloje nurodytas sutikimas paimti žmogaus biologinį ėminį tokiu tikslu (1).

Biomedicininiai tyrimai yra ypač jautri sritis, nes čia, kitaip nei įprastinėje kasdienėje klinikinėje praktikoje, susiduriama su žmogaus kūno, biologinės medžiagos, taip pat privačios sveikatos informacijos panaudojimu ne paciento gydymo, profilaktikos ar slaugos, bet mokslinio tyrimo tikslais, t. y. ne konkretaus asmens labui, o naujam moksliniam žinojimui plėtoti. (6) Tačiau biobankų veikla yra labai svarbi šiuolaikinei visuomenei - sparčiai besivystant mokslui ir biomedicinos technologijoms, žmogaus biologinės medžiagos tyrinėjimai atveria duris naujų diagnostikos ir terapijos metodikų kūrimo galimybėms (4).

Siekiant įvertinti biotechnologijų poreikį ir plėtros galimybes Europos Sąjungoje, įgyvendinant mokslinių tyrimų projektą „Nevienareikšmiškai vertinamos technologijos ir Europos visuomenės etika“ (angl. Sensitive Technologies and European Public Ethics, STEPE), dar 2010 m. Europos Komisijos iniciatyva buvo atliktas specialusis Europiečių nuomonės apie gyvosios gamtos mokslus ir biotechnologijas tyrimas, kurio duomenimis buvo nustatytos gyventojų žinių spragos ir tobulintinos sritys. Paskutinio oficialaus Eurobarometro Nr. 341 duomenimis, kuris nustatė, kad daugiau negu pusė europiečių nebuvo girdėję apie biologinius bankus, didesnė dalis europiečių neduotų savo duomenų biobankams, tarp kurių tik 36 proc. lietuvių pasidalintų savo duomenimis biobankų veikloje (15).

Praėjus beveik dešimtmečiui tikėtina, kad sparti biotechnologinė plėtra lėmė didesnę biobankų žinomumą tarp Europos gyventojų, todėl didžiausias dėmesys šiuo metu yra tinkamai užtikrinti biomedicininuose tyrimuose dalyvausiančių asmenų teises, kas galėtų nulemti didesnę žmonių pasitikėjimą ir dalyvavimą biobankų veikloje ir taip prisidėtų prie tolimesnės biomedicinos plėtros.

Siekiant harmonizuoti Europos Sąjungos garantuojamas laisves, technologijų pažangą, visuomenės saugumo interesus bei individų teises 2018 m. gegužės 25 d. Europos Sąjungoje įsigaliojo Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (toliau – BDAR), kuriuo sugriežtinta asmens duomenų apsauga (2). Šio reglamento pagrindu buvo atitinkamai priimti arba pakeisti nacionaliniai teisės aktai, kurie įtvirtino BDAR reikalavimus valstybių narių teisėtvaruose.

Nuo 2019 m. sausio 1 d. galiojanti atnaujinta LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 11 str. numato, kad be paciento rašytinio sutikimo negalima jo įtraukti į biomedicininis tyrimus, o paciento interesai ir gerovė yra svarbesni už mokslo interesus (18). Rūpinimąsi gera pacientų savijauta labiau nei mokslo ir visuomenės interesais įtvirtino Pasaulinės medikų asociacijos Helsinkio deklaracija dėl medicininių tyrimų, kurių subjektais yra pacientai, etikos principų (1), o Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje (2 str.) suformuluotą žmogaus interesų viršenybės principą (7) įtvirtina ir LR Biomedicininis tyrimų etikos įstatymas (5 str.), kuris numato, kad biomedicininiai tyrimai gali būti atliekami tik *inter alia* jeigu yra mokslinė ir praktinė vertė ir biomedicininio tyrimo negalima pakeisti kitu tyrimu, kurį atliekant žmonės nebūtų tiriami ir yra užtikrinta tiriamojo interesų apsauga ir jo sveikatos informacijos konfidencialumas ir yra gautas

asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje ir, nedavęs asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje arba jį atšaukęs, asmuo nepraras teisės gauti tinkamą asmens sveikatos priežiūrą ir rizika ir nepatogumai, kuriuos gali patirti tiriamasis, yra ne didesni negu biomedicininio tyrimo nauda. (8) Net pradėjus vykdyti tyrimą ar tyrimo vykdymo eigoje nustatčius, kad biomedicininio tyrimo rizika viršija potencialią naudą, toks tyrimas privalo būti nutrauktas. (9)

1.2. Sveikatos duomenų tvarkymo ypatumai

Lietuvos Respublikos Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas (toliau – ADTAĮ) nustato reikalavimą gauti specifinį duomenų subjekto sutikimą - savanorišką duomenų subjekto valios pareiškimą tvarkyti jo asmens duomenis jam žinomą tikslu. (16) Laisvo asmens sutikimas, kitaip tariant, jo valios išreiškimas, yra fundamentalus medicinos etikos ir biomedicininių tyrimų principas, siejamas su LR Konstitucijoje įtvirtintais žmogaus autonomiškumo, žmogaus teisių pripažinimo ir pagarbos žmogaus orumui principais (20), yra įtvirtintas Niurnbergo kodekse (19), perkeltas tiek į tarptautinę tiek ir į Lietuvos nacionalinę teisę (21). Mokslinėje literatūroje galima rasti įvairių informuoto paciento sutikimo apibrėžimų. P. Andanda teigia, jog yra keturi pagrindiniai plačiai paplitę informuoto paciento sutikimo elementai: sugebėjimas sutikti, pilnas aktualios informacijos atskleidimas, supratimas ir sąmoningas sprendimas (23). R. J. Boyle ir J. C. Fletcher teigimu, informuoto paciento sutikimas turi tris elementus: sugebėjimą priimti sprendimus, informacijos suteikimą ir sąmoningumą (20). Medicinos praktikoje autonomijos principas užtikrina paciento interesus bei jo gerovės apsaugą, ir nulemia, kad ne sveikatos priežiūros specialistai, o pacientai turi teisę nuspręsti apie jiems taikomą gydymą. (22)

Apibrėždamas pacientų įtraukimo tvarką į biobankų veiklą Lietuvos Respublikos Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 8 straipsnis nustato, kad žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija tvarkomi tik turint asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje – savanorišką, aiškų, sąmoningą rašytinį sutikimą, t.t. nustatytais tikslais leisti tvarkyti asmens biologinį ėminį ir sveikatos informaciją (1). Įstatymas taip pat numato, kad prieš duodamas asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, asmuo, jam suprantamu būdu, paaiškinant specialius medicinos terminus, *inter alia* turi būti informuotas apie sutikimo dalyvauti biobanko veikloje esmę, galimą naudą, nepatogumus ir riziką; taip pat biologinio ėminio ir sveikatos informacijos tvarkymo tikslus ir būdus, įskaitant sveikatos informacijos gavimą iš sveikatos priežiūros įstaigų, registrų ir (ar) valstybės informacinių sistemų, ir tai, kad konkrečių biomedicininių tyrimų su šiuo žmogaus biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija tikslai ir būdai asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje davimo metu gali būti nežinomi dėl nepakankamo mokslo ar technologijų išsivystymo lygio ar kitų objektyvių priežasčių.

BDAR dar labiau sugriežtino asmens duomenų apsaugą, papildydamas jau galiojusius bei įvesdamas naujus teisinius reikalavimus asmens duomenų tvarkymui. Klasifikuodamas asmens duomenis BDAR genetinius, biometrinius ar sveikatos duomenis priskiria specialiai duomenų kategorijai, kurių neleidžiama tvarkyti, nebent yra duotas aiškus sutikimas arba jeigu asmens duomenis tvarkyti būtina dėl svarbių su viešuoju interesu susijusių priežasčių. (15).

BDAR įtvirtina griežtą asmens sutikimu pagrįstą duomenų tvarkymą taip siekiant užtikrinti, kad sutikimas būtų ne formali procedūra, kaip daugelyje įstaigų buvo iki šiol, o asmenys suprastų, dėl ko duoda sutikimą, ir duomenys būtų tvarkomi tik tais tikslais, dėl kurių buvo gautas konkretus, vienareikšmiškas, informacija pagrįstas ir, atsižvelgiant į aiškia ir suprantama kalba surašytą prašymą, laisva valia duotas asmens sutikimas, dar kitaip literatūroje vadinamas informuotu sutikimu.

Tiek BDAR, tiek nacionaliniai teisės aktai nurodo, kad prieš duodant sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, asmuo turi būti informuojamas apie tyrimo tikslus ir būdus, tačiau neretai biobankų veikloje pasitaiko situacija, kai biologiniai ėminiai ar sveikatos informacija renkama ne specifiniam tyrimui, o tiesiog įgyvendinant biobanko, kaip „infrastruktūros“ pagrindinį tikslą – sukaupti kuo daugiau biomėginių ir su jais susijusios informacijos, kurie galbūt bus naudojami ateityje vykdomuose moksliniuose tyrimuose, apie kuriuos sutikimo davimo momentu nėra žinoma.

Tokiame teisiniame reglamentavime biobankai susiduria su pirma problema – nors informuotas asmens sutikimas turi pasižymėti informacijos išsamumu, leidžiančiu asmeniui suprasti, įvertinti tyrimo tikslus, apimtį, galimas rizikas ir vadovaujantis gauta informacija priimti sprendimą dalyvauti biobanko veikloje bei leisti savo biologinį mėginį tirti ateities moksliniuose tyrimuose, tačiau nėra aišku, ar toks asmens sutikimas galės būti pripažintas informuotu, t.y. kad asmuo buvo tinkamai informuotas, nes duodamas sutikimą jis nežinojo nei tyrimo, kuriam bus panaudoti jo duomenys, tikslo ir nei jo trukmės, nei kas ir kada galės prieiti prie jo biologinės medžiagos ir su ja susijusios informacijos. Išlyga, kad konkrečių biomedicininų tyrimų su žmogaus biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija tikslai ir būdai sutikimo davimo metu gali būti nežinomi dėl nepakankamo mokslo ar technologijų išsivystymo lygio ar kitų objektyvių priežasčių, yra nurodyta LR Sveikatos apsaugos ministro įsakyme dėl informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje (24), tačiau BDAR (2) aiškiai numato, duomenų subjektai turėtų turėti galimybę duoti sutikimą tik dėl tam tikrų tyrimų sričių arba tyrimų projektų dalių tiek, kiek tai leidžiama pagal numatytą tikslą.

Minėtas LR Sveikatos apsaugos ministro įsakymas dėl informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje taip pat numato, kad informuotame sutikime turi būti nurodomas žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos tvarkymo biobanke terminas arba nurodoma, kad žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija biobanke bus tvarkomi neterminuotai. Tačiau, BDAR nurodoma, kad asmens duomenų saugojimo laikotarpis privalo būti numatomas arba, jei to padaryti neįmanoma, turi būti nurodyti kriterijai, taikomi tam laikotarpiui nustatyti (2), kas vėl sukelia

abejones dėl teismų praktikos šių normų kolizijos atžvilgiu. BDAR 53 str. numato galimybę valstybėms narėms leisti išlaikyti arba nustatyti papildomas sąlygas ir apribojimus, taikomus genetinių duomenų, biometrinių duomenų ar sveikatos duomenų tvarkymui, tačiau išlieka neaišku ar nacionalinės teisės akte nurodytas leidimas nenustatyti termino arba nurodyti, kad tikslas gali būti nežinomas dėl t.t. priežasčių, nebus traktuojamas kaip valstybės narės BDAR 53 str. nuostatos pažeidimas Europos teismų praktikoje.

Nacionaliniai teisės aktai biobankų veikloje dalyvaujantiems asmenims suteikia nemokamą ir lengvai įgyvendinamą galimybę rašytiniu prašymu atšaukti savo sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, ko pasėkoje, biobanke sukaupti asmens duomenys nebegali būti tvarkomi ir nustatyta tvarka turi būti sunaikinti, o apie tai pranešta asmeniui. Nacionalinė teisė numato išlygą tokio prašymo atveju nenaikinti tik biomedicininį tyrimų rezultatų, kurie buvo gauti atliekant biomedicininis tyrimus su žmogaus biologiniais ėminiais ir sveikatos informacija iki asmens prašymo atšaukti asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje gavimo. (1) Tačiau nustatant asmens “teisę būti pamirštam” yra numatyta išlyga neištrinti asmens duomenų, jei yra su viešuoju interesu susijusių priežasčių saugoti asmens duomenis, kaip pavyzdžiui, visuomenės sveikata ir gerovė arba mokslinių ir istorinių tyrimų tikslai. (25).

Palyginimui galima pateikti Jungtinės Karalystės (JK) Nacionalinio biobanko internetiniame puslapyje pateiktą informaciją apie duomenų tvarkymo nutraukimo procedūras, kuriose apibrėžiama trijų lygių asmenų atsisakymo dalyvauti biomedicininį tyrimų ir biobanko veikloje tvarka (58):

1. Jokio tolimesnio kontakto - kas reiškia, kad JK biobankas nebebendraus tiesiogiai su dalyviu, bet turės leidimą saugoti ir naudoti anksčiau pateiktus duomenis ir biologinę medžiagą bei gauti ir naudoti papildomą informaciją iš sveikatos duomenų. Šis pasitraukimo lygis leidžia biobankui pasilikti visus sveikatos duomenis ir biologinę medžiagą kuri toliau gali būti naudojama tyrėjų tiriant ligas bei siekiant pagerinti ateities kartų sveikatą. Norintys nutraukti bet kokią tolimesnę biobanko kontaktą su dalyviu turi susisiekti nurodytu telefono numeriu, kad galėtų pasirinkti dar keletą kontaktavimo nutraukimo galimybių (pvz. dalyviai gali paprašyti, kad JK Biobankas daugiau nebesusisiektų su jais, bet toliau siųstų metinį informacinį biuletinį).
2. Jokios tolimesnės prieigos – kas reiškia, kad JK Biobankas nebebendraus su dalyviu ir negaus jokios papildomos informacijos iš sveikatos duomenų atėityje, tačiau vis tiek turi leidimą naudoti anksčiau pateiktus duomenis ir biologinę medžiagą. Tokiu atveju prašoma susisiekti su JK Biobanku telefonu, elektroniniu paštu, laišku ar elektroninėje svetainėje užpildyti specialiai tam parengtą formą.
3. Jokio tolimesnio naudojimo – kas reiškia, kad biobankas ne tik nebesusisieks su dalyviu ar negauna papildomos informacijos, bet ir bet kokie anksčiau surinkti

duomenys ir biologinė medžiaga nebebus prieinama tyrėjams. JK Biobankas sunaikins visus sveikatos duomenis ir biologinę medžiagą ir laikys informaciją tik archyvinio audito tikslais, tačiau įspėja, kad gali būti neįmanoma atsekti visų paskirstytų mėginių likučių bei pašalinti duomenų iš jau atliktų tyrimų. Tokiu atveju prašoma susisiekti su JK Biobanku telefonu, elektroniniu paštu, laišku ar elektroninėje svetainėje užpildyti specialiai tam parengtą formą.

Analogiškų pavyzdžių, kaip Lietuvoje praktiškai įgyvendinama asmenų „teisė būti pamirštam“ biomedicininų tyrimų ir biobankų veiklą vykdančių SP viešai prieinamuose įstaigų dokumentuose ar internetinėse svetainėse rasti nepavyko. Tačiau „teisės būti pamirštam“ administravimas ir praktinis įgyvendinimas biomedicininų ir biobankų veiklą vykdančiose įstaigose pareikalaus nemažai žmogiškųjų, techninių ir tuo pačiu finansinių išteklių. Šiuolaikiniai mokslininkai nematerialųjį turtą - žmogiškuosius išteklius, žinias, informaciją, strateginius tikslus, išskirtinumą, priklausymą korporatyviniams tinklams ir kt. įvardina kaip pagrindinius konkurencinio pranašumo šaltinius, tačiau vienas iš tipinių konkurencingumo šaltinių neabejotinai išlieka kaina bei žemi įmonės veiklos kaštai. (49)

Dar vienas iššūkis, apie kurį mini ir „AON“ atliktas tyrimas yra teisinis neapibrėžtumas, kuriam įtakos turi teisės aktų pakeitimai. Įsigaliojus BDAR griežtesnė „duomenų valdytojo“ atsakomybė tapo „galvos skausmu“ ne vienai organizacijai, o ypač toms įstaigoms, kurios tvarko specialiuosius duomenis. „Duomenų valdytoju“ gali būti bet koks fizinis ar juridinis asmuo, valstybės valdžios institucija, agentūra ar bet kuris kitas organas, kuris vienas pats ar kartu su kitais nustato asmens duomenų tvarkymo tikslus ir būdus, tačiau jam tenka pagrindinė atsakomybė už tinkamą asmens duomenų apsaugos užtikrinimą, tuo tarpu „duomenų tvarkytojas“ tik tvarko asmens duomenis „duomenų valdytojo“ vardu (57). Dažnai pasitaiko situacijų, kai biomedicininų tyrimų veikla, pasitelkiant biobanke tvarkomus sveikatos duomenis yra vykdoma bendradarbiaujant su kitomis įstaigomis ir organizacijomis, kuomet nėra iki galo aišku, kam tenka pagrindinė duomenų valdytojo atsakomybė, o kas tik tvarko turimus asmens duomenis. Siekiant nustatyti kuri funkcija yra įgyvendinama, būtina apsibrėžti dėl ko atitinkami duomenys yra tvarkomi ir kieno iniciatyva tai yra daroma.

Vienareikšmiško atsakymo į šį klausimą nenumato nei vienas teisės aktas, reguliuojantis asmens duomenų apsaugą. Prieš įsigaliojant BDAR asmens duomenų apsaugą Europos Sąjungoje reglamentavo Europos Bendrijos Direktyva 95/46/EB, pagal kurią buvo sudaryta darbo grupė, kuri pripažino, kad „duomenų valdytojo“ ir „duomenų tvarkytojo“ funkcijų apibrėžimas t.t. duomenų apsaugos tvarkymo situacijose yra sudėtingas, nes duomenų valdytojai ir tvarkytojai gali veikti savarankiškai arba bendrai, o jų savarankiškumas ir atsakomybė gali būti nevienodo lygio. Ši „29 straipsnio duomenų apsaugos darbo grupė“ (toliau – Darbo grupė) 2010 m. pateikė oficialią nuomonę

Nr. 1/2010 dėl sąvokų „duomenų valdytojas“ ir „duomenų tvarkytojas“ (57), kurioje išaiškino pagrindinius šių funkcijų skirtumus. Atsižvelgiant į tai, kad „duomenų valdytojo“ ir „duomenų tvarkytojo“ funkcijų apibrėžimas nepasikeitė ir buvo perkeltas iš minėtos Direktyvos į ją pakeitusį BDAR, taikant teisės analogijos principą galima aiškinti sutartinių susitarimų nustatant duomenų valdytojo ir tvarkytojo funkcijas legitimumą. Minėta darbo grupė savo oficialioje nuomonėje pabrėžė, jog šalys atsakomybę turi pasidalinti taip, kad būtų galima tinkamai užtikrinti praktinį duomenų apsaugos taisyklių laikymąsi, ir toks atsakomybės pasidalinimas pagal sutartį neturi lemti reikšmės nustatant tikrąją tos sutarties šalies statusą, nes jis turi būti nustatytas atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes. (57)

Aiškinantis kas nulemia vienokią ar kitokią duomenų tvarkytojo atsakomybę ši Darbo grupė nurodo kelias esmines aplinkybes (57):

1) Teisinė duomenų valdytojo kompetencija, t. y. kai nacionaliniuose arba Bendrijos teisės aktuose yra nustatytas duomenų valdytojas arba pateikti konkretūs duomenų valdytojo skyrimo kriterijai. Ši kompetencija pasitvirtina ir tokiais atvejais, kai subjektui pavedama atlikti t.t. viešojo sektoriaus užduotis, kurių neįmanoma atlikti nerenkant bent kai kurių asmens duomenų, ir sukurti šioms užduotims atlikti reikiamą registrą, arba kuomet nustatoma viešųjų arba privačių subjektų prievolė saugoti arba pateikti tam tikrus duomenis. Tokiu atveju šie subjektai paprastai laikomi duomenų valdytojais visais atvejais, kai tik tvarko asmens duomenis šiomis aplinkybėmis.

2) Numanoma duomenų valdytojo kompetencija, t.y. kai gebėjimas nustatyti duomenų tvarkymo tikslus ir būdus nėra aiškiai nustatytas teisės aktuose ir tiesiogiai neregamentuojamas aiškiais teisės aktų nuostatomis, bet įgyjamas pagal bendrąsias teisės aktų nuostatas arba nusistovėjusią įvairių sričių teisinę (civilinės teisės, komercinės teisės, darbo teisės ar kt.) praktiką. Ši kompetencija pasitvirtina ir tokiais atvejais, kai galima manyti, kad gebėjimas nustatyti duomenų tvarkymo veiklą yra savaime susijęs su praktiniu organizacijos vaidmeniu, kuris iš esmės apima ir atsakomybę už duomenų tvarkymą.

3) Duomenų valdymas turint tikrąją įtaką, t.y. kai duomenų valdytojo atsakomybę priskiriama remiantis faktinių aplinkybių vertinimu, tarkim šalių sutartiniais santykiais. Atlikus šį vertinimą, galima padaryti nepriklausomas išvadas ir duomenų valdytojo vaidmenį bei atsakomybę priskirti vienai ar daugiau šalių, ar kad duomenų valdytojo atsakomybę būtų galima priskirti akivaizdžiai vadovaujamąjį vaidmenį atliekančiai šaliai.

Nustatant kuri iš sutarties šalių turi tikrąją įtaką, Darbo grupė įpareigoja atsižvelgti į šiuos esminius principus (57), :

- Duomenų tvarkymo tikslą nustato tik duomenų valdytojas, todėl šalis, priėmusi šį sprendimą yra (de facto) duomenų valdytojas;

- Duomenų valdytojas kitiems subjektams gali pavesti nustatyti duomenų tvarkymo būdus, spręsti techninius ar organizacinius klausimus, pvz., kaip ilgai reikia saugoti duomenis arba kas gali gauti tvarkomus duomenis ir pan.

Duomenų valdytoju tampa tada, kai asmens duomenys tvarkomi siekiant savo tikslų. (57) Jei SP įstaigoje biomedicininį tyrimų ir biobankų veikla atliekama įstaigos veiklos pagrindu, t.y. tokį tyrimą inicijuoja, valdo bei jo finansavimą užtikrina pati įstaiga, ji nustato tyrimui reikalingų duomenų rinkimo tikslą ir būdus ir taip besąlygiškai tampa duomenų valdytoju. Šiuo atveju visa atsakomybė už tinkamą asmens duomenų apsaugą tenka pačiai įstaigai. Biomedicininį tyrimą vykdanči įstaiga gali pati tvarkyti kaupiamus asmens duomenis arba pasitelkti duomenų tvarkytoją, tačiau jos atsakomybės tai nesumažina, nes duomenų valdytojas turi užtikrinti tinkamą duomenų tvarkytojo įsipareigojimų tvarkant asmens duomenis vykdymą. (2)

Tačiau kas tampa „duomenų valdytoju“, kai biomedicininis tyrimas vykdomas sutartinių įsipareigojimų pagrindu? Ar gali šalys laisvai susitarti dėl „duomenų valdytojo“ ir „duomenų tvarkytojo“ funkcijų prisiėmimo? Ar gali biomedicininį tyrimų ir biobankų veiklą vykdanči įstaiga perleisti visus ar dalį „duomenų valdytojo“ įsipareigojimų tyrimą inicijuojančiam, valdančiam ir finansuojančiam užsakovui? Atsakymo į šį klausimą neabejotinai ieško kiekvienas nors kiek susiduriantis su asmens duomenų tvarkymu, nes nuo 2018 m. įsigaliojusi BDAR 83 str. įtvirtinta nuostata dėl žalos, kylančios dėl neteisėto asmens duomenų tvarkymo, kuri gali siekti iki 20 mln. eurų arba 4 proc. ankstesnių metų bendros metinės „duomenų valdytojo“ apyvartos. Viena vertus, šalys savo susitarimą pasiskirstyti duomenų valdytojo ir tvarkytojo funkcijas galėtų grįsti fundamentaliais rizikų valdymo dėsniais, kuomet įvertinusios savo organizacinius, techninius ir finansinius pajėgumus galėtų laisva valia susitarti, kuri iš šalių prisiima duomenų valdytojo funkciją, o kuri tik tvarkys duomenis jos vardu. Jei nėra pagrindo abejoti, kad sutarties nuostatos yra teisėtos, sutarties sąlygoms prieštarauti nederėtų, tačiau sutarties sąlygos ne visada yra lemiamas veiksnys.

Tokie neaiškiai suformuluoti ir į nacionalinę teisę perkelti BDAR reikalavimai apsunkina tinkamą asmens duomenų apsaugai keliamų reikalavimų įgyvendinimo užtikrinimą ir kelia biomedicininį tyrimų ir biobankų veiklą vykdančioms įstaigoms Lietuvoje ne mažai rizikų: 1) netinkamas veiklai keliamų reikalavimų įgyvendinimas gali nulemti teisės normų pažeidimus ir su tuo susijusias pasekmes (teisminius ginčus, licencijos praradimą ir kt.); 2) naujų griežtesnių asmens duomenų apsaugos reikalavimų įgyvendinimas, duomenų naikinimas sutikimo atšaukimo atveju didina Lietuvoje veikiančių biobankų kaštus bei konkurencingumą tarptautiniu mastu. Teisinis neapibrėžtumas įtakoja didelį biobankų veiklos rizikingumą bei nulemia ir taip pakankamai mažai, lyginant su kaimyninėmis šalimis, išvystytos šios biotechnologinės srities plėtrą šalyje.

1.3. Amens duomenų apsaugos kainodara

Kaip pastebi H. Lehtimaki et al. tyrinėdami Suomijos nacionalinio biobanko „Auria“ komercializavimo galimybes, ekonominės vertės sukūrimas (ekonominis tvarumas) yra būtina biobankų išlikimo sąlyga (5), todėl rinkodara turės būti neatskiriama tinkamo biobankų valdymo dalis.

Pagrindiniai rinkodaros elementai – vadinamieji 4P - produktas, kaina, pateikimas (vieta) ir rėmimas yra pamatas bet kokio ekonominio vieneto veiklai, tačiau kiekvienas jų gali būti įgyvendinamas individualiai, taikant skirtingas strategijas ir priemones (51).

Šiame darbe nagrinėjamas tik vienas, autorės nuomone labiausiai BDAR reikalavimų įgyvendinimo paveiktas biomedicininis tyrimų ir biobankų rinkodaros elementas – kaina ir jos nustatymas. Siekiant užtikrinti naujų reikalavimų įgyvendinimą biobankai privalėjo įdiegti nemažai finansinių resursų pareikalavusių duomenų apsaugos mechanizmų – nuo ADA pareigūnų paskyrimo ir darbuotojų mokymų iki IT sistemų atnaujinimų ir jų apsaugos priemonių.

Kainų nustatymo procesas - kainodara, yra mokslas apimantis vadybos, rinkodaros, ekonomikos, išlaidų apskaitos ir finansų žinias, ir tuo pačiu menas išreikšti piniginiiais terminais produkto vertę vartotojui. (50) Kainodaros metodų taikymą nulemia požiūris, kuriuo vadovaujamosi nustatant kainą – ekonominiu ar rinkodariniu.

Autorius	Kainodaros metodai	Kainodaros metodo detalizavimas
Avlonitis, Indounas, 2005, p. 49	1. Sąnaudomis pagrįsti metodai	1.1. Sąnaudos plius metodas: pelno marža pridama prie paslaugos teikimo sąnaudų vidurkio. 1.2. Tikslinės gražos kainų nustatymas: kaina nustatoma tame taške, kuris duoda įmonei tikslingą investicijų gražos normą. 1.3. Nenuostolingumo analizė: kaina nustatoma toje vietoje, kurioje bendros pajamos lygios bendroms sąnaudoms. 1.4. Kontribucijos analizė: nuokrypis nuo lūžio analizės, kur būtų atsižvelgiama tik į tiesiogines produkto ar paslaugos išlaidas. 1.5. Ribinių kainų nustatymas: kaina nustatoma žemesnė už bendras ir kintamas sąnaudas taip, kad apimtų tik ribines sąnaudas
	2. Konkurencija pagrįsti metodai	2.1. Kainos panašios į konkurentų arba nustatomos, remiantis vidutine rinkos kaina. 2.2. Kainos aukštesnės negu konkurentų. 2.3. Kainos žemesnės negu konkurentų. 2.4. Kainodara, remiantis dominuojančia kaina rinkoje: kainų lyderio kaina, priimtina likusioms įmonėms rinkoje
	3. Paklausa, pagrįsta kainodara	3.1. Suvokiamos vertės kainų nustatymas: kaina remiasi klientų vertės suvokimu. 3.2. Vertės kainodara – gana žema kaina už aukštos kokybės paslaugą. 3.3. Kainos, remiantis klientų poreikiais: kaina nustatoma taip, kad būtų patenkinti klientų poreikiai
Bakanauskas ir kt., 2000, p. 16	1. Sąnaudomis pagrįsta kainodara	1.1. Paprastas sąnaudų padengimas
	2. Vertė pagrįsta kainodara	2.1. Vartotojų suvokiama produkto vertė
Kotler, Keller, 2007; Rastenis, 2005; Barzdenytė, 2000	1. Sąnaudomis pagrįsta kainodara	1.1. „Sąnaudos plius atkainis“: prie prekės sąnaudų pridėti standartinį atkainį. 1.2. Tikslinė pelno norma pagrįsta kaina – tai kaina, kuri leistų įmonėms gauti tikslingą investicijų gražos normą. 1.3. Kainos nustatymas prekės išlaidų pagrindu remiasi ilgalaikę finansinę patirtimi, kuri verčia kiekvienai prekei nustatyti tokią kainą, kad ji padengtų visas išlaidas ir duotų pageidaujama pelną
	2. Kainos nustatymas, atsižvelgiant į suvokiama vertę	2.1. Vartotojų suvokiama vertė. Įmonės turi teikti vartotojams žadėtą vertę, o vartotojai turi šią vertę suvokti. Suvokiama vertė sudaro šie elementai: vartotojo išivaizduojamos eksploatacinės prekės savybės, tarpininkų rezultatyvumas, garantinė kokybė, klientų aptarnavimas, gamintojo reputacija ir patikimumas. 2.2. Kainos nustatymas, atsižvelgiant į vertę, kai įmonė aukštos kokybės pasiūlymui pagrįstai nustato žemą kainą. Jo esmė – taip pertvarkyti darbo procesus, kad neaukojant prekių kokybės būtų galima sumažinti sąnaudas ir nustatyti žemesnes kainas, kurios pritrauktų vartotojus, vertinančius vertę
	3. Kainos nustatymas, atsižvelgiant į esamą kainų lygį	Atsižvelgdama į konkurentų kainas įmonė gali nustatyti kainas, kurios būtų žemesnės, aukštesnės arba lygios su pagrindinių konkurentų kainomis

1 lentelė. Kainodaros metodų pateikimas mokslinėje literatūroje. (50)

Analizuojant skirtingų autorių kainodaros metodų detalizavimą D.Kiyak pastebi, kad dažniausiai kainodaros metodai skirstomi į tuos, kurie orientuoti į sąnaudas, ir tuos, kurie orientuoti į paklausą bei konkurentus (50).

Atsižvelgiant į šiuo metu Lietuvoje vykdomos biobankų veiklos pobūdį, kuris dar nėra taip stipriai orientuotas į rinkos dalyvius, labiau taikytinas būtų ekonominis požiūris, kurio pagrindiniu

kainą apibrėžiančiu veiksmu įvardinamos sąnaudos, o rinkos sąlygos išlieka įtakojančiu veiksmu ir skaičiuojant kainą, atsižvelgiama į visus kintamuosius ir pastovias sąnaudas. (50)

Kainodara apima ne tik kainos nustatymo procesą, jos įgyvendinimo strategiją, bet ir rodo įmonės pelningumą, konkurencingumą. (50) Nuo taikomo rinkodaros komplekso elementų turinio ir jo pateikimo kūrybiškumo daug priklauso ir tolimesnė produkto, o kartu ir organizacijos sėkmė rinkoje. (51).

1.4. Rizikų valdymas

Rizika yra nuostolio ir netikėtų pokyčių, arba atvirkščiai – pelno ar pažangos – galimybė, kuri yra visiškai kitokia, nei mes tikimės iš sprendimo arba veiklos (26). Rizikas kiekvienoje organizacijoje nulemia tiek vidiniai tiek ir išoriniai veiksniai: pastarieji apibrėžiami kaip netikėtai organizaciją iš išorės paveikiantys įvykiai ar aplinkybės, kurių ji negali prognozuoti, užkirsti jiems kelio ar daryti esminės įtakos (27). Vidiniai rizikos veiksniai susiję su organizacijos viduje vykstančiais procesais, susijusiais su turimais finansiniais, žmogiškaisiais, infrastruktūriniais ir kt. ištekliais.

Remiantis įmonių rizikos valdymo standartais (28), galima išskirti 4 dažniausias rizikos rūšis:

- Strateginė rizika – susijusi su įmonės misija ir strateginiais tikslais, kylanti dėl nepalankių ar klaidingų verslo sprendimų, netinkamo sprendimų įgyvendinimo arba dėl nepakankamo reagavimo į politinius, norminių teisės aktų pokyčius.

- Finansinė rizika – palūkanų normos, valiutos kurso, kredito, likvidumo ar kitokia rizika, kylanti iš įmonės turimo finansinio turto ar finansinių įsipareigojimų.

- Veiklos (operacinė) rizika – kylanti dėl netinkamų ar neefektyviai organizuotų vidaus procesų, valdomų išteklių, prestižo ar pasitikėjimo sumažėjimo.

- Pavojaus rizikos – stichinės nelaimės, avarijos, gedimai ir kt.

Visos verslo įmonės susiduria su rizika, lemiančia jų veiklą ir rezultatus. 2019 m. „Aon“ atlikto rizikos valdymo tyrimo „Global Risk Management Survey“ ataskaitoje (29), nurodytos pagrindinės rizikos, su kuriomis pastaruoju metu susiduria organizacijos, į kurių dešimtuką papuola ir duomenų saugumo pažeidimai:

- 1) Ekonomikos sulėtėjimas / lėtas atsigavimas
- 2) Žala reputacijai / prekės ženklui
- 3) Spartus rinkos pokytis
- 4) Verslo nutrūkimas
- 5) Didėjanti konkurencija

- 6) Kibernetinės atakos/ duomenų saugumo pažeidimai
- 7) Prekių kainos rizika
- 8) Nenugebėjimas diegti naujovių / patenkinti klientų poreikius
- 9) Reguliavimo / teisės aktų pakeitimai
- 10) Nesugebėjimas pritraukti ir išlaikyti aukščiausios kvalifikacijos specialistų

Visos rizikos, įskaitant ir šiame darbe nagrinėjamą duomenų apsaugos pažeidimų riziką, turi būti nagrinėjamos organizacijose, o išsamiai jas įvertinus, būtina suformuoti priemonės, kurios leistų operatyviai sumažinti arba išvengti tam tikros rizikos, kitaip sakant ją suvaldyti. Rizikos valdymas yra neišvengiamas procesas ir padeda organizacijoms nustatyti strategiją, siekti tikslų ir priimti pagrįstus sprendimus. Organizacijos rizikos valdymas – tai organizacijos valdybos, vadovybės ir kitų darbuotojų vykdomas procesas, kuriuo identifikuojami potencialūs įvykiai, galintys turėti neigiamą įtaką organizacijai, bei numatomas strateginis rizikos valdymo priemonių planas, kad rizikos neviršytų jų toleravimo laipsnio, ir taip pagrįstai užtikrintų organizacijos tikslų įgyvendinimą (30). Rizikos valdymas turi būti esminė visos organizacijos valdymo ir vadovavimo jai dalis. Efektyvus rizikos valdymo procesas užtikrina organizacijos stabilumą, vertės didinimą, pasitikėjimą ir finansinę naudą, tačiau siekiant efektyviai valdyti netikėtumus, nulemiančius t.t. rizikos atsiradimą, veiksmingiau ir ekonomiškiau kurti vertę, organizacijos privalo tinkamai identifikuoti, prioriterizuoti ir panaikinti arba sumažinti neigiamas galimų pokyčių pasekmes. (27)

Rizikų valdymas apima rizikų vertinimo, rizikos tvarkymo, rizikos priėmimo ir informavimo apie riziką etapus. (31) Vienas iš svarbiausių ir daugiausia pastangų reikalaujančių etapų visuose rizikos valdymo modeliuose yra rizikos analizė – informacijos rinkimo, apdorojimo ir analizavimo procesas, kuris padeda identifikuoti visus galimus rizikos šaltinius ir veiksnius, nustatyti tikėtiniausius situacijos plėtojimosi scenarijus, įvertinti galimą pasekmių mastą. (27) Išsami rizikos analizė nulemia atitinkamus tolimesnius strateginius rizikos valdymo žingsnius, o adekvatus rizikos įvertinimas sudaro prielaidas galimiems nuostoliams sumažinti arba išvengti.

Yra sukurta nemažai rizikos vertinimo ir valdymo modelių, kuriais remiasi daugiausiai verslo organizacijos identifikuodamos, analizuodamos ir vertinamos rizikas, pvz. „Organizacijos rizikų valdymas – integruotos sistemos (angl. Enterprise Risk Management – Integrated Framework) metodologija“ žinomas COSO ERM trumpiniu; ISO 31000, FERMA rizikos valdymo standartai.

Viena didžiausių pasaulinių audito bendrovių “Deloitte” pateikė šešias strategijas, kurios padėtų analizuojant gyvybės mokslų ir sveikatos organizacijoms kylančias duomenų apsaugos rizikas (32):

1. Sukurti partnerystę su kitomis suinteresuotosiomis šalimis, nes glaudus bendradarbiavimas su ekosistemos partneriais leistų kurti ir tobulinti patikimas kibernetinio saugumo programas, bei padidintų visų dalyvaujančių ekosistemų partnerių pasitikėjimą.

2. Kiek įmanoma sparčiau diegti duomenų apsaugos priemonės - savybės, kurios gali apsaugoti duomenis ir apeiti riziką, turėtų būti įtrauktos į produkto ar paslaugos gyvavimo ciklą - nuo projektavimo iki įgyvendinimo. Tokios savybės turi būti išbandytos prieš prijungiant naujus įrenginius ir technologijas prie esamos infrastruktūros.

3. Nustatyti už duomenų saugumo užtikrinimą atsakingus asmenis, aiškiai apibrėžiant su kibernetiniu saugumu susijusius vaidmenis ir atskaitomybę - organizacijos turėtų užtikrinti, kad visi darbuotojai žinotų apie galimus pažeidžiamumus, įskaitant visus organizacijos padalinius bei susijusias įstaigas.

4. Nustatyti naujai diegiamų su kitomis sistemomis sąveikaujančių programų keliamą riziką, gerai išmanant tokias sistemas bei prijungtą programinę įrangą gali padėti sumažinti kibernetinių atakų vietas ir sukurti atsparesnį tinklą.

5. Investuoti į pažangesnes prieigos valdymo sistemas, diegiant elgsenos priemones, kurios stebėdamos ir modeliudamos darbuotojų ir verslo partnerių veiksmus, išplėstų rizikingo elgesio sąvoką.

6. Stebėti infrastruktūros pažeidžiamumą - nustatyti realaus laiko stebėsenos mechanizmus, bei nuolat atnaujinti už kibernetinį saugumą atsakingų organizacijos žinias apie technologijų infrastruktūros pažeidžiamumą.

Atsižvelgiant į rizikos ir atsakomybės laipsnį, duomenų apsaugos pareigūno veiklos atsakomybės draudimas civilinės atsakomybės draudimu taip pat galėtų būti viena iš rizikos valdymo priemonių. (33)

Užtikrinant asmens duomenų apsaugą, BDAR reikalavimų įgyvendinimas turi būti įtrauktas į biobankų ar biomedicininis tyrimus vykdančių organizacijų skaitmeninių (technologinių) rizikų valdymo planą. Negana to, duomenų nutekėjimas dėl netinkamai įgyvendinamų BDAR reikalavimų, gali ženkliai sumažinti pasitikėjimą organizacija, bei nulemti nemažas baudas, kas gali įtakoti ir organizacijų veiklos pokyčius, todėl rizikos susijusios su duomenų apsaugos užtikrinimu turi būti įtrauktos analizuojant žalą organizacijos reputacijai. (34)

2. TYRIMO METODIKA

Tyrimo metodas

Siekiant įvertinti asmens duomenų apsaugos reikalavimų įgyvendinimą biomedicininį tyrimų ir biobankų veikloje Lietuvoje buvo vykdytas kokybinis tyrimas, kuris atliktas taikant pusiau struktūruotą interviu metodą. Kokybinių tyrimų metodologinė literatūra numato, kad šis tyrimo metodas leidžia kruopščiai iširti nuomones, požiūrius, patirtis (39).

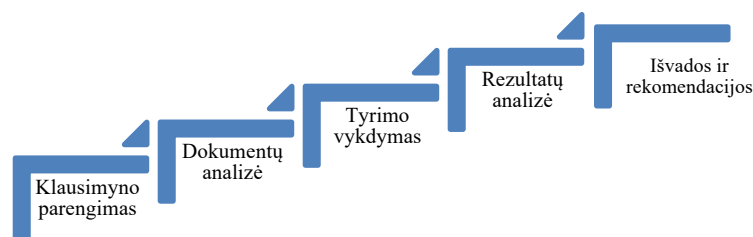
Tiriamas reiškinys/kontekstas

Tyrimas yra atliekamas siekiant išvelgti šiandienius biobankų iššūkius įsigaliojus BDAR, kuriuo nustatomi nauji, griežtesni reikalavimai asmens duomenų apsaugai biomedicininį tyrimų ir biobankų veiklai. Siekiant įgyvendinti reglamente nustatytus reikalavimus sveikatos priežiūros įstaigų administraciniame lygmenyje vykdomi įvairūs pokyčiai – atsiranda papildomos darbuotojų funkcijos, kas gali nulemti naujų darbuotojų poreikį, technologinę plėtrą, susijusią su duomenų apsaugos automatizavimu, pseudomizavimu ir kt., o visa tai įtakoja papildomą vadybinę bei finansinę naštą organizacijai. Išanalizavus 2018 m. gegužės 25 d. įsigaliojusio BDAR reikalavimus, taikomus biobankų veiklai, vykdomu kokybiniu tyrimu siekiama nustatyti, kokius pokyčius biobankų veiklą vykdančios įstaigos įdiegė siekdamos tinkamai įgyvendinti BDAR reikalavimus; kaip BDAR reikalavimų įgyvendinimas paveikė šių įstaigų teikiamų paslaugų kainodarą, konkurencingumą; kokios rizikos valdymo priemonės yra prieinamos ir diegiamos, turint omenyje, kad BDAR numato dideles finansines nuobaudas esant asmens duomenų nutekėjimo atvejui.

Siekiant nustatyti priemones, taikomas asmens duomenų apsaugai konkrečiose įstaigose vykdant kokybinį tyrimą, pusiau struktūruoto interviu metodika buvo apklausti už duomenų apsaugą atsakingi Lietuvoje veikiančių biomedicininį tyrimų ir biobankų veiklą mokslo tiriamaisiais tikslais vykdančių įstaigų darbuotojai.

Tyrimo organizavimas

Siekiant, kad tyrimas būtų nuoseklus, suplanuoti 5 tyrimo įgyvendinimo etapai.



2 lentelė. Tyrimo organizavimo schema

2018 m. pavasarį, tik įsigaliojus BDAR buvo atliktas žvalgomasis tyrimas, vykdant interviu su kontrolės specialistu (*ang. Regulatory affairs*), dirbančiu pasaulinėje biomedicininis tyrimus vykdančioje organizacijoje, kurio metu nustatyta, kad naujai įsigaliojęs BDAR įnešė daug pokyčių, su kuriais įstaigos susiduria pirmą kartą ir yra atliekama nemažai pertvarkų organizacijų viduje. Apsibrėžiant tyrimo objektą pasirinkta tirti labiausiai duomenų apsaugos atžvilgiu pažeidžiamą biobankų veiklą, kadangi šių organizacijų veikla išskirtinai priklauso nuo asmens sveikatos duomenų bei asmenų sutikimo naudoti surinktus duomenis bei biologinę medžiagą, todėl pasirinkta tirti naujai keliamų asmens duomenų apsaugos reikalavimų įtaką šių organizacijų veiklai ir su tuo susijusias rizikas.

Kaip matyti 1 pav. tyrimą sudaro šie etapai:

- Pirmame tyrimo etape remiantis atlikta mokslinės literatūros analize, teisės aktų turinio ir sisteminė analize, bei žvalgomojo interviu surinktais duomenimis parengtas klausimynas.
- Antrame etape siekiant išsiaiškinti BDAR reikalavimų įgyvendinimą tiriamose organizacijose atlikta palyginamoji teisės aktų bei tiriamų organizacijų dokumentų turinio analizė.
- Trečiame etape atliktas tyrimas pusiau struktūruotas interviu su tiriamų organizacijų atstovais. Tyrimas buvo atliekamas 2020 m. sausio mėn. Tyrimo metu apklausti dviejų sveikatos priežiūros įstaigų, vykdančių biomedicininis tyrimų veiklą, kuriose yra veikiantis biobankas, duomenų apsaugos pareigūnai. Prieš atliekant tyrimą buvo gauti LSMU Bioetikos centro leidimas Nr.BEC-VSV (M)-42 (1 priedas) ir tiriamų organizacijų įstaigos vadovų sutikimai (2, 3 priedai).
- Ketvirtame etape analizuoti ir interpretuoti gauti duomenys, atlikta dokumentų analizė ir interviu metu gautų duomenų lyginamoji analizė;

- Penktame etape pateikiamos išvados ir rekomendacijos.

Teorinis modelis ir jo taikymas

Tyrimo uždaviniams įgyvendinti buvo pasirinkta kokybinio tyrimo metodologija, kuriai būdinga sisteminga situacijos analizė, siekiant suprasti tiriamuosius reiškinius bei pateikti interpretacinį jų paaiškinimą (35). Kokybinio tyrimo metodologija pasirinkta atsižvelgiant į šiuos kriterijus:

- ją rekomenduojama taikyti siekiant nustatyti respondentų nuostatas ir įsitikinimus, tam tikros situacijos suvokimą, elgsenos priežastingumą tam tikriems veiksniams (tiek numatytiems prieš vykdant tyrimą tiek ir išaiškėjusiems tyrimo metu), bei respondentų poreikius. (36);
- yra lanksti, nes orientuota į interpretaciją, o ne į matavimus;
- gali atskleisti situacijos ir elgsenos ryšį bei priežastingumą; (35)

Kokybinė duomenų analizė apima platesnę, atidesnę duomenų analizę ir indukcinį tyrimo procesą, siekiant iširti t.t. modelius ir reikšmes. Šis požiūris leidžia tyrinėti naujas teorines ir konceptualias idėjas, nesiremiant išankstinėmis nuostatomis, o tai ypač naudinga tiriant naują, mažai tyrinėtą reiškinį. (5) Atliekamo kokybinio tyrimo metodologija glaudžiai siejasi su *atvejo* tyrimu ir *interpretaciniu* tyrimu – remiantis atskirų atvejų studijomis interpretuojami skirtingi reiškiniai, ir tik tomis prasmėmis, kurias jiems suteikia tiriamieji (37).

Kokybinių tyrimų objektas, kurį apsprendžia tyrėjo interesai ir problemos, kurias jis siekia spręsti, tyrimo procese siekiamų gauti žinių pobūdis bei tyrėjo ir tiriamo objekto ryšys, nulemia atliekamo tyrimo strategiją (38). Šiame moksliniame tyrime teksto interpretavimas laikomas pirminiu pažinimo šaltiniu, jo dekodavimas yra reiškinio ir tyrėjo požiūrio samplaika, o naujos prasmės atsiranda susidūrus tekstui ir jo interpretuotojui - tyrėjas siekia suprasti teksto duomenis, nustatyti jų ištakas ir tai, kas suteikia jiems prasmę, vis labiau įsigilinant į analizuojamą reiškinį, geriau jį suprantant ir tiksliau interpretuojant.

Tiriamasis kontingentas, imtis ir jos sudarymo metodas

Kokybinio tyrimo imties dydžio nustatymui aiškių taisyklių nėra ir jis priklauso nuo reiškinio tyrimo detalumo, tyrimo strategijos, duomenų rinkimo metodo ir renkamų duomenų informatyvumo (39).

Kadangi kokybinio tyrimo išvados labiau siejasi ne su imties dydžiu, o su surinktų duomenų informatyvumu (39), šiame moksliniame tyrime didesnis dėmesys skiriamas tiksliniam respondentų

grupės formavimui bei pusiau struktūruoto interviu scenarijaus parengimui, siekiant gauti kuo reprezentatyvesnius duomenis. Šiame moksliniame tyrime pasirenkant respondentus naudojami vienu iš netikimybinių tiriamųjų grupių pasirinkimo būdų – tikslinių grupių formavimu – kuomet į formuojamą grupę įtraukiami asmenys, kurie visiškai atitinka specifinį tyrimo tikslą (40).

Atliekamo tyrimo uždaviniams įgyvendinti tyrimo imtis buvo sudaroma pasitelkus kriterinės atrankos metodą, t.y. nustatant būtinų atitikties kriterijų sąrašą tyrimo dalyviams. Pagrindiniai atrankos kriterijai šio tyrimo tiriamiesiems:

- Tiriamoji organizacija įgyvendina biomediciniųjų tyrimų ir biobankų veiklą mokslo tiriamaisiais tikslais;
- Tiriamoji organizacija kontroliuoja asmens duomenų apsaugos reikalavimų biomediciniųjų tyrimų ir biobankų veikloje įgyvendinimą.

Šio tyrimo atveju duomenys sisteminami iš dviejų Lietuvoje veikiančių ir mokslo tiriamaisiais tikslais biomediciniųjų tyrimų veiklą vykdančių įstaigų, kuriose yra biobankas. Toliau pateikiama tiriamų organizacijų aprašymai.

- Daugiaprofilinė gydymo įstaiga X (toliau – įstaiga X) – sveikatos priežiūros paslaugas teikianti aukščiausio lygio medicinos pagalbos įstaiga, vykdanči klinikinę, mokslinių tyrimų ir medicinos studijų veiklą. Įstaiga teikia pirminio, antrinio ir tretinio lygio bei specializuotas ambulatorines asmens sveikatos priežiūros paslaugas, stacionarines, dienos stacionaro ir dienos chirurgijos paslaugas, pagalbinio apvaisinimo paslaugas. (53) 2020 m. vasario mėn. įstaigoje dirbo 7130 darbuotojų. Įstaiga yra viena daugiausiai ir ilgiausiai biomediciniųjų tyrimų veiklą vykdančių įstaigų Lietuvoje, kurioje yra sukauptas biobankas. Įstaiga neturi atskiros licencijos vykdyti biobankų veiklą, tačiau ji yra viena iš 6 įstaigų, kurios jungtine sutartimi kuria Žmogaus biologinių išteklių centrą, kuris veiks Nacionalinio banko principu.

- Specializuota sveikatos priežiūros (SP) ir mokslinių tyrimų įstaiga Y (toliau – įstaiga Y) – pagal integruotą mokslinės-klinikinės veiklos strategiją dirbanti sveikatos priežiūros įstaiga, kurios pagrindinės veiklos sritys yra biomedicinos, fizinių ir technologijos mokslų sričių moksliniai tyrimai ir eksperimentinė plėtra (MTEP) bei specializuota t.t. srities sveikatos priežiūros veikla. Pagrindinė tiriamos įstaigos veikla yra moksliniai tyrimai ir eksperimentinė plėtra, tačiau įstaiga teikia antrinio ir tretinio lygio bei specializuotas ambulatorines asmens sveikatos priežiūros paslaugas, stacionarines, dienos stacionaro ir dienos chirurgijos paslaugas (53). Įstaiga vykdo valstybės, ūkio ar visuomenės plėtrai svarbius tam tikros krypties ilgalaikius MTEP, užtikrina valstybės kompetenciją t.t. mokslo srityje ir Lietuvos mokslinių tyrimų integraciją į Europos mokslinių tyrimų erdvę. (52) 2020 m. vasario mėn. įstaigoje dirbo 927 darbuotojai. Įstaigoje veikia 8 moksliniai padaliniai, iš kurių vienas yra biobankas. Įstaigoje veikiantis biobankas yra vienas pirmųjų biobankų Lietuvoje, įstaiga turi atskirą licenciją vykdyti biobanko veiklą. Ji yra viena iš 6 įstaigų,

kurios jungtine sutartimi kuria Žmogaus biologinių išteklių centrą, kuris veiks Nacionalinio banko principu.

Kadangi kokybinio tyrimo išvados labiau siejasi ne su imties dydžiu, o su surinktų duomenų informatyvumu (39), šiame moksliniame tyrime didesnis dėmesys skiriamas tiksliniam respondentų grupės formavimui bei pusiau struktūruoto interviu scenarijaus parengimui, siekiant gauti kuo reprezentatyvesnius duomenis. Šiame moksliniame tyrime pasirenkant respondentus naudojamosi vienu iš netikimybinių tiriamųjų grupių pasirinkimo būdų – tiksliniu grupių formavimu – kuomet į formuojamą grupę įtraukiami asmenys, kurie visiškai atitinka specifinį tyrimo tikslą (40).

Atliekamo tyrimo uždaviniams įgyvendinti tyrimo imtis buvo sudaroma pasitelkus kriterinės atrankos metodą, t.y. nustatant būtinų atitikties kriterijų sąrašą tyrimo dalyviams. Pagrindiniai trys atrankos kriterijai šio tyrimo tiriamiesiems yra:

- tyrimo dalyvis yra aukštos kvalifikacijos specialistas (turintis bakalauro diplomą arba bakalauro ir magistro diplomą arba studijuojantis doktorantūroje ir dirbantis ne trumpiau kaip 3 metus pagal įgytą išsilavinimą);
- tyrimo dalyvis turi ekspertinių žinių konkrečioje (teisės, organizacijų ar visuomenės sveikatos vadybos, biomedicinos mokslų) veiklos srityje ir gebantis kompetentingai vertinti tyrimo objektą;
- tiriamasis profesinę karjerą plėtoja (ar) plėtojo biobankų ar biomedicininį tyrimų veikla užsiimančioje įstaigoje.

Atliekant tyrimą didžiausias dėmesys skiriamas respondentų ekspertiškumui, jų profesinėms charakteristikoms bei organizacijų, kurias atstovauja respondentai, specifinius kriterijus, kas leido užtikrinti duomenų informatyvumą.

Tyrimo instrumentai ir duomenų šaltiniai

Renkant duomenis šiam tyrimui buvo naudojami dažniausi kokybinio tyrimo duomenų rinkimo būdai - interviu, dokumentų rinkimo ir analizės metodai. Pastarasis duomenų rinkimo būdas apėmė nacionalinių teisės aktų, tarptautinių konvencijų, susitarimų ir kt. dokumentų, reglamentuojančių asmens duomenų apsaugą, kiek tai susiję su biobankų ir biomedicininį tyrimų veikla, bei tyrime dalyvaujančių organizacijų dokumentų palyginamąją analizę.

Vykdamas šį mokslinį tyrimą duomenų rinkimas buvo vykdomas pusiau struktūruotais interviu su biomedicininį tyrimų ir biobankų veiklą vykdančių įstaigų darbuotojais, įstaigų vadovų paskirtais už asmens duomenų apsaugos reikalavimų įgyvendinimą atsakingais įstaigos pareigūnais.

Pasirinkta tyrimo rūšis padeda surinkti informaciją apie esamą situaciją, atskleisti kriterijus, kurie tiriamiesiems yra svarbūs, išsiaiškinti nuomonę, tačiau neanalizuoja priežastinių ryšių (pvz. kas atsakingas už neįgyvendintus ar dalinai įgyvendinamus teisės aktų reikalavimus).

Pasirinkus interviu metodą, kaip mokslinės informacijos šaltinį, būtina griežtai laikytis jam keliamų reikalavimų ir, metodologiniu požiūriu, korektiškai aprašyti gautus duomenis (35). Vykdamas šį mokslinį tyrimą buvo laikomasi šių interviu reikalavimų:

- laikytis nuoseklios klausimų sekos pagal iš anksto parengtą tyrimo scenarijų,
- pateikti tik atvirojo tipo klausimus, kad informantas savais žodžiais galėtų pateikti nuomonę,
- klausti aiškiai, vienu metu užduoti tik vieną klausimą,
- papildomus klausimus užduoti tik esant būtinybei.

Pasirinktame duomenų rinkimo metode numatomi konkretūs klausimai, jų pateikimo tvarka, tačiau tyrėjui suteikiama galimybė tyrimo eigoje papildomai užduoti plane nenurodytų klausimų. Pokalbis tarp tyrėjo ir tiriamojo griežtai neformalizuojamas, stengtasi išlaikyti draugišką atmosferą, pokalbiui būdingą laisvumą. Tyrimo eigoje, buvo užduoti keli papildomi klausimai, siekiant gauti tikslesnius duomenis. Numatytų klausimų formuluotė ir eiga nebuvo keista. Pasirinktas pusiau struktūruoto interviu tipas leido geriausiai išsiaiškinti respondentų nuomonę apie tiriamus aspektus, palyginti respondentų atsakymus tarpusavyje, o papildomai užduoti klausimai padėjo sukonkretinti tyrimo problemą bei atskleisti naujas, iš anksto nenumatytas problemas kryptis.

Prieš atliekant interviu buvo paruoštas interviu scenarijus, kurio pradžioje pateiktas prisistatymas, paminėtas tyrimo tikslas, nurodyta, kad, nors ir pokalbis bus įrašomas, respondento konfidencialumas bus garantuotas ir pateikiant tyrimo rezultatus, respondentai bei jų atstovaujamos organizacijos nebus minimi, o atsakymai bus užkoduoti.

Tyrimo vykdomo pusiau struktūruoto interviu scenarijų sudaro 3 klausimų blokai:

Pirmas interviu scenarijaus blokas skirtas klausimams atskleisti respondento charakteristikoms bei patvirtinti tiriamų organizacijų atitikimą nustatytiems kriterijams.

Antras klausimų blokas susijęs su antro tyrimo uždavinio analize ir skirtas išsiaiškinti respondentų įgyvendintas arba diegiamas priemones asmens duomenų apsaugai keliamiems reikalavimams užtikrinti, tam naudojamus išteklius (pvz. žmogiškuosius, finansinius, techninius).

Trečias pusiau struktūruoto interviu scenarijaus blokas apima klausimus biobankų veiklą vykdančios organizacijos pasirengimą suvaldyti rizikas, susijusias su asmens duomenų apsaugos įgyvendinimu.

Tyrimo eiga

Sutikusių dalyvauti tyrime darbuotojai buvo apklausiami 2020 m. sausio 27 – kovo 12 dienomis, darbo vietose iš anksto suderintu laiku. Visi interviu buvo įrašomi į diktofoną. Vėliau gauti duomenys buvo transkribuojami.

Duomenų kodavimas ir transkripcija, duomenų analizės metodai

Tyrimo metu naudojami mokslinės ir teisinės literatūros bei teisės aktų, pusiau struktūruoto interviu turinio (content) analizė, kurios metu analizuojami tekstine ir garsine forma surinkti duomenys. Tyrimo rezultatų analizėje pateikiama tiek duomenų interpretacijos tiek ir autentiški respondentų pasisakymai.

Tyrimo etika

Tyrimas buvo atliktas laikantis šių pagrindinių tyrimo etinių principų:

- prieš atliekant tyrimą buvo gautas LSMU Bioetikos centro leidimas, tiriamų įstaigų vadovų raštiški sutikimai;
- respondentų dalyvavimas tyrime buvo savanoriškas, tiriamieji bet kuriuo tyrimo metu turėjo teisę atsisakyti dalyvauti tyrime;
- respondentai buvo aiškiai ir suprantamai supažindinti su tyrimo tikslais ir uždaviniais;
- tyrimo dalyviams užtikrinamas tyrimo anonimiškumas, nurodoma, jog tyrimo metu surinkti rezultatai bus naudojami tik mokslo tiriamiesiems tikslams, o tyrimo pagrindu rengiamos praktinės rekomendacijos, su kuriomis jie bus supažindinami;
- tyrimo rezultatai skelbiami tik apibendrinti.

3. REZULTATAI

3.1 Tyrimo dalyvių charakteristika

Asmens duomenų apsaugos reikalavimų įgyvendinimo biomedicininiių tyrimų ir biobankų veikloje tyrimo metu buvo apklausti tyrimo dalyvius daugiaprofilinę SP įstaigą X ir specializuotą SP ir mokslo įstaigą Y atstovaujantys respondentai.

Tyrimė dalyvaujanti daugiaprofilinė SP įstaiga X yra viena didžiausių daugiaprofilinių gydymo įstaigų Lietuvoje, kurioje dera tiek medicinos praktika tiek moksliniai tyrimai. Įstaiga X teikia pirminio, antrinio ir tretinio lygio bei specializuotas ambulatorines asmens sveikatos priežiūros paslaugas, stacionarines, dienos stacionaro ir dienos chirurgijos paslaugas. (53) 2020 m. vasario mėn. įstaigoje X dirbo 7130 darbuotojų. (54). Tyrimo metu apklaustas įstaigos X atstovas interviu dalyvis šioje medicinos įstaigoje valdymo srityje dirba jau 8m., aukščiausio lygio vadovų lygmenyje. Įsigaliojus BDAR nuo 2018 m. jam papildomai priskirtos asmens duomenų apsaugos funkcijos, tačiau, kaip dalyvis įvardina, tai „nėra jo pagrindinis darbas“. Atskiros pareigybės, kuriai būtų priskirta atsakomybė už asmens duomenų apsaugos reikalavimų įgyvendinimą tyrimė dalyvaujančioje įstaigoje X nėra.

Tyrimė dalyvaujanti daugiaprofilinė SP įstaiga X ne tik teikia sveikatos priežiūros paslaugas, bet taip pat vykdo klinikinę, mokslinių tyrimų ir medicinos studijų veiklą. 2018 m. reprezentuojamoje įstaigoje X buvo vykdomi 138 biomedicininiai tyrimai, neskaitant klinikinių tyrimų. (55) Visi moksliniai tyrimai įstaigoje X vykdomi vadovaujantis sutartiniais santykiais, t.y. kiekvienam biomedicininiam tyrimui yra sudaroma atskira tyrimų sutartis, kurioje yra nustatyti visi įsipareigojimai, įskaitant ir asmens duomenų apsaugos reikalavimų įgyvendinimą.

Tyrimė dalyvaujančioje daugiaprofilinėje SP įstaigoje X yra biobankas, tačiau jis nėra atskiras įstaigos padalinys bendroje įstaigos struktūroje. Tai vienas seniausių ir didžiausių biobankų Lietuvoje. Biobanko veikla nėra reglamentuojama atskirai, jai taikomi bendrai įstaigos veiklą reglamentuojantys vidiniai įstaigos X dokumentai.

Tyrimė dalyvaujanti specializuota sveikatos priežiūros (SP) ir mokslinių tyrimų įstaiga Y (toliau – įstaiga Y) – teikia antrinio ir tretinio lygio bei specializuotas ambulatorines asmens sveikatos priežiūros paslaugas, stacionarines, dienos stacionaro ir dienos chirurgijos paslaugas, tačiau pagrindinė tiriamos įstaigos veikla yra biomedicinos, fizinių ir technologijos mokslų sričių moksliniai tyrimai ir eksperimentinė plėtra (MTEP). (53) Įstaiga vykdo valstybės, ūkio ar visuomenės plėtrai svarbius specializuotus ilgalaikius MTEP, užtikrina valstybės kompetenciją t.t mokslo srityje ir Lietuvos mokslinių tyrimų integraciją į Europos mokslinių tyrimų erdvę. (52) 2020 m. vasario mėn. įstaigoje Y dirbo 927 darbuotojai. (54) Tyrimo metu apklaustas įstaigos Y atstovas interviu dalyvis

šioje medicinos įstaigoje valdymo srityje dirba 1,5 m., teisės skyriuje, kuris nuo 2018 m. yra pagrindinis įstaigos padalinys, užtikrinantis ir tinkamą BDAR reikalavimų įgyvendinimą, ir beveik metus užima asmens duomenų apsaugos pareigūno pareigas.

Specializuotoje (SP) ir mokslinių tyrimų įstaigoje Y veikia 8 moksliniai padaliniai, vykdančios epidemiologinių, klinikinių bei biomedicininų tyrimų veiklą, iš kurių vienas yra biobankas, kuriame renkami, tvarkomi ir saugomi t.t. ligomis sergančių asmenų biologiniai mėginiai bei susijusi medicinos informacija ir įsisavinamos ir tobulinamos įvairios biomedicininės technologijos. 2018 m. reprezentuojamoje įstaigoje Y pagal 3 MTEP mokslo programas buvo vykdomi 43 biomedicininiai tyrimai (56)

Tyrimė dalyvaujančioje įstaigoje Y veikiančio biobanko pagrindinė mokslinė veikla yra nukreipta į naujų šaldymo technologijų kūrimą, įsisavinimą ir perdavimą klinicinei praktikai bei molekulinų ir genetinų t.t. žymenų paieška (genų polimorfizmų, genų raiškos tyrimai) bei signalinių kelių tyrimai. Kito įstaigos Y mokslinio padalinio – molekulinės laboratorijos mokslininkų uždavinys yra biožymenų pokyčių terapijos metu tyrimai, kurie padeda vertinti biožymenų reikšmingumą ir leidžia ne tik analizuoti molekulinės ląstelių charakteristikas diagnozuojant ligą, bet ir ląstelių molekulinis pokyčius terapijos metu. Minėtiems - proteomikos ir genomikos tyrimams realizuoti yra kuriamas audinių ir mėginių biobankas, kuris padės sukurti biožymenų sistemą, pagal kurią klinicistai galės skirti pacientui efektyviausią individualų gydymą.

Rodikliai	Organizacija	
	Daugiaprofilinė SP įstaiga X	Specializuota SP ir mokslo įstaiga Y
Darbuotojų skaičius įstaigoje 2020 m., (vnt.)	7130	927
ADA pareigybių skaičius įstaigoje 2020 m., (vnt.)	0	0,5 etato
Biomedicininų tyrimų skaičius 2018 m., (vnt.)	139	43

3 lentelė. Tyrimo dalyvių rodikliai

3.2 Asmens duomenų apsaugą užtikrinančios priemonės

Palyginamosios dokumentų analizės metu nustatyta, kad užtikrinamos asmens duomenų apsaugai keliamų reikalavimų įgyvendinimą abi tyrimė dalyvaujančios įstaigos, vadovaujantis LR asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymu (toliau –ADTAĮ); LR sveikatos sistemos įstatymu; LR sveikatos priežiūros įstaigų įstatymu; LR Vyriausybės 2001 m. vasario 28 d. nutarimu Nr. 228 „Dėl duomenų teikimo duomenų subjektui atlyginimo tvarkos ir duomenų surinkimo ir registruotų duomenų valdytojų atlyginimo tvarkos patvirtinimo“; LR Vyriausybės 2002 m. vasario 20 d. nutarimu „Dėl asmens duomenų valdytojų valstybės registro reorganizavimo, registro nuostatų ir asmens duomenų valdytojų pranešimo apie duomenų tvarkymą automatiniu būdu tvarkos

patvirtinimo“; Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos direktoriaus 2008 m. lapkričio 12 d. įsakymu Nr. 1 T-71(1.12) „Dėl Bendrųjų reikalavimų organizacinėms ir techninėms asmens duomenų saugumo priemonėms patvirtinimo“; 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (BDAR) ir pagal poreikį kitais teisės aktais 2018 m. pasitvirtino asmens duomenų tvarkymo taisyklės, kurios reguliuoja fizinių asmenų asmens duomenų tvarkymo tikslus, nustato fizinių asmenų teisių įgyvendinimo tvarką bei įtvirtina organizacines ir technines duomenų apsaugos priemones, skirtas apsaugoti, kad asmens duomenys nebūtų netyčia ar neteisėtai sunaikinti ar netyčia prarasti, pakeisti, neleistinais atskleisti ar palikti prieinami, ypač, kai tvarkomus duomenis tenka perduoti tinklu, taip pat apsaugoti nuo bet kokių kitų neteisėtų tvarkymo būdų. Šių taisyklių nuostatos yra privalomos visiems ir kiekvienam įstaigos padaliniui, darbuotojui, tyrėjui, kuris vykdo jam įstaigos pavestas funkcijas, kurios siejasi su asmens duomenų apsauga.

Interviu metu tyrimo dalyviai atskleidė, įsigaliojęs BDAR sukėlė sumaištį praktiniame asmens duomenų apsaugos įgyvendinimo organizavime, nes iškilo nemažai iššūkių, su kuriais susidūrė sveikatos priežiūros įstaigos, kadangi sveikatos duomenys papuola į specialiųjų duomenų kategoriją ir asmens duomenų apsauga reguliuojama dar griežčiau:

“BDAR sukėlė chaosą, nes dirbant su specialiaisiais duomenimis medicinos įstaigose praktikos nei teorinės nekalbant jau apie praktikinę teisės aktų taikymą nėra, nes dalis teisės aktų prieštarauja VDAĮ nuostatoms ir šitas dalykas nėra išspręstas valstybiniu lygmeniu“

„mes turim sutikimo formas ir informuoto sutikimo formas, kurios yra adaptuotos pagal BDAR, kuriose nurodyta, kad duomenys gali dalyvauti ir medicininiuose tyrimuose, kiekvienas pacientas pažymi ar jis sutinka, kad jo duomenys būtų naudojami, bet iš esmės užtikrinti visišką duomenų apsaugą kokios reikalauja BDAR, yra sunkiai įgyvendinama“

“ir iki įsigaliojant BDAR buvo taikomi dokumentų prieinamumo apribojimai, tačiau įsigaliojus BDAR padaugėjo klausimų dėl duomenų apsaugos, padaugėjo darbų, susijusių su duomenų apsauga“

Įsigaliojus naujiems asmens duomenų apsaugai keliamiems reikalavimams tyrime dalyvaujančios SP įstaigos ėmėsi visų būtinų organizacinių ir techninių priemonių:

„mūsų įstaigoj buvo priimti nauji ir atnaujinti esami su duomenų apsauga susiję dokumentai, tokie kaip Privatumo politika, Asmens duomenų saugumo pažeidimų valdymo tvarkos aprašai, Duomenų subjektų teisių įgyvendinimo taisyklės, Duomenų tvarkymo taisyklės, Informacijos apie pacientą teikimo pacientui, kitiems asmenims ir institucijoms tvarkos aprašai, Duomenų tvarkymo veiklos įrašų valdymo tvarkos aprašai, Tvarkomų asmens duomenų inventorizacijos aktai“

„atlikome tvarkomų asmens duomenų inventorizaciją, buvo peržiūrėtas darbuotojų asmens duomenų tvarkymas, sudarytos duomenų tvarkymo sutartys“

Tyrimė dalyvaujančios SP įstaigos paskyrė asmens duomenų apsaugos (ADA) pareigūnus, tačiau naujų etatų tam neįsteigė

„su duomenų apsauga dirbti esu paskirtas nuo BDAR įsigaliojimo, nuo 2018 m., bet tai nėra mano pagrindinis darbas“

„atskiro etato tam neturim, taupom lėšas“

„aš dirbu teisininke ir dalis etato man priskirtos asmens duomenų apsaugos pareigūno funkcijos“

Taip pat įstaigos finansavo darbuotojų mokymus, įdiegė papildomas technines kompiuterinių tinklų apsaugos priemones.

„yra tekę sudalyvauti kelete mokymų“

„pas mus organizuojami mokymai, kibernetinių atakų mokymai“

„didesnį dėmesį kreipiame į informacinių sistemų saugumo užtikrinimą“

Tačiau biomedicininų tyrimų ir biobankų veikla yra labai specifinė, visada nukreipta į ateitį, dažnai vykdoma ilgą ir neapibrėžtą laikotarpį, kartais, kaip tarkim biobankų veiklos atveju – ir neturint konkretaus tikslo, apart kaip surinkti kuo daugiau duomenų, kas dar labiau apsunkina tinkamą asmens duomenų apsaugai keliamų reikalavimų įgyvendinimą.

Tyrimo metu atliktos tiriamų įstaigų dokumentų analizės metu nustatyta, kad tiriamose įstaigose:

„asmens duomenys renkami apibrėžtais ir teisėtais tikslais ir toliau negali būti tvarkomi tikslais, nesuderinamais su nustatytaisiais prieš renkant asmens duomenis“

„asmens duomenys renkami apibrėžtais ir teisėtais tikslais ir toliau negali būti tvarkomi tikslais, nesuderinamais su nustatytaisiais prieš renkant asmens duomenis“

„asmens duomenys turi būti renkami [...]tikslais ir toliau netvarkomi su tais tikslais nesuderinamu būdu“

Atlikus išsamią BDAR analizę tyrimo metu nustatyta, kad draudžiama tvarkyti *inter alia* genetinius duomenis, biometrinius duomenis, siekiant konkrečiai nustatyti fizinio asmens tapatybę bei sveikatos duomenis, nebent (neskaitant kitų teisinių priežasčių, kurios šiuo metu nenagrinėjamos) duomenų subjektas aiškiai sutiko, kad tokie asmens duomenys būtų tvarkomi vienu ar keliais nurodytais tikslais arba jis pats tuos duomenis yra akivaizdžiai paskelbęs viešai. (2). BDAR duomenų valdytojui nustatoma prievolė gebėti įrodyti, kad duomenų subjektas sutiko su duomenų tvarkymo operacija, t.y. duomenų subjektas turi suvokti, kad jis duoda sutikimą ir dėl ko jis jį duoda, o tam, jis mažiausiai turi žinoti duomenų valdytojo tapatybę ir planuojamo asmens duomenų tvarkymo tikslus, nors LR Sveikatos apsaugos ministro įsakymas dėl informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko

veikloje numato, kad konkrečių biomedicininų tyrimų su žmogaus biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija tikslai ir būdai sutikimo davimo metu gali būti nežinomi dėl nepakankamo mokslo ar technologijų išsivystymo lygio ar kitų objektyvių priežasčių.

Tyrimė dalyvavusios SP įstaigos vykdo biomedicininų tyrimų ir biobankų veiklą, o atlikto interviu metu nustatyta, kad biomedicininiai tyrimai SP įstaigose gali būti vykdomi skirtingu teisiniu pagrindu – grįstu sutartiniais įsipareigojimais arba įstaigos veiklos pagrindu.

„taip, mūsų įstaiga įgyvendina biomedicininų tyrimų ir biobankų veiklą, viskas vyksta sutartiniu pagrindu“

„jeigu vykdomas biomedicininis tyrimas, mes sudarom kiekvienu atveju sutartį, kur siunčiančioji organizacija dažniausiai yra universitetas“

„visi bendradarbiavimai vykdant biomedicininį tyrimą yra pagrįsti sutartiniais principais“

„biobankų veikla kaip ir mūsų bendra veikla reglamentuota, taip ir jų veikla, jie vadovaujasi tais pačiais mūsų įstaigos medicininės veiklos įsakymais“

„atskiros detalios tvarkos grynai biobankų veiklai nėra, jie vadovaujasi bendrais principais, ką yra nustatę mūsų įstaiga“

Kitaip sakant, biomedicininų tyrimų ar biobankų veiklą vykdanči SP įstaiga tyrimą gali atlikti savo iniciatyva, įgyvendinant pagrindinę ar kitą įstaigos veiklą arba gali tyrimą atlikti kitos organizacijos, kitaip sakant - tyrimo užsakovo iniciatyva, pasirašant biomedicininio tyrimo atlikimo sutartį. Biomedicininio tyrimo atlikimo teisinis pagrindas gali turėti lemiamą reikšmę įstaigų asmens duomenų apsaugos įsipareigojimams - priklausomai nuo to, kas yra biomedicininio tyrimo užsakovas, kurį LR Biomedicininų tyrimų įstatymas apibrėžia kaip fizinį ar juridinį asmenį, kitą organizaciją ar jų padalinį, inicijuojantį, valdantį biomedicininį tyrimą bei užtikrinantį jo finansavimą, gali skirtis atsakomybės už asmens duomenų apsaugos reikalavimų įgyvendinimą lygmuo.

Tyrimo metu atliktos tyrimė dalyvaujančių įstaigų veiklą reglamentuojančių duomenų teisės aktų, kitų oficialių dokumentų bei įstaigų veiklos dokumentų palyginamosios analizės metu nustatyta, kad tyrimė dalyvaujančių sveikatos priežiūros ir mokslo įstaigų kompetenciją „valdyti duomenis“ galima nustatyti šiais atvejais: 1) Vadovaujantis LR Sveikatos įstatymo ir kitų susijusių teisės aktų nuostatomis SP įstaigos renka ir kaupia duomenis apie asmenis, kuriems gydymą finansuoja Valstybinė ligonių kasa, todėl gali būti nustatoma teisinė duomenų valdytojo kompetencija; 2) galima numanyti, kad asmens sveikatos duomenis valdyti turi sveikatos priežiūros institucija, nes ji turi teisę juos kaupti todėl gali būti nustatoma numanoma duomenų valdytojo kompetencija; 3) net ir kitos sutarties šalies inicijuotas, valdomas ir finansuojamas biomedicininis tyrimas iš esmės priklauso nuo SP įstaigos sukauptų sveikatos duomenų ar biologinės medžiagos, todėl gali būti nustatomas duomenų valdymas turint tikrąją įtaką. Analizuojant tyrimė dalyvaujančių įstaigų atsakomybės už duomenų apsaugą pasidalinimą biomedicininis tyrimus su kitomis šalimis įgyvendinant sutartinių

santykių pagrindu, būtina atkreipti dėmesį, kad „bendrai veikiančios šalys turi tam tikrą laisvę tarpusavyje pasiskirstyti ir nustatyti įpareigojimus bei atsakomybę, bet tik su sąlyga, kad užtikrinama atitiktis visiems reikalavimams“. Nors sutartinių santykių pagrindu atliekamam biomedicininiam tyrimui reikalingų sveikatos duomenų tvarkymo tikslą nustato tyrimą inicijuojanti, valdanti ir finansuojanti sutartinių santykių šalis, kuri taip pat dažniausiai nustato t.t. duomenų tvarkymo būdus, kaip pvz. kiek laiko turės būti saugomi biomedicininiame tyrime naudojami sveikatos duomenys, kokie fiziniai ir juridiniai asmenys gali susipažinti su tvarkomais duomenimis ir kt., tačiau atsižvelgiant į tai, kad abi tyrime dalyvaujančios SP ir mokslo įstaigos iš esmės atitinka visas duomenų valdytojo kompetenciją apibrėžiančias aplinkybes, biomedicinių tyrimų ar biobankų veiklą vykdanči sveikatos priežiūros įstaiga atitinka „duomenų valdytojo“ apibrėžimą pagal BDAR, todėl dalinantis duomenų tvarkymo atsakomybę sutartinių santykių pagrindu prisiimti „duomenų tvarkytojo“ funkciją būtų neteisėta. Tačiau, nustatant kitos, biomedicininį tyrimą inicijuojančios, valdančios ir finansuojančios sutarties šalies, tarkim mokslo įstaigos ar farmacinės kompanijos, atsakomybę, kylančią dėl asmens duomenų apsaugos užtikrinimo, būtina įvertinti kaip ta šalis atitinka tas pačias, aukščiau išvardintas aplinkybes: ar gali būti kitai sutarties šaliai nustatyta teisinė ir/ar numanoma duomenų valdytojo kompetencija, ar gali būti nustatyti kriterijai, vertinami nustatant duomenų valdymą turint tikrąją įtaką. Jei kartu su SP įstaiga biomedicininį tyrimą atliekanti šalis inicijuoja ir/ar/arba valdo ir/ar/arba dalinai/visiškai finansuoja biomedicininį tyrimą, tyrimui reikalingų duomenų pobūdį ir tvarkymo laikotarpį, jai galima nustatyti duomenų valdytojo kompetenciją pagal tikrąją įtaką. Jei minima šalis yra farmacijos įmonė, galima nustatyti ir numanomą duomenų valdytojo kompetenciją, nes biomedicininiai tyrimai ir jiems vykdyti būtina sveikatos duomenų tvarkymo veikla yra vykdoma šalies komerciniais tikslais, susijusiais su praktine organizacijos veikla, o tai turi apimti atsakomybę už duomenų tvarkymą.

3.3 “Teisės būti pamirštam” principo įgyvendinimas

Dokumentų ir teisės aktų analizės metu nustatyta:

- BDAR 17 straipsnis numatyto duomenų subjektų teisę reikalauti ištrinti apie juos sukauptus duomenis, kas įvardinama kaip „teisė būti pamirštam“. Tokio pareikalavimo atveju duomenų valdytojas nedelsdamas turi ištrinti su juo susijusius asmens duomenis, jei tokį duomenų subjekto pareikalavimą galima pagrįsti *inter alia* viena iš šių priežasčių:

a) asmens duomenys nebėra reikalingi, kad būtų pasiekti tikslai, kuriais jie buvo renkami arba kitaip tvarkomi;

b) asmens duomenų subjektas atšaukia sutikimą, kuriuo pagrįstas atitinkamas duomenų tvarkymas, ir nėra jokio kito teisinio pagrindo tvarkyti duomenis;

c) asmens duomenų subjektas nesutinka su duomenų tvarkymu [...] ir nėra viršesnių teisėtų priežasčių tvarkyti duomenis [...];

- „teisė būti pamirštam“ yra reglamentuota ir LR biomedicininiių tyrimų etikos įstatyme. (1) Biobankas suteikia asmeniui ar šio įstatymo numatytais atvejais kitam asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje turinčiam teisę duoti asmeniui, ar pergyvenusiam sutuoktiniui, ar artimajam giminaičiui aiškia, nemokamą ir lengvai įgyvendinamą galimybę rašytiniu prašymu atšaukti asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje. Gavus rašytinį asmens prašymą atšaukti asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, biobanke saugomas žmogaus biologinis ėminys ir sveikatos informacija nebegali būti tvarkomi, o šio įstatymo 17 straipsnyje nurodytiems asmenims perduoti žmogaus biologinis ėminys ir sveikatos informacija nebegali būti naudojami, ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka turi būti sunaikinti ir apie tai turi būti pranešta asmeniui. Biomedicininiių tyrimų rezultatai, gauti atliekant biomedicininiius tyrimus su žmogaus biologiniais ėminiais, ir sveikatos informacija iki asmens prašymo atšaukti asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje gavimo nėra naikinami.

- duomenų subjektų „teisės būti pamirštam“ įgyvendinimo sąlygos yra numatytos abiejų tyrime dalyvaujančių SP įstaigų patvirtintose Asmens duomenų tvarkymo (ADA) taisyklėse:

„duomenų subjekto asmens duomenys taisomi ir naikinami arba jų tvarkymo veiksmai sustabdomi pagal duomenų subjekto tapatybę ir jo asmens duomenis patvirtinančius dokumentus, gavus duomenų subjekto ar jo įgalioto atstovo prašymą“,

„duomenų subjekto teisę reikalauti ištrinti asmens duomenis („teisė būti pamirštam“) įgyvendinama taikant Reglamento (ES) 2016/679 17 straipsnyje numatytais atvejais“

„duomenų subjekto teisę reikalauti ištrinti asmens duomenis („teisė būti pamirštam“) gali būti neįgyvendinta Reglamento (ES) 2016/679 17 straipsnio 3 dalyje numatytais atvejais“

„jeigu duomenų subjekto asmens duomenys (ištrinti pagal duomenų subjekto prašymą) buvo perduoti duomenų gavėjams, [...] šiuos duomenų gavėjus apie tai informuoja, nebent tai būtų neįmanoma ar pareikalautų neproporcingų pastangų. Duomenų subjektas turi teisę prašyti, kad jam būtų pateikta informacija apie tokius duomenų gavėjus“.

Specializuota SP įstaiga Y taip pat yra parengusi pavyzdinę prašymo formą, kurią reikia užpildyti siekiant „įgyvendinti teisę būti pamirštam“, kurioje prašoma nurodyti konkretų „teisės būti pamirštam“ pagrindą:

„jeigu nesutinkate, kad būtų tvarkomi Jūsų asmens duomenys, tuomet nurodykite argumentus, kuriais grindžiate savo nesutikimą, nurodykite dėl kokio konkrečiai duomenų tvarkymo nesutinkate“

Apart to, kad tyrime dalyvaujančių įstaigų ADA taisyklėse numatyta teisė reikalauti, kad būtų taisomi, naikinami arba sustabdomi jų tvarkymo veiksmai, ir prašymo pavyzdžio, konkrečių procedūrų kurių imtųsi įstaiga, gavus tokį duomenų subjekto prašymą, kaip vyksta duomenų – tiek

asmens sveikatos duomenų tiek biologinių duomenų naikinimas įstaigose realizuojant asmenų „teisę būti pamirštam“ respondentai negalėjo nurodyti.

„mūsų įstaigoje kreipėsi asmuo, kuris kreipėsi, kad panaikintumėme jam diagnozę, tačiau čia buvo susiję su gydymo paslaugų teikimu, ne su tyrimų“

„mūsų praktikoje tokio atvejo nebuvo, kad kas nors būtų kreipėsis dėl duomenų ištrynimo“

Tyrimo metu paaiškėjo, kad medicinos srityje teisės būti pamirštam įgyvendinimas yra labai kontraversiškas:

„teisė būti pamirštam nėra absoliuti, jei duomenis tvarkome teisinės prievolės pagrindu, dėl viešojo intereso priežasčių visuomenės sveikatos srityje ar mokslinių tyrimų tikslais“

„medicinos srityje, mano požiūriu, tai yra praktiškai neįmanoma ir tai netgi galėtų būti traktuojama, kaip viešojo intereso pažeidimas, nes teoriškai tai įmanoma ir tai klaidina visuomenę, nes buvo konkretus atvejis, kai asmuo, kuriam nustatyta psichinės ligos pareikalavo kad jis būtų „užmirštas“, bet paklausus, dėl to jis to nori, paaiškėjo, kad jis ketina įsigyti ginklą. Tokiu atveju, panaikinus jo medicininius įrašus, policija jam galės išduoti leidimą įsigyti ginklą, nes pirminėj apžiūroj jis pasirodys sveikas. Tokiu atveju mes sudarome sąlygas asmeniui įsigyti ginklą, kurio jis įsigyti neturi teisės“

„kita situacija, kai tarkim asmuo, kad ir dalyvaudamas biomedicininio tyrimų ar biobanko veikloje asmuo, sužinojęs, kad serga t.t. liga, reikalauja „teisės būti pamirštam“ įgyvendinimo, kurio tikslas gali būti draudimo [aut. pas]. nuo kritinių ligų] pasinaudojimo galimybė“

Kaip žinoma, tokio draudimo viena iš esminių sąlygų yra tai, kad asmuo prieš apsidraudžiant nežinojo arba jam nebuvo diagnozuota ar įtarta tokia liga, kuriai esant asmuo galėtų pasinaudoti teise į finansinę draudimo išmoką.

SP priežiūros įstaigą X atstovaujantis respondentas taip pat pabrėžė, kad biomedicininio tyrimo dalyviui „teisė būti pamirštam“ gali būti nenaudinga, ne gali atriboti nuo gyvybiškai svarbios informacijos.

„pavyzdžiui pasibaigus biomedicininiam tyrimui nustatyta, kad atsirado žalos atvejis, ar kad t.t tyrimo metu naudotas preparatas gali sukelti šalutinį poveikį ar kažkokia komplikacija ir biomedicininio tyrimų užsakovas atlygina su tuo susijusią žalą, tačiau jei paciento teisė būti pamirštam jau įgyvendinta, su juo nebus galimybės susisiekti ir administruoti žalos suforminimo“

„kiekvieno dalyvavimo kokiam nors tyrime ligos atveju, anamnezės surinkimas yra mediciniškai labai svarbus ir esant kokiai nors komplikacijai, žinoti, ar asmuo dalyvavo tyrime ar ne, yra labai svarbu“

„(sveikatos duomenys – aut.pastaba) yra tokie duomenys, kurių lengva ranka neištrinsi“

„medicininiai duomenys gali turėti juridines pasekmes arba pacientui arba įstaigai arba trečiam asmeniui“.

„teisė būti pamirštam nėra absoliuti, jei duomenis tvarkome teisinės prievolės pagrindu, dėl viešojo intereso priežasčių visuomenės sveikatos srityje ar mokslinių tyrimų tikslais“

Sveikatos priežiūros įstaigos asmens sveikatos duomenis kaupia joms nustatytos teisinės prievolės pagrindu, tačiau įgyvendinant biomediciniųjų tyrimų ir biobankų veiklą duomenys kaupiami informuoto asmenų sutikimo pagrindu, kuris bet kada gali būti atšauktas ir duomenų subjekto „teisė būti pamirštam“ turėtų būti įgyvendinama sunaikinant visus surinktus asmens duomenis ir biologinę medžiagą.

Taigi BDAR numato išlygas, kada „teisė būti pamirštam“ gali būti neįgyvendinama, tik iškyla klausimas, ar atsisakymas įgyvendinti „teisė būti pamirštam“ nustačius t.t. ligų atsiradimą galėtų būti pripažinta viešojo intereso išlyga? Jei taip, SP įstaigoms, vykdančioms biomediciniųjų ir biobankų veiklą kyla rimtas iššūkis tvarkant sveikatos duomenis, nes ženkliai padidės administracinė duomenų tvarkymo našta – turės būti sukurti mechanizmai, kam turi būti perduota informacija apie tyrėjų nustatytus t.t. ligų žymenis, taip pat t.t. duomenų rūšiavimas priskiriant „nenaikinimo dėl viešojo intereso“ žymą ir pan. Toks duomenų tvarkymo administravimas pareikalautų papildomų techninių bei žmogiškųjų išteklių, kas padidintų biomediciniųjų tyrimų ir biobankų veiklą vykdančių įstaigų kaštus ir įtakotų jų konkurencingumą.

3.4 Asmens duomenų apsaugos reikalavimų įtaka biobankų konkurencingumui

Biobankams siekiant užtikrinti aukštą savo vykdomos veiklos kokybę bei mokslinių, etinių bei socialinių standartų įgyvendinimą ateityje, jie pirmiausia turės užtikrinti saugomų duomenų patrauklumą komerciniams vartotojams bei pakankamą finansavimo užsitikinimą, ir rinkodara turės būti neatskiriama tinkamo biobankų valdymo dalis.

2019 m. pradėjus kurti Nacionalinį biobanką - Žmogaus biologinių išteklių centro kūrime dalyvaujančių biomediciniųjų tyrimų ir biobankų veiklą vykdančių įstaigų partnerystė visiškai sumažino konkurenciją tarp partnerinių organizacijų, tačiau įgyvendinus organizacijų susivienijimo tikslą ir įsijungus į Europos biobankų tinklą konkurencingumas tarptautiniu mastu taps neišvengiamas.

Kaip teigia biobankų veiklą kitose šalyse analizavę autoriai, įsigalioję BDAR reikalavimai neginčytinai sąlygojo nemažas papildomas biobankų veiklos sąnaudas - sudėtingas teisinis reguliavimas nulėmė biobankų poreikį apsirūpinti tinkamais žmogiškaisiais bei infrastruktūriniais ištekliais, informacijos ir skaidrumo reikalavimų įgyvendinimas nulėmė didesnę administracinę naštą, tinkamam „teisės būti pamirštam“ įgyvendinimo užtikrinimui būtinas saugus duomenų ir biologinės medžiagos sunaikinimas, o visa tai padidina biomediciniųjų tyrimų ir biobankų veiklos kaštus. (46)

Šio tyrimo metu buvo siekiama išsiaiškinti, kaip asmens duomenų apsaugos reikalavimų pokyčiai paveikė biomediciniųjų tyrimų ir biobankų veiklą vykdančių SP įstaigų teikiamų paslaugų kainodarą ir ar tai įtakojo jų konkurencingumą Lietuvoje. Tyrimo metu apklausus tyrime dalyvavusių dviejų, vienu didžiausių Lietuvoje SP įstaigų, vykdančių biomediciniųjų tyrimų ir biobankų veiklą, atstovus, nustatyta, kad kol kas jokie finansiniai sąnaudų apskaičiavimai, susiję su asmens duomenų apsaugos reikalavimų įgyvendinimu kiek tai susiję su jų vykdoma biomediciniųjų tyrimų ir biobankų veikla nėra atliekami.

„kainodaras pas mus turbūt nelabai kaip ir paveikė, bent jau aš tokios informacijos neturiu, kad tai būtų kažkaip tai paveikę kainas“

„biobankų kainų tai turbūt ir nekeičia, nors pas mus nėra atskirai reikalaujama išskaičiuoti kainas“

„viskas kas buvo daryta, tai buvo juridinės bazės sutvarkymas, peržiūrėjimas, kas kaštų kaip ir neturėjo kelti“

„gali atsirasti momentiniai kaštai, kaip tarkim programinės įrangos pataisymai ar duomenų bazės korekcija, visa kita buvo atliekama mūsų personalo jėgomis“

„išlaidos atsirastų, jei būtų samdomas duomenų apsaugos pareigūnas, perkamos išorinės duomenų tvarkymo paslaugas, bet kadangi ši funkcija pavesta man, už ją papildomai nėra apmokama“

Tyrime dalyvavusios įstaigos kol kas neskaiciuoja minimų paslaugų kainodaras, kol kas netraukia su padidėjusia asmens apsauga susijusių galimų išlaidų, papildomo darbuotojų darbo kaštų ir net tokių galimų išlaidų, kaip galimos žalos atlyginimo išlaidos, kurios pagal BDAR 83 str. gali siekti iki 20 mln. eur į įstaigos finansų planavimą.

3.5 Biobankų pasirengimas suvaldyti su asmens duomenų apsauga susijusias rizikas

Informacinių ir ryšių technologijų (IRT) plėtra labai palengvino daugelio organizacijų raidą ir paskatino kai kuriuos kitus pokyčius, tačiau tuo pačiu išskėlė ir naujų iššūkių. Tyrimo metu respondentai įvardino pagrindines dėl asmens duomenų apsaugos kylančias rizikas:

„galimas duomenų nutekėjimas kibernetinių atakų atveju, pasinaudojus naudojamų IRT programų spragomis“

„darbuotojams neatsargiai elgiantis su naudojama įranga gali „nutekėti“ duomenys“

„duomenų nutekėjimas dėl darbuotojų neatsargaus duomenų atskleidimo“

Tyrime dalyvavusių SP įstaigas reprezentuojantys respondentai nurodė kokios pagrindinės priemonė diegiamos jų reprezentuojamose įstaigose išvardintoms rizikos suvaldyti:

„įstaiga investuoja į IRT sistemų saugumo užtikrinimą, tai pat darbuotojų apmokymą duomenų apsaugos srityje, duomenų prieinamumo ribojimą, duomenų pseudomizavimą“

„didelį dėmesį skyrėm informacinių sistemų atnaujinimui, dalyvavom kibernetinės saugos mokymuose, kur buvo inscenizuota kibernetinė ataka mūsų įstaigoje ir žiūrėjom, kaip mes reaguojame į tai“

„priėmėm asmens duomenų apsaugą užtikrinančias tvarkas ir taisykles, taip pat konsultuojam, mokom darbuotojus, rengiam atmintines darbuotojams dėl duomenų apsaugos, taip pat ribojama yra darbuotojų prieiga prie tam tikrų asmens duomenų, t.t. duomenys yra pseudomizuojami“

„darbuotojai mokomi tinkamos darbo su asmenų dokumentais kultūros“

Nors mokslinio darbo pradžioje buvo išvelgiamos tik rizikos susijusios su asmens duomenų nutekėjimu, tačiau analizuojant tyrimo metu surinktus duomenis bei naujausią mokslinę literatūrą šioje srityje išryškėja vis daugiau rizikų, kurios susijusios ne su duomenų nutekėjimu, tačiau su teisinių asmens duomenų apsaugai keliamų reikalavimų įgyvendinimu ir jų praktiniu vertinimu. Viena tokių rizikų, kurią išvelgia tyrime dalyvaujančios daugiaprofilinės SP įstaigos X atstovas yra praktinis BDAR ir nacionalinių teisės aktų nuostatų taikymas asmens duomenų apsaugai medicinos srityje bei VDAI pareigūnų kompetencija.

„didžiausia rizika yra reikalavimų įgyvendinimo vertinime, tai yra išorinių institucijų tikrinime ir tikrinimo kokybėje, nes vėlgi, sveikatos priežiūros institucijų tikrinime praktikos tikrai nėra, atskiri specialistai atskirai traktuoja, nes norint įvertinti tinkamai, pareigūnai turi būti susipažinę su sveikatos priežiūros teisės aktais, paslaugų teikimo reglamentavimu, peržiūrėti vidines tvarkas ir aplamai suvokti, kaip viskas vyksta sveikatos sistemoje. Deja tokių specialistų VDAI nėra. BDAR yra paruoštas verslui, rinkodarai, bet ne medicinos įstaigoms“

„pagal BDAR mes turėtumėm fiksuoti kiekvieną pažeidimą, jei būtų paliktos atrakintos durys, kur laikomi kažkokie asmens duomenis fiksuojantys dokumentai, kaip tarkim ligos istorijos ir pan., ar jei pacientas paliko savo sveikatos istoriją, kas patikėkit, dažnai nutinka, bet tada mes nieko kito negalėtumėm dirbti kaip tik fiksuoti pažeidimus, sudarinėti komisijas ir nagrinėti tokius incidentus“

„kitas atvejis - dėl profilaktinių programų įgyvendinimo, pagal teisės aktus mes turim išsiųsti atitinkantiems asmenims kvietimus, kad paskatinti juos dalyvauti prevencinėse programose [...] taip sumažinant jų pačių ir visuomenės sergamumą, o tai pagal VDAI aiškinimą buvo prilyginta, kad mes užsiiminėjam rinkodara. Laikui bėgant, VDAI pareigūnai pakeitė savo nuomonę, tačiau tokie jų veiksmai kelia susirūpinimą dėl jų kompetencijos vertinant kitas specifines procedūras medicinos srityje, kurioms yra reikalingas asmens duomenų panaudojimas“

„tokių situacijų, kai neaiškus duomenų apsaugos reikalavimų praktinis įgyvendinimas yra tikrai daug, ir visa tai priklauso nuo pareigūnų vertinimo, o baudos įstaigai, patikėkit, tikrai yra nemažos, todėl rizika tikrai yra“

Atlikto interviu metu patvirtinta, kad teisinis neapibrėžtumas yra viena iš biomedicininų tyrimų ir biobankų veiklos rizikų. Kaip jau minėta, teisinis neapibrėžtumas įtakoja didelį biobankų veiklos rizikingumą bei nulemia ir taip pakankamai mažai, lyginant su kaimyninėmis šalimis, išvystytos šios biotechnologinės srities plėtrą šalyje (25).

4. REZULTATŲ APTARIMAS

Pagrindiniai rezultatai ir jų interpretavimas bei palyginimas su kitais tyrimais

Tyrimo metu nustatyta, kad abi tiriamos įstaigos yra pasirenkę visus reikiamus dokumentus, kuriuose nustatyta asmens duomenų apsaugos įgyvendinimo tvarka, tačiau, kaip jau minėta, medicinos sritis yra labai specifinė ir tam tikrų BDAR nuostatų taikymas yra sunkiai įgyvendinamas. Biomedicininio tyrimų ir biobankų veikla yra labai specifinė, visada nukreipta į ateitį, dažnai vykdoma ilgą ir neapibrėžtą laikotarpį, kartais, kaip tarkim biobankų veiklos atveju – ir neturint konkretaus tikslo, apart kaip surinkti kuo daugiau duomenų, kas dar labiau apsunkina tinkamą asmens duomenų apsaugai keliamų reikalavimų įgyvendinimą. Tyrimas atskleidė, kad apart taisyklėse minimų sąlygų, konkrečios tvarkos, kaip vyksta duomenų – tiek asmens sveikatos duomenų tiek biologinių duomenų naikinimas įstaigose realizuojant asmenų „teisę būti pamirštam“ kol kas nėra, nes iki šiol nei vienos tyrimo metu apklaustų SP įstaigų praktikoje tokio atvejo dar nebuvo. Tyrimo metu paaiškėjo, kad medicinos srityje „teisės būti pamirštam“ įgyvendinimas yra labai kontraversiškas. Abiejų respondentų atstovai patvirtino, kad ši teisė nėra absoliuti, tačiau SP įstaigos X atstovas išreiškė nuomonę, kad: 1) biomedicininio tyrimo dalyviui „teisė būti pamirštam“ gali būti nenaudinga, nes gali atriboti nuo gyvybiškai svarbios informacijos, 2) „teisės būti pamirštam“ principo įgyvendinimas medicinos srityje dažnai pažeidžia viešąjį interesą. Tyrimo metu atliktos teisės aktų analizės metu nustatyta, kad BDAR numato išlygas, kad siekiant užtikrinti viešąjį interesą „teisė būti pamirštam“ gali būti neįgyvendinama, tačiau, kaip administruoti atsisakymą įgyvendinti „teisę būti pamirštam“, kad nustačius t.t. ligų atsiradimą galėtų būti pripažinta viešojo intereso išlyga, dėl tokios teisės praktinio įgyvendinimo stokos, tyrimo metu nepavyko nustatyti.

Lehtimäki H. et al. atliktame moksliniame tyrime „Sustainable value creation in the commercialisation of innovation: the case of Auria Biobank“ (5) nustatė, kad vis stiprėjant globalizacijai siekiami užsitikrinti konkurencingumą, biobankai privalės ateityje kurti ekonominius santykius, sudaryti ilgalaikes MTEP sutartis, jungtis į strategines partnerystes su didžiosiomis farmacijos kompanijomis, o tam jie privalės savo veikloje diegti rinkodaros principus, kad sugebėtų užsitikrinti finansinį stabilumą. Šio tyrimo metu buvo siekiama išsiaiškinti, kaip asmens duomenų apsaugos reikalavimų pokyčiai paveikė biomedicininio tyrimų ir biobankų veiklą vykdančių SP įstaigų teikiamų paslaugų kainodarą ir ar tai įtakojo jų konkurencingumą, tačiau tyrimo metu nustatyta, kad kol kas jokie finansiniai išteklių apskaičiavimai, susiję su asmens duomenų apsaugos reikalavimų įgyvendinimu kiek tai susiję su jų vykdoma biomedicininio tyrimų ir biobankų veikla nėra atliekami nei vienoje tiriamoje įstaigoje. Nei viena įstaiga kol kas netaiko kainodaros principų vykdomoje biomedicininio ir biobankų veikloje, nėra numatę ir jokio finansinio rezervo, kuris būtų

skirtas galimai žalai atlyginti ir finansinėms baudoms padengti, o tai išryškina jų menką pasirengimą suvaldyti finansines rizikas. Tyrimo metu nustatyta, kad biomedicininiai tyrimai SP įstaigose gali būti vykdomi skirtingu teisiniu pagrindu – abiejose tyrime dalyvaujančiose įstaigose biomedicininų tyrimų su žmogaus biologine medžiaga vykdymas grindžiamas sutartiniais įsipareigojimais arba įstaigos veiklos pagrindu, o, kaip teigia Europos Komisijos sudaryta 29 straipsnio duomenų apsaugos darbo grupė, biomedicininio tyrimo atlikimo teisinis pagrindas gali turėti lemiamą reikšmę įstaigų asmens duomenų apsaugos įsipareigojimams. Tyrimo metu surinktų duomenų palyginamoji teisės aktų ir įstaigų veiklos dokumentų turinio analizė leido nustatyti, kad biomedicininų tyrimų ir biobankų veiklą vykdančioms įstaigoms gali būti nustatoma teisinė, numanoma duomenų valdytojo kompetencija bei gali būti nustatomas duomenų valdymas turint tikrąją įtaką, todėl dalinantis duomenų tvarkymo atsakomybę sutartinių santykių pagrindu prisiimti „duomenų tvarkytojo“ funkciją būtų neteisėta. Tačiau būtina įsitikinti, ar negalima kitai sutarties šaliai nustatyti „duomenų valdytojo“ kompetencijų, kas sąlygotų „duomenų valdytojo“ atsakomybių pasidalinimo galimybę, kuomet tyrimas yra atliekamas sutartinių įsipareigojimų pagrindu, kas gali tapti viena iš rizikos mažinimo priemonių biomedicininų tyrimų ir biobankų veiklą vykdančioms sveikatos priežiūros įstaigoms.

Abiejų tyrime dalyvavusių įstaigų atstovai tvirtino, kad pagrindinės su asmens duomenų apsauga susijusios rizikos yra galimas duomenų nutekėjimas dėl IRT programų spragų bei darbuotojų neatsargaus duomenų atskleidimo. Nors mokslinio darbo pradžioje buvo išvelgiamos tik rizikos susijusios su asmens duomenų nutekėjimu, tačiau analizuojant tyrimo metu surinktus duomenis bei naujausią mokslinę literatūrą šioje srityje išryškėja vis daugiau rizikų, kurios susijusios ne su duomenų nutekėjimu, tačiau su teisinių asmens duomenų apsaugai keliamų reikalavimų įgyvendinimu ir jų praktiniu vertinimu. Viena tokių rizikų, kurią išvelgė daugiaprofilinės SP įstaigos X atstovas yra duomenų apsaugai keliamų reikalavimų taikymo praktikos medicinos srityje stokos, BDAR ir nacionalinių teisės normų kolizija bei VDAI pareigūnų kompetencija. Dėl nevienareikšmiškai biobankų veikloje vertinamų BDAR reikalavimų pritariama ir Starkbaum, J., Felt, U., moksliniame tyrime „Negotiating the reuse of health-data: Research, Big Data, and the European General Data Protection Regulation“ (47). Viena iš tokių sričių, kurią pabrėžia Staunton C., Slokenberga S., Mascalzoni D., moksliniame straipsnyje “The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks” (48) yra informuotas sutikimas, kur VDAI pareigūnų vertinimas dėl nevienareikšmiškai biobankų veikloje vertinamo BDAR reikalavimo aiškiai įvardinti duomenų rinkimo tikslą, kuriam turi būti gautas duomenų subjekto sutikimas įgyvendinimo taip pat gali turėti reikšmingą indėlį biobankų veiklos rizikingumui. Tyrimo metu nustatyta, duomenų valdytojui nustatoma prievolė gebėti įrodyti, kad duomenų subjektas sutiko su duomenų tvarkymo operacija, t.y. duomenų subjektas turi suvokti, kad jis duoda sutikimą ir dėl ko jis jį duoda, o tam, jis mažiausiai turi žinoti duomenų valdytojo tapatybę ir

planuojamo asmens duomenų tvarkymo tikslus, nors LR Sveikatos apsaugos ministro įsakymas dėl informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje numato, kad konkrečių biomedicininų tyrimų su žmogaus biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija tikslai ir būdai sutikimo davimo metu gali būti nežinomi dėl nepakankamo mokslo ar technologijų išsivystymo lygio ar kitų objektyvių priežasčių. BDAR 53 str. numato galimybę valstybėms narėms leisti išlaikyti arba nustatyti papildomas sąlygas ir apribojimus, taikomus genetinių duomenų, biometrinių duomenų ar sveikatos duomenų tvarkymui, tačiau išlieka neaišku kaip šią teisinę koliziją išnagrinėtų VDAĮ pareigūnai, ir ar jų priimto sprendimo negalėtų pakeisti nacionalinė ar Europos teisinė praktika. Kaip jau minėta, teisinis neapibrėžtumas įtakoja didelį biobankų veiklos rizikingumą bei nulemia ir taip pakankamai mažai, lyginant su kaimyninėmis šalimis, išvystytos šios biotechnologinės srities plėtrą šalyje.

Atliktas tyrimas patvirtina tyrimo pradžioje išsikeltą hipotezę, kad prieš du metus įsigalioję BDAR reikalavimai tapo iššūkiu siekiant tinkamo asmens duomenų apsaugai keliamų reikalavimų įgyvendinimo užtikrinimo sveikatos priežiūros srityje ir kelia biomedicininų tyrimų ir biobankų veiklą vykdančioms įstaigoms Lietuvoje nemažas rizikas: 1) netinkamas veiklai keliamų reikalavimų įgyvendinimas gali nulemti teisės normų pažeidimus ir su tuo susijusias pasekmes (teisminius ginčus, licencijos praradimą ir pan.); 2) naujų griežtesnių asmens duomenų apsaugos reikalavimų įgyvendinimas, duomenų naikinimas sutikimo atšaukimo atveju didina Lietuvoje veikiančių biobankų kaštus bei konkurencingumą tarptautiniu mastu.

Tyrimo privalumai ir trūkumai

Vienas iš pagrindinių tyrimo privalumų yra tai, kad Lietuvoje tai pirmas atliktas mokslinis tyrimas susijęs su asmens duomenų apsaugos reikalavimų įgyvendinimu biomedicininų tyrimų ir biobankų veikloje po BDAR įsigaliojimo. Tema yra aktuali ir išsamiai išnagrinėta.

Vienu iš tyrimo trūkumų galima įvardinti gautų kokybinio tyrimo duomenų ribotumą. Kokybinio tyrimo duomenų ribotumą lėmė tai, kad kai kurių pagal iš anksto numatytus kriterijus atrinktos įstaigos dėl objektyvių priežasčių (neatsiliepė, nedalyvavo dėl didelio užimtumo ar pan.), nebuvo galimybės apklausti, taro jų ir Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos, todėl atliktas tyrimas galėjo neatskleisti visų patirčių įgyvendinant BDAR reikalavimus. Kokybinio tyrimo duomenų ribotumą lėmė dar ir tai, kad kai kurie vadybiniai procesai dar nėra įgyvendinami Lietuvos sveikatos priežiūros įstaigose, nors siekiant nacionalinės pažangos vystant individualizuotą mediciną, bus būtini dėl didėjančio poreikio plėsti biobankų veiklą jungiantis į tarptautinius tinklus.

Tyrimo rezultatų praktinė reikšmė

Gauti tyrimo rezultatai yra itin svarbūs visuomenės sveikatos praktikai, kadangi tokio pobūdžio tyrimų Lietuvoje kol kas nebuvo atlikta. Tema yra ypatingai aktuali klinikiniais, biomedicininius tyrimus ir biobankų veiklą medicinos srityje vystančioms sveikatos priežiūros sektoriuje veikiančioms įstaigoms, tyrėjams, o taip pat ir galimiems tyrimų dalyviams. Tyrimo metu analizuoti probleminiai klausimai, gauti rezultatai ir pateiktos praktinės rekomendacijos leis pagerinti asmens duomenų apsaugos įgyvendinimą biomedicininių tyrimų ir biobankų veikloje.

Interesų konfliktas

Interesų konflikto šiame magistro baigiamajame darbe neįžvelgta.

IŠVADOS

1. Atliktas tyrimas atskleidė, kad 2018 m. įsigaliojusio BDAR taikymas praktiniame asmens duomenų apsaugos įgyvendinimo organizavime yra ganėtinai sudėtingas visose sveikatos priežiūros įstaigose, įskaitant ir vykdančias biomedicininį tyrimų ir biobankų veiklą, kadangi sveikatos duomenys papuola į specialiųjų duomenų kategoriją ir asmens duomenų apsauga reguliuojama dar griežčiau, tačiau visų reglamento reikalavimų neįmanoma įgyvendinti medicinos srityje. Tyrime dalyvavusios įstaigos ėmėsi visų būtinų organizacinių ir techninių priemonių, kad įgyvendintų pagrindinius BDAR reikalavimus: patvirtino duomenų apsaugos įgyvendinimo taisykles, parengė informuoto asmens sutikimo formą, paskyrė asmens apsaugos pareigūnus, įvedė duomenų pseudomizavimo procedūras ir kt. Tyrimas patvirtino, kad dalis nuostatų, kurios yra privalomos siekiant įgyvendinti asmens duomenų apsaugą pagal BDAR yra neįgyvendinamos tyrime dalyvavusiose sveikatos priežiūros įstaigose, vykdančiose biomedicininį tyrimų ir biobankų veiklą, dėl reikalavimų taikymo praktikos stokos bei teisės normų kolizijos.
2. Pagrindinės priemonės, kurios diegiamos sveikatos priežiūros įstaigose, vykdančiose biomedicininį tyrimų ir biobankų veiklą dėl duomenų apsaugos kylančioms rizikos suvaldyti yra investicijos į IRT sistemų saugumo užtikrinimą, darbuotojų apmokymą duomenų apsaugos srityje, duomenų prieinamumo ribojimą, duomenų pseudomizavimą. Minimos SP įstaigos skiria daug resursų priimant asmens duomenų apsaugą užtikrinančias tvarkas ir taisykles, taip pat konsultuojant, mokant darbuotojus, rengiant jiems atmintines dėl duomenų apsaugos, ribojant darbuotojų prieigą prie tam tikrų asmens duomenų, pseudomizuojuojant duomenis tolimesniam darbui biomedicininį tyrimų ir biobankų veikloje. Tyrimo metu atliekant sisteminę teisės aktų ir literatūros analizę nustatyta, kad biomedicininio tyrimo atlikimo teisinis pagrindas gali turėti lemiamą reikšmę įstaigų asmens duomenų apsaugos įsipareigojimams - priklausomai nuo to, kas yra biomedicininio tyrimo užsakovas, gali skirtis atsakomybės už asmens duomenų tvarkymą lygmuo – biomedicininį tyrimą atliekant su kita organizacija biomedicininį tyrimų ir biobankų veiklą vykdanči įstaiga gali sutartimi įforminti duomenų valdytojo atsakomybės pasidalinimą, kas pasitarnautų kaip reikšminga rizikos mažinimo priemonė, tačiau kol kas tokia priemonė tiriamose įstaigose nėra taikoma.
3. Mokslinio darbo metu nustatyta, kad pagrindinės rizikos, kurias investicijomis į IRT tinklų atnaujinimą, personalo gebėjimų stiprinimą bando suvaldyti tiriamos SP įstaigos yra susijusios su asmens duomenų nutekėjimu. Analizuojant tyrimo metu surinktus duomenis bei naujausią mokslinę literatūrą šioje srityje išryškėja vis daugiau rizikų, kurios susijusios ne su duomenų nutekėjimu, tačiau su teisės normų, reglamentuojančių duomenų apsaugą kolizijos, dėl

duomenų apsaugai keliamų reikalavimų įgyvendinimo praktinio vertinimo bei vertinimo pareigūnų kompetencijos, tačiau kol kas jokių rizikos valdymo priemonių nediegiama. Tyrime dalyvavusios įstaigos taip pat nėra numatę jokių finansinių mechanizmų duomenų apsaugos sąnaudoms nustatyti, nėra pakankamai pasirengę tinkamai suvaldyti rizikas, kylančias dėl teisinio neapibrėžtumo ir finansinių įsipareigojimų.

REKOMENDACIJOS

1. Kaip viena iš esminių rizikos valdymo priemonių, kurią rekomenduojama diegti sveikatos priežiūros įstaigos biomedicininį tyrimų ir biobankų veiklą vykdant kartu su kitomis įstaigomis ir organizacijomis yra aiškiai įvardinti „duomenų valdytojo“ atsakomybių pasidalinimą sutarties sąlygose. Priimant sprendimą dėl atsakomybės pasidalinimo reikėtų atsižvelgti į tai, kad didelis duomenų valdytojų skaičius gali ir apsunkinti duomenų apsaugos reikalavimų įgyvendinimą, ypač jei atsakomybė nustatyta nepakankamai aiškiai.
2. Kaip vieną iš finansinės rizikos mažinimo priemonių sveikatos priežiūros įstaigoms rekomenduojama kaupti finansinį rezervą, skirtą įstaigos galimai padarytos žalos atlyginimui. Kaip nustatyta tyrimo metu, BDAR reikalavimų įgyvendinimas sveikatos sektoriuje turi nemažai spragų, kurios gali privesti iki duomenų subjektų reikalavimų atlyginti jiems padarytą žalą. Turint omeny, kad sveikatos duomenys papuola į specialiuosius duomenis, žala gali siekti 20 mln. eurų, todėl tokio fondo įsteigimas leistų suvaldyti įstaigai kylančias finansines rizikas, susijusias su duomenų „nutekėjimu“. Taip pat rekomenduojama viena iš rizikos valdymo priemonių būtų drausti duomenų apsaugos pareigūnus veiklos atsakomybės draudimu.
3. Kita rizikos mažinimo priemonė, kurią rekomenduojama diegti kiekvienoje biomedicininį tyrimų ir ypatingai biobankų veiklą vykdančioms sveikatos priežiūros įstaigoms yra informuoto sutikimo papildymas įtraukiant punktus dėl sutikimo dalyvauti ateityje vykdomuose tyrimuose, apie kuriuos šiandien dar nėra žinoma. Sutikime galima pateikti papildomą informaciją duomenų subjektams, kaip kad teisės būti informuotiems apie įtraukimą į būsimus tyrimus įgyvendinimo sąlygas ir kt. Taip pat rekomenduojama nustatyti aiškią teisės būti pamirštam įgyvendinimo tvarką, įtraukiant aplinkybes, dėl kurių šios teisės įgyvendinimas būtų svarstomas sudarant atitinkamą komisiją, siekiant nustatyti, ar nebus pažeidžiamas visuomenės interesas.
4. Atsižvelgiant į tai, kad individualizuotos medicinos ateitis priklauso nuo biobankų veiklos ir ypatingai nuo jų globalizacijos, sveikatos priežiūros įstaigoms, ypač apjungus savo pajėgas steigiant nacionalinį biobanką, rekomenduojama nustatyti aiškius biomedicininį tyrimų ir biobankų veiklos kainodaros principus, kas pasitarnaus ateityje plėtojant ekonominius santykius tarptautiniu mastu, pasiekiant pakankamą finansavimą bei užsitikrinant konkurencinį pranašumą.
5. Ir galiausiai, atsižvelgiant į tyrimo metu nustatytas BDAR įgyvendinimo spragas sveikatos sektoriuje, kurios, iš dalies ir nepriklauso nuo pačių sveikatos sektoriuje veikiančių ir biomedicininį tyrimų ir biobankų veiklą vykdančių įstaigų, rekomenduojama priimti

iniciatyvą sprendžiant apie praktinio duomenų apsaugos reikalavimų įgyvendinimo galimybes sveikatos sektoriuje nacionaliniu mastu. Juk kartu mes galime daugiau!

LITERATŪRA

1. LR Biomedicininii tyrimu etikos įstatymas, 2000-05-11 Nr. VIII-1679, Valstybės žinios, 2000-05-31, Nr. 44-1247
2. Europos Parlamento ir Tarybos 2016 m. balandžio 27 d. 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) Prieiga internetu:<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679> [Žiūrėta 2018-05-30]
3. Valuckas K.P, Gulevičiūtė, Ž., Didžiapetrienė, J. Biobankai – žmogaus biologinių audinių bibliotekos individualizuotai ateities medicinai, Mokslo žurnalas “Medicinos teorija ir praktika” 2012 - T. 18 (Nr. 4.2), p. 654–659
4. Asmens valios pareiškimo dėl kūno panaudojimo mokymo ir mokslo tikslais reglamentavimas ir praktika: etiniai ir teisiniai aspektai. LR Bioetikos komitetas. Prieiga internetu: <http://bioetika.sam.lt/index.php?4096088614> [Žiūrėta 2019-03-05]
5. Lehtimäki H. et al. Sustainable value creation in the commercialisation of innovation: the case of Auria Biobank, International Journal of Entrepreneurship and Innovation Management · January 2019 DOI: 10.1504/IJEIM.2019.102035
6. Čekanauskaitė, A., Gefenas, E. Informuoto asmens sutikimas: ką turėtų žinoti ir ką iš tiesų žino biomedicininii tyrimu dalyviai? Žurnalas „Visuomenės sveikata” 2010 /4 (51), p.45-52. Prieiga internetu:[http://hi.simpli.lt/uploads/pdf/visuomenes%20sveikata/2010.4\(51\)/VS%202010_4\(51\)_Cekanauskaite\(LIT_A\).pdf](http://hi.simpli.lt/uploads/pdf/visuomenes%20sveikata/2010.4(51)/VS%202010_4(51)_Cekanauskaite(LIT_A).pdf) [Žiūrėta 2019-03-05]
7. OECD on Human Biobanks Guidelines and Genetic Research Databases, 2009. Prieiga internetu: <http://www.oecd.org/sti/emerging-tech/44054609.pdf> [Žiūrėta 2018-03-05]
8. European Commission, Biobanks for Europe - A Challenge for Governance, 2012; p.13, ISSN 1018-5593
9. Markūnas, E., Gradeckas P., Biobanko steigimo ir plėtros Lietuvoje galimybių studija, 2013; p. 18 Prieiga internetu:http://www.esparama.lt/es_parama_pletra/failai/ESFproduktai/2013_Biobanko_GS.pdf [Žiūrėta 2018-03-05]
10. Prieiga internetu:<http://www.bbmri-eric.eu/national-nodes/> [Žiūrėta 2018-03-05]
11. Prieiga internetu:https://www.esinvesticijos.lt/lt/finansavimas/paraiskos_ir_projektai/zmogaus-biologiniu-istekliu-centras, [Žiūrėta 2018-03-15]
12. Nacionalinio transplantacijos biuro prie LR Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainė:<https://ntb.lrv.lt/lt/apie-donoryste/audiniu-istaigos> [Žiūrėta 2018-03-15]

13. LR Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymas Nr. I-1626, 1996-11-19, Valstybės žinios, 1996-12-04, Nr. 116-2696
14. LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas Nr. I-1562, 1996-10-03, Valstybės žinios, 1996-10-23, Nr. 102-2317
15. „Nevienareikšmiškai vertinamos technologijos ir Europos visuomenės etika“ (angl. Sensitive Technologies and European Public Ethics, STEPE), 2010; Prieiga internetu: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-10-1499_lt.htm [Žiūrėta 2019-05-05]
16. LR Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas Nr. I-1374, 1996-06-11, Valstybės žinios, 1996-07-03, Nr. 63-1479
17. Meškys, E., Tradicinio informuoto asmens sutikimo pritaikymo moksliniams biobankams Lietuvoje galimybės, Mokslo žurnalas “Teisė” ISSN 1392-1274. 2014 Nr. 92, Prieiga internetu: <http://www.zurnalai.vu.lt/teise/article/view/3907/3336> Žiūrėta [2018-06-01]
18. Helsinkio deklaracija, 1964 Prieiga internetu www.vvkt.lt [Žiūrėta 2019-06-01]
19. Niurnbergo kodeksas, 1947. Prieiga internetu: <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf> [Žiūrėta 2019-06-01]
20. R. J. BOYLE and J. C. FLETCHER, Introduction to Clinical Ethics, Hagerstown, MD: University Publishing Group, 1995
21. Lietuvos Respublikos civilinio kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas. Civilinis kodeksas 2000-07-18, Nr. VIII-1864,
22. Gruodytė E, Šalčiūtė-Pratkienė L, „Informuoto paciento sutikimo doktrinos samprata ir svarba sveikatos priežiūroje“, Mokslo žurnalas “Teisės apžvalga”, Law review, No. 1 (10), 2013, p. 136-170
23. P. ANDANDA, “Informed Consent”, Developing World Bioethics, 2005, Vol. 5, No. 1, p. 14-29.
24. 2016-01-26 LR Sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-100 dėl informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje, TAR, 2016-01-28, Nr. 1715
25. ES oficialus internetinis puslapis. Prieiga internetu: https://europa.eu/youreurope/business/dealing-with-customers/data-protection/data-protection-gdpr/index_lt.htm [Žiūrėta 2019-06-01]
26. Apgar, D. 2007. Rizikos intelektas: kaip išmokti valdyti tai, ko nežinome. Vilnius: Verslo žinios
27. Stasytytė, V., Aleksienė, L. “Įmonės veiklos rizikos vertinimas ir valdymas mažose ir vidutinėse įmonėse” Mokslo žurnalas “Verslas: Teorija ir praktika / Business: Theory and Practice”, 2015 16 (2) Issn 1648-0627 / eIssn 1822-4202, p. 140–148
28. Risk Management Standard 2003. Prieiga internetu: <https://www.ferma.eu/app/uploads/2011/11/a-risk-management-standard-english-version.pdf>

[Žiūrėta 2019-06-08]

29. Global Risk Management Survey 2019, Prieiga per internetą: <https://www.aon.com/getmedia/e4f87881-52be-46ae-8f34-8daba97f3de2/2019-Aon-Global-Risk-Management-Survey-Exec-Summary.aspx> [Žiūrėta 2019-06-08]
30. Enterprise Risk Management — Integrated Framework, Executive summary, Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO), 2004 Prieiga internetu: <https://www.coso.org/Documents/COSO-ERM-Executive-Summary.pdf> [Žiūrėta 2019-05-08]
31. ISO standartas. Prieiga internetu: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:en> [Žiūrėta 2019-06-08]
32. Prieiga internetu: https://deloitte.wsj.com/riskandcompliance/2019/05/13/harnessing-risk-in-the-future-of-health/?mod=Deloitte_riskandcompliance_relatedInsights [Žiūrėta 2019-06-08]
33. Januševičienė, J., Praktiniai asmens sveikatos duomenų tvarkymo aspektai pagal bendrąjį asmens duomenų apsaugos reglamentą ISSN 2424-6050 (Online) ISSN 1392-1274 (Print). Mokslo žurnalas “Teisė”, 2018 Prieiga internetu: <http://www.zurnalai.vu.lt/teise/article/view/11674/10258> [Žiūrėta 2019-05-08]
34. GDPR is a continuing risk management process, 2018-05-24, Prieiga internetu: <https://www.ferma.eu/gdpr-is-a-continuing-risk-management-process/> [Žiūrėta 2019-06-08]
35. Kardelis, K., Mokslinių tyrimų metodologija ir metodai. 2-asis leidimas, 2002 metai, Šiauliai, Prieiga internetu: <https://www.scribd.com/doc/37948910/K-Kardelis-Mokslini%C5%B3-tyrim%C5%B3-metodologija-ir-metodai> [Žiūrėta 2019-03-08]
36. Rupšienė, L., 2013. Kokybinių tyrimų duomenų rinkimo metodologija. Prieiga internetu: https://www.academia.edu/36054637/Kokybini%C5%B3_tyrim%C5%B3_duomen%C5%B3_rinkimo_metodologija.doc Žiūrėta [2019-06-01]
37. Gall, M. D., Borg, W. R., & Gall, J. P. Educational research: An introduction (6th ed.). White Plains, NY, England: Longman Publishing, 1996
38. Melnikova, J. Kokybiniai ir kiekybiniai tyrimai. Prieiga internetu: <https://ec.europa.eu/epale/sites/epale/files/tyrimai.ppt> [Žiūrėta 2019-05-08]
39. Bitinas, B., Rupšienė, L., Žydžiūnaitė, V., Kokybinių tyrimų metodologija: vadovėlis vadybos ir administravimo studentams. Klaipėda, S. Jokužio leidykla – spaustuvė; 2008
40. Žydžiūnaitė, V., Taikomųjų tyrimų metodologijos charakteristikos. 2006, Vilnius p.80
41. Bičkutė, A., Liobikienė, T. N. Socialinio darbuotojo ir agresyviai besielgiančio kliento sąveika socialiniame darbe. Socialinis darbas. Patirtis ir metodai, 2011, Nr.7 (1), p. 89–109.
42. Bruzgelevičienė, R., ir Žadeikaitė, L., Dokumentinis tyrimas kaip socialinio kokybinio tyrimo metodas, ISSN 1392-0340, Mokslo žurnalas “Pedagogika” 2007 Nr.86 p.82-89

43. Petružytė, D., Mokslo žurnalas Sociologija. Mintis ir veiksmai” 2008/1, ISSN 1392-3358
Prieiga internetu: <http://www.zurnalai.vu.lt/STEPP/article/view/8712> [Žiūrėta 2019-05-08]
44. Patricia, I, Fusch P., Lawrence I., Ness L.R., „Are We There Yet? Data Saturation in Qualitative Research“, 2015
45. LR Bioetikos komitetas. Prieiga internetu: <http://bioetika.sam.lt/index.php?4096088614> [Žiūrėta 2019-05-05]
46. Drepper, J. Data protection in biobanks from a practical point of view: what must be taken into account during set-up operation?, De Gruyter, J Lab Med 2019;43(6): p.301-309
47. Starkbaum, J., Felt, U., Negotiating the reuse of health-data: Research, Big Data, and the European General Data Protection Regulation, Big data & Society July-December 2019, p. 1-12
48. Staunton C., Slokenberga S., Mascalzoni D., The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks 2019; 27(8):1159-1167.
Prieiga internetu: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30996335>. [Žiūrėta: 2019-09-16]
49. Beniušienė, I., Svirskienė G., Konkurencingumas: teorinis aspektas. Ekonomika ir vadyba: aktualijos ir perspektyvos. 2008. 4 (13). 32–40 ISSN 1648-9098
50. Kiyak D., Produkto vertės sampratos koncepcija kainodaros procese, Regional Formation and Development Studies, No. 1 (9), ISSN 2029-9370
51. Stankaitis R., Rinkodaros pagrindai. Metodinė priemonė. Lietuvos edukologijos universiteto leidykla, Vilnius, 2018
52. Prieiga internetu: [https://www.smm.lt/uploads/documents/naujienos/NVI%20ir%20IMC_prezentacija%20\(2\).pdf](https://www.smm.lt/uploads/documents/naujienos/NVI%20ir%20IMC_prezentacija%20(2).pdf) [Žiūrėta: 2020-03-16]
53. Prieiga internetu: <https://www.vilniaustlk.lt/index.php?id=389&iid=101> [Žiūrėta 2020 03 01]
54. Prieiga internetu: www.rekvizitai.lt [Žiūrėta 2020 03 01]
55. Prieiga internetu: <https://www.kaunoklinikos.lt/mokslas-ir-studijos/vykdomi-tyrimai-ir-projektai/> [Žiūrėta: 2020-03-01]
56. Nacionalinis vėžio institutas. 2018 m. veiklos ataskaita, 9-10 psl., Prieiga internetu: <https://www.nvi.lt/uploads/Ataskaitos%20veiklos/Veiklos%20ataskaita%202018.pdf>, [Žiūrėta: 2020-03-15]
57. 29 Straipsnio duomenų apsaugos darbo grupė, Nuomonė Nr. 1/2010 dėl sąvokų „duomenų valdytojas“ ir „duomenų tvarkytojas“, 2010 m. vasario 16 d., , psl.11-26 psl.
58. Prieiga internetu: <http://www.ukbiobank.ac.uk/withdrawal/> [Žiūrėta 2020-03-18]

PRIEDAI