

VILNIAUS UNIVERSITETAS

EDVINAS MEŠKYS

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

Daktaro disertacija
Socialiniai mokslai, teisė (01 S)

Vilnius, 2015

Disertacija rengta 2010-2015 metais Vilniaus universitete

Mokslinis vadovas:

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

TURINYS

IVADAS	11
1. BENDRIEJI BIOBANKŲ KLAUSIMAI	29
1.1. BIOBANKO SAMPRATA	29
1.1.1. Sąvokos užsienio praktikoje	29
1.1.2. Biobanko samprata Lietuvoje.....	34
1.1.3. Biobanko sampratos tikslinimo galimybė Lietuvoje.....	39
1.1.4. Biobanko ir kitų mėginių kolekcijų atskyrimas.....	45
1.2. ŽMOGAUS BIOLOGINIAI MĖGINIAI IR SUSIJUSI INFORMACIJA KAIP BIOBANKO VEIKLOS OBJEKTAI	50
1.2.1. Žmogaus biologinės medžiagos samprata	50
1.2.2. Žmogaus biologinės medžiagos tipai ir jų teisinė reikšmė.....	52
1.2.3. Žmogaus biologinė medžiaga, gauta iš mirusio asmens	58
1.2.4. Žmogaus biologinė medžiaga kaip nuosavybės objektas	60
1.3. BIOBANKŲ VEIKLOS REGULIAVIMO BŪDAS	68
1.3.1. Ar expressis verbis biobankų reguliavimo nebuvimas – teisės spraga?....	68
1.3.2. Su žmogaus biologiniais mėginiais susijusi informacija.....	71
1.3.3. Lietuvos Respublikos galiojančių įstatymų pritaikomumo biobankų veiklos reguliavimui pagal analogiją problemiškas	73
1.3.4. Išvada.....	93
1.4. MOKSLINIŲ BIOBANKŲ REGULIAVIMO LIETUVOJE PAMATINIAI TEISINIAI PAGRINDAI	95
1.4.1. Biobanko veiklos teisinis pagrindas ir priežiūra	96
1.4.1.1. Biobankų veiklos licencijavimas ir akreditavimas.....	96
1.4.1.2. Biobankų registras	99

1.4.1.3. <i>Biobankų veiklos priežiūrą vykdanți institucija</i>	100
1.5. ADR KAIP GALIMAS SU MOKSLINIAIS TYRIM AIS SUSIJUSIŲ GINČŲ SPRENDIMO BŪDAS	103
2. ASMENS SUTIKIMAS KAIP PIRMINIS BIOBANKO VEIKLOS PAGRINDAS	107
2.1. TRUMPA SUTIKIMO ISTORIJA IR JOS REIKŠMĖ BIOBANKO VEIKLOJE	107
2.2. TRADICINIO INFORMUOTO SUTIKIMO MODELIO NAUDOJIMAS MOKSLINI UOSE TYRIMUOSE	110
2.2.1. Tradicinio informuoto sutikimo esmė	110
2.2.2. Asmens sutikimą biobankui galimai lemiantys veiksniai	112
2.2.2.1. <i>Apsisprendimo teisė</i>	112
2.2.2.2. <i>Potenciali žala asmeniui</i>	115
2.2.2.3. <i>Laisvė pasirinkti</i>	118
2.2.2.4. <i>Pagarba asmeniui</i>	119
2.2.2.5. <i>Teisė į privatų gyvenimą</i>	120
2.2.3. Informuotas sutikimas - moksliniams biobankams netinkanti koncepcija?	123
2.2.3.1. <i>Nežinomas tyrimo tikslas</i>	123
2.2.3.2. <i>Nežinomas biomedžiagos ir informacijos kaupimo laikotarpis</i>	139
2.2.3.3. <i>Nežinomi kiti žmogaus biologinių mėginių panaudojimo tikslai</i>	142
2.2.3.4. <i>Informuotu sutikimu pateikiamos informacijos vertinimo problema</i>	146
2.3. SUTIKIMO ATŠAUKIMO GALIMYBĖ KAIP ASMENS TEISIŲ UŽTIKRINIMO BŪDAS....	157
2.3.1. Teisinis pagrindas atšaukti anksčiau duotą sutikimą biobankui.....	158
2.3.1.1. <i>Perdavimas dovanojimo pagrindu</i>	158
2.3.1.2. <i>Perdavimas aukos instituto pagrindu</i>	160
2.3.1.3. <i>Perdavimas panaudos instituto pagrindu</i>	161
2.3.1.4. <i>Perdavimas atlygintiniais pagrindais</i>	163
2.3.1.5. <i>Perdavimas specifiniais pagrindais</i>	165

2.3.2. Asmens sutikimo biobankui atšaukimo būdai	167
2.3.2.1. <i>Sutikimo atšaukimas asmens noru</i>	167
2.3.2.2. <i>Automatinis sutikimo pasibaigimas ar galiojimo sustabdymas</i>	170
2.3.3. Sutikimo atšaukimo teisinės pasekmės.....	177
2.3.3.1. <i>Draudimas gauti naują informaciją tiriant biomėginius, nenaikinant sutikimo galiojimo metu surinktos informacijos</i>	177
2.3.3.2. <i>Biomėginio sunaikinimas ir medicininės informacijos nuasmeninimas...</i>	183
2.3.3.3. <i>Lietuvai siūlomas sutikimo atšaukimo reguliavimas</i>	184
2.3.4. Išvados dėl sutikimo biobankui ir jo atšaukimo reikšmės	184
3. MIŠRUS SUTIKIMO BIOBANKUI MODELIS KAIP PAŽANGIAUSIAS SPRENDIMAS LIETUVAI	187
3.1. ĮŽANGA Į ALTERNATYVAUS SUTIKIMO MODELIO PAIEŠKĄ	187
3.2. ALTERNATYVŪS ASMENS SUTIKIMO BIOBANKUI MODELIAI	192
3.2.1. Visuomenės sutikimas ir asmens teisė atšaukti sutikimą	192
3.2.1.1. <i>Modelio esmė</i>	192
3.2.1.2. <i>Modelio trūkumai</i>	194
3.2.1.3. <i>Modelio pritaikomumas Lietuvoje</i>	195
3.2.2. Preziumuojamas sutikimas ribotai žmogaus biologinei medžiagai	196
3.2.2.1. <i>Modelio esmė</i>	196
3.2.2.2. <i>Modelio trūkumai</i>	198
3.2.2.3. <i>Modelio pritaikomumas Lietuvoje</i>	201
3.2.3. Saugus bendrasis leidimas arba trečiosios šalies įgalinimas	204
3.2.3.1. <i>Modelio esmė</i>	204
3.2.3.2. <i>Modelio trūkumai</i>	206
3.2.3.3. <i>Modelio pritaikomumas Lietuvoje</i>	209
3.2.1. Atviras sutikimas biobankui	211

3.2.1.1. <i>Modelio esmė</i>	211
3.2.1.2. <i>Modelio trūkumai</i>	212
3.2.1.3. <i>Modelio pritaikomumas Lietuvoje</i>	214
3.2.2. Platus sutikimas biobankui su galimybe jį atšaukti	215
3.2.2.1. <i>Modelio esmė</i>	215
3.2.2.2. <i>Modelio trūkumai</i>	221
3.2.2.3. <i>Modelio pritaikomumas Lietuvoje</i>	224
3.2.3. Daugiasluoksnis sutikimas biobankui	226
3.2.3.1. <i>Modelio esmė</i>	226
3.2.3.2. <i>Modelio trūkumai</i>	229
3.2.3.3. <i>Modelio pritaikomumas Lietuvoje</i>	231
3.3. SUTIKIMAS BIOBANKUI KAIP VIENKARTINĖ VALIOS IŠRAIŠKA AR PROCESAS?	233
3.3.1. Sutikimas kaip vienkartinis valios išreiškimas	233
3.3.2. Sutikimas kaip besitęsiantis valios išreiškimo procesas.....	234
3.4. PAŽEIDŽIAMŲ ASMENŲ APSAUGA: GALIMI SUTIKIMO BIOBANKUI DAVIMO APRIBOJIMAI	241
3.4.1. Pažeidžiamų asmenų sąvoka ir kategorijos	242
3.4.1.1. <i>Nepilnamečiai asmenys</i>	244
3.4.1.2. <i>Psichikos negalią turintys asmenys</i>	262
3.4.1.3. <i>Kiti lengvai pažeidžiami ar kontroliuojami asmenys</i>	269
3.4.1.4. <i>Kaliniai kaip specifinė pažeidžiamų asmenų grupė biobankuose</i>	272
3.4.2. Lietuvai siūlomas pažeidžiamų asmenų apsaugos biobankose modelis .	274
3.5. SIŪLOMO MIŠRAUS SUTIKIMO MODELIO TEISINIS SUDERINAMUMAS.....	276
3.5.1. Suderinamumas su pagrindinėmis žmogaus teisėmis.....	277
3.5.2. Suderinamumas su bioetikos principais	284
3.5.2.1. <i>Žmogaus autonomijos principas</i>	284

3.5.2.2. <i>Savanoriškumo principas</i>	289
3.5.2.3. <i>Žmogaus orumo principas</i>	293
3.5.2.4. <i>Teisingumo ir lygiateisiškumo principai</i>	298
3.5.2.5. <i>Visuomeninės naudos principas</i>	300
3.5.3. Išvada – mišrus modelis atitinka žmogaus teises ir bioetikos principus.....	305
3.6. SUTIKIMO FORMA: ESAMOS INFRASTRUKTŪROS IŠNAUDOJIMO GALIMYBĖ LIETUVOJE	306
3.7. LIETUVAI SIŪLOMAS SUTIKIMO BIOBANKUI MODELIS	310
4. ASMENS DUOMENŲ APSAUGOS UŽTIKRINIMAS BIOBANKŲ VEIKLOJE.....	319
4.1. ASMENS DUOMENŲ APSAUGOS DIDĖJIMĄ BIOBANKUOSE LEMIANTYS VEIKSNIAI	321
4.2. ASMENS DUOMENŲ APSAUGOS REIKALAVIMŲ TAIKYMO APIMTIS.....	324
4.2.1. Asmens duomenų apsaugos taikymas žmogaus biologinei medžiagai.....	324
4.2.1.1. <i>Biologinė medžiaga – duomenys ar jų šaltinis?</i>	324
4.2.1.2. <i>Biomedžiagos statuso vertinimas teismų ir užsienio šalių praktikoje</i>	336
4.2.2. Asmens duomenų apsaugos taikymas informacijai, gautai ar susijusiai su žmogaus biomedžiaga	342
4.2.2.1. <i>Teisė gauti su biomedžiaga susijusią informaciją iš kitų asmenų tik įstatymų atvejais</i>	342
4.2.2.2. <i>Aiški renkamos informacijos apimtis</i>	344
4.3. SURINKTŲ DUOMENŲ IR BIOMĖGINIŲ ANONIMIŠKUMO UŽTIKRINIMO BŪDAI.	345
4.3.1. Nuasmeninimas.....	346
4.3.2. Kodavimas	348
4.3.3. Išvada – biomedžiagos ir duomenų apsaugos užtikrinimo būdas ir vertinimas priklauso nuo tikslų.....	351
4.4. ASMENS TEISĖ GAUTI INFORMACIJĄ	355

4.4.1. Apie informacijos ir biologinių mėginių rinkimo ir panaudojimo procesą	355
4.4.1.1. Informacijos apimtis	355
4.4.1.2. Informacijos teikimo atlyginamumas	357
4.4.1.3. Atlygintinumo reguliavimo siūlymai Lietuvai	358
4.4.2. Asmens teisės gauti informaciją ir teisės nežinoti apie ligą santykis	359
4.4.2.1. Teisės žinoti apie sveikatos duomenis subjektas	359
4.4.2.2. Hipotetinės tyrimo išvados atskleidimo asmeniui pagrįstumas	368
4.4.2.3. Hipotetinės tyrimo išvados sukeltos turtinės ir neturtinės žalos atlyginimo galimybė	377
4.4.2.4. Išvada ir pasiūlymai dėl tyrimo rezultatų pateikimo	390
4.5. ASMENS DUOMENŲ APSAUGOS PROBLEMOS ĮSTEIGUS EUROPINĮ AR GLOBALŲ BIOBANKŲ TINKLĄ	391
4.5.1. Žmogaus biomedžiagos panaudojimas tarptautiniuose tyrimuose	392
4.5.2. Informacijos kaupimo bendrame tinkle problema	396
5. PASIŪLYMAI IR REKOMENDACIJOS	398
6. IŠVADOS	401
7. PRIEDAI	407
7.1. PRIEDAS NR.1 „PAVYZDINĖ ASMENS SUTIKIMO MOKSLINIAM BIOBANKUI FORMA“	407
7.2. PRIEDAS NR. 2. „KLAUSIMYNAS APIE MOKSLINIUS BIOBANKUS“	410
8. NAUDOTŲ ŠALTINIŲ SĄRAŠAS	412
9. DOKTORANTO MOKSLINIŲ STRAIPSNIŲ DISERTACIJOS TEMA SĄRAŠAS	448

SUTRUMPINIMAI

ADTAĮ – Lietuvos Respublikos asmenų duomenų teisinės apsaugos įstatymas

BBMRI-ERIC – Europos mokslinių tyrimų infrastruktūros konsorciumo statusą turinčios biobankų ir biomolekulinių išteklių mokslinių tyrimų infrastruktūros

Biobanko dalyvis – asmuo, davęs atitinkamos formos sutikimą moksliniam biobankui kaupti, tvarkyti ir toliau moksliniuose tyrimuose panaudoti jo žmogaus biologinę medžiagą ir su ja susietą informaciją

Biobankų įstatymo projektas – Lietuvos Respublikos biobankų įstatymo projektas Nr. XIIP-1522

Biomėginiai arba **biomedžiaga** – bet kokio pobūdžio ir formos žmogaus biologinė medžiaga, pvz., žmogaus organai, jų dalys, ląstelės, DNR ir pan., nepriklausomai nuo to, ar ji atskirta nuo žmogaus kūno ar ne

BPK – Lietuvos Respublikos baudžiamojo proceso kodeksas

BTEĮ – Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas

BTEĮ pakeitimo projektas – Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymo projektas Nr. 14-4614(2)

CIOMS – Tarptautinių medicinos mokslų organizacijų taryba (angl. *Council for International Organizations of Medical Sciences*)

CK – Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas

CPK – Lietuvos Respublikos civilinio proceso kodeksas

Direktyva 95/46/EB – 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo

Direktyva dėl duomenų bazių – 1996 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 96/9/EB dėl duomenų bazių teisinės apsaugos

ES – Europos Sąjunga

ESHG – Europos žmogaus genetikos draugija

ESTT – Europos Sąjungos Teisingumo Teismas (anksčiau Europos Teisingumo Teismas)

EŽTK – 1950 m. lapkričio 4 d. Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija arba Europos Žmogaus teisių konvencija.

EŽTT – Europos Žmogaus Teisių Teismas

Helsinkio deklaracija – 1964 m. birželio mėn. Pasaulio Medikų Asociacijos priimta Helsinkio deklaracija „Medicininis tyrimų su žmogumi etiniai aspektai“

HUGO – Žmogaus genomo organizacija (angl. *Human Genome Organization*)

LAT – Lietuvos Aukščiausiasis Teismas

LR – Lietuvos Respublika

LRKT – Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas

OECD – Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (angl. *Organization for Economic Co-Operation and Development*)

Oviedo konvencija – 1997 m. balandžio 4 d. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija)

PSO – Pasaulio sveikatos organizacija (angl. *World Health Organization*)

PTŽSAĮ – Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas

Transplantacijos įstatymas – Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas

UNESCO – Jungtinių Tautų Švietimo, mokslo ir kultūros organizacija (angl. *United Nations Educational, Scientific and Cultural Organisation*)

UNESCO deklaracija – Tarptautinė deklaracija dėl žmonių genetinių duomenų

IVADAS

1. Temos aktualumas, naujumas ir praktinė reikšmė

Daugelis šiuolaikinių mokslinių tyrimų vis dažniau naudoja žmogaus biobankus¹ – tam tikra tvarka organizuotas biologinių mėginių (pvz., žmogaus organų, ląstelių, kraujo, DNR) kolekcijas, susijusias su asmenine ir klinicine paciento informacija, kuri dėl savo įvairovės (skirtingų lyčių, amžiaus grupių, ligų mėginiai) mokslininkams suteikia daugiau duomenų tyrimui, užtikrina tikslesnius įvairių ligų analizės rezultatus, leidžia nustatyti ryšį tarp ligos ir žmogaus gyvenimo būdo bei aplinkos poveikio ir „padeda geriau suprasti ligų ir patologijų pasiskirstymą net ir nedidelėje populiacijoje“². Visa tai ateityje galėtų būti panaudojama ne tik bendriesiems, bet ir individualiai asmeniui pritaikytiems vaistams bei gydymo metodams kurti, leistų suprasti naujų formų atsiradimą, pvz., lyginant įvairias populiacines ir rizikos grupes. Tokiais tyrimais galėtų būti suinteresuoti ne tik tyrėjai ar juos neretai finansuojančios farmacijos įmonės. Bendrąja prasme tai naudinga patiems pacientams bei valstybei, kuri siekia užtikrinti visuomenės sveikatą ir gerovę, pigesnę piliečių gydymą, t.y. siekia užtikrinti tiek tarptautinėje, tiek ir nacionalinėje teisėje (LR Konstitucijoje) įtvirtintą „teisę į visuomenės sveikatą kaip konstituciškai svarbų tikslą, visuomenės interesą“³.

Mokslinių biobankų populiarumo didėjimas kartu kelia ir naujas teises diskusijas tiek tarp Lietuvos, tiek tarp Europos ar pasaulio mokslininkų, medikų ir teisininkų, kurie nesutaria, kaip tinkamai apsaugoti asmens privatumą kaip vieną iš kertinių šių laikų teisių, kartu užtikrinant biobankų veiklą, kuri atitiktų tiek moralines, tiek teisės saugomas vertybes, ir išlaikant mokslo laisvę. Pastebima,

¹ Biobanko sąvoka internetinėje duomenų bazėje „PubMed“ pirmą kartą pavartota 1996 metais S. Lofto ir bendraautorių, kurie „biobanką siejo su visais žmogaus biologiniais pavyzdžiais: organais, audiniais, krauju, ląstelėmis ir kitais skysčiais, kuriuose galima nustatyti DNR ar RNR pėdsakų, tinkančių genetinei analizei“. Plačiau skaitykite: Sveikatos Mokslai, Sveikata, 2008⁵ (58).

² Dr. Algirdo Žiogo nuomonė, išsakyta kokybinės apklausos metu 2014-10-12.

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

kad biobankų atsiradimas, apie kurį nedrąsiai kalbama ir Lietuvoje, dažnai turi skirtingus tikslus atskiroms visuomenės grupėms: „viena vertus, jų misija sukurti lengvą priėjimą prie išteklių, kurių reikia biomedicininiam tyrimams, ir taip užtikrinti visuomenės gerovę, kita vertus – ginti žmonių interesą riboti jų informacijos naudojimą ir taip paskatinti juos savanoriškai dalyvauti tokiuose tyrimuose“⁴. Nepriklausomai nuo to, kokia apimtimi kiekviena valstybė leidžia kaupti asmens duomenis biobankams, šie duomenys yra susiję su asmeniu, jo sveikata ir gyvenimo būdu (pvz., alkoholio ir tabako vartojimas), todėl asmens duomenų apsaugos kontekste jie laikytini ypatingais duomenimis, galimai reikalaujančiais specialių konfidencialumo taisyklių nacionalinėje, ES ar net tarptautinėje teisėje. Tačiau asmens privatumas yra **tik viena iš problemų**, su kuriomis galime susidurti. Biobanke kaupiami duomenys, jeigu nebus tinkamai apsaugoti, gali tapti asmenų diskriminacijos įrankiu (pvz., *Norman-Bloodsaw v. Lawrence Berkeley Laboratory byla*⁵), atverti kelią klonavimui ir kelti kitas problemas.

Kita vertus, biobankų problematika pirmiausia yra susijusi su etikos, moralės ir medicinos praktikos klausimais, todėl teisė negali būti savitiksliis socialinis instrumentas. Tačiau pastaruoju metu jaučiamos žmogų supančios teisės aplinkos teršimo tendencijos, nuasmeninančios teisę, vis labiau juntamas indiferentiškumas ir inertiškumas teisės atžvilgiu, teisės srities technikos „dvasios“ skverbimasis – visa tai veiksniai, verčiantys žmogų susimąstyti apie teisės likimą ir perspektyvas. Per didelis žmogaus laisvių apribojimas tokioje dinamiškoje srityje kaip moksliniai biobankai gali sukurti žalingą praktiką, kai faktiškai egzistuojantys

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

⁵ Jungtinių Amerikos Valstijų apeliacinis teismas. *Norman-Bloodsaw v. Lawrence Berkeley Laboratory* 135 F.3d 1260, 1998. Byloje nustatyta, kad darbdavys numatė administracijos darbuotojams ir klerkams pareigą pateikti kraujo ir šlapimo mėginius, kurie buvo naudojami genetiniams tyrimams atlikti, siekiant identifikuoti, ar potencialus darbuotojas turi pjautuvo pavidalo ląstelių anemijos bruožų ar genetinių sveikatos sutrikimų.

biobankai, turintys didžiulį potencialą sveikatos sistemos kūrimui ir tobulinimui, negalėtų būti naudojami dėl formalių teisės normų, kurių iš esmės neįmanoma arba labai sunku įgyvendinti. Tokia praktika reikštų „mirusių“ (t.y. praktikoje nepritaikomų) teisės normų sukūrimą, todėl būtina išsami analizė, leidžianti nustatyti, ką ir kokia apimtimi būtina reglamentuoti, o ką palikti sureguliuoti kitiems socialiniams instrumentams.

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

Pastaruoju metu pastebimos kraštutinės pozicijos, kuriomis nesiekama surasti biobankų dalyvių ir tyrėjų ar biobankų teisių ir teisėtų interesų pusiausvyros. Žmogaus teisių ekspertai pasisako už kuo didesnę biobankų formalizavimą, tyrimų suvaržymą, o kita vertus, mokslininkai skatina visiškai liberalizuoti šią sritį, nepaisydami grėsmių žmogaus teisėms.

Pažymėtina, kad mokslinių biobankų tematika Lietuvoje buvo nagrinėta siaurais aspektais, labiau koncentruojantis į etikos ir moralės normas bei medicininius reikalavimus, o užsienio literatūroje analizuojama problematika yra susijusi su kitų šalių nacionaliniu reguliavimu, todėl ji Lietuvai aktuali tik

bendrujų problemų identifikavimo kontekste. Kadangi nėra bendro ES reguliavimo (nėra Reglamento, kurį galėtume taikyti tiesiogiai Lietuvos biobankų veiklai) bei atitinkamai nėra Europos Žmogaus Teisių Teismo praktikos, kurioje būtų pateikti tokio ES reguliavimo išaiškinimai, todėl natūralu, jog nėra ir visa apimančių užsienio autorių tyrimų šioje pakankamai naujoje mokslo srityje. Dėl šios priežasties Lietuvoje nėra galimybės tiesiogiai remtis užsienio teisinėje literatūroje identifikuotais problemų sprendimo būdais ar užsienio teismų jurisprudencija. Be to, užsienio literatūroje dažnai nagrinėjamas pats asmens sutikimas, bet ne bendra teisinė sistema (modelis), kuris leistų ne tik apsaugoti biobanko dalyvį, bet ir leistų plėtoti mokslinius tyrimus.

Todėl šioje disertacijoje neabejotinai pateikiama nauja ir originali problematika, turinti teorinės ir ypač daug praktinės reikšmės tiek Lietuvos teisės kontekste, tiek ir galimai bendros ES biobankų teisės kūrimo kontekste. Mokslinis darbas ne tik išgrynina mokslinio biobanko sampratą, atskleidžia instituto specifiškumą, bet ir sistemiškai įvertina esminius ir užsienio literatūroje išskiriamus kaip problemiškausius aspektus – asmens sutikimą biobankui, poreikį specifiškai apsaugoti pažeidžiamus asmenis nustatant papildomus teisinius mechanizmus, atkreipiant dėmesį į išskirtinį poreikį užtikrinti duomenų, kurie susiję ne tik su asmeniu, bet ir jo šeimos nariais, turinčiais tuos pačius genus, apsaugą. Kartu mokslo darbe ieškoma ir palankiausio teisinio režimo mokslui plėtoti biomedicininį tyrimų, genų inžinerijos ir kitose perspektyviose bei su individualizuota medicina susijusiose srityje.

Praktinė darbo reikšmė yra ta, kad, išanalizavus ir apibendrinus dažniausiai užsienio šalyse kylančias su biobanko reguliavimu (ypač su sutikimo biobankui davimu, konfidencialumo užtikrimu, teise gauti ar atsisakyti informacijos ir pan.) susijusias problemas, teisinį reglamentavimą, institucijų, tarptautinių organizacijų ir teismų praktiką bei mokslinę literatūrą, pasiūlytos rekomendacijos, koks reguliavimo modelis Lietuvoje galėtų geriausiai užtikrinti pusiausvyrą tarp biobanko dalyvio prigimtinių teisių bei tyrėjų, mokslinių

biobankų ir visuomenės siekiamų tikslų sukurti pakankamą infrastruktūrą (t.y., žmogaus biologinių ėminių iš kūno bei su jais susijusios informacijos kolekciją), kuria galėtų naudotis nacionaliniai ir užsienio tyrėjai, atlikę mokslinius tyrimus įgyti žinių apie ligas, sukurti naujus gydymo būdus ir taip kurti kokybiškai naujovišką sveikatos apsaugos sistemą Lietuvoje ir Europos Sąjungos lygiu. Tinkamas biobankų reglamentavimas pasitarnautų ne tik Lietuvoje, bet ir padėtų išvengti teisinių kliūčių tiek bendradarbiaujant su užsienio šalių biobankais ir tyrėjais, tiek ir kuriant bendrą ES biobankų tinklą.

Disertacija ypač aktuali šiuo metu, kai Lietuvoje teisinis reglamentavimas tik kuriamas⁶, svarstomi įstatymo projektai (t.y., biobankų įstatymo projektas bei biomedicininų tyrimų etikos įstatymo pakeitimo projektas), tačiau visiškai nėra tokių biobankų veiklos priežiūros praktikos nacionaliniu mastu. Kita vertus, net ir priėmus reikiamus įstatymus, tikėtina, kad juose nebus atsižvelgiama į visas praktines problemas, keliamas šiame darbe, taip pat nebus išsamas tam tikrų nuostatų išaiškinimo teismų praktikoje ar aiškių praktinių pavyzdžių kaip turi elgtis tyrėjai, kada ir kokia apimtimi savo teises galės įgyvendinti biobanko dalyviai ir pan.

2. Tyrimo objektas ir dalykas

Tyrimo objektą pirmiausia apibūdina disertacijos temos pavadinimas – „*Moksliniai biobankai: mišrus asmens sutikimas kaip biomedicininų tyrimų prielaida*“. Iš pavadinimo tampa aišku, kad pagrindinis dėmesys bus skiriamas moksliniams biobankams, o specifiniai ir medicininiai biobankai aptariami ribotai, siekiant atskleisti mokslinių biobankų specifiškumą teisės požiūriu.

Pažymėtina tai, kad nors disertacijoje dėmesys skiriamas ne tik sutikimo, kaip žmogaus valios išraiškos, bet ir kitų žmogaus teisių apsaugai, tačiau šiame darbe buvo siekiama sukurti „pradinę konceptualią“ tiriamojo, kaip pažeidžiamo

⁶ Pažymėtina, kad visa teisinė analizė atlikta bei disertacijos išvados pateiktos pagal situaciją, kuri buvo iki disertacijos pateikimo recenzentams dienos, t.y., iki 2015 m. balandžio 20 d.

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

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

Asmuo savo nenorą žinoti turi išreikšti aiškiai ir patvirtinti parašu. Ši teisė taip pat yra ir bendrosios teisės į informaciją (informuotumą) dalis. Iš pažiūros atrodytų, kad jei asmuo aiškiai išreiškia nesutikimą žinoti, būti informuotam, tai disertacijoje analizuojama informuoto sutikimo pritaikomumo problematika moksliniams biobankams netenka prasmės. Visgi, autoriaus nuomone, problema išlieka, nes asmuo, kartą atsisakęs gauti informaciją iš biobanko ar tyrėjų ir vėliau sužinojęs, kur ir kam galėtų būti panaudojama jo biomedžiaga, norėtų ir turėtų turėti galimybę atšaukti savo *atsisakymą žinoti*, tai yra, atšaukti įgyvendintą teisę

nežinoti apie sveikatą. Taigi, vėl būtų susiduriama su tuo pačiu klausimu – ar asmuo galėjo sutikti dalyvauti biobanko veikloje neturėdamas išsamios informacijos, kita vertus – klausimas kyla ir biobankams ar tyrėjams: ar tai, kad asmuo persigalvojo, savaime sukuria pagrindą jam iš esmės uždrausti pradėtą mokslinį tyrimą.

3. Disertacijos tyrimo tikslas ir uždaviniai

Disertacijos tyrimo *tikslas* – sistemiškai išanalizuoti autoriaus požiūriu reikšmingiausias Lietuvos Respublikos, ES (tiek tiesioginio, tiek ir netiesioginio taikymo) ir tarptautinius teisės aktus, reglamentuojančius ar artimiausiai susijusius su biobankų veikla, bei įvairių užsienio institucijų rekomendacijas ir nustatyti optimaliausią Lietuvai asmens sutikimo modelį, kuris: (i) užtikrintų tyrimo laisvę, (ii) leistų sukurti reikiamą biomėginių ir susijusios informacijos infrastruktūrą ateities tyrimams, (iii) įtvirtintų pakankamą tiriamojo asmens teisių apsaugą bei kartu būtų suderinamas su pažangiausiomis pasaulio valstybių doktrininėmis ir teisinėmis tendencijomis.

Pažymėtina, kad disertacijoje nėra siekiama surasti vienintelio galimo biobankų srityje kylančių problemų sprendimo būdo, nesiekama pateikti išsamaus reglamentavimo teksto. Priešingai, autoriaus požiūriu, tą patį tikslą galima pasiekti tarpusavyje derinant skirtingus teisės ir kitų socialinių instrumentų aspektus ir metodus, taikomus skirtingose užsienio valstybėse, atitinkamai adaptuojant jas pagal Lietuvoje susiklosčiusią socialinę padėtį, esamą teisinę bazę. Be to, vienintelio „teisingo“ sprendimo suradimas nėra įmanomas tokioje dinamiškoje srityje kaip moksliniai biobankai, kurių vystymasis kartu iškelia ir naujas teises problemas. Todėl darbe bandoma surasti kompleksinius sprendimo būdus (pvz., kaip išpildyti reikalavimą atskleisti asmeniui visą informaciją apie ateities tyrimus, kai tokia informacija yra ribota ar jos apskritai nėra; kaip asmuo galėtų ateityje kontroliuoti jo mėginių ir duomenų panaudojimą, ar užtenka įstatymų, ar būtinas ir institucinis priežiūros modelis), kurie kiek įmanoma labiau būtų

pritaikomi tiek dabartiniu laikotarpiu, tiek ir po keliasdešimties ar daugiau metų. Identifikavus esamas ar galimas rizikas galima nuspręsti, kiek ir kaip visuomenė yra pasiruošusi šias rizikas prisiimti siekdama kitų visuomeninių gėrių – mokslo plėtros, geresnės sveikatos apsaugos ir pan., ir kokiomis priemonėmis galima šias rizikas sumažinti arba jų išvengti.

Siekiant realizuoti išsikeltą tikslą, disertacijoje keliami ir sprendžiami šie **uždaviniai**:

1) suformuluoti tinkamą biobanko (nustačius poreikį – ir mokslinio biobanko) sąvoką, kuri galėtų būti įtvirtinta Lietuvos Respublikos teisės aktuose ar net ES lygiu;

2) ištirti, ar Lietuvos Respublikos ir ES reguliavime bei tarptautinėse gairėse numatytas asmens sutikimo modelis yra pagrįstas tik išsamios informacijos suteikimu asmeniui (t.y. nurodant konkretų sutikimo tikslą, objektą, konkrečią informaciją, metodus ir kt.) ir ar nėra leidžiamas nerašytinis sutikimas, preziumuojamas sutikimas ar net veiksmai be sutikimo. Jeigu tokie alternatyvūs sutikimo modeliai egzistuoja – išanalizuoti dažniausiai pasitaikančių sutikimo modelių teigiamus ir neigiamus aspektus ir pasiūlyti galimai priimtinausią variantą ar jų alternatyvas Lietuvai. Kartu įvertinti, ar šiuose sutikimo modeliuose būtina įtvirtinti ir galimybę tokį sutikimą atšaukti, koks tokio atšaukimo procesas bei kokios teisinės pasekmės ir rizikos;

3) išanalizuoti, ar Lietuvai pasiūlytas sutikimo biobankui modelis ir visas sutikimo davimo ir tolesnės priežiūros mechanizmas yra pritaikomas pažeidžiamų asmenų grupių (nepilnamečių, psichikos negalią turinčių ir kitų asmenų, kurių sąrašas gali būti tikslinamas tiriant šias grupes) atžvilgiu;

4) išanalizuoti, ar Lietuvoje pakanka dabartinio reglamentavimo, siekiant tinkamai apsaugoti asmens duomenis, kurie gali būti kaupiami moksliniuose biobankuose ir įvertinti, kaip ši teisinė apsauga gali būti tobulinama, atsižvelgiant į užsienio šalių patirtį;

5) įvertinti, ar būtų pagrįsta iš tyrėjų ir ar mokslinių biobankų reikalauti biobanko dalyviams visada pranešti apie konkrečius tyrimo rezultatus, kurie yra svarbūs asmens sveikatai ir galimas tokių imperatyvių įstatymo reikalavimų pasekmės. Kartu bus siekiama nustatyti, ar toks teisinis imperatyvas būtų efektyvus praktikoje, t.y., ar nebūtų susiduriama su civilinės atsakomybės taikymo (įrodinėjimo) problemomis, ar nebūtų poreikio numatyti tam tikras tyrėjų atsakomybės ribojimo išimtis;

6) nustatyti kitų biobankų veiklos sričių (pvz., duomenų rinkimo ir kaupimo, asmens duomenų apsaugos užtikrinimo ir kt.) reguliavimo ir taikymo problematiką užsienio valstybių praktikoje, naujausias reguliavimo ir teismų praktikos tendencijas sprendžiant kylančias teisines problemas;

7) pasiūlyti galimus identifikuotų esminių problemų sprendimo būdus bei aiškesnius biobankų veiklos reguliavimo kriterijus, sukuriančius pagrįstą biobankų dalyvių ir tyrėjų teisių bei pareigų pusiausvyrą, nes tai leistų Lietuvoje plėtoti nuoseklią tiek institucijų, tiek ir nacionalinių teismų praktiką bei ateityje būti pasiruošus prisijungti prie Europinio ar tarptautinio biobankų tinklo ir vykdyti didelius inovatyvius mokslinius tyrimus.

4. Šaltinių apžvalga

Biobankų veikla ir su šia veikla susiję teisiniai klausimai (pvz., sutikimo kaupti biomedžiagą ir informaciją modelis, tiriamųjų asmenų teisinė apsauga, duomenų konfidencialumas ir teisės mokslinio tyrimo metu, galimybė gauti finansinę naudą iš tyrimo metu gautų rezultatų ir kt.) nėra specifiškai reglamentuojami ne tik Lietuvoje, bet ir ES ar tarptautiniu lygiu. Skirtingas reguliavimas ES valstybėse narėse ir atitinkamai skirtinga nacionalinių teismų praktika, viena vertus, sukuria teisines kliūtis tyrėjams bendradarbiauti ir plėtoti bendrus biomedicininis (mokslinius) tyrimus, kita vertus, pasinaudojus teisinėmis spragomis leidžia tyrimus atlikti valstybėje, taikančioje mažesnius teisinės apsaugos ir biomedicininis tyrimų etikos standartus bei ribojančioje tyrėjų ar tyrimo užsakovų

(farmacijos kompanijų) atsakomybę. Nesant harmonizuoto biobankų reguliavimo ES, kiekviena valstybė šią sritį reguliuoja savitai. Dėl to daugiausia dėmesio disertacijoje skiriama tarptautinių teisės aktų ir gairių, kurios apima kelių šalių jurisdikciją, analizei. Paminėtini svarbiausi dokumentai – CIOMS Tarptautinės gairės dėl biomedicininų tyrimų su žmonėmis⁷, ET Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija⁸, Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolas dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje (2005)⁹, ET Rekomendacija dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga (2006)¹⁰, UNESCO deklaracija¹¹, Helsinkio deklaracija¹² bei OECD Gairių dėl žmonių biobankų ir genetinių tyrimų duomenų bazių projektas: tekstas komentarams (2008) ir kt.

Atskirų šalių (pvz., Latvijos, Estijos, Islandijos, Švedijos, Anglijos, Vokietijos, Ispanijos, JAV ir kt.) teisės aktai buvo analizuojami epizodiškai, nagrinėjant tik kai kuriuos aktualius klausimus, padedančius rasti tam tikrų reguliavimo panašumų ir siekiant Lietuvoje pritaikyti jau sukurtą bei išbandytą geriausią praktiką, kuri leistų ateityje užsitikrinti, kad, sukūrus specifinį ES reglamentavimą, Lietuvos teisinė sistema bus iš esmės suderinta ir nereikės iš naujo kurti biobankų veiklos praktikos.

⁷ CIOMS. Tarptautinės gairės dėl biomedicininų tyrimų su žmonėmis [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-11]. Prieiga per internetą: <http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm>.

⁸ Europos Taryba. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija), 1997 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-11]. Prieiga per internetą: <<http://conventions.coe.int/treaty/en/Treaties/Html/164.Htm>>.

⁹ Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolas dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje, 2005 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-11]. Prieiga per internetą: <<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>>.

¹⁰ Europos Taryba. Rekomendacija dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga, 2006. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859>>.

¹¹ UNESCO deklaracija dėl bioetikos ir žmogaus teisių, 2005. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <<http://portal.unesco.org/en/ev.php-URLID=31058&URLDO=DOTOPIC&URLSECTION=201.html>>.

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

Egzistuojantis biobankų reguliavimo epizodiškumas ir darnaus ES reguliavimo trūkumas atsispindi ir užsienio valstybių moksliniuose darbuose, kurie analizuoja tam tikrus klausimus tik konkrečios užsienio šalies ribose arba, atlikdami kelių šalių reguliavimo analizę, tiria tik smulkią reguliavimo sritį. Šie darbai rasti pasinaudojus informacijos duomenų bazėmis (pvz., PubMed, Springerlink, Heinonline) bei kitais šaltiniais internete (pvz., tarptautinių organizacijų, etikos komitetų ar nacionalinių biobankų puslapiuose). Tarp didelį indėlį šiai disertacijai turėjusių mokslinių monografijų paminėtinos J. Kaye *Governing Biobanks: Understanding the Interplay Between Law and Practice* (2012) bei *Principles and Practice in Biobank Governance* (2009), E. Zika, D. Paci, et al. *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking* (2010); ir K. Henso, J.J. Cassimano, et al. *Children, biobanks and the scope of parental consent* (2010).

Moksliniame darbe taip pat remtasi užsienio autorių disertacijomis, pvz., Chih-Hsing Ho *Socio-Legal Perspectives on Biobanking: The Case of Taiwan* (2012); L.O.Ursinas *The Informed Consenters: Biobank Research and the Ethics of Recruitment and Participation* (2008); Ants Nomperis *Open consent – a new form of informed consent for population genetic databases* (2005).

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

ir ką iš tiesų žino biomedicininį tyrimų dalyviai? (2010), E. Gefenas *Informed Consent* (2011), E. Gefenas, V. Dranseika, J. Šerepkaitė, A. Čekanauskaitė *Research on Human Biological Materials: What Consent is Needed, and When* (2011) bei bandymas atriboti mokslinį ir medicininį tyrimą, pvz., A. Čekanauskaitė, E. Gefenas *Gydymo ir mokslinio tyrimo painiavos problema klinikiniuose tyrimuose* (2012).

Darbe taip pat atsižvelgta ir į tyrimą, pateikiamą Biobankų steigimo ir plėtros Lietuvoje galimybių studijoje (2013), **vertinami disertacijos rengimo metu, t.y., iki 2015 m. balandžio 20 d., užregistruoti įstatymo projektai, susiję su mokslinių biobankų reglamentavimu Lietuvoje:** (i) Biobankų įstatymo projektas¹³ bei (ii) Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo, kuriame siekiama reguliuoti ne tik pačią mokslinių tyrimų stadiją, bet ir daug platesnę biobankų veiklą – biomedžiagos rinkimą, tvarkymą ir perdavimą tyrimams – projektas¹⁴, jų aiškinamieji raštai bei institucijų teikiamos išvados.

Disertacijoje analizuota nors ir negausi nacionalinių ir užsienio teismų bei institucijų praktika atskirais probleminiais aspektais. Pažymėtina, kad nors užsienio teismų jurisprudencija neturi tiesioginės įtakos Lietuvos teismų praktikai, tačiau negalima atmesti galimybės, kad užsienyje kylančios problemos nepasikartotų Lietuvoje. Todėl tokios praktikos analizė leidžia visapusiškai įvertinti temos problematiką ir pasiūlyti galimus sprendimus.

Galiausiai darbe panaudota ir autoriaus patirtis, sukaupta dalyvaujant LR biomedicininį tyrimų etikos įstatymo projekto kūrimo ir svarstymo procese bei Europos Tarybos simpoziume dėl etikos ir teisės problemų, kylančių biobankų veikloje, taip pat teorinės ir praktinės žinios, įgytos bendraujant su įvairių organizacijų, bioetikos institucijų ir biobankų atstovais, tyrėjais ar mokslininkais.

¹³ Biobankų įstatymo projektas Nr. XIIP-1522 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-12]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=466224&p_tr2=2>.

¹⁴ Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas Nr. XIIP-1523, 2014.

5. Darbo metodologija

Disertacijos tyrimo objektu esantys klausimai analizuojami daugiausia naudojant istorinį, lyginamąjį, loginį-sisteminį, teleologinį ir interviu (kokybinį) metodą¹⁵.

Istorinis tyrimo metodas labiausiai naudotas antrajame skyriuje, atskleidžiant informuoto asmens sutikimo susiformavimo medicinos praktikoje aplinkybes. Šis metodas taikomas ir analizuojant ne tik dabartinius, bet ir ankstesnius teisinius aktus, kurie parodo, kaip palaipsniui kito asmens duodamo sutikimo modelis Europoje, pereinant nuo visuotinai pripažįstamo liberalaus prie daug specifiškesnio modelio, kuris, daugelio autorių nuomone, labiau apsaugo žmogaus teises. Istorinis metodas parodo, kaip kito suvokimas apie tai, kiek ir kokios informacijos būtina pateikti asmeniui, kad jis galėtų priimti informuotą sprendimą apie savo norą ar nenorą dalyvauti biobanko veikloje.

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

¹⁵ Siekiant išsiaiškinti specifinius klausimus, apklausoje pasirinkti **tik atitinkamų profesijų specialistai, susiję su mokslinių biobankų problematika**. Dėl gana mažo biobankų žinomumo Lietuvoje atsisakyta tirti pacientų (galimų biobankų dalyvių) nuomonę, nes šie duomenys nebūtų tikslūs, todėl iškreiptų tyrimų rezultatus ir galimai sukurtų klaidingą požiūrį į užduotus klausimus.

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

Taikant *teleologinį tyrimo metodą* analizuojamos aiškiai juntamos tendencijos reglamentuoti biobankų sritį, ypač pirminiame veiklos etape – gaunant tinkamai išreikštą asmens sutikimą, priešastys ir tikslai. Remiantis šiuo metodu nustatyta, kad nors pastaruoju metu vis labiau linkstama pereiti nuo preziumuojamo prie specifinio asmens sutikimo, tačiau praktikoje toks tyrėjų apribojimas dažnai neatitinka ne tik tyrėjų, bet ir pačių biobankų dalyvių teisių ir teisėtų interesų. Laikant, kad biobankų veiklos reguliavimu turėtų būti pasiekti iš esmės du pagrindiniai tikslai – sudaryta galimybė plėtoti mokslinius tyrimus ir kartu apsaugotos biobankų dalyvių teisės, – nustatyta, kad per daug dėmesio skiriama tik asmens sutikimo reglamentavimui, nenumatant papildomų teisinių priemonių (pvz., tinkamos išankstinės ir tolesnės institucijų priežiūros, galimybės gauti pagalbos iš šių institucijų atstovaujant žmogaus teisėms, galimybės asmeniui iš anksto pareikšti savo valią dėl biomedžiagos ir duomenų teisinio statuso bei panaudojimo).

Interviu (kokybinis) tyrimo metodas (priedas Nr. 2) pasirinktas ir taikytas labai siaura apimtimi, apklausiant tik profesionalus¹⁶, tiesiogiai susiduriančius su

¹⁶ Moksliniame tyrime sutikę dalyvauti asmenys ir pateikę atsakymus interviu ir (ar) anketų būdu: Santariškių klinikų Onkologijos **Prof. dr. Arvydas Laurinavičius**; Kamieninių ląstelių tyrimų centro direktorius **dr. Algirdas Žiogas**; Klaipėdos universitetinės ligoninės Traumatologijos departamento vadovas **Vidmantas Žegunis**; Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos direktoriaus pavaduotoja **Rita Vaitkevičienė**; Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos teisės skyriaus vadovė **Danguolė Morkūnienė**; Biomedicininų tyrimų etikos komiteto vyr. specialistė **dr. Asta Čekanauskaitė**; Vilniaus universiteto Onkologijos instituto Biobanko vadovė **med.dr. Živilė Gudlevičienė**; Filosofijos doktorantas, jaunesnysis

biomedicininiais tyrimais ir galimai žinančiais teorines bei praktines mokslinių biobankų problemas. Autoriaus nuomone, nesant mokslinių biobankų praktikos Lietuvoje, didelės apimties auditorijos apklausa duotų iškreiptus rezultatus: atsakymai galimai būtų pagrįsti spėjimais ar klaidingais vertinimais, kurie remiasi medicinos tyrimuose ar gydymo metu egzistuojančiomis rizikomis, todėl nesuteiktų pridėtinės vertės šiam moksliniam darbui.

6. Ginamieji teiginiai

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

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

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

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

mokslo darbuotojas **Vilius Dranseika**; Biomedicininų tyrimų etikos komiteto pirmininkas **prof. dr. Eugenijus Gefenas**; bei tam tikrais bendraisiais klausimais **prof. dr. Vladas Algirdas Bumelis**.

bioetikos principais, leidžiančiais papildyti ir paaikškinti teisės normas, o jų vienodą taikymo priežiūrą užtikrintų nepriklausoma institucija.

7. Disertacijos rezultatų pristatymas

Tarpiniai mokslinio darbo rezultatai pristatyti keturiuose konferencijose:

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

Disertacijos tema parengtos publikacijos, išvardintos disertacijos pabaigoje. Mažesnės apimties straipsniai disertacijos tema publikuoti VU Teisės fakulteto organizuotos tarptautinės konferencijos leidinyje anglų kalba¹⁷, VU mokslinių

¹⁷ MEŠKYS, E. *Research biobanks' in Lithuania: a question of its historical, social, ethical & legal perception*. 2014 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <http://www.tf.vu.lt/dokumentai/Admin/PhD_konferencija2014/ConferencePapers2014.pdf>.

naujienų tinklapyje tema „*Moksliniai ir medicininiai biobankai Lietuvoje: teisinė problematika bei perspektyvos*“¹⁸ (2012), Mondaq teisinėje bazėje tema „*Biobanks – is Lithuania ready for them?*“¹⁹, asmeniniame doktoranto tinklapyje www.biobankas.lt bei kituose Lietuvos tinklapiuose.

8. Disertacijos struktūra

Šis mokslinį darbą sudaro įvadas, keturi skyriai, pasiūlymai ir rekomendacijos bei pagrindinius tyrimo rezultatus apibendrinančios išvados. Disertacijos pabaigoje pateikiamas naudotų šaltinių sąrašas, autoriaus publikuotų mokslinių straipsnių ir konferencijose pristatytų pranešimų sąrašas bei priedai: asmens sutikimo biobankui formos pavyzdys ir disertacijos metu atlikto kokybinio tyrimo apklausos (interviu) anketa.

Pirmame skyriuje nagrinėjami bendrieji biobankų klausimai, leidžiantys suvokti patį institutą: biobanko samprata, žmogaus biologinių mėginių ir susijusios medicininės informacijos samprata, teisinis vertinimas ir reikšmė, aptariami biobankų veiklos reguliavimo būdai ir mokslinių biobankų reguliavimo Lietuvoje pamatiniai teisiniai pagrindai.

Antrame skyriuje pateikiama trumpa istorinė tradicinio asmens sutikimo analizė, atspindinti esminius šios koncepcijos atsiradimo bruožus. Šių bruožų pagrindu bandoma rasti atsakymą, ar istorinė koncepcija yra pritaikoma ne tik medicinos, bet ir mokslinių biobankų srityje. Kartu šiame skyriuje tiriama ir sutikimo biobankui atšaukimo teisė, kuri šiame darbe laikoma neatskiriama teisės išreikšti savo valią dalis, šios teisės prigimtis, analizuojami užsienio praktikoje pasitaikančios tokio atšaukimo pasekmės ir ribos, galimas tokios teisės įtvirtinimo pavyzdys Lietuvos teisėje.

¹⁸MEŠKYS, E. *Moksliniai ir medicininiai biobankai Lietuvoje: teisinė problematika bei perspektyvos*. 2012 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <<http://naujienos.vu.lt/komentarai/moksliniai-ir-medicininiai-biobankai-lietuvoje-teisin-problematika-bei-perspektyvos>>.

¹⁹MEŠKYS, E. *Biobanks – is Lithuania ready for them?* 2012 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą:<<http://www.mondaq.com/x/193434/Life+Sciences+Biotechnology/Biobanks+Is+Lithuania+Ready+For+Them>>.

Trečiame skyriuje pateikiama užsienio šalių praktika bei įvairiuose tarptautiniuose teisės aktuose bei gairėse dažniausiai sutinkami tradiciniam informuotam sutikimui alternatyvūs sutikimo modeliai. Analizuojant kiekvieną iš alternatyvių modelių atskleidžiama jo specifika, teoriniai ir praktiniai trūkumai ir galimybė atitinkamą modelį pritaikyti Lietuvoje. Kartu analizuojama, koks teisinis režimas sutikimo modeliui turėtų būti taikomas specifinių lengvai pažeidžiamų asmenų grupių, tokių kaip nepilnamečiai vaikai, psichikos negalią turintys asmenys ir pan., atžvilgiu, kaip ir kas turėtų apsaugoti jų teises. Skyriaus pabaigoje pateikiamas pasiūlymas, koks sutikimo modelis, autoriaus manymu, galėtų būti priimtinausias, įvertinama, ar siūlomas mišrus modelis yra suderinamas su bioetikos principais ir žmogaus teisėmis.

Galiausiai *ketvirtajame skyriuje* daug dėmesio skiriama asmens duomenų apsaugai, kuri ypač problemiška tiek dėl paties kaupiamo objekto (žmogaus biomedžiagos) teisinio vertinimo, tiek ir dėl galimybės atsekti asmens duomenis pasinaudojant šiuolaikinėmis technologijomis. Aptariama, kokios priežastys lemia poreikį didinti asmens duomenų apsaugą, kokias teises turi asmuo ar jo artimieji (pvz., teisę gauti informaciją ar jos nežinoti), ar galima įtvirtinti biobankų ir tyrėjų pareigą visada pateikti mokslinio tyrimo išvadas ir kokios galimos tokios pareigos civilinės teisinės pasekmės praktikoje.

Disertacijos pabaigoje pateikiami autoriaus pasiūlymai ir rekomendacijos, galinčios padėti sukurti tinkamą mokslinių biobankų reguliavimą Lietuvoje, bei išvados, padarytos išsamiai ištyrus aukščiau nurodytus probleminius šios disertacijos klausimus.

1. BENDRIEJI BIOBANKŲ KLAUSIMAI

1.1. Biobanko samprata

1.1.1. Sąvokos užsienio praktikoje

Pastaruoju metu medicina pereina nuo terapinio ligos gydymo (simptominės diagnostinės medicinos) prie personalizuotos, prognostinės, apsaugančios ir prieinamos medicinos (*P4 medicinos* arba asimptominės nuspėjamosios medicinos²⁰), kurios esminis tikslas – nuolatinės sveikatos būklės palaikymas²¹. Visgi šis perėjimas prie modernesnių gydymo būdų yra apribotas dėl nepakankamų mokslinių žinių apie ligas, jų simptomus ir galimas pasekmes bei neišvystytų technologijų ar tyrimų metodų, kurie iki šiol taikomi medicinoje. Dažnai medicinos praktikoje taikoma prezumpcija, jog geriausias gydymo būdas yra kompleksinis ligos biologinio fenomeno pritaikymas konkrečios ligos atveju, t.y. taikant ligos „sumažinimo strategiją²²“. Tačiau literatūroje pabrėžiama, kad toks įprastinis gydymo būdas pamažu pasiekia savo panaudojimo ribas – sudėtingos ligos nebegali būti priskiriamos individualiems biologiniams organizmams (pvz., mutavusiems genams)²³. Dėl šių aplinkybių ligų ir sudėtingų žmogaus biologinių organizmų tyrimui pasitelkiama ne tik medicina, bet ir kitų disciplinų, pvz., matematikos ar statistikos, strategijos. Šis mokslo ir tyrimų metodų vystymasis visame pasaulyje paskatino organizuotų žmogaus biomėginių

²⁰ National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences. *Ethical issues raised by collections of biological material and associated information data: “biobanks”, “biolibraries”*. Opinion No. 77. p. 9. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-18]. Prieiga per internetą: <<http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/opinion77.pdf>>.

²¹ LOSCALZO, J.; BARABASI, A.L. Systems biology and the future of medicine. *Wiley Interdisciplinary Review of Systems Biology Medicine*, 2011, Vol. 3, Nr. 6, p. 619-627.

²² SOBRADILLO, P.; POZO, F. P4 medicine: the future around the corner. *Archivos de Bronconeumologia*, 2011, Vol. 47, Nr. 1, p. 35-40.

²³ VENTER, J.C., *et al.* The sequence of the human genome. *Science*, 2001, Nr. 291, p. 1304-1351.

kolekcijų atsiradimą ir veiklą, kuri neretai literatūroje vadinama biobankavimu (angl. *biobanking*).²⁴

Teisinėje ir medicininėje literatūroje, nagrinėjančioje biobankų problematiką, galima sutikti daug skirtingų biobanko sampratų variacijų:

1) **tiesioginis biobankų apibrėžimas**. Neretai teisės aktuose ar literatūroje tiesiogiai minima biobanko sąvoka, pvz., Norvegijos teisėje biobanko sąvoka apima žmogaus biologinius mėginius²⁵ be aiškios jų sąsajos su duomenimis, t.y. biobankas yra ilgą laikotarpį saugoma biologinių mėginių kolekcija. Šiuo atveju biobanku laikomi bet kokie mėginiai, nepriklausomai nuo jų paskirties – gydyti ar tik atlikti mokslinius tyrimus;

2) **netiesioginis biobankų apibrėžimas**. Šiuo atveju nurodomas tam tikras biobanko tipas – diagnostinis ar mokslinis (tyrimų), arba vartojamos tokios sąvokos, kokios įtvirtintos tos šalies nacionaliniame teisės akte, pvz.: (i) Estų „genų bankas“, reiškiantis pagrindinio valdytojo valdomą duomenų bazę, kurią sudaro tam tikri mėginiai, DNR apibūdinimas, sveikatos aprašymas, genealogija, genetinė informacija ir informacija, leidžianti identifikuoti asmenį²⁶; (ii) Latvijos „genų donorų duomenų bazė“, apimanti koduotus DNR, koduotus sveikatos būklės duomenis, genealoginę ir genetinę informaciją bei genetinius mėginius, bei susijusi informacija, leidžianti nustatyti genų donorą ir jo genealogiją²⁷;

3) **biobankų apibrėžimas, priklausomas nuo objekto**. Dažnai nesant specialaus biobankų reguliavimo biomėginiai laikomi žmogaus kūno dalimi, o asmens duomenys, susiję su šiais mėginiais, reguliuojami atskirų įstatymų, dažniausiai susijusių su duomenų bazėmis arba asmens duomenų teisine apsauga.

²⁴ RIEGMAN P.H., *et al.* Biobanking for better healthcare and Marble Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical Research. *Molecular Oncology*, 2008, Vol. 2, Nr. 3, p. 213-222.

²⁵ Disertacijoje kaip žmogaus biologinės medžiagos, pvz., audinių, kraujo ir kitų iš žmogaus kūno gautų mėginių sinonimai vartojamos sąvokos **biomėginiai** arba **biomedžiaga**.

²⁶ Estonian Human Genes Research Act (2000) 2 str. 10 p. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://biochem118.stanford.edu/Papers/Genome%20Papers/Estonian%20Genome%20Res%20Act.pdf>>.

²⁷ Latvian Human Genome Research Act, 1 str. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.dvi.gov.lv/en/legal-acts/human-genome-research-law>>.

Prancūzijos teisės aktuose sutinkamas terminas „rinkinys“ arba „kolekcija“, o kartais naudojamos net „biobibliotekų“ (angl. *biolibraries*) arba „biobankų“ sąvokos.²⁸ Vengrijoje biobankas apibrėžiamas kaip „mėginių kolekcija, sudaryta iš genetinių mėginių ir susijusių genetinių ir asmenį identifikuojančių duomenų, skirtų žmogaus genetinei studijai arba žmogaus genetiniam tyrimui atlikti“²⁹, taigi čia biobankas siejamas su genetinė informacija, todėl nėra aišku, ar mėginiai, kuriuose nėra DNR ir RNR, gali būti laikomi biobanko dalimi;

4) **biobankų apibrėžimas, priklausomas nuo galimybės identifikuoti asmenį.** Švedijoje biobanku gali būti vadinamas net ir vienas nuolat saugomas mėginys, jeigu jis yra identifikuojantis (nenuasmenintas). Šiuo atveju, biobankai neapima mėginių, kurie neleidžia nustatyti konkretaus individo.

Nepaisant įvairių sampratų, kuriose atsispindi tik kažkuris biobanko bruožas (funkcija, identifikavimas ar kt.), analizuojant sistemiškai, galima išskirti dvi dažniausiai sutinkamas sampratas, susijusias su biologiniais mėginiais ir duomenimis:

1. **Pirmoji tendencija** – biomedžiagos, kaip tam tikro mėginių rinkinio, atskyrimas nuo asmeninių duomenų bazės, kurią sudaro apie biomėginius surinkta ir ją charakterizuojanti informacija (pvz., asmens vardas, pavardė, lytis ir panašūs duomenys; ligos istorija ir pan.³⁰). Šiuo atveju biobanku būtų pripažįstama tik biomėginių kolekcija (t.y. tam tikra tvarka sugrupuoti mėginiai, pvz., pagal asmens amžiaus grupę, ligas ir pan.), kurią vėliau susieja su tam tikra medicinine informacija;

2. **Antroji tendencija**, dabar dominuojanti genomikos pasaulyje, – biobanko sampratą naudoti siekiant apibūdinti tiek pačius biomėginius, tiek ir iš jų

²⁸ National Consultative Ethics Committee For Health And Life Sciences (CCNE). *Ethical Problems Raised by the Collected Biological Material and Associated Information Data: „Biobanks“, „Biotheques“*. 2003, Report No. 77. Paryžius, Prancūzija.

²⁹ Protection of human genetic data, human genetic tests and research and biobanks Act, Nr. XXI, 2008 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <http://web.ceu.hu/celab/GeneBanc_hu.pdf>.

³⁰ Biomedžiagą charakterizuojantys duomenys priklauso nuo šalyje leidžiamos rinkti informacijos, taip pat didele dalimi nuo biobanko tipo.

išgaunamą informaciją³¹ ar duomenų bazes³². 2006 metų ET rekomendacijoje biomėginiai yra apibrėžiami kaip „biologinių mėginių kolekcijos“³³. Rekomendacijoje pateikiama ir ribota biobanko sąvoka, apimanti tik populiacinius biobankus, atitinkančius šiuos kiekybės, tikslo, sąsajumo ir organizavimo kriterijus:

(i) biomėginių kolekcija, sudaryta žmonių populiacijos – visos ar didelės dalies visuomenės – pagrindu (*kiekybinis kriterijus*);

(ii) kolekcija specialiai surinkta arba perduota, siekiant iš jos gauti biomėginius arba su mėginiais susietą informaciją daugkartiniams ateities mokslinių tyrimų projektams (*tikslo kriterijus*). Veikla turi būti pagrįsta skaidrumo ir atsakomybės principais, įskaitant biomedžiagos ir informacijos prieinamumą;

(iii) kolekcija apima biomėginius ir susijusią asmeninę informaciją, kurią gali sudaryti arba kuri gali būti susieta su genealogine, medicinine arba gyvenimo būdo (pvz., polinkio sportuoti, rūkyti, vartoti alkoholį ir pan.) informacija, ir kuri gali būti nuolatos atnaujinama tiek mokslinių tyrimų rezultatais, tiek ir informacija iš gydymo įstaigų ir kitų leidžiamų informacijos šaltinių (*sąsajumo kriterijus*);

(iv) mėginiai gaunami ir perduodami moksliniams tyrimams laikantis tam tikros organizacinės tvarkos, t.y. grupuojant mėginius pagal jų dydį, formą, asmens amžių, ligos pobūdį ar kitus kriterijus (*organizuotumo kriterijus*).

³¹ Tokią sąvoką nurodo JT Edukacijos, Mokslo ir Kultūros Organizacija bei vis dažniau vartoja Pasaulio Sveikatos Organizacija. Žr. CAPRON, A.M., et al. *Human genetic databases: towards a global ethical framework* [interaktyvus]. World Health Organisation, 2006 [žiūrėta 2014-01-05]. Prieiga per internetą: <www.who.int/ethics/topics/hgdb/en/print.html>.

³² „Grupės manymu, biobanku turėtų būti laikomi tiek patys biologiniai mėginiai, tiek su jais susijusios duomenų bazės, kuriomis moksliniams tyrimams bus sudarytos sąlygos turėti tam tikro lygio prieinamumą ir vykdyti mainus“ Iš *MOKSLINIŲ TYRIMŲ IR INOVACIJŲ GENERALINIS DIREKTORATAS, EUROPOS KOMISIJA. 25 rekomendacijos etiniais, teisiniais ir socialiniais genetinių tyrimų aspektais*, 2004 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-05]. Prieiga per internetą: <<http://bookshop.europa.eu/lt/25-rekomendacijos-etiniais-teisiniais-ir-socialiniais-gene-tini-tyrim-aspektais-pbKI5904411/>>.

³³ Council Of Europe. Recommendation (Rec 2006/4) of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Material of Human Origin. Strasbourg, 2006 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-05]. Prieiga per internetą: <http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/Rec_2006_4.pdf>.

Ši sąvokų įvairovė nulemta ne tik skirtingų teisinių tradicijų, bet ir nuolatinio mokslo progreso, kuris tiesiogiai turi įtakos biobanko, kaip reiškinio, suvokimui. Plėtojant naujas mokslo teorijas, biobankų vykdoma veikla nuolatos plečiasi, apima naujus biomedicininis mokslinius tyrimus, biomedžiagas ir su jomis susijusią informaciją. Taigi, **biobanko sąvoka nėra nekintanti konstanta, suprantama vienodai visame pasaulyje**³⁴. Kaip pavyzdys pateiktina *virtualaus biobanko* samprata. Virtualus biobankas gali būti suvokiamas kaip tam tikras juridinis asmuo, veiklą vykdamas virtualiai, t. y. apklausdamas biobankų dalyvius per internetą ir siųsdamas jiems rezultatus³⁵, kita vertus, tai taip pat gali būti sistema, kai patys biomėginiai yra fiziškai saugomi ir tvarkomi specialioje saugykloje (pvz., VU Santariškių klinikose), o virtualiai, per internetinę platformą, dalinamasi ir sisteminama informacija apie šiuos mėginius, kaupiami biobankų dalyvių kontaktai³⁶, su jais bendraujama ir pan.

Apibendrinant aukščiau pateiktus skirtingus biobankų apibrėžimus galima daryti išvadą, kad jų įvairovę lemia skirtingos teisinės tradicijos, teisinis reglamentavimas bei skirtingas šio gana naujo instituto suvokimas, atsirandantis dėl darnaus europinio ar tarptautinio reguliavimo nebuvimo. Todėl, autoriaus nuomone, siekiant užtikrinti skaidrią biobankų veiklą, reguliavimo pritaikomumą vystantis technologijoms ir mokslui, norint tinkamai apsaugoti asmenis, kurie sutinka dalyvauti biobankų veikloje, Lietuvoje būtina aiški ir universali biobanko samprata. Priklausomai nuo pasirinktos sampratos galima skirtingai vertinti esamą reguliavimą ir jo problemišumą. Todėl norint išvengti galimų reguliavimo išlygų ir painiojimo su kitomis panašiomis sampratomis³⁷, **Lietuvoje siūlytina naudoti „biobanko“ sampratą, kuri apimtų tiek iš žmogaus paimtų biologinių**

³⁴ BOVENBERG, A. *DNA as Personal Property. Property Rights in Blood, Genes and Data. Naturally Yours?* Leiden: M. Nijhoff Publishers. 2006, p. 23.

³⁵ KAUFFMANN, F. Post-genome respiratory epidemiology: a multidisciplinary challenge. *The European Respiratory Journal*. 2004, nr. 24, p. 471–480.

³⁶ SHAFFER, C. Biobanking Revitalized with Powerful IT Advances: Novel Software Increases Participation and Data Sharing. *Genetic engineering & Biotechnology news*, 2011, Vol. 31, Nr. 2.

³⁷ Pvz., kraujo bankas, genų bankas ir pan., kurie atspindi tik labai ribotą biologinės medžiagos dalį ir dažniausiai yra susiję išimtinai tik su gydymo (transplantacijos) tikslais.

mėginių, tiek ir su šiais mėginiais susietos informacijos tvarkymą. Sąvoka *tvarkymas*, remiantis Asmens duomenų apsaugos įstatymo 2 str. 4 d.³⁸ analogija, turėtų reikšti bet kuri su žmogaus biomedžiaga ar susijusia informacija atliekama veiksmą: paėmimą iš žmogaus, apdorojimą (t.y. pritaikymą kaupti biobanke), konservavimą (t.y. paruošimą tokiu būdu, kad mėginiai neprarastų savo savybių), saugojimą, grupavimą, paskirstymą, kaupimą, paiešką, naikinimą ar bet kuri minėtą veiksmą ar veiksmus³⁹. Toliau bus bandoma įvertinti, ar biobanko sąvoką būtina tikslinti, įvedant papildomus kriterijus.

1.1.2. Biobanko samprata Lietuvoje

Kuriant naują teisinę erdvę biobankų veiklai, labai svarbus tinkamas biobanko sampratos suformavimas, nes nuo jo priklauso ir visas šio instituto suvokimas, galimybė bendradarbiauti su užsienio biobankais, ateityje prisijungti prie kuriamo Europinio biobankų tinklo ir pan.

Lietuvoje aiškiai jaučiamos tam tikros biobanko suvokimo tendencijos. Moksliniuose straipsniuose biobankai apibrėžiami kaip „institucijos, saugančios mėginius, paimtus iš žmogaus kūno“⁴⁰. Šią sąvoką buvo bandoma dar labiau sukonkretinti 2012 metais rengiant ir Seimo Sveikatos reikalų komitete svarstant BTEĮ pataisą⁴¹, pagal kurią pasiūlyta biobanką⁴² apibrėžti kaip „asmens sveikatos

³⁸ **Duomenų tvarkymas** – bet kuris su asmens duomenimis atliekamas veiksmas: rinkimas, užrašymas, kaupimas, saugojimas, klasifikavimas, grupavimas, jungimas, keitimas (papildymas ar taisymas), teikimas, paskelbimas, naudojimas, loginės ir (arba) aritmetinės operacijos, paieška, skleidimas, naikinimas ar kitoks veiksmas arba veiksmų rinkinys.

³⁹ Pasaulyje egzistuoja biobankų, kurie funkcionuoja išimtinai kaip biologinės medžiagos ir informacijos kaupimo vieta, savarankiškai neatlikdami mokslinių tyrimų (tokiu atveju tyrimus atlieka tretieji asmenys – tyrėjai), tačiau, siekiant atskleisti biobankų specifiškumą ir problemiškumą, tačiau **šio mokslinio darbo kontekste laikoma, kad „biobankavimas“ apima visą veiksmų grandinę: tiek tvarkymą, paiešką ir mėginių bei duomenų perdavimą, tiek ir vėliau atliekamus mokslinius biomedicininis tyrimus.**

⁴⁰ MACHTEJEVIENĖ, E.; NADIŠAUSKIENĖ, R.; ir JAKUŠOVAITĖ, I. Žmogaus biologinių mėginių naudojimas proteomikoje. Etiniai, socialiniai ir teisiniai aspektai. *Lietuvos akušerija ir ginekologija*, 2009, t. XII, Nr. 1.

⁴¹ Seimo Sveikatos Reikalų Komitetas. 2011 m. rugsėjo 28 d. pranešimas spaudai apie sprendimą sudaryti darbo grupę biobankų veiklą reglamentuojantiems teisės aktams parengti [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-21]. Prieiga per internetą: <<http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5show?pr=4463&pd=115817&pk=1>>.

⁴² Šioje disertacijoje biobanko sąvoka dažniausiai vartojama kaip mokslinio biobanko sąvokos sinonimas.

priežiūros įstaigos, kurios steigėjas arba dalininkas yra valstybė, įsteigta viešoji įstaiga arba biudžetinė įstaiga ar jų padalinys, kuriame biomedicininį tyrimų tikslais tvarkoma žmogaus biologinė medžiaga ir (ar) medicininė informacija“.

Ši nuostata dar labiau išplėsta naujajame Biobankų įstatymo projekte, kurio 2 str. 1 d. numato privalomą asmens sveikatos priežiūros įstaigos⁴³ dalyvavimą biobanko kūrimo ir valdyme.

Šiuo atveju aukščiau pateiktuose biobanko apibrėžimuose susikoncentruojama į biobanko kaip juridinio asmens sampratą. Tendencija apibrėžti visus reiškinius kaip juridinį asmenį atsispindi ir kituose įstatymuose, pvz., *bankas* apibrėžiamas kaip Lietuvos Respublikoje įsteigta kredito įstaiga, kuri turi licenciją verstis ir verčiasi indėlių ar kitų grąžintinų lėšų priėmimu iš neprofesionaliųjų rinkos dalyvių ir jų skolinimu ir prisiima su tuo susijusią riziką bei atsakomybę (Bankų įstatymo projekto 2 str. 1 d.)⁴⁴; *audinių bankas* – kaip asmens sveikatos priežiūros įstaiga, atliekanti nustatytas funkcijas⁴⁵. Tačiau ši tendencija būdinga ne tik Lietuvos, bet ir kai kurių užsienio šalių praktikoje. Paminėtina Ispanija, kurios Biomedicininį tyrimų įstatymo 3 str. biobanką apibrėžia kaip „viešąją arba privačią ne pelno siekiančią instituciją, kaupiančią biologinių mėginių kolekciją biomedicininės diagnostikos arba mokslinių tyrimų tikslais, pasižyminčią kaip techninis darinys, kuriam taikomi bendri kokybės reikalavimai, struktūra ir tikslas“⁴⁶. Tuo tarpu daugelyje tarptautinių dokumentų ir užsienio teisės aktų ir pranešimų pirmiausia akcentuojamas biobanko tikslas,

⁴³ Biobankų įstatymo projekte Nr. XIIP-1522 biobankas apibrėžiamas kaip „asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kurios steigėjai arba dalininkai yra valstybė ir universitetas, padalinys ar jos įsteigta viešoji įstaiga, biudžetinės valstybės mokslinių tyrimų įstaigos, licencijuotos teikti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, padalinys arba biudžetinės teismo ekspertizės įstaigos padalinys, kurie Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka yra licencijuoti biomedicininį tyrimų tikslais tvarkyti žmogaus biologinę medžiagą ir (ar) medicininę informaciją“ (aut. pabraukimas).

⁴⁴ Bankų įstatymas. *Valstybės žinios*, 2004, Nr. 54-1832, 2 str. 1 d.

⁴⁵ Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas. *Valstybės žinios*, 2013, Nr. 120-6057, 2 str. 3 d.

⁴⁶ Law on Biomedical Research Nr. 14/2007 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/SpanishLawonBiomedicalResearchEnglish.pdf>>.

kolekcijos pobūdis ir jos kaupimo būdai, o ne jo teisinė sandara. Pateiktini tai iliustruojantys pavyzdžiai:

➤ 2013 m. lapkričio 22 d. EK sprendimu patvirtintų BBMRI-ERIC⁴⁷ įstatų 1 skyriaus 1 str. biobankai (ir biomolekulinių išteklių centrai) apibrėžiami plačiai, akcentuojant tiek funkcijas, tiek ir kaupiamų kolekcijų pobūdį bei reikšmę – „visų tipų žmogaus biologinių mėginių, kaip antai kraujas, audiniai, ląstelės ar DNR, ir (arba) tokių susijusių duomenų, kaip susiję klinikiniai ir mokslinių tyrimų duomenys, taip pat biomolekulinių išteklių, įskaitant modelinius organizmus ir mikroorganizmus, kurie galėtų padėti geriau suprasti žmonių fiziologiją ir ligas, rinkiniai, saugyklos ir paskirstymo centrai“⁴⁸.

➤ OECD siūlo biobankus apibrėžti kaip „visuomenės ar didelės jos dalies biologinės medžiagos ir susijusios informacijos rinkinį, kaupiamą tam tikra organizuota sistema“⁴⁹, taigi įtvirtinamas sisteminis arba duomenų bazės modelis. Pažymėtina, kad nors OECD nepateikia aiškaus atskyrimo tarp biobankų ir duomenų bazės, tačiau, kaip bus nagrinėjama toliau, šie skirtumai egzistuoja.

➤ Autorius A. C. Thomsenas akcentuoja ne tik objektą, bet ir surinktos kolekcijos dydį – „biobankai yra organizuotos biologinių mėginių ir susijusios informacijos kolekcijos, tarpusavyje besiskiriančios savo apimtimi – nuo mažų akademinė ar ligoninėse kaupiamų kolekcijų iki didelės apimties nacionalinių saugyklų“⁵⁰.

➤ JAV neretai nurodomas biomedžiagos gavimo būdas ir teisinis pagrindas (sutikimas). Pvz., 2007 m. JAV Sekretoriaus Patariamasis Komitetas dėl Genetikos, Sveikatos ir Visuomenės savo kasmetiniame pranešime biobanką apibrėžė kaip kraujo arba audinių pavidalu surinktą genetinių mėginių kolekciją,

⁴⁷ Europos mokslinių tyrimų infrastruktūros konsorciumo statusą turinčios biobankų ir biomolekulinių išteklių mokslinių tyrimų infrastruktūros.

⁴⁸ Europos Komisija. *Sprendimas Nr. 2013/701/ES* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-22]. Prieiga per internetą: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:320:0063:0080:LT:PDF>>.

⁴⁹ OECD. *Creation and Governance of Human Genetic Research Databases*. *OECD Publishing*, 2006, p. 141.

⁵⁰ THOMSEN, A.C. The Social and Ethical Issues of Post-Genomic Human Biobanks. *National Review Genetics*, 2004, Nr. 5, p. 866-873.

kuri gali būti susieta su medicinine ir genealogine ar gyvenimo būdo informacija, surinkta iš specifinės visuomenės dalies pasinaudojant bendrojo (angl. *generalized*) sutikimo pagrindu⁵¹. Amerikos Nacionalinio vėžio instituto priimtame dokumente „Geriausios biomėginių šaltinių praktikos“ (angl. *Best Practices for Biospecimen Resources*) vartoja panašią sąvoką, tačiau vietoje termino „biomedžiagų šaltinis“ vartojamas „biobankas“. Biomedžiagos šaltinis yra apibrėžiamas kaip „moksliniams tyrimams skirta žmogaus biologinių mėginių ir susijusios informacijos kolekcija, fizinė struktūra, kur kolekcija yra laikoma, bei visi susiję procesai ir gairės“⁵². Šiuo atveju yra akivaizdus siekis apibūdinti ne tik patį biomėginių ir informacijos rinkinį, bet ir teisinį tokio rinkinio atsiradimo pagrindą.

Apibendrinant aukščiau pateiktą biobankų apibrėžimų analizę, manytina, kad **biobanko kaip juridinio asmens apibrėžimas nėra visiškai tinkamas, nes biobanko veiklos esmę sudaro ne juridinis statusas, bet atliekama specifinė veikla (funkcijos), kuri skiriasi nuo sveikatos priežiūros ar panašių veiklų.** Užsienio praktikoje biobankus steigia ir valdo tiek valstybinės institucijos ir ligoninės, tiek ir privačios farmacinės⁵³ ir biotechnologijų įmonės, atliekančios mokslinius tyrimus, todėl konkretaus juridinio statuso akcentavimas (t.y. konkrečių juridinių asmenų įvardinimas) teisės aktuose galimai galėtų būti laikomas nepagrįstu kitų juridinių asmenų teisių ir veiklos laisvės varžymu, jų diskriminavimu. Taigi, autoriaus nuomone, **svarbiau akcentuoti biobanko veiklą, jos legitimumo sąlygas (pvz., licencijos ir akreditacijos gavimas) ir principus, o ne veiklos formą (t.y. biobanką steigiančio ir valdančio juridinio**

⁵¹ US Cohort Study Report. Iš AUSTIN, M.; HARDING, S.; ir MCELROY, C. *Genebanks: a comparison of eight proposed international genetic databases*. *Community Genetics*, 2003, nr. 6, p. 37.

⁵² Biomedžiagos šaltinis yra apibrėžiamas kaip „moksliniams tyrimams skirta žmogaus biologinių mėginių ir susijusios informacijos kolekcija, fizinė struktūra, kur kolekcija yra laikoma, bei visi susiję procesai ir gairės.“ National Cancer Institute; National Institutes Of Health. *Best Practices for Biospecimen Resources*, 2007, US Department of Health and Human Services [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-18]. Prieiga per internetą: <http://www.allirelandnci.org/pdf/NCI_Best_Practices_060507.pdf>.

⁵³ Pvz., farmacijos kompanija AstraZeneca turi tris didžiausius tyrimų ir vystymo (angl. R&D) centrus Švedijoje. Ernst and Young Refocus: The European Perspective 2004.

asmens statusą), kuri gali keistis vystantis visuomenei, keičiantis valdžiai, didėjant konkurencijai tarp biobankų bei dalyvaujant užsienio projektuose ir jungiantis į Europinį biobankų tinklą, kuris gali apimti viešuosius, privačiuosius ar mišriai valdomus biobankus. Ši teisinė kritika išsakyta ir Seimo kanceliarijos Teisės departamento išvadoje dėl Biobankų įstatymo projekto, kurios 3 d. 4 pastaboje nurodoma, kad „svarstyti, ar, atsižvelgiant į visas projekto nuostatas ir jas sistemiskai derinant, neturėtų būti apibrėžiama ne sąvoka „biobankas“ (nes biobankas nebus atskiras ūkio subjektas), o sąvoka „biobanko veikla“⁵⁴.

Todėl, autoriaus nuomone, **BTEĮ pakeitimo projekte siūlytinas biobanko apibrėžimas**, kad „Biobankas – įstaiga, turinti asmens sveikatos priežiūros licenciją užsiimti veikla, apimančia žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos tvarkymą šiame įstatyme nustatytais tikslais ir biomedicininį tyrimų atlikimą (toliau – licencija užsiimti biobanko veikla)“⁵⁵ **yra priimtinesnis, nors ir neišsprendžiantis visų aukščiau minėtų problemų** (pvz., dirbtinio įstatyminio draudimo biobanko veiklą vykdyti privatiems juridiniams asmenims, atitinkantiems kokybės ir kitus biobankams keliamus reikalavimus).

Manytina, kad BTEĮ pakeitimo projekto 12 str. 1 d. nuostata, kad „[u]žsiimti biobanko veikla gali tik viešasis juridinis asmuo, veikiantis kaip biudžetinė ar viešoji įstaiga“, gavęs licenciją, be aiškaus pagrindo apriboja privačių juridinių asmenų galimybę atitikti visus biobankams keliamus kriterijus ir vykdyti tokią pat, griežtai kontroliuojamą, veiklą. Taip panaikinama efektyvi konkurencija ir mažinamos galimybės imtis privačios mokslinės iniciatyvos. Dėl šios priežasties autorius tikisi, kad ši sąvoka ateityje bus tikslinama, sukuriant galimybes mokslinių biobankų veiklą vykdyti ir privatiems subjektams, jeigu jie atitinka griežtus įstatymų nustatytus reikalavimus, laikosi etikos normų ir t.t.

⁵⁴ Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarijos Teisės departamentas. 2014-03-05 išvada Dėl Lietuvos Respublikos biobankų įstatymo projekto Nr. XIIP-1522.

⁵⁵ Pažymėtina, kad Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo projektas Nr. 14-4614 disertacijos rašymo laikotarpiu svarstomas Vyriausybėje kaip galima alternatyva atskiram Biobankų įstatymo projektui. Prieiga per internetą: <http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc_l?p_id=241538&p_fix=n&p_gov=n>.

1.1.3. Biobanko sampratos tikslinimo į „mokslinius biobankus“ galimybė ir poreikis Lietuvoje

Nustačius, kad biobankai pagal savo esmę ir reguliavimo pobūdį galėtų būti skiriami į atskiras rūšis, reikalaujančias specifinių teisės normų, kurios negali būti pritaikytos bendrai visų tipų biobankams, kartu su sąvoka „biobankas“ Lietuvoje atitinkamai turėtų būti vartojama jo rūšis, pagrįsta pagrindine funkcija: (i) *medicininis biobankas*, jeigu pagrindinis veiklos (tyrimo) tikslas yra konkretaus asmens gydymas, tyrime panaudojant tik jo biomedžiagą ir su ja susietą medicininę informaciją (t.y. jo ligos istoriją, tiriamosios ligos simptomus, diagnostinių tyrimų rezultatus ir pan.), arba (ii) *mokslinis biobankas*, kai pirmiausia siekiama ne gydyti konkretų žmogų, o įgyti apibendrintų teorinių ir praktinių žinių apie ligas, gydymo būdus ir pan. Šis tikslas iš esmės atitinka Lietuvos teisėje sutinkamą biomedicininį tyrimų apibrėžimą, reiškiantį biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimą mokslo tiriamaisiais metodais ir žmogaus sveikatos ypatumų pažinimo plėtojimą⁵⁶.

Šis sąvokų, pagrįstų biobankų rūšimi, išskyrimas nėra savitiksliis dalykas, reikšmingas tik teisės teorijai. Priešingai – biobanko veiklos išgryninimas ir siekiamų tikslų atskleidimas yra reikalingas analizuojant sutikimo biobankui, jo atšaukimo, teisės gauti tyrimo rezultatus ir kitų klausimų teisėtumą ir teisingumą. Moksliniai, priešingai nei medicininiai, biobankai dažniausiai kaupia ir tyrimuose panaudoja daug didesnę biomedžiagų ir informacijos apimtį ir siekia skirtingų tikslų. Kitaip sakant, tokie biobankai nesiekia iširti konkretaus asmens ligos ir pritaikyti jam gydymą ar vaistus, jo tikslas – surinkti kuo daugiau tiriamosios medžiagos ir ateityje atlikti biomedicininį tyrimą, iš kurio būtų gauti bendrajam pažinimui – mokslui – svarbūs duomenys (žinios), kurie bus pritaikomi įvairioms ligoms gydyti, procesams suvokti ir pan.

⁵⁶ Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*. 2000, VIII-1679, 2 str. 1 d.

Kaip yra pažymėjusi PSO⁵⁷, tam, kad informuotas asmens sutikimas būtų svaresnis, asmuo, apsisprendamas sutikti ar ne biomėginius atiduoti tyrimams, turi gauti visą informaciją, kurioje *inter alia* turi būti nurodyta: (i) koks žmogaus biomėginys, iš kurios kūno vietos ir koks jo kiekis bus paimtas (nurodoma vienetais, gramais, litrais ir pan.); (ii) kokios procedūros atliekamos imant biomėginį biomedicininiam tyrimui⁵⁸; (iii) galimos rizikos ir fizinis diskomfortas tyrimo metu, tai yra galimas fizinis skausmas, jo trukmė, galimos neigiamos pasekmės ir pan.; (iv) koks ir kokios trukmės gydymas būtų taikomas kilus komplikacijų dėl atliekamo tyrimo; (v) kaip ir kam biomėginiai bus naudojami (ar tai bus vienkartinis, ar daugkartinis tyrimas; ar mėginys bus tik stebimas, ar atliekami tam tikrų reakcijų tyrimai); (vi) kokie asmenys galės naudotis paimtais mėginiais (ar tyrimą galės atlikti tik biobanko tyrėjai, ar ir tretieji asmenys, kitų šalių biobankai). Ši informacija leidžia asmeniui nustatyti galimą riziką dėl asmeninių duomenų atskleidimo; (vii) mėginių saugojimo laikotarpis – tik tyrimo metu ar ir po tyrimo, siekiant užtikrinti, kad, esant reikalui, būtų galimybė atlikti pakartotinius ar papildomus tyrimus; (viii) kas daroma su mėginiais baigus mokslinius tyrimus (sunaikinami ar toliau saugomi biobankuose).

Akivaizdu, kad daugelis iš aukščiau nurodytų kriterijų negali būti taikomi moksliniams biobankams, kuriuose kaupiama tik biomedžiaga, likusi po operacijų ar kitais tikslais anksčiau, o ne specialiai paimta iš žmogaus, siekiant ją patalpinti biobanke. Atitinkamai neaktualūs iii ir iv punktai, susiję su asmens gydymu. Šie skirtumai lemia ir daug ribotesnę informaciją⁵⁹ biobanko dalyviui tiek apie paties biologinio mėginio tvarkymą, tiek ir apie jo tolesnį tyrimą. Taigi, moksliniai biobankai turėtų turėti specifinį, palyginti su medicininiais biobankais, reguliavimą. Toks atskyrimas, įvedant bendrąjį biobanko ir atskirai mokslinio

⁵⁷ Pasaulio Sveikatos Organizacija. *Guideline for Obtaining Informed Consent for the Procurement and Use of Human Tissues, Cells and Fluids in Research*. Geneva, Switzerland, 2003.

⁵⁸ Priklausomai nuo to, ar paimant šį mėginį būtinas sąlytis su žmogaus kūnu, pvz., kišant adatą po oda, pjaunant auglį ar pan., išskiriamos pagrindinės procedūros – neintervencinė, intervencinė ar invazinė procedūros.

⁵⁹ Informacijos apimtis bus nagrinėjama detaliau tolesniuose šio mokslinio darbo skyriuose.

biobanko bei medicininio biobanko apibrėžimus sutinkamas, pavyzdžiui, Islandijos Biobankų įstatyme⁶⁰.

Biobankai gali būti išskiriami ir pagal juose dalyvaujančių asmenų skaičių bei siekiamą tikslą, o ne tik pagal jų pagrindinę funkcinę (medicininę ar mokslinę) paskirtį. Literatūroje išskiriami šie biobankai, be kurių trumpos apžvalgos nebūtų galimybės išsamiai analizuoti ir suvokti mokslinių biobankų vietos biobankų sistemoje:

1) *Populiaciniai biobankai* (angl. *population-based*). Šio tipo biobankai dažniausiai renka biomedžiagą iš sveikų donorų, kilusių iš tam tikro regiono, šalies ar specifinės etninės grupės. Dažniausiai kaupiama biomedžiaga – iš venos kraujo gautos embrionų linijos DNR, kartais žmogaus šlapimo ir seilių mėginiai. Susijusi informacija apima ne tik medicininę istoriją iš įvairių gydymo įstaigų, bet ir fiziniai duomenys bei epidemiologinė informacija⁶¹. Populiaciniuose biobankuose paprastai siekiama bendrųjų tikslų: vystyti ligų prevenciją, diagnostiką bei tobulinti gydymo metodus⁶²;

2) *Į ligą orientuoti biobankai* (angl. *Disease-oriented*), palyginti su populiaciniais biobankais, pasižymi daug didesniu biologinės medžiagos heterogeniškumu, nes dažniausiai surenkami sveikatos priežiūros metu iš pacientų. Paprastai tokiuose biobankuose galimas pakartotinis mėginių surinkimas – gydymo metu iš pacientų nuolatos imami nauji mėginiai, siekiant palyginti tyrimų rezultatus su prieš tai buvusiais, siekiama nustatyti tam tikros ligos paplitimo priklausomybę nuo žmogaus gyvenimo įpročių ir aplinkos veiksnių.

⁶⁰ Biobanks Act, No. 110/2000. Prieiga per internetą: <http://eng.velferdarraduneyti.is/media/acrobat-enskar_sidur/Biobanks-Act-as-amended.pdf>. [Interaktyvus. Žiūrėta 2015-10-06].

⁶¹ ASSLABER, M.; ZATLOUKAL, K. Biobanks: transnational, European and global networks. *Briefings in Functional Genomics and Proteomics*. 2007, Vol. 6, Nr. 3, p. 193-201; RIEGMAN, P.H., et al. Biobanking for better healthcare and the Marble Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical Research. *Molecular Oncology*, 2008, Vol. 2, Nr. 3, p. 213-222.

⁶² ŠEREPKAITĖ, J. *Biobankai ir jų keliami etiniai ir teisiniai iššūkiai*. 2013. [Interaktyvus. Žiūrėta 2013-12-04]. Prieiga per internetą: <<http://bioetika.sam.lt/index.php?468316799>>. Žinomiausi populiaciniai biobankai – Didžiosios Britanijos biobankas (surinkta mėginių iš 500 000 dalyvių) ir Estijos biobankas (surinkta mėginių iš 52 000 dalyvių)

Praktikoje egzistuoja įvairių šio tipo biobankų rūšių, tokių kaip tiriančių vėžį, kardiovaskulines ligas, būdingas vokiečių kilmės žmonėms, ir pan.;

3) *Audinių bankai* (angl. *tissue banks*) dažniausiai kaupia labai skirtingus audinių mėginius, paimtus taikant standartines invazines procedūras ligoninėse. Ši medžiaga literatūroje dar kartais vadinama biooptiniais mėginiais (angl. *bioptic material*), kuriuos audinių bankai linkę susieti su surinkta informacija apie ligas bei tolesnių tyrimų metu gautais medicininiais duomenimis, jeigu tam sutikimą duoda pacientas⁶³. Pažymėtina, kad praktikoje susiformavusi audinių „banko“, bet ne „biobanko“ sąvoka tikriausiai siekia atspindėti, kad tokiam banke kaupiami ne visi biomėginiai, o tik audiniai, taigi nėra ir žodžio dalies „bio“. Analogiška situacija yra ir Lietuvoje, kur audinių bankų veiklą nustato Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas, kurio 2 str. 3 d. audinių banką apibrėžia kaip asmens sveikatos priežiūros įstaigą, teikiančią žmogaus audinių, ląstelių paėmimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo paslaugas, atliekančią kitas teisės aktų nustatytas funkcijas;

4) *Teismo ekspertizės biobankai* (angl. *forensic biobanks*) paprastai atlieka genetinius biomedžiagos, surinktos nusikaltimų vietoje, tyrimus⁶⁴. Analizės metu gauti duomenys lyginami su duomenų bazėse turimais duomenimis, siekiant nustatyti nusikaltėlius. Šio tipo biobankai taip pat neretai panaudojami atliekant tėvystės nustatymo testus. Literatūroje⁶⁵ šis biobankų tipas dar skaidomas pagal pobūdį į (i) *specialiuosius* (t.y. atskirtus nuo medicininių ar mokslinių biobankų), (ii) *su mediciniais biobankais sujungtus*, (iii) *išplėstuosius* (informacija ir mėginiai renkami nuo vaikystės);

⁶³ Sutinkama specifinė audinių banko forma – formaliniu parafine fiksuotų mėginių kolekcijos (angl. *FFPE*). ASSLABER, M.; ZATLOUKAL, K. Biobanks: transnational, European and global networks. *Briefings in Functional Genomics and Proteomics*, 2007, Vol. 6, No. 3, p. 193-201.

⁶⁴ Išskirtiniais atvejais, turint pagrindą įtarti, kad moksliniame biobanke gali būti įtariamojo asmens mėginys, Lietuvos įstatymai galėtų numatyti galimybę ir moksliniuose biobankuose kaupiamus mėginius paimti ar gauti informaciją, siekiant ištirti nusikaltimą.

⁶⁵ LENK, C.; SANDOR, J.; ir GORDJIN B. Biobanks and Tissue Research: The Public, the Patient and the Regulation. *Springer*, 2011, p. 129.

5) *Situacijos kontrolės biobankai* (angl. *case-control*) skirti medicininiam tyrimams, kuriems reikia daug įvairių mėginių, paimtų iš vienodo ar panašaus amžiaus ir lyties asmenų, sergančių tokia pat liga⁶⁶. Šiuo atveju panašios situacijos atitikimas yra labai svarbus tyrimams. Epidemiologinių atvejų kontrolės tyrimai gali būti sukurti ir veikti kaip biobankai arba būti sukurti iš populiacinių biobankų. Kita galimybė – palyginti asmenų, dalyvaujančių tik atskiros ligos biobanko, duomenis su duomenimis, surinktais populiaciniame biobanke⁶⁷;

6) *Su klinikiniais tyrimais susijęs biobankas ir kiti specifiniai biobankai*. Neretai atliekant klinikinius tyrimus sukaupiama tiek informacija, gauta bandymų ir stebėjimų metu, tiek ir biomėginiai. Visa tai galėtų būti taip pat vadinama biobankais, skirtais nustatyti konkrečios ligos sukėlėjus⁶⁸.

Literatūroje sutinkamas ir daug bendresnis biobankų skaidymas pagal jų pagrindinę paskirtį ar institucijas, kurios jais naudojasi⁶⁹:

1) *Akademinės saugyklos mokslinėse laboratorijose*, kuriose tyrėjai atlieka genetinius tyrimus, įvairių ligų tyrimus, kuriuose naudojama žmogaus biologinė medžiaga;

2) *Komercinės saugyklos*, siūlančios savo paslaugas asmenims, kurie dėl tam tikros priežasties (pvz., onkologinių ligų) nori išsaugoti savo DNR, RNR ar placentą, tikėdamiesi, jog giminytės ryšio testavimas ateityje gali būti naudingas jų palikuonims;

3) *Kriminalistiniai bankai*, kurie, tiriant nusikaltimus, leidžia čia saugomus įvairių nusikaltėlių ar įtariamųjų DNR pavyzdžius palyginti su DNR pavyzdžiais iš nusikaltimo vietos;

⁶⁶ Tokio biobanko atlikto tyrimo pavyzdys: su Skandinavijos biobankais atliktas tyrimas, ar rūkymas yra nepriklausomas rizikos veiksnys, sukeliantis invazinį gimdos kaklelio vėžį.

⁶⁷ RIEGMAN, P.H., *et al.* Biobanking for better healthcare and the Marbel Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical Research. *Molecular Oncology*. 2008, Vol. 2, nr. 3, p. 213-222.

⁶⁸ Medicinos praktikoje pasitaiko ir kitų biomedžiagos bei informacijos rinkimo pavyzdžių, pvz., naujagimių stebėjimų programos metu surinkti kraujo mėginiai, vadinami *Guthrie* arba kraujo dėmių kortelėmis (angl. *Guthrie cards*). Vienas žinomiausių tokio biobanko pavyzdžių, surinkusių daugiau kaip 1 milijoną mėginių, yra Švedijos PKU biobankas.

⁶⁹ STANČIŪTĖ, D., *et al.* Biobanko ruošimo metodai. *Lietuvos mokslas*, 2008, kn. 67, p. 66.

4) *Kariniai duomenų bankai*, skirti kariškių palaikams identifikuoti.

Apibendrinant aukščiau aprašytus biobankų tipus, darytina išvada, kad konkretaus tipo pasirinkimas priklauso nuo valstybės dydžio, sukurtos infrastruktūros, mokslo plėtros ir praktinio poreikio bei teisinės sistemos (ką ir kaip leidžiama kaupti, kam panaudoti, ar būtinas išsamus sutikimo detalizavimas ir pan.).

Autoriaus manymu, Lietuva yra per maža ir finansiškai per silpna kurti ir išlaikyti daug skirtingų tipų biobankų, ypač, jeigu būtų pasirinkta valstybinė jų valdymo forma, biudžetinis finansavimas ir priežiūra. Todėl turėtų būti koncentruojamasi į vieno ar kelių didesnių, t.y. kompleksinių, biobankų struktūrą ir bendros sistemos sukūrimą (t.y., atskirų duomenų bazių apjungimą, kaip tai daroma e-sistemos atveju su medicinine informacija apie pacientą). Tai leistų Lietuvoje efektyviausiai išnaudoti turimus resursus, užtikrinti skaidrų valdymą bei tinkamą priežiūrą, skatintų visuomenės tiek moralinį, tiek ir teisinį užtikrintumą biobankų veikla bei galimybę ateityje prisijungti prie europinių (pvz., Europos mokslinių tyrimų infrastruktūros konsorciumas – **BBMRI-ERIC**) ar pasaulinių biobankų tinklų ar organizacijų.

Siekiant tiksliau apibūdinti biobanko paskirtį, Lietuvos įstatymo leidėjams siūlytina įvesti abstraktų ir daugeliui žmonių suprantamą mokslinio biobanko apibrėžimą⁷⁰:

⁷⁰ Pažymėtina, kad šį apibrėžimą autorius kūrė atsižvelgdamas į užsienio patirtį ir pasiimdamas geriausius jų apibrėžimų elementus: (i) **Suomijos** reguliavime atsisakyta konkretaus juridinio asmens įvardinimo, vietoje jo naudojant “operatoriaus” terminą; (ii) sekant **Vokietijos** biobanko apibrėžimo pavyzdžiu, detalizuoti biologinių mėginių tipai; (iii) iš **Norvegijos** biobanko apibrėžimo paimta dalis “*kurie gali būti ar bus naudojami*”, tokiu būdu aiškiai parodant, kad tyrimai nebūtinai bus vykdomi, jeigu tam nebus mokslinio poreikio.

Atsižvelgdamas į tai, kad kaupiant biobanke mėginius iš anksto nežinomi konkretūs tyrimai, autorius atsisakė jo požiūriu nepagrįsto Islandijos įstatymo apribojimo, kad mokslinis biobankas kaupia tik mėginius, kurie yra saugomi ne trumpiau kaip 5 metus.

„Mokslinis biobankas – tai biobanko veiklą vykdančio operatoriaus valdoma sistema, kurioje įstatymų nustatyta tvarka kaupiami ir tvarkomi žmogaus biologiniai mėginiai (pvz., ląstelės, audiniai, kraujas arba DNR) ir su jais susijusi medicininė informacija, kurie gali būti arba bus naudojami vienam ar keliems biomedicininiam tyrimams atlikti“.

Autoriaus nuomone, šis apibrėžimas yra „darbinis“ variantas, todėl jį galima koreguoti atsižvelgiant į Lietuvos įstatymų leidėjų valią, tai yra:

(i) ar bus nuspręsta įstatyme, ir jeigu taip, tai kiek detalai, apibrėžti žmogaus biologinę medžiagą ir medicininę informaciją. Jeigu šie apibrėžimai bus detalūs (pvz., nurodant iš ko jie paimti – gyvo ar mirusio žmogaus; kiek laiko saugomi; pateikiamas detalus renkamų mėginių ir informacijos sąrašas ir pan.), galbūt galima mokslinio biobanko apibrėžime jų nedetalizuoti;

(ii) ar bus nuspręsta apriboti „operatoriaus“ juridinį statusą – ko autorius nerekomenduoja dėl jau minėto diskriminacinio pobūdžio. Šis ribojimas galimas tiek pačiame apibrėžime, tiek ir atskirame įstatymo straipsnyje numatant, kad „operatoriumi“ gali būti tik, pavyzdžiui, viešasis juridinis asmuo, turintis tam tikrą licenciją biobanko veiklai. Pastarasis pasirinkimas juridinės technikos prasme būtų priimtinesnis, nes neapkrautų pačio mokslinio biobanko apibrėžimo;

(iii) tyrimus atliks tik mokslinis biobankas ar ir nepriklausomi tyrėjai. Jeigu tyrimus atlikti galėtų tik pats biobankas, ko autorius taip pat nerekomenduoja, tai apibrėžime turėtų atsirasti toks patikslinimas: „[...] arba bus naudojami **išimtinai šio mokslinio biobanko** vienam ar keliems biomedicininiam tyrimams atlikti“ (įrašyti paryškinti žodžiai).

Visos šios pastabos išliktų aktualios ir tuo atveju, jeigu iki disertacijos apsigynimo būtų priimtas Biobankų įstatymas arba Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo pakeitimas su biobanko apibrėžimu, galiojusių pasiūlius šiuos įstatymų projektus.

1.1.4. Biobanko ir kitų mėginių kolekcijų atskyrimas

Aukščiau pateikta biobankų sampratų įvairovė atskleidžia, kad neretai biobankai yra prilyginami duomenų bazėms, vartojant šias sąvokas kaip sinonimus. Vis dėlto biobankus, sudarytus iš žmogaus biomedžiagų ir susietos informacijos, reikia atskirti nuo:

1) *Genetinių tyrimų duomenų bazių*⁷¹, kaupiančių tik žmogaus genetinę informaciją, o ne pačius biomėginius. Tokia genetinė informacija paprastai kaupiama be galimybės ją atsekti (t.y., be galimybės nustatyti asmens duomenų subjekto tapatybę), ji būna sudaryta ne iš vieno, bet iš daugelio pacientų duomenų, o duomenys nemokamai prieinami internete;

2) *Biologinių mėginių ir informacijos, surinktų siekiant gauti tam tikrą leidimą*. Pvz., klinikiniai naujo vaisto tyrimai. Lietuvoje klinikinis vaistinio preparato tyrimas, t.y. bet koks su žmonėmis atliekamas biomedicininis tyrimas, skirtas nustatyti, patikrinti ir patvirtinti vieno arba kelių tiriamųjų vaistinių preparatų klinikinį, farmakologinį ir (ar) kitokį farmakodinaminį poveikį ir (ar) nustatyti nepageidaujamas reakcijas į vieną ar kelis tiriamuosius vaistinius preparatus ir (ar) ištirti vieno ar kelių tiriamųjų preparatų rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išskyrimą, siekiant nustatyti tiriamojo vaistinio preparato saugumą ir (ar) veiksmingumą, privalo būti atliekamas *inter alia* vadovaujantis Farmacijos įstatymo 18 str. nuostatomis bei *Geros klinikinės praktikos taisyklėmis*⁷². Šiuo atveju akivaizdu, kad mėginiai nebus naudojami kitiems ateities moksliniams tyrimams, siekiant įgyti bendrųjų žinių, kaip tai daro moksliniai biobankai ar jų infrastruktūrą naudojančios nepriklausomi tyrėjai; ir

⁷¹ Tokių duomenų bazių pavyzdžiu įvardintinas Žmogaus Genomo Projektas, kurio tikslas nustatyti bei palyginti genetinius surinktų mėginių panašumus ir skirtumus, taip surandant genus, kurie veikia žmogaus sveikatą, ligas ir vartojamų vaistų poveikį organizmui. Plačiau skaityti oficialiame projekto tinklapyje: <<http://www.genome.gov/10001772>>.

⁷² Patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 11 d. įsakymu Nr. V-357 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių įgyvendinimo tvarkos patvirtinimo“.

3) kitos žmogaus audinių saugyklos, sukurtos diagnostiniams ir klinikiams tikslams⁷³.

Šis biobankų ir kitų biomėginių kolekcijų atskyrimas leidžia atskleisti, koks teisinis mechanizmas turėtų būti taikomas, kaip sprendžiami probleminiai aspektai – asmens sutikimas, prieiga prie informacijos ir biomėginių ir pan. O praktikoje ši takoskyra nėra akivaizdi⁷⁴, nes modernėjant medicinai gydymas ir moksliniai tyrimai tampa neatskiriama to paties proceso – sveikatos gerinimo – dalimi. Visgi, nors ir labiau teorinė, ši analizė svarbi ne vien nagrinėjant biobankų problematiką, bet ir analizuojant kitų Lietuvoje kaupiamų žmogaus biomėginių kolekcijų, kurios buvo surinktos diagnostiniais ar klinikiniais tikslais, arba surinktos kitais tikslais, tačiau vėliau norima juos perkelti į mokslinį tyrimą, reglamentavimo klausimus.

Todėl naudinga išskirti ir pagrindinius, dažniausiai biobankus identifikuojančius bruožus, sutinkamus užsienio šalių teisės aktuose bei mokslinėje literatūroje:

1) biobankuose renkami žmogaus biomėginiai (dažniausiai DNR kartu su kraujo serumu ir bendrojo kraujo tyrimo mėginiu⁷⁵), kurie gali būti susieti su fenotipiniais duomenimis (t.y. informacija apie ligą, sukeltas pasekmes ir pan.), genomine ir genetinė informacija bei su sveikata nesusijusia informacija, pvz., įrašai apie šeimos narius;

2) paprastai ateityje atliekami moksliniai tyrimai negali būti apibrėžti biobankų įkūrimo bei mėginių paėmimo ar asmens duomenų rinkimo momentu. Ši

⁷³ P.vz., komercinės saugyklos, siūlančios savo paslaugas asmenims, kurie dėl tam tikros priežasties (pvz., onkologinių ligų) nori išsaugoti savo DNR, RNR, tikėdamiesi, jog giminystės ryšio testavimas ateityje gali būti naudingas jų palikuonims; kamieninių ląstelių laikymas, jeigu asmuo sugalvotų ateityje jomis gydytis, ir pan.

⁷⁴ Diagnostikai ir klinikinų tyrimų tikslais surinkti mėginiai gali būti naudojami antriniu tikslu – mokslinių tyrimų tikslams pasiekti, todėl šiuo atveju tokia kolekcija taptų ne tik gydymo, bet ir biobanko dalimi, o tai jau apima skirtingus teisinius režimus, taikomas skirtingos teisės normos ir principai.

⁷⁵ ZIKA, E, *et al.* Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking. *European Commission Joint Research Centre, Institute for Prospective Technological Studies* (EUR 24361 EN; ISBN 978-92-79-15783-7; ISSN 1018-5593).

savybė iš esmės paskatino tradicinio informuoto sutikimo sampratos ar jo taikymo praktikoje kaitą;

3) būdingas nuolatinis asmens duomenų ir biomedžiagos keitimasis (didėjimas arba mažėjimas), ypač jeigu vykdomi tarpvalstybiniai arba tarptautiniai moksliniai projektai;

4) dažnai biobankuose surinkti biomėginiai ir informacija prieinami ne tik biobankų valdytojams ir tyrėjams, bet ir kitų institucijų ar nepriklausomiems tyrėjams, kai patvirtinama, kad jų moksliniai tyrimai atitinka etikos ir teisinius reikalavimus⁷⁶;

5) kadangi surinkta informacija ir biomėginiai, tarkim, kraujas, seilės, audiniai ar pan., tyrėjams nebus tiesiogiai prieinami (identifikuojami), numatomas reikalavimas, kad biobankų valdytojai galėtų, esant poreikiui, identifikuoti šią informaciją⁷⁷;

6) paprastai tyrimuose koncentruojamasi ne į dabartį, bet į visuomenės interesus ir naudą ateities kartoms – naudotis tobulesniais gydymo metodais, išvengti tam tikrų iki tol nepagydomomis laikytų ligų. Mažiau dėmesio skiriama konkreto individo, kuris paaukojo savo biomėginį, asmeninei naudai;

7) priimamos biobankų veiklos priežiūros gairės, apsaugančios dalyvių teises ir teisėtus interesus. Vienas iš dažniausiai sutinkamų reikalavimų, nurodytų ir Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme⁷⁸, – prieš pradėdant bet kokį mokslinį tyrimą gauti tyrimus prižiūrinčios institucijos pritarimą. Šiuo atveju labai svarbu gauti tokį leidimą ir norint prieiti prie biomėginių bei tyrimui svarbios informacijos.

⁷⁶ Autoriaus nuomone, **Lietuvoje biobankų veikla turėtų būti siejama ne tik su biomedžiagos kaupimu, bet ir su paties biobanko tyrėjų atliekama veikla.**

⁷⁷ Taip užtikrinami dvejopi etikos ir teisinių imperatyvų įgyvendinimo tikslai: (i) veikti remiantis naujausia informacija, kuri gali turėti įtakos dalyvių sveikatai; bei (ii) išskirtiniams atvejams, kai asmens tapatybės identifikavimas yra itin svarbus norint pasiekti maksimalią tyrimų naudą.

⁷⁸ Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 12 str. 2 d. numato: „Leidimus atlikti biomedicininį tyrimą, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, išduoda Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas.“

Visgi šie bruožai yra bendrojo pobūdžio, apibūdinantys bet kokio tipo biobanką, todėl įvardintini **ir kiti svarbūs bruožai**: (i) biobanko dydis ir kaupiamų objektų ar atliekamų funkcijų apimtis; (ii) galimų biomedicininų tyrimų apimtis – nuo itin specifinių mokslinių tyrimų iki neapibrėžtų ir plačių tyrimų, atliekamų pagal individualų poreikį; (iii) biobanko dalyvių sveikatos būklė – tik sveikų asmenų; asmenų, sergančių tam tikra liga arba esančių tam tikros stadijos (pvz., antros stadijos vėžys) biomedžiaga, arba mišrūs biobankai, kuriuose kaupiami mėginiai iš visų (sveikų ir sergančių) asmenų; (iv) požiūris į tiriamųjų asmenų duomenų apsaugą, duomenų kodavimo būdas ir įmanomas asmens tapatybės atsekamumo lygis, t.y. ar nuasmeninti tik vardas ir pavardė, paliekant informaciją apie jo lytį, gyvenamąją vietą ir pan., ar koduojami bet kokie galintys identifikuoti duomenys; bei (v) biomėginių rinkinio prigimtis – tik naujai paimami biomėginiai; mėginiai, gauti kitais tikslais iš jau egzistuojančių mėginių kolekcijų, pavyzdžiui, iš Santariškių klinikos; ar visi šie biomėginiai.

Iš pažiūros šie bruožai tik atspindi užsienyje egzistuojančius biobankus ir Lietuvoje galima nustatyti bet kokius kitus biobankų bruožus, tačiau negalima jų ignoruoti. Nuo šių bruožų egzistavimo arba neegzistavimo priklausys biobankų veikla, įskaitant naujų dalyvių skatinimą paaukoti biomėginius mokslo labui, asmens sutikimo forma ir būdas, surinktos informacijos valdymas ir priežiūra, įskaitant klausimus, susijusius su: (i) asmens privatumu ir galimybe iš naujo susisiekti su biobanko dalyviu norint gauti papildomos informacijos, (ii) mokslinio biobanko valdymo modeliu (uždara struktūra, valstybinė ar net „*wiki*“ *modelis*⁷⁹), (iii) priėjimu prie duomenų bazės išteklių, (iv) galimybe gauti finansinę naudą tiek pačiam biobankui, tiek ir biomedžiagos ir informacijos donorui. Nuo to, kokiais bruožais Lietuvoje pasižymės biobankas, priklausys visas teisinis biobanko reguliavimas.

⁷⁹ Įtraukiant bet kuriuos visuomenės narius į biobanko valdymą, suteikiant jiems galimybę išreikšti savo nuomonę dėl atliekamų biomedicininų tyrimų, sukuriant bendrą galimybę atlikti išankstinę ir vėlesnę priežiūrą, finansinių išteklių panaudojimą ir pan. Panašiu principu paremtas Wikipedia veikimas.

1.2. Žmogaus biologiniai mėginiai ir susijusi informacija kaip biobankų veiklos objektas

Siekiant suvokti biobankų veiklą, privalu nustatyti ir šios veiklos pagrindinius objektus, kurie bus kaupiami ir tvarkomi ateities moksliniams tyrimams. Šiuos objektus galima atskirti į dvi dalis:

- 1) *materialiąją (objektinę) dalį* – žmogaus biologinius mėginius; ir
- 2) *nematerialiąją (neobjektinę) dalį* – bet kokia forma ir būdu sukauptą ir laikomą informaciją, susijusią tiek su pačiu biomėginiu kaip objektu, tiek ir su asmeniu, iš kurio ši biologinė medžiaga gaunama.

1.2.1. Žmogaus biologinės medžiagos samprata

Analizuojant mokslinių biobankų materialiąją dalį pirmiausia reikia kalbėti apie iš žmogaus kūno paimtus mėginius, kurie bus naudojami moksliniams biomedicininiam tyrimams. Mokslui svarbus bet koks žmogaus kūno pažinimas – jo sandara, įvairiausios reakcijos ir vykstantys biologiniai procesai, tam tikrų vaistų ir gydymo būdų toleravimas ar netoleravimas bei panaši informacija⁸⁰.

Minėti mėginiai gali būti tiek žmogaus kūno dalys (pvz., ranka, plautis), audiniai, tiek ir mažiausios ląstelės, gaunamos iš šių kūno dalių. Siekiant minėtus mėginius atskirti nuo bet kokių kitų mėginių, literatūroje dažniausiai nurodoma tokių mėginių biologinė kilmė, todėl vartojama biologinės medžiagos sąvoka. Lietuvos įstatymuose taip pat galima sutikti šią sąvoką, reiškiančią medžiagą, kuri „turi genetinės informacijos ir galinčią daugintis arba būti dauginama biologinėje sistemoje“⁸¹. Iš apibrėžimo akivaizdu, kad į biomedžiagos apibrėžimo sritį patenka ir, tarkim, iš augalų ar gyvūnų gaunama biomedžiaga.

⁸⁰ Santariškių klinikų Patologijos centro vadovo prof. dr. Arvydo Laurinavičiaus nuomonė.

⁸¹ Lietuvos Respublikos patentų įstatymas. *Valstybės žinios*, 1994, Nr. 8-120, 2 str. 1 dalis.

Šios disertacijos kontekste analizuojami tik iš žmonių, bet ne iš gyvūnų ar augalų, paimtų biomėginių problematika. Todėl, siekiant išvengti netikslumo ir susiaurinti objektą, dažnai bus vartojama sąvoka *žmogaus biologinė medžiaga*⁸² (toliau vartojamos sąvokos *biomedžiaga ar biomėginys*).

Žmogaus biologinės medžiagos sąvoka siūloma tiek Biobankų įstatymo projekto 2 str. 2 d., kur numatyta, kad tai „organai ar jų dalys, audiniai, ląstelės ar jų komponentai, paimti iš negimusio, gyvo ar mirusio žmogaus“, tiek ir BTEĮ pakeitimo projekte, kurio 2 str. 17 d. vartojama žmogaus biologinio ėminio sąvoka reiškia „biologinę medžiagą, paimtą iš gyvo ar mirusio žmogaus organizmo“. Abu apibrėžimai yra pakankamai platūs ir leidžia biobanke kaupti bet kokius vertingus mėginius, kurie būtų naudingi moksliniu požiūriu bet kurioje žmogaus vystymosi stadijoje ir net po jo mirties – tai ypač svarbu, jeigu darant sunkią operaciją žmogus miršta ir jo paimti mėginiai leistų tirti mirties priežastis, ligos eigą ir panašiai. Visgi antruoju atveju apibrėžime vartojama biologinio mėginio sąvoka nėra visiškai aiški biobanko dalyviui, todėl ją atskleisti apibrėžime arba pačiame įstatymo tekste yra būtina. Antrasis šių dviejų alternatyvių apibrėžimų skirtumas – tai Biobankų įstatymo projekte kartu su apibrėžimu pateikiami apribojimai, kokios biologinės medžiagos rinkti nebūtų galima: (i) *in vitro*⁸³ sukurti žmogaus embrionai⁸⁴; (ii) žmogaus embrionai ar vaisiai ir jų audiniai po nėštumo nutraukimo moters pageidavimu, kai nėra medicininių indikacijų; (iii) žmogaus embriono kamieninės ląstelės ir jų linijos; bei (iv) iš vaisiaus audinių paimtos kamieninės ląstelės ir jų linijos.

⁸² Pažymėtina, kad Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo projekte naudojama *biologinio ėminio* sąvoka. Taip pat svarstoma galimybė tai įvardinti kaip „ėminį“, nors autoriaus požiūriu, tokia sąvoka truputi klaidintų žmones dėl sąsajų dėl „kažko paėmimo“, nors iš tikrųjų pats biobankas nebūtinai pats ims mėginius iš asmens; šie mėginiai paprastai lieka po medicininių operacijų.

⁸³ Draudimą dovanoti in vitro žmogaus embrionus mokslinių tyrimų tikslais nagrinėjo ir Europos Žmogaus Teisių Teismas. 2014-05-28 d. byloje *Parrillo v. Italy, paraiškos Nr. 46470/11* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-19]. Prieiga per internetą: <[http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-141613#{"itemid":\["001-141613"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-141613#{)>.

⁸⁴ Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) 18 str. 1 d. imperatyviai nenumato draudimo atlikti mokslinius tyrimus in vitro (t.y. ne moters kūne), tačiau, remiantis 2 d. „Kurti žmogaus embrionus moksliniams tyrimams yra draudžiama“.

Remiantis atliktu 13 ES valstybių, tarp kurių pateko ir Lietuva, teisės aktų tyrimu⁸⁵, galima teigti, kad apsisprendimas drausti ar leisti kaupti aukščiau nurodytą specifinę biomedžiagą priklauso nuo kiekvienos valstybės požiūrio, kurį lemia kultūrinė, politinė ir net religinė aplinka bei pažiūros. Tyrimo metu nustatyta, kad eksplicitiškai kaupti mokslo tikslais embrionus draudžia tik Italija, Airija ir Vokietija, o kitose valstybėse tokie mėginiai leidžiami esant sutikimui ir įvykdžius kitus reikalavimus (pvz., tyrimas atliekamas tik tam tikrą laikotarpį). Todėl, nevertinant tokių išimčių pagrįstumo mokslo kontekste, reikėtų pažymėti, kad teisinės technikos ir išsamumo požiūriu išimčių numatymas prie biomedžiagos apibrėžimo sukurtų daugiau aiškumo asmeniui.

1.2.2. Žmogaus biologinės medžiagos tipai ir jų teisinė reikšmė

Užsienio valstybėse žinomi keli būdai, kuriais žmogaus biomedžiaga patenka į mokslinius biobankus:

- 1) *intervencinis* būdas – kai biologinis mėginys paimamas specialiai tam tikram moksliniam tyrimui. Šis būdas naudojamas gana retai, išskirtiniais atvejais;
- 2) *neintervencinis* būdas – kai biologinis mėginys iš žmogaus kūno gaunamas ne moksliniais, o kitais tikslais, todėl vėliau vyksta antrinis šių biologinių medžiagų panaudojimas.

Praktikoje išskiriami trijų tipų biomėginiai, atsirandantys be specialios intervencijos į žmogaus kūną (t.y. nepaimant mėginio, tarkim, kraujo, specialiai moksliniams tyrimams biobankui)⁸⁶: (1) prospektyviniai diagnostikos mėginiai, kuriuos privaloma saugoti 10 metų. Šiuo atveju moksliniam tyrimui naudojama biomėginio dalis, saugoma paciento sveikatos ir paslaugų kokybės tikslais, t.y. esant reikalui galima iširti mėginį ir nustatyti, ar tiksliai diagnozuota liga, tinkamai atlikta operacija ir pan.; (2) įstatymų nustatyta tvarka patologijos

⁸⁵ Prieiga per internetą: <www.eurostemcell.org>.

⁸⁶ Valstybinis Patologijos Centras. *Lietuvos mokslinių tyrimų infrastruktūros projekto „Žmogaus biologinių išteklių centras“ aprašas*. Vilniaus universitetas Medicinos fakultetas, 2010, p. 44.

laboratorijose saugoti diagnostiniai mėginiai, kai pasibaigęs įstatyminis 10 metų⁸⁷ saugojimo terminas; (3) žmogaus kūno dalys (mėginiai), laikomos medicininėmis atliekomis⁸⁸: (i) po chirurginių operacijų likę audiniai ar organai (pvz., kraujagyslės, placenta, auglys); (ii) atlikus diagnostinį tyrimą laboratorijose trumpą laiką saugomi diagnostikos mėginiai ir biomedžiagos likučiai (pvz., šlapimas, kraujas); (iii) diagnostinio mėginio, kuris paliekamas saugoti dešimt metų, likučiai. Pažymėtina, kad dabar galiojantys įstatymai nesukuria galimybės panaudoti žmogaus biomedžiagos, kuri liko kaip medicininės atliekos, moksliniams tyrimams. Pagal atliekų tvarkymo higienos normą, tokios medicininės atliekos turi būti utilizuotos⁸⁹, todėl tolesnis jų panaudojimas nėra galimas. Kita vertus, teisės normos imperatyviai reikalauja gauti asmens sutikimą prieš pradėdant mokslinį tyrimą, todėl automatinis šių mėginių, surinktų kitokiu nei mokslo tikslu, panaudojimas nėra galimas. Be to, sprendžiant galimybę biobankuose panaudoti anksčiau surinktą biomedžiagą, kurios tikslas nebuvo moksliniai tyrimai, negalima atmesti galimos netiesioginės žalos, kuri gali atsirasti mėginius susiejus su jautria informacija apie asmens sveikatą⁹⁰.

(i) Antrinis mėginių panaudojimas: likutinė medžiaga po gydymo

Pastaruoju metu jaučiama tendencija sukurti liberalesnį anksčiau surinktos biomedžiagos panaudojimą moksliniuose biobankuose. PSO gairėse⁹¹ ir UNESCO

⁸⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. rugpjūčio 19 d. įsakymas Nr. V-661 Dėl Patologijos tyrimų kokybės reikalavimų aprašo patvirtinimo (su vėlesniais pakeitimais).

⁸⁸ Atliekų tvarkymo įstatymo 2 str. 47 d. medicininės atliekos apibrėžia kaip žmonių sveikatos priežiūros, gyvūnų sveikatos priežiūros ir su jomis susijusių mokslinių tyrimų atliekos. Siauresnis ir tikslesnis apibrėžimas pateiktas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. liepos 18 d. įsakymu Nr. V-706 Lietuvos higienos norma HN 66:2013 „Medicininė atliekų tvarkymo saugos reikalavimai“ III skirs. 4 p., kur medicininės atliekos reiškia žmonių sveikatos priežiūros (gydymo, diagnostikos, reabilitacijos, slaugos, ligų prevencijos, teismo medicinos ekspertizės) ir su ja susijusių mokslinių tyrimų atliekos.

⁸⁹ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. liepos 18 d. įsakymu Nr. V-706 Lietuvos higienos norma HN 66:2013 „Medicininė atliekų tvarkymo saugos reikalavimai“.

⁹⁰ ROCHA, A.C.D.; SEOANE J.A. *Alternative Consent Models for Biobanks: The New Spanish Law on Biomedical Research*. 2008, t. 22, nr. 8, p. 444.

⁹¹ Pasaulio Sveikatos Organizacija. *Guideline for Obtaining Informed Consent for the Procurement and Use of Human Tissues, Cells and Fluids in Research*. Geneva, Switzerland, 2003.

deklaracijoje suteikiama galimybė jau surinktus mėginius ir informaciją naudoti ne tik nuasmenintus, bet galimai ir koduotus, nereikalaujant pakartotinio sutikimo tyrimui, jeigu tik įvykdomi kvalifikaciniai reikalavimai. UNESCO Tarptautinė deklaracija dėl žmonių genetinių duomenų palieka teisę nacionaliniuose įstatymuose numatyti specialias sąlygas antriam biomedžiagos, surinktos gydymo tikslais, panaudojimui, t.y. tolesniam jų tyrimui moksliniuose biobankuose. Be to, suteikiama teisė naudoti nuasmenintus duomenis („negrįžtamai pašalinus sąsają su identifikuojamu asmeniu“) arba kai sutikimas negali būti gautas, jeigu tai leidžia nacionaliniai įstatymai ir užtikrinamas tinkamas etikos reikalavimų laikymasis⁹². Tačiau HUGO etikos komitetas nurodo tik negatyviąją sąlygą⁹³: „įprasti mėginiai, gauti ir sukaupti sveikatos priežiūros metu, gali būti panaudojami tyrimui, jeigu apie tokią galimybę yra informuojama ir pacientas tam neprieštaravo, <...> [ir priešingai] mėginiai, gauti ir sukaupti sveikatos priežiūros metu, iki pranešimo apie tolesnį panaudojimą gali būti naudojami tyrime, tik jeigu šie mėginiai yra nuasmeninti“⁹⁴.

Taigi iš esmės tarptautiniai dokumentai numato mechanizmus, kurie leistų panaudoti ir anksčiau surinktus mėginius tiek gaunant išankstinį ar vėlesnį asmens sutikimą, tiek ir be jo, jeigu užtikrinamas duomenų saugumas juos nuasmeninant.

(ii) Antrinis mėginių panaudojimas: iki biobankų veiklos reguliavimo surinktų mėginių kolekcijų įteisinimas

Kitas svarbus klausimas, kurį reikėtų išspręsti įteisinus biobankų veiklą, – tai iki tokio reglamentavimo įsiteisėjimo surinktų biomedžiagų kolekcijų Lietuvoje teisinis statusas ir taikomas režimas. ES institucijų gairėse, pvz., EK

⁹² UNESCO. Tarptautinės deklaracijos dėl žmogaus genetinių duomenų 16 straipsnis [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>.

⁹³ Negatyvumas čia pasireiškia tuo, kad galima kaupti biomedžiaga iki to laiko, kol negautas asmens prieštaravimas.

⁹⁴ Human Genome Organization. *Genome Digest 8*. 2005 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://libgallery.cshl.edu/items/show/53766>>.

rekomendacijose, Europos žmogaus genetikos draugijos rekomendacijose (ESHG), kurių rezultatai publikuoti moksliniame straipsnyje⁹⁵, išvelgiamas skirtumas tarp naujai surinktų ir jau egzistuojančių biomedžiagų kolekcijų. Pastarųjų atveju asmens sutikimui taikomas daug mažesnis standartas, palyginti su naujų sutikimų gavimu, todėl atsiranda dažno „išimtinio režimo“ taikymo praktikoje rizika.

Svarstant Lietuvos modelį, būtina analizuoti kelias galimas alternatyvas:

1) *automatinis anksčiau surinktų mėginių kolekcijos įteisinimas* – suteikti teisę automatiškai perkelti tokias kolekcijas į biobankus, preziumuojant, kad jos buvo surinktos teisėtai, laikantis naujųjų teisės normų. Panaši teisinė praktika sutinkama ir kituose teisiniuose institutuose, pvz., nustatant pareigą registruoti daiktą įgyjamąją senatį (CK 4.68 – 4.71 str.). Visgi, priešingai nuo įgyjamosios senaties, kuriai suformuota LAT taisyklė⁹⁶ gali būti pagrindžiama teisingumo ir teisėtumo principais, automatinis anksčiau surinktos biomėginių kolekcijos perkėlimas, kaip ir preziumuojamo sutikimo atveju, gali būti nesuderinamas su žmonių teise žinoti ir galėti kontroliuoti savo biomedžiagos ir informacijos panaudojimą, prieštarauti jų tikrajai valiai. Juo labiau kad iki galo nėra aiškus šių kolekcijų teisinis statusas, t.y. priklausymas jų kaupiančiai institucijai. Todėl būtina įvertinti galimybę viešai, įvairiomis komunikacijos priemonėmis informuoti visuomenę, kad, iki nustatyto termino nesikreipus į atitinkamą instituciją, anksčiau gydymo tikslais surinkta biomedžiaga bus perkelta į biobanką. Visgi, nors šis būdas būtų daug priimtinesnis už automatinį mėginių

⁹⁵ European Society Of Human Genetics. Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues. Recommendations of the European Society of Human Genetics. *European Journal of Human Genetics*, 2003, nr. 11.

⁹⁶ Nors pasikeitus CK nuostatoms ir atsiradus valdymo fakto registravimo reikalavimui ilgą laikotarpį teismai formavo praktiką, pagal kurią valdymo įregistravimas viešajame registre buvo vertintas kaip privaloma sąlyga nuosavybės teisei pagal įgyjamąją senatį pripažinti, tačiau kaip pažymėjo LAT, tokiu būdu teismai „**teisinei registracijai nepagrįstai suteikė teises į daiktą nustatančią galią ir neatitiko valdymo teisės kaip faktinės prigimties reiškinių pobūdžiui, esmei ir pagrindams**“. Kitaip sakant, kasacinis teismas pripažino, kad jeigu asmuo turtą įgijo ir valdė teisėtai, tai net ir neregistravęs (nepaviešinę šio fakto), jis nepraranda teisės įgyti turto nuosavybės teise pagal įgyjamąją senatį. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. *2011 m. vasario 8 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-41/2011, Generalinis prokuroras v. L. K.*

perkėlimą, jis neužtikrina, kad asmuo iš tikrųjų gaus informaciją apie privalomumą informuoti apie savo nesutikimą⁹⁷, be to, gali kilti problema kontroliuojant, ar asmuo iš tikrųjų nesikreipė ir nepareiškė savo prieštaravimo;

2) *autorizacinis anksčiau surinktų mėginių kolekcijos įteisinimas* – leisti perkelti biokolekcijas į biobanką tik jas atitinkamai įteisinant, t.y. gavus asmens sutikimą (pvz., toks reikalavimas numatytas ir BTEĮ pakeitimo įstatymo projekte, kuris įpareigoja biobanką sutikimą gauti per 90 dienų nuo įstatymo įsigaliojimo⁹⁸) arba specialios institucijos patvirtinimą, jog biomėginiai ir su jais susijusi informacija surinkta teisėtai (apie šią galimybę bus kalbama vėliau moksliniame darbe)⁹⁹.

Autoriaus nuomone, laikantis biobankų veiklos reglamentavimo nuoseklumo, autorizacinė alternatyva (t.y., antrasis pasiūlymas) būtų daug priimtinesnė ir teisingesnė už pirmąją – liberalią preziumuojamą alternatyvą, pagal kurią teisiniai įpareigojimai rūpintis žmogaus teisėmis būtų perkelti iš biobankų patiems asmenims, kurių biomėginiai patektų į biobanką. Šiuo atveju, numačius galimybę tokių mėginių perkėlimą patvirtinti institucijoms ir nereikalaujant pačių asmenų tiesioginio pakartotinio sutikimo, būtų išsprendžiamas dažnai naudojamas kontrargumentas, kad sutikimą iš asmens gali būti sunku gauti dėl neišlikusių kontaktų, praėjusio laiko tarpo nuo mėginių surinkimo ir pan. Siekiant išvengti galimo piktnaudžiavimo, institucijų pritarimu biomėginius galima perkelti į biobanką, jeigu nustatoma¹⁰⁰, kad: (i) egzistuoja

⁹⁷ Tai ypač sunku pasiekti šiuo metu, kai iš Lietuvos į užsienį gyventi yra išvykę daug piliečių.

⁹⁸ BTEĮ Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymo 2 str. 8 dalyje numatyta, kad „[...] biobankas per 90 kalendorinių dienų nuo šio įstatymo įsigaliojimo privalo gauti asmens, kurio biologinės medžiagos ėminiai ir (ar) sveikatos informacija buvo tvarkomi biobanke iki šio įstatymo įsigaliojimo, sutikimą dalyvauti biobanko veikloje. Jeigu asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje nėra gautas, to žmogaus biologinis ėminys ir sveikatos informacija **praėjus 90 kalendorinių dienų nuo įstatymo įsigaliojimo dienos biobanke negali būti tvarkomi.**“

⁹⁹ Atkreiptinas dėmesys, kad kai kuriose tarpauinėse gairėse prioritetas teikiamas asmens valios išreiškimui, ir tik tada, jeigu asmens sutikimo gauti neįmanoma, turi būti gautas institucijos patvirtinimas, kaip lengvesnė sutikimo forma.

¹⁰⁰ DIAZ, J.A., *et al.* Spanish regulatory approach for Biobanking. *European Journal of Human Genetics*. 2012, p. 3 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <http://www.redbiobancos.es/Pages%5CDocs%5CEu_eJHumanGenetics_Ley_espa%C3%B1ol_a.pdf>.

visuomeninis interesas vykdyti mokslinį tyrimą; (ii) tyrimas būtų mažiau efektyvus arba neįmanomas be asmens duomenų atskleidimo; (iii) nėra žinomų prieštaravimų naudoti biomėginius biobanke; ir (iv) užtikrinamas asmens duomenų konfidencialumas.

Pažymėtina, kad pirmoji sąlyga skiriasi tarptautiniuose dokumentuose. EK rekomendacijose pirmiausia pažymimas „mokslinis interesas“ ir tik tada pereinama prie tyrimo naudingumo sąlygos, o UNESCO naudoja daug platesnę koncepciją – mėginių kolekcijos „reikšmingumas medicinos ir mokslinių tyrimų tikslams, pvz., epidemiologiniams tyrimams ar visuomenės sveikatos tikslams“. Tačiau šia sąlyga galima pasinaudoti tik tada, jeigu tai leidžiama pagal vietinę, t.y. Lietuvos, teisę. Jeigu tokios teisės nėra, būtinas etikos komiteto ar kitos institucijos pritarimas.

Vertinant abi alternatyvas pažymėtina, kad abiem atvejais biomedžiagos perkėlimas į biobankus turėtų būti leidžiamas be papildomų teisinių įpareigojimų, jeigu mėginiai yra neatsekamai nuasmeninti¹⁰¹, o esant koduotiems mėginiams būtina išlaikyti šių duomenų apsaugą, numatant papildomus teisinius saugiklius. Toks reguliavimas sutinkamas ir naujojo Suomijos biobankų įstatymo 13 str.¹⁰², kuris leidžia buvusius diagnostinius mėginius perkelti į biobanką įvykdžius dvi sąlygas: (i) pranešus apie tai nacionalinei priežiūros institucijai; ir (ii) užtikrinus duomenų konfidencialumą. Kartu pažymėtina, kad po naujojo biobankų reguliavimo atsiradimo Lietuvoje surinkti biomėginiai (pvz., patologiniai mėginiai) galėtų būti tvarkomi ir tiriami moksliniame biobanke tik gavus asmens sutikimą biobankui, jeigu toks sutikimas negautas anksčiau. Šis reikalavimas užkirstų kelią galimam piktnaudžiavimui teise, kai, apeinant biobankams taikomas taisykles, būtų pasinaudojama lengvesniu mechanizmu, galinčiu susilpninti

¹⁰¹ Pažymėtina, kad ši nuostata įtvirtinta daugelyje tarptautinių gairių, pvz., UNESCO 2003, ESHG 2003, Šveicarijos Medicinos mokslų akademijos rekomendacijos 2006, CEO 2006. Ir nors nė vienoje iš šių gairių nėra tiesiogiai nurodyta, bet analizuojant visumą **galima daryti išvadą, kad žmogaus biomėginiai ir informacija gali būti visiškai nuasmeninami ir negavus biobanko dalyvio sutikimo.**

¹⁰² Finnish biobank act No. 688/2012 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-25]. Prieiga per internetą: <<http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf>>.

asmens teisių apsaugą. Papildomai, siekiant užtikrinti, kad visi mėginiai Lietuvoje būtų kaupiami biobankuose teisėtai, privaloma nustatyti terminą, iki kurio subjektai privalo informuoti institucijas apie kaupiamas biomėginių kolekcijas, o to nepadarę laiku atsakytų įstatymų nustatyta tvarka.

Atitinkamai, siekiant unifikuoti visą sistemą, atsiranda poreikis papildyti dabar egzistuojančias sutikimo formas, numatant galimybę pažymėti apie sutikimą ar nesutikimą dalyvauti mokslinių biobankų tyrimuose. Šių galimybių išplėtimas kituose sutikimuose priklauso ir nuo pasirinkto sutikimo biobankui formos, nes įteisinus daugiasluoksnį ar specifinį sutikimą asmeniui būtų privalu pateikti nemažai papildomos informacijos. Visgi kyla klausimas, ar pateisinama kiekvieną kartą reikalauti iš asmens susipažinti su informacija ne tik, pvz., apie gydymą, bet ir apie mokslinių biobankų veiklą? Be to, ar pagrįsta reikalauti iš gydytojų ar kitų asmenų tokią informaciją pateikti kartu su kitais sutikimais? Ši problema bus analizuojama aptariant esamos infrastruktūros panaudojimo galimybes Lietuvoje (žr. disertacijos 3.6. dalį „*Sutikimo forma: esamos infrastruktūros išnaudojimo galimybė Lietuvoje*“).

1.2.3. Žmogaus biologinė medžiaga, gauta iš mirusio asmens

Tam tikrais atvejais valstybės aiškiai reguliuoja mirusių asmenų biomedžiagos panaudojimą. Šis klausimas biomedicininio tyrimų kontekste Lietuvoje sprendžiamas BTEĮ 8 straipsnyje.

Priklausomai nuo to, ar mirusio asmens tapatybę galima nustatyti, išskiriamos teisinės procedūros:

1) *nustatyta tapatybė* – prieš pradėdant atlikti biomedicininį tyrimą reikalaujama išsiaiškinti, ar miręs asmuo iki mirties nebuvo išreiškęs savo valios ir nebuvo pareiškęs draudimo naudoti savo biomedžiagą ir (ar) medicinos informaciją biomedicininio tyrimų tikslais. Jeigu toks valios išreiškimas

nenustatomas, sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą su mirusio žmogaus biomedžiaga gali duoti mirusiojo artimieji giminaičiai;

2) *nenustatyta tapatybė* – Lietuvos bioetikos komitetas ar Regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą, remdamasis Sveikatos apsaugos ministro patvirtintais kriterijais, sprendžia, ar būtinas mirusio žmogaus artimųjų giminaičių sutikimas atliekant biomedicininius tyrimus su mirusiojo biomedžiaga ir (ar) medicinos informacija.

Manytina, kad nustatytos procedūros, taikomos pavienių biomedicininių tyrimų atveju, nėra pakankamos mokslinių biobankų reglamentavimui, nes pirminis veiksmas – tai biomedžiagos paėmimas, tvarkymas ir kaupimas biobanke. Praktikoje gali būti ir taip, kad biomedžiaga niekada nebus naudojama biomedicininiame tyrime arba praeis didelis laiko tarpas nuo jos tvarkymo pradžios iki tyrimo, kurio metu sprendžiamas asmens sutikimo gavimo klausimas. Taigi, minėtas laikotarpis reikalauja atskiro reguliavimo, kuris iš esmės įtvirtintas naujai siūlomame biobankų įstatymo projekte. ET rekomendacijos numato, kad „biomedžiaga iš mirusio žmogaus kūno negali būti paimta be tinkamo sutikimo ar leidimo“¹⁰³ (13 str. 1 d.). Kol kas šis reglamentavimas, vertinant jį iš mokslinio biobanko perspektyvos, į Lietuvos teisę nėra perkeltas ir matomas tik įstatymo projekte.

Pirmiausia galimybė kaupti mirusio žmogaus biomėginius įtvirtinta Biobankų įstatymo projekto 2 str. 7 d., kur žmogaus biomedžiaga apibrėžima kaip „organai ar jų dalys, audiniai, ląstelės ar jų komponentai, paimti iš negimusio, gyvo ar mirusio žmogaus <...>“. Be to, apibrėžiant informuoto asmens sutikimo biobankui sąvoką numatyta, kad mirus asmeniui vietoj jo valią leisti biobankui gauti, tvarkyti ir teikti mirusiojo biomedžiagą ir (ar) medicininę informaciją išreiškia pastarojo sutuoktinis ar artimieji giminaičiai. Teisė tvarkyti mirusio asmens biomėginius geriau išplėtotą BTEĮ pakeitimo projekto 7 str. 4 d., kuris

¹⁰³ Europos Taryba. *Rekomendacija dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga*, 2006.

numato, kad sutikimą dėl tokių mėginių naudojimo duoda mirusio asmens sutuoktinis, o jeigu jo nėra, artimieji giminaičiai pagal tokią pirmumo tvarką: tėvai (įtėviai), pilnamečiai vaikai (įvaikiai), broliai (seserys), seneliai, vaikaičiai. Pažymėtina, kad asmenų eilės nustatymas ir taisyklės, jog gavus tam tikros eilės asmens sutikimą kitų giminaičių neatsiklausoma, įtvirtinimas turi esminę praktinę reikšmę, todėl yra sveikintinas žingsnis užtikrinant tinkamą biobankų veiklą.

1.2.4. Žmogaus biologinė medžiaga kaip nuosavybės objektas

Siekiant tinkamai išanalizuoti biobankų reguliavimo problematiką privalu ne tik suprasti biomedžiagos tipus, bet ir nustatyti šio objekto teisinį (civilinį) statusą, kuris leis geriau suprasti, ar šiais mėginiais asmuo turi teisę laisvai disponuoti, ar galimos bet kokios kitų asmenų teisės į šį objektą, pvz., teisė į patentą ar intelektinės nuosavybės teisės. Neretai biomedžiagos statusą ir net bioetikos principus, kurie yra ypač aktualūs nagrinėjant biobanko temą, bandoma vertinti per nuosavybės teisės prizmę, taikant skirtingas teorijas.

Pirmiausia paminėtina J. Locko *prigimtinių teisių teoriją*, kuri nuosavybės teisę sieja su protingo ir aktyvaus žmogaus atliktu darbu, įdėtomis fizinėmis pastangomis tam tikro objekto (pvz., medžio gabalo) atžvilgiu. Šios teorijos pagrindu rėmėsi net JAV teismai, atmesdami ieškovų prašymą pripažinti, kad miręs kūnas, kaip objektas, nuosavybės teise priklauso jo artimiesiems, nes čia nėra šių artimųjų įdėto darbo. Todėl toks miręs kūnas pripažintas niekieno nuosavybe (lot. *res nullis*)¹⁰⁴. Kita vertus, galima sutikti ir visiškai priešingos teisminės praktikos. *John Moore v. The Regents of the University of California* byloje teismai atlikto tyrėjo fizinio darbo „sumaišymą“ su paciento biomedžiaga, kaip objektu, pripažino nuosavybės teisės pagrindu į ląstelių liniją¹⁰⁵.

¹⁰⁴ SKENE, L. Ownership of human tissue and the law. *National Review on Genetics*. 2002, Nr. 3145-3148, p. 148.

¹⁰⁵ COHEN, F.S. Dialogue on private property. *Rutgers Law Review*, 1957, Nr. 9357-9387, p. 387.

Tačiau nors iš pažiūros ši teorija atrodo pagrįsta, tačiau ji turi kelis esminius trūkumus, neleidžiančius jos pripažinti tinkama mokslinio biobanko praktikoje:

1) **darbo, kaip privalomo kriterijaus, nustatymas.** J.Locko teorija suponuoja mintį, kad žmogaus veiksmas šio objekto atžvilgiu visada turi sukurti papildomą pridėtinę vertę, dėl kurios šis pirminis objektas pasikeičia. Jeigu ši vertė nesukuriama, nėra pagrindo ir nuosavybės teisei atsirasti. Šios koncepcijos kritikai iškėlė hipotetinį klausimą, ar tai, jog žmogus įpila pomidorų padažo į jūrą, tai yra įdeda pastangų ir sukuria tam tikrą papildomą vertę, automatiškai reiškia, kad jis tampa jūros savininku?¹⁰⁶. Kitaip sakant, ar visada darbo atlikimas gali būti vienintelis kriterijus, lemiantis teisinės priklausomybės ar nuosavybės statuso nustatymą?;

2) **nuosavybės teisės sąvoka yra daugialypė, apimanti daugelį teisių ir pareigų, todėl per plati.** Nėra aišku, kokias tiksliai teises kada ir kas įgyja. Akivaizdu, kad to paties objekto atžvilgiu galima pripažinti tiek nuosavybės teisę, kaip absoliučią civilinę teisę, tiek ir atskiras teises į patentą, į intelektinę nuosavybę ir panašiai ir šias teises gali turėti skirtingi asmenys¹⁰⁷.

Dėl šių priežasčių reikėtų pripažinti, kad ši teorija, paremta subjekto ir objekto ryšiu, nėra tinkama biomedžiagai vertinti. Todėl galima analizuoti prigimtinės teisės teorijai priešingą teoriją, kuri literatūroje neretai įvardinama kaip **socialinio konstruktyvizmo teorija**. Pagal šią teoriją, nuosavybės teisė yra daugelio socialinių pasirinkimų ir nutikimų pasekmė, daugiausia nulemta žmonių, kurie kuria teisę ir skatina jiems reikalingų taisyklių atsiradimą. Vertinant iš etikos pusės, teisė vertinama per tai, kaip ji veikia asmenų, kuriems teisinės taisyklės yra taikomos, gerą gyvenimą. Šios teorijos šalininkai nuosavybės teisę supranta kaip tam tikrus teisių rinkinius (angl. *bundles*) tarp objekto savininko ir kitų asmenų

¹⁰⁶ NOZICK, R. *Anarchy, state and utopia*. 1974, Oxford: Blackwells, p. 175.

¹⁰⁷ Pvz., jeigu pripažinsime, kad žmogaus biomedžiaga nuosavybės teise priklauso asmeniui, iš kurio ji paimta, tai savaime nepaneigs kito asmens, kuris iš jos pagamino vaistą, intelektinės nuosavybės teisių.

(ne savininkų)¹⁰⁸, bet ne tarp asmens ir daikto. Ši nuostata atsispindi ir CK 4.37 str. 1 d., kuri numato, kad „nuosavybės teisė – tai teisė savo nuožiūra, nepažeidžiant įstatymų ir kitų asmenų teisių ir interesų, valdyti, naudoti nuosavybės teisės objektą ir juo disponuoti“ bei savininko įstatyminėmis teisėmis ginti nuosavybės teisę nuo neteisėtų kitų asmenų kėsėjimosi į nuosavybės teisės objektą, pvz., CK 4.95 str. pagrindu „[...] išreikalauti savo daiktą iš svetimo neteisėto valdymo“ arba CK 4.98 str. pagrindu „[...] pašalinti bet kuriuos jo teisės pažeidimus, nors ir nesusijusius su valdymo netekimu“. Visgi nei minėta teorija, nei CK nuosavybės teisės apibrėžimas Lietuvos nacionalinėje teisėje tiesiogiai neatskleidžia, ar teisiniu-filosofiniu požiūriu žmogaus biologinė medžiaga gali būti pripažinta nuosavybės teise.

Šiuo atveju paminėtini bandymai pateikti detalesnę nuosavybės teisę sudarančių teisių ir pareigų rinkinį. Vienas iš tokių pavyzdžių – Oksfordo profesoriaus T. Honore vienuolikos teisių rinkinys, kurį sudaro¹⁰⁹: (1) *teisė disponuoti* – tai yra turėti išimtinę teisę fiziškai valdyti daiktą, kiek tai yra įmanoma. Šią teisę kiti autoriai įvardina kaip „teisę į išskirtinumą“¹¹⁰, „teisę į išskirtinį naudojimą“¹¹¹ arba net „teisę išskirti ir sunaikinti“¹¹²; (2) *teisė naudoti* – tam tikras daiktas ar objektas naudojamas savininko reikmėms patenkinti; (3) *teisė valdyti* – nuspręsti, kas ir kaip gali valdyti daiktą, priklausantį nuosavybės teisei; (4) *teisė į pajamas* – gauti naudą tiek naudojantis asmeniškai, tiek ir perleidžiant daikto valdymą kitiems asmenims; (5) *teisė į kapitalą* pasireiškia galia perleisti daiktą tiek fiziškai, tiek ir suteikiant nuosavybės statusą, apimantį galimybę sunaudoti arba sugadinti visą ar dalį daikto, t.y. paveikti jį pagal savo norus. Pasak

¹⁰⁸ ROBILANT, A. *Property: A Bundle of Sticks or a Tree?* 2013, p. 871 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-15]. Prieiga per internetą: <<http://www.vanderbiltlawreview.org/content/articles/2013/04/diRobilant66VandLRe v869.pdf>>.

¹⁰⁹ HONORE, T. *Ownership*. Iš Guest AG. *Oxford essays on jurisprudence*. Oxford: Oxford University Press, 1961.

¹¹⁰ Tai antroji nuosavybės teisės teisių rinkinio dalis pagal autorių Franką Snarą. Plačiau žr. SNARE, F. *The concept of property*. *American Philosophy Q*, 1972, p. 206.

¹¹¹ SIDGWICK, H. *The elements of politics*. London: Lond & c, 1981, p. 70.

¹¹² GOODIN, R. *Property rights and preservationist duties*. *Inquiry*, 1991, p. 432.

kai kurių autorių, tarp kurių pažymėtinas C. Beckeris, ši teisė gali būti išskaidoma į keturias smulkesnes dalis¹¹³ (pagal veiksmų pobūdį): (i) teisė sunaudoti ir sunaikinti, (ii) teisė pakeisti, (iii) teisė nusavinti, ir (iv) teisė perleisti; (6) *teisė į apsaugą* – imunitetas nuo nuosavybės nusavinimo prieš kitus asmenis. Šiuo atveju galima tik išimtis, kai nuosavybė paimama valstybės poreikiams užtikrinti atitinkamai už ją atlyginant (pvz., CK 4.100 str. „Nuosavybės paėmimas visuomenės poreikiams“); (7) *būdingas perdavimas* – objektas gali būti perduodamas paveldėtojams pagal įstatymą (pvz., CK 5.2 str. 1 d.); (8) *paprastai nėra galiojimo laiko* – nuosavybės statusas savaime nepasibaigia ateityje be jokių papildomų sąlygų, todėl nuosavybė yra amžina; (9) *pareiga apsaugoti nuo žalos* – ši pareiga kyla iš liberalios asmens teisės naudoti ir valdyti daiktą ir apima ne tik pareigą nesinaudoti daiktu taip, kad padarytų žalą kitam, bet ir pareigą uždrausti kitiems šį daiktą naudoti, jeigu dėl to gali atsirasti žala (nepriklausomai nuo to, ar ji turtinė, ar neturtinė) tretiesiems asmenims; (10) *atsakomybė už vykdymą* – nuosavybės objektas iš savininko gali būti paimtas kaip skola tik teismo sprendimu ir paskelbus nemokumą; bei (11) *būdingas teisinio statuso peržiūrėjimas* – egzistuoja taisyklės, kurios reguliuoja nebegaliojančių nuosavybės teisių peržiūrėjimą (pvz., kam turi priklausyti nuosavybė, jeigu už ją nesumokėti mokesčiai arba neįvykdyti tam tikri kiti įsipareigojimai¹¹⁴, pavyzdžiui, jeigu Lietuvoje neprižiūrimas dvaras, priskiriamas kultūros paveldui).

Pažymėtina, kad kitų autorių moksliniuose darbuose neretai toms pačioms teisėms suteikiami kitokie pavadinimai (be esminio jų turinio skirtumo) arba tiesiog kelios teisių rūšys apjungiamos į vieną, pvz., autorius F. Snarą išskiria šešias teises, autoriai P. Carlenas ir R. Goodinas išskiria tik 3 teises, kurios sudaro nuosavybės teisę kaip visumą. Kita vertus, minėti autoriai šiam sąrašui nepriskiria

¹¹³ BECKER, L.C. The moral basis of property rights. Iš *PENNOCK, R.J. Property*. New York: New York University Press, 1980, p. 220.

¹¹⁴ JOHNSON, D.R. Reflections on the bundle of rights. *Vermont Law Review*, 2012, Vol. 32:247, p. 253. [interaktyvus, žiūrėta 2014-03-01]. Prieiga per internetą: <http://lawreview.vermontlaw.edu/files/2012/02/johnson_2.pdf>.

T. Honore išskirtų trijų pareigų (negatyviųjų teisių): pareigos apsaugoti nuo žalos, atsakomybės už vykdymą bei peržiūrėjimo teisės.

Visgi, nepaisant teisių ir pareigų sąrašo detalumo nuosavybės teisės atžvilgiu apskritai, akivaizdu, kad minėtas išskaidymas skirtas bendrajai nuosavybės teisei, neindividualizuojančiai objekto, ir nė vienas iš pasiūlytų sąrašų savo esme neatspindi biologinės medžiagos specifikos. Viena vertus, minėtame T. Honore ir kitų autorių pasiūlytame sąrašė sutinkama teisių, kurios nėra būdingos biologinei medžiagai, tarkim, atsakomybė už vykdymą, nes sunkiai įsivaizduojama, kad kūno dalies (mėginio) paėmimas tiek tiesiogiai iš žmogaus kūno, tiek ir netiesiogiai – kaip mėginys iš biobanko – už skolą ar kitų prievolių pagrindu būtų pateisinamas bet kokių žmogaus teisių aspektu. Kita vertus, minėtos teisės nedaro teisinio skirtumo tarp biomėginių perdavimo dovanojimo ir pirkimo-pardavimo pagrindu, taip pat nenumato mėginių paėmimo iš gyvo ir mirusio asmens, tai yra neaptaria praktinių situacijų, kurios būdingos biobankams ir nagrinėjamos šioje disertacijoje. Be to, dažniausiai laikoma, kad žmonėms teisiškai „priklauso“ tie materialūs ar nematerialūs daiktai, kuriuos mes turime teisę parduoti. Tačiau akivaizdu, kad, be nuosavybės teisės, egzistuoja ir kitos, daug paprastesnės teisės, kurių negalime teisiškai atskirti nuo subjekto – tai vadinamosios *neatskiriamos teisės* (angl. *inalienable rights*).

Kiekvienas iš mūsų turime įgimtą teisę į savo gyvenimą ir asmenybę, todėl teisėtai negalime savęs parduoti į vergovę¹¹⁵, kurioje prarastume mums garantuojamas prigimtines teises ir galimybę jomis pasinaudoti. Toks veiksmas prieštarautų tarptautinėms teisės normoms, pvz., Europos Žmogaus teisių konvencijos 4 str. 1 d. „Niekas negali būti laikomas vergijoje ar nelaisvėje.“¹¹⁶

Ši nuostata yra absoliuti ir taikoma nepriklausomai nuo to, kokiu pagrindu – priverstiniu ar savanorišku – asmuo pateko į vergiją. Šios teisės turi būti

¹¹⁵ CALABRESI, G.; MELAMED D. Property Rules, Liability Rules, and Inalienability: One View of the Cathedral. *Harvard Law Review*, 1972, No. 85, p. 1089-1128.

¹¹⁶ Europos Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija, 1950 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-19]. Prieiga per internetą: <<http://www.echr.coe.int/Documents/ConventionLIT.pdf>>.

pripažįstamos ir kalbant apie žmogaus biomedžiagą, nes žmogus turi neatimamą, tiek tarptautinių, tiek ir nacionalinių teisės aktų pripažįstamą teisę į savo kūną ir atskiras jo dalis. Todėl, kaip ir draudimo parsiduoti į vergiją atveju, įstatymai nepripažįsta žmonėms visiškos nuosavybės teisės, visa teisių apimtimi, į savo kūną. Todėl bet kokios sutartys, kuriomis susitariama už pinigus perleisti kūno dalis, jeigu tai aiškiai nenumatyta įstatymais, yra draudžiamos (CK 1.80 str. 1 d.¹¹⁷).

Pasak T. Honore, asmuo „turi teisę į kūno apsaugą ir laisvę bei teisę nuspręsti, kaip jo kūno dalys, tokios kaip inkstai, turi būti naudojamos visą gyvenimą, jeigu jis sutinka atsisakyti jas naudoti arba kai jis mirs ir iš jų nebeturės naudos. [...] Šios teisės yra arba neperleidžiamos arba su jomis galima elgtis tik kaip su kažkuo, kas savo prigimtimi yra dovana“¹¹⁸. Pažymėtina, kad čia teisė į kūno dalis priskiria dviem galimoms teisinėms kategorijoms, tarp kurių: (i) bet kokių teisiniu pagrindu neperleidžiamos teisės, arba (ii) teisės, kurios nėra perduodamos už atlyginimą. Pastaroji teisinė kategorija yra įtvirtinta ir Lietuvos teisėje, numatant, kad organai gali būti perduodami transplantacijai¹¹⁹, tačiau jų civilinė apyvarta yra draudžiama.

Dėl to šios specifinės teisės į žmogaus biomėginius turėtų būti įvardinamos ne kaip apskritai neperleidžiamos, o kaip *perleidžiamosios neparduodamos teisės* į žmogaus kūną. Kitaip sakant, tai teisės, kurios tam tikra apimtimi gali būti perleistos kitiems asmenims negaunant už tai tiesioginio ar netiesioginio piniginio atlygio, kurį draudžia ir CK 2.25 str. 5 dalis. Šiuo atveju toks teisių įvardinimas nedaro jokios įtakos vertinimui, ar biomedžiaga gali priklausyti asmeniui nuosavybės teise.

¹¹⁷ „Imperatyvioms įstatymo normoms prieštaraujantis sandoris yra niekinis ir negalioja.“

¹¹⁸ HONORE, T. Ownership. Iš *GUEST, A.G. Oxford essays on jurisprudence*. Oxford: Oxford University Press, 1961.

¹¹⁹ Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. XII-593.

Kartu būtina pažymėti, kad perleidžiamų neparduodamų teisių koncepcija praktikoje turėtų būti taikoma keliose teisinių santykių lygiuose:

1) **Pirminiuose biobanko veiklos santykiuose**, tai yra tuomet, kai biobanko dalyvis sutinka perduoti savo biomėginius ir kaupti susijusią informaciją moksliniuose biobankuose. Draudimo perduoti savo kūno dalis esmė – išvengti galimos nelegalios organų rinkos sukūrimo pasinaudojant tam tikrais kitais (šiuo atveju – mokslo) tikslais. Leidus biobanko dalyviams perduoti savo biomėginius moksliniam biobankams atsiranda rizika, kad gali būti pasinaudota asmenų sunkia finansine padėtimi, verčiant juos priimti sprendimus, kurie gali būti pavojingi sveikatai ar net gyvybei (pvz., „mokslo tikslais“ už tam tikrą atlygį atsakyti plaučio). Taip būtų ne tik negrįžtamai pakenkta sveikatai, bet ir pažeistos žmogaus teisės gyventi oriai, atsirastų grėsmė pažeisti asmens gyvenimo privatumą ir pan.

Draudimas gauti **netiesioginį** piniginį atlygį reiškia situaciją, kai už biomėginius atsiskaitytų ne mokslinis biobankas, o tretieji asmenys (pvz., tyrėjas ar farmacinės kompanijos atstovas siūlo žmogui „atsilyginti“ už tai, kad jis sutiks perduoti moksliniam biobankui savo mėginius ir toliau nedraus jų perduoti šiai įmonei be jokių suvaržymų).

Sąvoka **piniginis** atlygis neturėtų būti suprantama siaurai, kaip vien tik pinigų sumokėjimas. Autoriaus nuomone, būtina kiekvienu atveju vertinti, ar mokslinis biobankas arba tretieji asmenys nenaudoja kitų vertingų skatinimo formų, kurios galėtų paveikti asmens apsisprendimą, pvz., jeigu už biomėginių perdavimą yra įsipareigojama suteikti tam tikrą paslaugą, suteikti vaistų, atsilyginti daiktais ir panašiai. Šiuo atveju atsargiai vertintinas ir mokslinio biobanko įsipareigojimas atlikti individualius tyrimus ar pateikti individualius rezultatus, nes, kaip bus analizuojama kitose dalyse, individualūs moksliniai rezultatai gali, bet ne privalo, būti pateikti asmeniui. Tokius biobankų įsipareigojimus biobanko dalyviui kiekvienu atveju turėtų įvertinti biobankų priežiūros institucija;

2) *Antriniuose biobanko veiklos santykiuose*, tai yra santykiuose tarp mokslinio biobanko ir trečiųjų asmenų (pvz., tyrėjų, mokslo institutų ar farmacijos įmonių), kuriems biobankas perduos iš biobanko dalyvio gautus biomėginius ir susijusią jautrią asmeninę informaciją. Neparduodamų teisių koncepcija čia savaime nereiškia, kad mokslinis biobankas apskritai neturi turėti teisės gauti jokio atlyginio už biomėginius ar informaciją, nes jis pats patiria išlaidas rinkdamas, kaupdamas ir perduodamas visa tai. Šiuo atveju turi būti leidžiama tik pasidengti objektyviai patiriamus kaštus, bet ne gauti pelno (t.y. daugiau lėšų, negu reikia išlaikyti mokslinio biobanko veiklą konkretaus biomėginio atveju). Minėtų kaštų apskaičiavimas turi vykti pagal aiškiai įstatymų nustatytą tvarką, prižiūrint atsakingai valstybės institucijai ir atitinkamai viešinant išlaidas bei jų struktūrą. Tokia sistema leistų apriboti antrinę biomedžiagos rinką ir surinktus mėginius naudoti tik moksliniams tyrimams, o ne biologiniams vaistams, kuriems naudojami patys biomėginiai, kurti. Būtent mokslo, o ne tiesioginių sveikatos priežiūros reikmių (pvz., gydymo ar transplantacijos) skatinimas numatytas LR biobankų įstatymo aiškinamajame rašte, apibrėžiant mokslinio biobanko paskirtį¹²⁰.

Prie antrinių biobanko veiklos santykių reikėtų **priskirti ir tuos atvejus, kai biomėginiai patenka tretiesiems asmenims įsigijus patį biobanką su visa jo valdoma biomėginių ir susietos informacijos kolekcija**. Ši situacija, kuri gali atsirasti restruktūrizuojant biobanką, jį prijungiant prie kitos institucijos ar pan., turėtų būti itin gerai sureguliuota, nes ateityje nusprendus steigti kelis biobankus gali būti sudaryta teisinė „terpė“ farmacijos kompanijoms ar kitiems juridiniams asmenims lengvai įsigyti ir komerciniais tikslais panaudoti iš žmonių surinktus biomėginius ar paprasčiausiai tam tikru skaitmeniniu būdu nukopijuotą jų DNR, taip sukuriant grėsmę žmonių privatumui ir galimybei apsispręsti. Kol kas nei

¹²⁰ Biobankų įstatymo projekto aiškinamasis raštas [interaktyvus. Žiūrėta 2015-02-28]. Prieiga per internetą:
<http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=466248&p_query=biologiniai%20vaistai&p_tr2=2>.

rengiamas Biobankų įstatymo projektas, nei LR biomedicininį tyrimų etikos įstatymo projektas tokių atvejų nereglamentuoja. Ir nors šio klausimo neįtraukimas į įstatymus galėtų būti pateisinamas tuo, kad iš esmės įstatymų leidėjai užkerta kelią privačių biobankų steigimui Lietuvoje¹²¹, tačiau neatmestina galimybė, jog reglamentavimas laikui bėgant gali tapti liberalesnis, kaip tai įvyko, pvz., Estijoje, todėl į šią teisinę problemą būtina tinkamai atsižvelgti.

Vienas iš galimų sprendimo būdų – įstatyme nustatyti, kad restruktūrizuojant ar bet koku kitu būdu tretiesiems asmenims perleidžiant biomėginius ir informaciją, šios kolekcijos turi būti užkoduotos. Be to, biobankų dalyviai turėtų būti aiškiai informuojami apie tokius pasikeitimus, nurodant, kas ir kada perims biobanke sukauptus mėginius, kas bus atsakingas ir panašiai. Toks informavimas leistų žmonėms apsipręsti – palikti biomėginius ir susietą informaciją ar atšaukti biobankui duotą sutikimą. Be to, iki žmogaus aiškaus valios išreiškimo, turėtų būti apribojimas jų biomėginių ir informacijos panaudojimas biomedicininuose tyrimuose.

1.3. Biobankų veiklos reguliavimo būdas

1.3.1. Ar *expressis verbis* biobankų reguliavimo nebuvimas – teisės spraga?

Išanalizavus Lietuvoje galiojančius teisės aktus galima teigti, kad nė vienas įstatymas *expressis verbis* nenumato biobankų, kaip jie suprantami šios disertacijos kontekste, reguliavimo.

Tokia situacija galima dėl kelių teisinių ir faktinių prielaidų: (1) iki šiol nebuvo ir dabar nėra poreikio apskritai reguliuoti biobankų veiklos; (2) egzistuoja teisės spraga, t.y. eksplicitinių teisės nuostatų, reguliuojančių tam tikrus visuomeninius santykius (šiuo atveju – biobankų veiklą), nebuvimas teisės akte

¹²¹ Biobankų įstatymo projekto 2 str. 1 d. įtvirtinta viešojo biobanko koncepcija, nes biobankas apibrėžiamas kaip asmens sveikatos priežiūros įstaiga, kurios steigėjai arba dalininkai yra **valstybė ir universitetas, padalinys ar jos įsteigta viešoji įstaiga, biudžetinės valstybės mokslinių tyrimų įstaigos**.

(jo dalyje), jeigu atitinkamas teisinis reguliavimas nėra eksplicitiškai arba implicitiškai nustatytas ir kituose teisės aktuose (kitose to paties akto dalyse)¹²²; (3) biobankai turi galimybę vykdyti savo veiklą remiantis galiojančiais teisės aktais, tai yra remiantis teisės analogija. Darant prielaidą, kad Lietuva, kaip ir kitos modernios valstybės, siekia plėtoti biomedicininis tyrimus ir bendradarbiauti tiek su ES, tiek ir kitų valstybių biobankais bei tyrėjais, pirmoji aplinkybė turėtų būti savaime atmestina.

Antroji iškelta hipotezė – galimai egzistuojanti teisės spraga (lot. *lacuna legis*) – reiškia situaciją, kai įstatymiškai nėra reguliuojami teisiniai santykiai arba esamo reguliavimo nepakanka. Lietuvis Respublikos Konstitucinis Teismas (toliau – LRKT) vienoje iš bylų yra konstatavęs, kad „[T]okios teisės spragos gali atsirasti dėl įvairių priežasčių, inter alia dėl teisėkūros klaidų, taip pat dėl to, kad atitinkamas teisėkūros subjektas tų visuomeninių santykių nesureguliuo sąmoningai“¹²³. Šių faktinių aplinkybių nustatymas **nėra šio mokslinio darbo tikslas, todėl jis detaliau nenagrinėjamas ir daroma prielaida, kad ši reguliavimo spraga galėjo būti palikta dėl daugelio tiek politinių, tiek ir teisinių motyvų.**

Analizuojant situaciją kartu pažymėtina, kad ji nelaikytina legislatyvine omisija. Legislatyvinė omisija teisės teorijoje reiškia, kad teisės akte (jo dalyje) atitinkamas teisinis reguliavimas nėra nustatytas, nors pagal Konstituciją (arba kurį nors kitą aukštesnės galios teisės aktą, kurio atžvilgiu vertinama tiriamojo žemesnės galios teisės akto (jo dalies) atitiktis) privalo būti nustatytas būtent tame teisės akte (būtent toje jo dalyje)¹²⁴. Nei Konstitucija, nei kiti įstatymai nenumato biobankų reguliavimo, taigi akivaizdu, kad negali egzistuoti ir pareiga sukurti žemesnės galios teisės akto, kuris šiuos įstatymus detalizuotų. Esant tokiai

¹²² JANKAUSKAS, K.; JARAŠIŪNAS, E.; ir STAUGAITYTĖ V. *Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo Oficialios Konstitucinės Doktrinos Nuostatos 2013-2009*. UAB “Baltijos kopija”, 2010, p. 94.

¹²³ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *2006 m. rugpjūčio 8 d. sprendimas byloje Nr. 34/03 pagal pareiškėjo - Vilniaus miesto 3 apylinkės teismo prašymą.*

¹²⁴ JANKAUSKAS, K.; JARAŠIŪNAS, E.; ir STAUGAITYTĖ, V. *Lietuvos Respublikos <...>*, p. 95.

situacijai – Lietuvoje apskritai nesant reguliavimo biobankų srityje, nėra galimybės kalbėti apie legislatyvinę omisiją, nes ji visuomet yra atitinkamą teisės aktą išleidusio subjekto teisėkūros veiksmo, o ne jo neveikimo padarinys¹²⁵. Tačiau legislatyvinės omicijos nenustatymas savaime nereiškia, kad negalime kalbėti apie tinkamą teisinį biobankų reguliavimą. Atsižvelgus į vis dažnesnes mokslininkų ir teisininkų diskusijas apie biobankus¹²⁶, manytina, kad visuomenėje egzistuoja poreikis juos reglamentuoti, todėl iš esmės tokio reguliavimo nebuvimą galima laikyti teisės spraga.

Tačiau kyla klausimas, kaip tokią spragą reikėtų ištaisyti ir ar apskritai tam yra poreikis? Teisės teorijoje bei LRKT praktikoje pažymima, kad „teisės spragas yra įmanoma tam tikru mastu užpildyti ir taikant teisę (inter alia naudojant teisės analogiją, taikant bendruosius teisės principus, taip pat aukštesnės galios teisės aktus, pirmiausia Konstituciją), taigi, taip pat ir aiškinant teisę (inter alia teisingumą vykdantiems teismams, pagal savo kompetenciją sprendžiantiems atskiras bylas ir privalantiems aiškinti teisę, kad galėtų ją taikyti) [...]”¹²⁷.

Taigi, atsižvelgiant į tai, kad tam tikrų teisinių santykių reguliavimas negali būti savitiksliis dalykas, jeigu tuos santykius būtų galima reguliuoti kitų visuomeninių santykių pagrindu bei remiantis bendraisiais teisės principais, toliau bus bandoma išanalizuoti, ar Lietuvos teisinėje sistemoje egzistuoja teisinis reguliavimas, kurio pagrindu pagal analogiją būtų įmanoma vykdyti bei prižiūrėti biobankų veiklą. Šiuo atveju biobankų veikla suprantama ne tik siaurąja prasme, kaip žmogaus biologinės medžiagos ir susijusios medicininės informacijos

¹²⁵ Pateikdamas pavyzdį Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas pažymėjo, kad „legislatyvine omisija yra nelaikytina tokia teisės spraga, kai tam tikri visuomeniniai santykiai nėra nebuvo pradėti reguliuoti kokiais nors teisės aktais, nors yra poreikis juos teisiškai reguliuoti“. Iš JANKAUSKAS, K.; JARAŠIŪNAS, E.; ir STAUGAITYTĖ, V. *Lietuvos Respublikos <...>*, p. 95.

¹²⁶ 2011 m. gruodžio 5 d. seminaras „*Biobankai: asmens sutikimo modeliai*“ [interaktyvus. Žžiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://bioetika.sam.lt/index.php?2092098420>>; 2012 m. rugsėjo 18 d. konferencija „*Biobankai Lietuvoje – ar baimės pagrįstos?*“ [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.delfi.lt/news/daily/law/biobankai-lietuvoje-ar-baimes-pagrastos.d?id=59593991>>.

¹²⁷ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *2007 m. birželio 7 d. nutarimas*.

paėmimas (gavimas) iš asmens ir tolesnis šių objektų tvarkymas¹²⁸, bet plačiaja prasme, kuri apima tiek jau minėtus biobanko tvarkymo veiksmus, tiek ir vėliau vykdomus žmogaus biologinių mėginių mokslinių tyrimų veiksmus, žmogaus informavimą apie rezultatus (jeigu tai numato įstatymai), šių mėginių ir informacijos perdavimą ir susigrąžinimą iš užsienio partnerių ir pan.

1.3.2. Su žmogaus biologiniais mėginiais susijusi informacija

Biobankuose sukaupti biomėginiai savo vertę įgauna tik tada, kai jie susiejami su tam tikra asmenine informacija, kuri suteikia tyrėjams papildomų žinių, padedančių charakterizuoti biomedžiagą.

BTEĮ numato konfidencialumo apsaugą informacijai, gautai atliekant biomedicininį tyrimą, apie tiriamojo sveikatos būklę, diagnozę, prognozę, gydymą ir kitus su tiriamojo sveikata susijusius asmeninio pobūdžio faktus¹²⁹. Akivaizdu, kad minėta teisinė nuostata apima tik dalį informacijos, kuri gali būti renkama biobanke, t.y. informacija, gauta po biomedicininio tyrimo. Tačiau mokslinių tyrimų metu gali reikėti papildomos informacijos apie asmenį, todėl Biobankų įstatymo projekte pagrįstai pateikiama nauja medicininės informacijos sąvoka, kuri reiškia informaciją apie „asmens sveikatos būklę, diagnozę, ligos priežastis, veiksnius ir eigą, prognozę, gydymą, medicininę anamnezę, gyvenimo būdą, mirtį ir jos priežastis bei kitus su sveikata susijusius asmeninio pobūdžio faktus“¹³⁰. Šiuo atveju įstatymo leidėjas siūlo numatyti du atvejus, kada šią informaciją galima kaupti biobanke: *pirma*, kai ši informacija reikalinga biomedicininiam tyrimui; ir (ar), *antra*, kai informacija buvo gauta atliekant biomedicininį tyrimą.

Pažymėtinos teisinės problemos, atsirandančios dėl tokio plataus informacijos apibrėžimo, kurias būtina išspręsti:

¹²⁸ Tai yra apdorojimas, konservavimas, saugojimas, grupavimas, paskirstymas, kaupimas, paieška, naikinimas ar bet kuris išvardintas veiksmas ar veiksmai.

¹²⁹ Biomedicininių tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*, 2000, Nr. 44-1247, 9 str.

¹³⁰ Biobankų įstatymo projekto 2 str. 5 d.

1) vadovaujantis ABTAĮ 10 str. 1 d., asmens duomenis apie asmens sveikatą (jos būklę, diagnozę, prognozę, gydymą ir kt.) gali tvarkyti įgaliotas sveikatos apsaugos sistemos darbuotojas, kuriam numatomi sveikatos paslapties užtikrinimo reikalavimai. Šis bendrasis teisinis imperatyvas apribotų biobankų galimybę tvarkyti tokius duomenis, jeigu biobanko darbuotojas nebūtų laikomas sveikatos apsaugos sistemos darbuotoju, arba jeigu įstatyme nebūtų numatyta išimtis ir aiškūs kriterijai, kada ir iš kokių šaltinių gautus asmens duomenis apie asmens sveikatą galėtų tvarkyti paskirti biobankų darbuotojai. Pastariesiems įstatymų pagrindu arba sutartimi, kurioje numatyti specialūs teisės aktuose išdėstyti reikalavimai, turėtų būti numatyta imperatyvi pareiga užtikrinti tokių duomenų konfidencialumą;

2) asmens duomenų apsaugos principai reikalauja užtikrinti, kad duomenų būtų kaupiama tik tiek, kiek pagrįstai reikia. Lyginant „medicininės informacijos“ apibrėžimą ir juo nurodytą informaciją su minėta BTEĮ numatyta apimtimi akivaizdu, kad biobanko atveju informacijos apimtis yra žymiai didesnė. Be to, minėtas pirmasis informacijos kriterijus – biomedicininio tyrimo poreikis – sukuria neribotą galimybę kaupti bet kokią informaciją apie biobanko dalyvį. Įstatymas nenumato jokių papildomų kriterijų, kada informacija iš tikrųjų yra reikalinga tyrimams, todėl akivaizdu, jog tyrėjai ar biobankai turėtų galimybę subjektyviai spręsti dėl tokio „reikalingumo“, o tai nėra suderinama su duomenų apsaugos principais. Galimybę subjektyviai vertinti padidina dar ir pati mokslinių biobankų prigimtis – nežinomi ateities tyrimai, todėl nežinoma ir kokia informacija iš tikrųjų gali būti kaupiama ar kokios reikės.

Antruoju atveju specifinis dėmesys turėtų būti skiriamas genetinei informacijai, kaip ypatingiems asmens duomenis, kurie atskleidžia ar gali atskleisti informaciją apie asmens sveikatą¹³¹ bei turėti prognozuojamąjį pobūdį, atskleisti biologinius giminaičius, palikuonis, o jų reikšmė nebūtinai gali būti

¹³¹ Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios*, 2008, Nr. 22-804, 2 str. 8 dalis.

žinoma tyrimo metu¹³². Remiantis ES Direktyva 95/46/ES 8 str. 2 d., Lietuva turėjo galimybę apriboti tokios informacijos rinkimą net ir esant asmens sutikimui. Visgi akivaizdu, kad ADTAI tokių apribojimų nepateikia, o juos leidžia ir Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityje: žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija (dar žinoma kaip *Oviedo Konvencija*¹³³), kuri numato, kad „tyrimai, kuriais prognozuojamos genetinės ligos ar kuriais nustatomas subjektas – ligą lemiančio geno turėtojas, arba genetinis polinkis ar neatsparumas ligai, gali būti atliekami sveikatos tikslais arba su sveikatos tikslais susijusių mokslinių tyrimų tikslais“¹³⁴.

Visa tai lemia poreikį užtikrinti, kad tyrėjams svarbi informacija būtų suteikiama garantuojant tinkamą asmens privačių duomenų apsaugą šią informaciją koduojant, nuasmeninant, prižiūrint specialiai institucijai ar kitu jau egzistuojančiu ar naujuose įstatymuose įteisintu būdu. Siekiant nustatyti, ar ši apsauga šiuo metu yra pakankama ir ar apskritai Lietuvoje jau gali veikti moksliniai biobankai, toliau bus analizuojami mokslinio darbo rašymo metu egzistuojantys Lietuvos Respublikos teisės aktai.

1.3.3. Lietuvos Respublikos galiojančių įstatymų pritaikomumo biobankų veiklos reguliavimui pagal analogiją problemiškas

Viena iš kertinių šios disertacijos hipotezių yra ta, kad dabar Lietuvoje galiojantys teisės aktai galimai nesudaro teisinio pagrindo įsteigti biobankų ir juose kaupti biomedžiagą bei susijusią medicininę informaciją¹³⁵. Pagrindinis teisinis barjeras – teisinis imperatyvas¹³⁶ kiekvieną kartą paimant biomedžiagą tyrimui gauti aiškiai

¹³² UNESCO. Tarptautinės deklaracijos dėl žmonių genetinių duomenų 4 str.

¹³³ Lietuva šią konvenciją ratifikavo 2002-09-19, įsigaliojo nuo 2003-02-01.

¹³⁴ Ligas prognozuojančių genetinių tyrimų sąvoka pateikiama Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 12 str.

¹³⁵ Nepriklausomai nuo to, ar ji jau buvo gauta ankstesnių tyrimų ar apklausų metu, ar gauta analizuojant biobankui perduotą biologinį mėginį.

¹³⁶ Biomedicininis tyrimų etikos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2000, nr. 44-1247, 2 str. 1 d.

išreikštą informuotą asmens sutikimą, kuris dėl šioje disertacijoje plačiau nagrinėjamų aplinkybių akivaizdžiai negali būti duotas moksliniam biobankui.

Mokslinių biobankų idėja yra ne iš karto atlikti biomedicininis tyrimus, kaip tai dažniausiai vyksta medicininiuose biobankuose, kai iš paciento (ligonio) paimamas mėginys siekiant geriau iširti jo ligą ir pritaikyti gydymą bei vaistus. Pagrindinis mokslinio biobanko tikslas yra sukurti tinkamą infrastruktūrą, t.y. biomėginių ir informacijos kolekciją, kurią būtų galima tirti ateityje vykdant konkretų mokslinį projektą. Taigi, nesant galimybės paaikškinti, koku tikslu bus tvarkomas biomėginys, teisiškai nėra ir galimybės jo kaupti biobanke.

Informuoto sutikimo reikalavimas neabejotinai yra viena iš pagrindinių reguliavimo problemų biobankų srityje, kurią galima bandyti spręsti specifiskai aiškinant sutikimą biobankui bei nustatant reikalavimus ir papildomas apsaugos priemones. Vis dėlto užsienio reguliavimo ir teismų praktikos analizė leidžia daryti išvadą, kad biobankų teisinis reguliavimas dėl pačių biobankų specifikos ir vis didesnės įtakos mūsų gyvenime (tai savaime reiškia ir didesnes etikos ir teisines problemas) yra daug problemiškesnis nei atrodo. Kompleksinėms problemoms spręsti reikalingas ir kompleksinis, tai yra detalesnis, reguliavimas. Tačiau net ir užsienio valstybės pasirenka skirtingus tų pačių problemų sprendimo būdus. Galima išskirti du pagrindinius reguliavimo modelius užsienio šalyse:

1) ***Specifinis biobankų reguliavimas*** (lot. *lex specialis*). Į šią grupę patenka valstybės, nusprendusios priimti specialius įstatymus ar bent jau specialias taisykles, reguliuojančias biobankų veiklą. Islandija buvo pirmoji valstybė pasaulyje, 2000 metais priėmusi Biobankų įstatymą, reguliuojantį tiek mokslinius, tiek ir klinikinius biobankus¹³⁷. Ispanijoje biobankus reguliuoja 2007 metų Biomedicininis tyrimų įstatymas¹³⁸ bei Karališkasis biobanko dekretas¹³⁹;

¹³⁷ ZIKA, E., *et al.* Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking. *JRC Scientific and Technical Reports*, 2010, p. 49.

¹³⁸ Biomedical research act No. 14/2007, 2007-07-03 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04].Prieiga per internetą: <<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/SpanishLawonBiomedicalResearchEnglish.pdf>>.

Portugalija vadovaujasi Asmeninės genetikos ir sveikatos informacijos įstatymu¹⁴⁰. Vienas iš naujausių tokio reguliavimo pavyzdžių – 2013 m. Suomijos biobankų įstatymas¹⁴¹;

2) ***Bendrasis biobankų reguliavimas*** (lot. *lex generalis*) – šiuo atveju valstybės tuos pačius biobankų reguliavimo klausimus sprendžia vadovaudamosi bendromis teisės normomis ir principais, kurie nustatyti visuomenės sveikatos priežiūros ir biomedicininų tyrimų srityse. Prancūzijoje biobankus reguliuoja Civilinis kodeksas ir Visuomenės sveikatos kodeksas¹⁴²; Anglijoje vadovaujama 2004 m. Žmogaus audinių įstatymu bei daug specifiškesniu ir detalesniu Etikos ir valdymo įstatymu¹⁴³. Danijoje biobankai reguliuojami pirmiausia Asmens duomenų rinkimo įstatymu¹⁴⁴, nes Danijos asmens duomenų inspekcija biobankus priskiria tam tikram registrai¹⁴⁵.

Taigi, nepaisant to, kad pastaruoju metu pastebima tendencija pereiti nuo bendrojo prie specifinio biobankų reguliavimo, iš esmės bendrasis reguliavimas taip pat yra įmanomas. Netgi galima įžvelgti ir tam tikrų tokio reguliavimo privalumų – tai lengvesnis reguliavimo pritaikomumas ir prisitaikomumas laiko ir erdvės atžvilgiu. Akivaizdu, kad **teisė (reguliavimas) yra ir turėtų būti instrumentas, kuriuo reguliuojami teisiniai santykiai, tačiau pats savaime detalus reguliavimas neturėtų būti siekiamybė.** Istoriskai

¹³⁹ Royal Decree 1716/2011 on the minimal requirements for authorization of biobanks for biomedical research [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.boe.es/boe/dias/2011/12/02/pdfs/BOE-A-2011-18919.pdf>>.

¹⁴⁰ Personal genetic information and health information Act Nr. 12/2005, 2005-01-26 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Portugal_Law-UnofficialEnglishTranslation.pdf>.

¹⁴¹ Suomijos Biobanko įstatymas Nr. Law 688/2012 įsigaliojo 2013 m. rugsėjo 1 d. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-25]. Prieiga per internetą: <<http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf>>.

¹⁴² Bioetikos įstatymai, 1994-07-29 Nr. 94-653, skirti apsaugoti žmogaus kūną (Civilinis kodeksas) ir Bioetikos įstatymas Nr. 94-654, skirtas kūno dalių gavimui ir naudojimui (Visuomenės sveikatos kodeksas).

¹⁴³ UK Biobank Ethics and Governance Framework (EGC), 2007, version 3 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf>>.

¹⁴⁴ Processing of Personal Data Act [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/national%20laws/DANEMARKThe%20Act%20on%20Processing%20of%20Personal%20Data.pdf>>.

¹⁴⁵ ZIKA, E., *et al.* Biobanks in Europe <...> p. 42.

jau bandyta sureguliuoti, pvz., civiliniu kodeksu visus įmanomus gyvenimo atvejus, tačiau jie buvo nesėkmingi. Keičiantis gyvenimui, mūsų mąstymui, poreikiams bei tobulėjant technologijoms, medicinai ir kitoms sritims, tampa vis sunkiau įstatymais apibrėžti tai, kas bus ateityje, o ne tai, kas yra įstatymų kūrimo metu. Dar visai neseniai žmogaus genetika ir *bio 3D spausdintuvai* buvo tik mokslinė fantastika, o dabar jau kalbame apie tokius pavojus kaip žmogaus klonavimas, diskriminavimas draudime ar darbe naudojant genetinius duomenis, galimybė, kad nusikaltimą padarys asmuo, kuriam iš kito asmens ląstelių, turinčių DNR, sukurtas organas ir nusikaltimo vietoje liks būtent ląstelių donoro DNR¹⁴⁶.

Kita vertus, galima ir išskirtinai tik bendrojo reguliavimo **kritika, t.y. siekiant pritaikyti bendrąsias taisykles specifiniams institutams, tokiems kaip moksliniai biobankai, gali būti sukuriama teisinė fikcija** (angl. *legal fiction*). Teisinė fikcija paprastai suprantama kaip metodas, kai tam tikri klaidingi teiginiai apie faktus yra priimami kaip tiesa¹⁴⁷. Tai reiškia, kad tam tikrų aplinkybių visumą mes pripažįstame identišką kitoms aplinkybėms, nors akivaizdžiai suprantame nesant jų tapatumo, kad galėtume panaudoti tam tikras teises priemones, kiltų tos pačios rizikos ar atsirastų tapačios pasekmės. Šią tendenciją galima išvelgti tiek bandant moksliniams biobankams pritaikyti medicininių biobankų ar gydymo praktikos reguliavimą, tiek ir siekiant žmogaus teisių nuostatas, kurios pirmiausia buvo skirtos apsaugoti individus nuo nepagrįsto, nesavanoriško jų įtraukimo į skausmingus tyrimus, pritaikyti žmogaus atskirų biomedžiagų reguliavimui (pvz., kai tiriama kokio nors asmens nuasmenintų mėginių DNR).

Tokiu atveju pasitelkiant tik bendrąjį reguliavimą gali būti netinkamai formuojama teisinė praktika, užkertamas kelias tam tikrų teisinių santykių vystymuisi, ir tai būtų nepateisinama teisės požiūriu. Atsižvelgiant į šias

¹⁴⁶ Pvz., iš asmens A paimamos ląstelės, kurios bio 3D spausdintuvu leidžia sukurti žmogaus pirštą ir implantuoti asmeniui B. Šiuo atveju asmuo B nusikaltimo vietoje susižeidęs pirštą gali palikti ne tik savo, bet ir asmens A DNR pėdsakų.

¹⁴⁷ SANDOR, J., *et al.* The case of biobank with the law: between legal and scientific fiction. *Law, ethics and medicine*. 2011 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-02-17]. Prieiga per internetą: <<http://jme.bmj.com/content/early/2011/09/24/jme.2010.041632.full>>.

aplinkybes ir siekiant nustatyti, kurį reguliavimo būdą – specifinį ar bendrąjį – Lietuvoje pasirinkti, būtina išanalizuoti pagrindinius teisės aktus ir įvertinti, ar pritaikant analogiją galima jais reguliuoti ir biobankų veiklą¹⁴⁸.

(i) Lietuvos Respublikos Konstitucija

Konstitucija, kaip aukščiausios teisinės galios aktas ir visuomenės sutartis, yra grindžiama universaliomis, nekvestionuotinomis vertybėmis¹⁴⁹ – pamatinėmis žmogaus teisėmis ir laisvėmis, kurios yra prigimtines¹⁵⁰ ir negali būti panaikinamos¹⁵¹. Konstitucijos 21 str. įtvirtinta žmogaus teisė į asmens neliečiamybę, kurios, kaip teisės saugomos vertybės, turinį sudaro fizinis ir psichinis neliečiamumas. Tai reiškia, kad įstatymai turi užtikrinti, jog žmogus būtų saugomas nuo bet kokio nepagrįsto išorinio valstybės, savivaldybių institucijų, jų pareigūnų ir tarnautojų, taip pat kitų asmenų (pvz., biobankų ar tyrėjų) poveikio jo gyvybei, sveikatai¹⁵² ir kitoms vertybėms. Minėto straipsnio 4 dalyje įtvirtinta taisyklė, kad su žmogumi be jo žinios ir laisvo sutikimo negali būti atliekami moksliniai ar medicinos bandymai. Šis principas, aktualus ir mokslinių biobankų reglamentavimui, tiksliau, vienai iš jo stadijų – kai jau turima žmogaus biomedžiaga ir ją biobankas perduoda tyrėjams moksliniam tyrimui atlikti.

Visgi Konstitucija tiesiogiai neatsako į klausimą, kaip turėtų būti elgiamasi su biomedžiaga pačiame biobanke, nenustato, ar pateisinamas preziūmuojamas sutikimas, t.y. situacija, kai moksliniu požiūriu biomėginys yra labai svarbus,

¹⁴⁸ Ši analizė atlikta tiriant teisinę situaciją Lietuvoje iki 2014 m. gruodžio 1 dienos.

¹⁴⁹ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. 2004 m. gegužės 25 d. nutarimas.

¹⁵⁰ Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*, 1992, Nr. 33-1014, 18 str.

¹⁵¹ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutarimas 2014 m. liepos 11 d. Nr. KT36-N10/2014 byloje Nr. 16/2014-29/2014*. Šiame nutarime LRKT padarė aiškia išvadą dėl prigimtinių žmogaus teisių nepaneigiamumo, pabrėždamas, kad „Konstitucijos 3 straipsnio nuostatų negalima aiškinti *inter alia* taip, esą jos suponuoja Tautos teisę nepaisyti savo pačios priimtos Konstitucijos arba piliečio, kokios nors piliečių grupės teisę tapatintis su Tauta ir veikti jos vardu siekiant pažeisti minėtas konstitucines vertybes. Šiame kontekste paminėtina, kad pagal Konstitucijos 28 straipsnį, įgyvendindamas savo teises ir naudodamasis savo laisvėmis, žmogus privalo laikytis Konstitucijos ir įstatymų, nevaržyti kitų žmonių teisių ir laisvių.”

¹⁵² Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. 2000 m. gegužės 8 d. nutarimas.

tačiau dėl objektyvių aplinkybių (pvz., žmogaus fizinės būklės, biomedžiagos savininko nežinomumo) nėra galimybės gauti sutikimo. Akivaizdu, kad Konstitucija ir neturėtų detaliai reguliuoti visų visuomeninių santykių, *inter alia* biobankų, todėl nėra pagrindo teigti, kad tiesioginio biobankų reguliavimo nebuvimas šiame teisės akte yra išskirtinis. Tačiau Konstitucija ir jos aiškinimas jurisprudencijoje sukuria teisinį pagrindą biobankams atsirasti Lietuvoje, biobanko reglamentavimą kituose teisės ar poįstatyminiuose teisės aktuose visada galima vertinti konstitucingumo požiūriu.

Biobankų veiklos tikslai yra neabejotinai konstituciškai reikšmingi. Mediciniuose biobankuose tiesiogiai siekiama gydyti pacientus, o moksliniai biobankai, nors tiesioginis ir pirminis jų tikslas yra mokslinių žinių surinkimas, tačiau būtent šių žinių pagrindu vėliau kuriami vaistai bei gydymo būdai, padėsiantys užtikrinti žmonių sveikatą. Tačiau, kaip yra pažymėjęs Konstitucinis Teismas „Iš Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalies nuostatos, jog valstybė rūpinasi žmonių sveikata, išplaukia, kad žmonių sveikatos apsauga yra konstituciškai svarbus tikslas, viešasis interesas“¹⁵³. Taigi, pripažindami sveikatos apsaugą viešuoju interesu, ir preziumuodami, kad mokslinių biobankų atlikti tyrimai galėtų prisidėti prie tokio viešojo intereso užtikrinimo, galėtume kalbėti apie šios veiklos tinkamą reglamentavimą. Šiuo klausimu aktualus LRKT išaiškinimas 2002 m. kovo 14 d. nutarime, kuriame nagrinėta farmacijos veiklos¹⁵⁴ reikšmė. Šioje byloje teismas konstatavo, kad pagal Konstituciją farmacinė veikla turi būti reguliuojama taip, kad nebūtų varžoma ūkinės komercinės veiklos laisvė ir iniciatyva, sąžininga konkurencija. Tačiau ši laisvė turi būti subalansuota, todėl valstybė privalo kontroliuoti, kad farmacinė veikla būtų vykdoma žmogaus sveikatos labui ir

¹⁵³ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. 2004 m. sausio 26 d. nutarimas.

¹⁵⁴ Remiantis Farmacijos įstatymo 2 str. 14 dalimi *farmacinė veikla* – juridinių ir (ar) fizinių asmenų vykdoma sveikatinimo veikla, apimanti vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų gamybą, importą iš trečiųjų šalių, kokybės kontrolę; didmeninį vaistinių preparatų platinimą ir vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimą, veikliųjų medžiagų platinimą; vaistinių preparatų lygiagrečių importą ir lygiagrečių platinimą; vaistinių preparatų pardavimą ar išdavimą galutiniams vartotojams; farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą.

visuomenės sveikatinimui. Ir nors biobankų atliekami tyrimai nėra priskirtini farmacinei veiklai, manytina, kad šie esminiai reguliavimo principai pagal analogiją taikytini ir biobankams. Biobankų veiklos reguliavimas turėtų atspindėti kituose, žemesnės teisinės galios aktuose, kurie yra suderinti su Konstitucija, užtikrina pamatines žmogaus teises ir laisves ir detaliau reguliuoja specifinius visuomeninius santykius.

(ii) Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas

Moksliniai ir biomedicininiai tyrimai Civiliniame kodekse¹⁵⁵ (toliau – CK) reguliuojami labai ribotai. CK 2.25 str. („Sutikimai dėl žmogaus kūno“) apibrėžia sutikimo reikalavimą. Asmens sutikimas raštu yra privalomas: (a) moksliniams, medicinos bandymams ar tyrimams; (b) intervencijai į žmogaus kūną, jo kūno dalims ar organams pašalinti; (c) chirurginei operacijai atlikti. Kartu numatomos išimtys, jog toks sutikimas nereikalingas būtino reikalingumo atvejais¹⁵⁶. Be to, kitoms, nei išvardintoms, medicininėms procedūroms galimas asmens sutikimas žodžiu ar konkludentiniais veiksmais. Visgi CK aiškiai nenumato atvejų, kada būtų galima taikyti išimtį dėl būtinojo reikalingumo. Lieka neatsakytas klausimas¹⁵⁷, kurio, deja, nėra ir teismų praktikoje – ar tai, jog dėl paciento būklės prieš operaciją jis negali duoti sutikimo biobankui tvarkyti jo biomėginį, kuris moksliniu požiūriu yra vertingas, leistų pasinaudoti būtinojo reikalingumo atvejais.

Teismų praktikoje analizuotos sveikatos priežiūros paslaugų teikimo sąlygos taip pat kelia pagrįstų abejonių dėl jų pritaikomumo biobankams. Vilniaus apygardos teismas, spręsdamas bylą apeliacine instancija dėl CK 6.729-730 str.

¹⁵⁵ Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. Vilnius: Registrų centras, 2013.

¹⁵⁶ Atvejais, kai dėl asmens sveikatos būklės asmuo turi būti gelbėjamas nepaisant jo sutikimo nebuvimo.

¹⁵⁷ Kitas svarbus klausimas – kada ir kokiomis sąlygomis ir ar apskritai pateisinamas globėjų sutikimas ar teismo leidimas moksliniame biobanke tvarkyti neveiksnaus asmens biologinį mėginį. Ši teisinė galimybė reikalauja detalesnės analizės, nes, priešingai negu daugeliu kitų teisinio atstovavimo atvejų, leidus neribotai duoti sutikimą už neveiksnių asmenį kaupti ir tirti jo biologinę medžiagą, susidurtume tiek su teisės, tiek ir su moralės bei etikos normomis.

taikymo, yra pažymėjęs, jog: „[T]a aplinkybė, kad nėra rašytinio paciento sutikimo gydymo veiksams, negali būti vertinama kaip esminis pažeidimas, užtenka konstatuoti, jog buvo paciento žodinis patvirtinimas“¹⁵⁸ bei tai, kad paciento veiksmai gydymo eigoje, kaip pakartotinis lankymasis pas gydytoją, gali patvirtinti jo sutikimą. Galimybė šią teismų praktiką taikyti biobankų atveju priklauso nuo paties biobanko ir jo atliekamų veiksmų bei to, kam išreiškiamas sutikimas. Šiuo atveju galimi du atvejai:

1) sutikimas biobankui reiškia **tik leidimą jam tvarkyti perduodamą biomedžiagą ir medicininę informaciją**, t.y. atlikti tik kaupimo ir sisteminimo pagal tam tikrą tvarką (pavadinimą, asmens amžių, ligą ar kitus kriterijus) veiklą, kuri neapima tolesnio jos apdorojimo – panaudojimo biomedicininuose tyrimuose. Šiuo atveju, norint atlikti biomedicininį tyrimą, reikėtų papildomo asmens sutikimo. Tik tokiu atveju galėtume teoriškai bandyti vadovautis analogija dėl asmens sutikimo biobankui;

2) sutikimas biobankui reiškia **tiek leidimą tvarkyti perduodamą biologinę medžiagą ir medicininę informaciją, tiek ir atlikti biomedicininis tyrimus**. Šiuo atveju, sistemiškai vertinant Lietuvoje galiojančių įstatymų imperatyvius reikalavimus prieš įtraukiant žmogų į biomedicininį tyrimą gauti jo rašytinį sutikimą (pvz., CK 2.25 str., BTEĮ 8 str. 1 d., Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 11 str. 1 d.), akivaizdu, kad būtų nepagrįsta laikyti, jog asmens pakartotinis atėjimas į biobanką pasidomėti apie visas procedūras savaime galėtų reikšti sutikimą tvarkyti jo biomedžiagą biobanke.

Autoriui priimtinesnis antrasis sutikimo biobankui būdas, nes, priešingu atveju, sutikimo davimas tik kaupti biomedžiagą biobanke be galimybės ją tirti neatitiktų mokslinio biobanko paskirties, be to, sukurtų tiek papildomų administravimo ir finansinių problemų, tiek ir teisinių bei moralinių kliūčių. Jeigu davęs sutikimą tvarkyti biomėginį biobanke vėliau asmuo nesutinka leisti jo tirti,

¹⁵⁸ Vilniaus apygardos teismas. 2010 m. spalio 7 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 2A-844-345/2010.

tai iš tokio mėginio nebūtų jokios naudos, tačiau tai nesumažintų kaštų. Tuo tarpu minėta moralinė ar etikos problema, kuri neretai iškeliamą ir užsienio mokslininkų darbuose, – pakartotinis kreipimasis į asmenį, kuris, kažkada po sunkios operacijos sutikęs paaukoti savo biomedžiagą, būtų priverstas iš naujo prisiminti savo ligą ir nuspręsti, ar jis sutinka su tyrimu.

Kyla klausimas, ar toks skaudžios praeities priminimas nėra didesnis blogis nei papildomo sutikimo negavimas? Darant šią prielaidą, būtina nustatyti, koks teisinis mechanizmas galėtų užtikrinti sutikimą duodančio asmens ir biobankų (tyrėjų) interesų apsaugą ir tinkamą pusiausvyrą. Taigi, pripažinę, kad asmuo turėtų išreikšti sutikimą tiek dėl biomėginių tvarkymo biobanke, tiek ir dėl jų tolesnio tyrimo, turime pripažinti, kad minėta teismų praktika, leidžianti konkludentinius veiksmus¹⁵⁹ prilyginti sutikimui, nėra tinkama mokslinių biobankų reguliavimui. Mokslinių biobankų atveju nėra akivaizdžios ir tiesioginės būtinybės atlikti tyrimą siekiant išgelbėti gyvybę ar sveikatą. Visa tai reiškia, kad dabartinės CK nuostatos nėra pakankamos mokslinių biobankų plėtojimui ir priežiūrai Lietuvoje.

(iii) Lietuvos Respublikos asmenų duomenų teisinės apsaugos įstatymas

Apibrėždami biobanką kaip tam tikrą sistemą, kurioje kaupiama ir tvarkoma žmogaus biomedžiaga ir susijusi medicininė informacija, neabejotinai susiduriame su asmens duomenų apsaugos reikalavimais, kuriuos numato Asmenų duomenų teisinės apsaugos įstatymas¹⁶⁰ (toliau – ADTAĮ), perkeliantis ES Direktyvos 95/46/EB reikalavimus į nacionalinę teisės sistemą. Šio įstatymo tikslas – ginti žmogaus privataus gyvenimo neliečiamumo teisę tvarkant asmens duomenis (1 str. 5 d.), kurie apibrėžiami kaip „bet kuri informacija, susijusi su fiziniu asmeniu – duomenų subjektu, kurio tapatybė yra žinoma arba gali būti tiesiogiai

¹⁵⁹ Pakartotinį apsilankymą gydymo ar kt. įstaigoje, domėjimąsi biobankų veikla, tam tikros informacijos gavimą.

¹⁶⁰ Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios*, 2008, Nr. 22-804.

ar netiesiogiai nustatyta pasinaudojant tokiais duomenimis kaip asmens kodas, vienas arba keli asmeniui būdingi fizinio, fiziologinio, psichologinio, ekonominio, kultūrinio ar socialinio pobūdžio požymiai.”¹⁶¹.

Analizuojant įstatymo nuostatas tampa akivaizdu, kad jame nėra specifinių nuostatų, skirtų moksliniams biobankams ir juose atliekamiems tyrimams reguliuoti, specifinio biobankų objekto – žmogaus biomedžiagos – vertinimo asmens duomenų kontekste. Negana to, **įstatymas nereguliuoja ir specifinių klausimų, kurie praktikoje gali kelti teisinių problemų:**

1) ADTA įstatymas netaikomas mirusių asmenų asmens duomenų tvarkymui (1 str. 5 d.). Kaip pažymėta šio įstatymo komentare¹⁶², sąvoka „fizinis asmuo“ reiškia gyvą žmogų, o mirusio asmens teises gali ginti kiti įstatymai, tačiau jos nepatenka nei į ADTAĮ, nei į Direktyvos 95/46/EB apimtį. Visgi užsienio praktikoje pažymimas ir mirusiojo biomedžiagos reikšmingumas tyrimams¹⁶³. Šiuo atveju, priešingai negu atliekant tyrimus su gyvu žmogumi, nėra reikalavimų prieš perduodant biomedžiagą ar informaciją tyrėjams, atliekantiems biomedicininį tyrimą, mėginius ir duomenis nuasmeninti. Dėl to tyrėjams tampa prieinama informacija ne tik apie patį mirusįjį, bet galimai ir apie jo šeimos narius, kurių DNR gali sutapti. Taigi, ši teisinė spraga reiškia tam tikros asmenų grupės interesų ir teisių likti anonimiškiems pažeidimą;

2) ADTAĮ leidžiama tvarkyti duomenis tik tiek, kiek to objektyviai reikia tikslui pasiekti¹⁶⁴, o biobanko tikslas kaupti ir tvarkyti žmogaus mėginius ir susijusią informaciją neribotą laiką ateities moksliniams tyrimams;

3) iš dabartinio reguliavimo nėra aišku, kaip turėtų būti kaupiami ir tvarkomi itin jautrūs (ypatingi) asmens duomenys bei biomėginiai, kad būtų

¹⁶¹ Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo 2 str. 1 d.

¹⁶² Asmens Duomenų Teisinės Apsaugos Inspekcija. Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo komentaras, 2005 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <http://www.ada.lt/images/cms/File/komentara_s%20adtai.pdf>.

¹⁶³ BEIER, K., et al. *The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe*. 2011 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-19]. Prieiga per internetą: <http://webdoc.sub.gwdg.de/univerlag/2011/tiss_eu_book.pdf>.

¹⁶⁴ Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo 4 str.

užtikrinta tinkama jų apsauga (nuasmeninti, iš dalies nuasmeninti ar kt.)¹⁶⁵. Genetikos mokslas teoriškai leidžia identifikuoti asmenį ir pagal nuasmenintą mėginį, tuo tarpu tokiam mėginiui ar informacijai netaikoma apsauga;

4) asmens sutikimas nepanaikina bendrųjų pareigų, numatytų įstatymuose, pvz., neleidžia rinkti perteklinių duomenų. Tačiau mokslinių biobankų vertė ir tolesnių biomedicininio tyrimų sėkmė priklauso nuo turimos informacijos išsamumo, todėl nėra aišku, kokia informacija biobankų veikloje būtų laikoma pertekline.

Apibendrinant aukščiau analizuotas reguliavimo spragas biobankų atžvilgiu darytina išvada, kad dabartinis ADTAI nepateikia atsakymų net į pagrindinius ir problemiškesnius su biobankais susijusius klausimus. Todėl nėra galimybės vadovautis teisės analogija, taip išvengiant poreikio kurti specifinį įstatymą ar bent jau specialias nuostatas, reguliuojančias biobankų veiklą, o ne bendresnes sritis – biomedicininio tyrimus, visuomenės sveikatą, sveikatos priežiūros paslaugų teikimą ir pan., kaip tai yra dabar.

(iv) Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimo etikos įstatymas

Biomedicininio tyrimo etikos įstatymo¹⁶⁶ (toliau – BTEI) paskirtis – nustatyti biomedicininio tyrimo etikos reikalavimus ir principus, leidimų atlikti biomedicininio tyrimus išdavimo, tvarką, biomedicininio tyrimo atlikimo kontrolės tvarką bei atsakomybę už šio įstatymo reikalavimų pažeidimus¹⁶⁷. Taigi įstatymas visai nereguliuoja biomedžiagos, skirtos biomedicininiam tyrimui, paėmimo, tvarkymo ir perdavimo biomedicininiam tyrimui klausimų, kitaip sakant, nereguliuoja vieno iš pagrindinių biobanko veiklos klausimų.

¹⁶⁵ Pasak prof. dr. A. Laurinavičiaus, „genetikos mokslas teoriškai leidžia identifikuoti asmenį ir pagal nuasmenintą mėginį“, tuo tarpu tokiam mėginiui ar informacijai netaikoma apsauga.

¹⁶⁶ Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimo etikos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*. 2000, VIII-1679.

¹⁶⁷ *Ibidem*, 1 str. 1 d.

Teisės požiūriu šis įstatymas numato ir dar vieną teisinį barjerą moksliniams biobankams vystyti Lietuvoje. Biomedicininį tyrimų objektų sričiai priskiriami tik gyvi žmonės ar jų grupės bei vaisius ir tik tada, kai turimi atitinkamų neklinikinių tyrimų, kurie vykdomi pagal Gerosios laboratorinės praktikos taisyklės, išsamūs duomenys¹⁶⁸. Atkreiptinas dėmesys, kad įstatymų leidėjas *expressis verbis* numatė tik žmogaus vaisiaus, kuris suprantamas kaip žmogaus organizmo vystymosi stadija nuo moters devintos nėštumo savaitės pradžios iki gimimo¹⁶⁹, ir kuris šios disertacijos kontekste gali būti priskiriamas žmogaus biologinei medžiagai, priskyrimą biomedicininį tyrimų objektui. Toks išskyrimas, vertinant lingvistiniu bei loginiu metodu, turėtų būti suprantamas kaip siekis apriboti tiriamuosius objektus. Kartu tai reiškia, kad sąvoka „gyvi žmonės ar jų grupės“ negali būti aiškinamos plečiamai kaip reiškiančios ne tik žmones, bet ir jų kūno dalis, audinius ląsteles ir kita, t.y. kaip reiškiančios biomedžiagą. Be to, net jeigu toks aiškinimas ir būtų įmanomas, į biomedicininį tyrimų¹⁷⁰ sritį nepatektų negyvi žmonės ir jų biomedžiaga. Kitaip sakant, net ir teoriškai vertinant minėtą nuostatą plečiamai, ji negalėtų būti visiškai pritaikoma mokslinių biobankų reguliavimui.

Taigi darytina išvada, kad dabartinis įstatymo tekstas neleidžia jo pritaikyti biobankų reguliavimui, todėl būtina jį tikslinti arba sukurti naują įstatymą. **Jeigu būtų nuspręsta vietoj specialaus biobankų įstatymo tikslinti jau turimą įstatyminę bazę, autoriaus nuomone, Biomedicininį tyrimų etikos įstatymas būtų vienas iš geriausių pasirinkimų, nes būtent šis įstatymas yra labiausiai susijęs su moksliniais tyrimais, įtvirtina esminius principus, priežiūros gaires ir atsakomybę. Tokiu atveju, be specifinio reguliavimo, pirmiausia būtų privalu tikslinti:**

¹⁶⁸ *Ibidem*, 3 str. 1 d.

¹⁶⁹ *Ibidem*, 2 str. 17 p.

¹⁷⁰ Biomedicininiai tyrimai suprantami kaip biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais ir žmogaus sveikatos ypatumų pažinimo plėtojimas (BTEĮ 2 str. 1 d.).

1) šio įstatymo paskirtį, numatant, kad: „Šis įstatymas nustato biomedicininį tyrimų etikos reikalavimus ir principus, leidimų atlikti biomedicininis tyrimus išdavimo, galiojimo sustabdymo ir panaikinimo tvarką, biomedicininį tyrimų atlikimo kontrolės tvarką, biobankų veiklos tikslus, principus ir tvarką bei atsakomybę už šio įstatymo reikalavimų pažeidimus.“ Be to, siekiant užtikrinti asmenų apsaugą bei didinti pasitikėjimą biobankais, būtina sukurti gerai veikiančią kontrolės mechanizmą, kuris, viena vertus, numatytą galimybę kilus įtarimų dėl asmens duomenų pažeidimo, tyrimo vykdymo be sutikimo ar esant ne informuotam sutikimui, ar nesilaikant kitų reikalavimų, sustabdyti biomedicininio tyrimo leidimo galiojimą (t.y. sustabdyti ir patį tyrimą) ar net jį panaikinti, taip pat numatyti atsakomybę už neteisėtą biobanko veiklą. Tuo tarpu **pasiūlytame įstatymo tikslo apibrėžime atsispindi ir skatintinas biobankų reguliavimo modelis – vadovaujamasi labiau teisės ir etikos principais ir tikslais, o ne konkrečiomis teisės normomis**, kurios gali nenumatyti visų galimų atvejų. Taip būtų sukurta teisinė spraga, galinti padaryti didelę žalą asmenims, sutikusiems perduoti savo biomedžiagą biobankui bei leidusiems ją bei susijusią informaciją ateityje tirti mokslo bei visuomenės sveikatos gerinimo labui;

2) biomedicininį tyrimų apibrėžimą, numatant, kad: „Biomedicininį tyrimų objektai gali būti gyvi žmonės ar jų grupės, vaisius, žmogaus biologinė medžiaga ir medicininė informacija.“ Šiuo atveju būtina apibrėžti tiek pačią žmogaus biomedžiagą, tiek ir medicininę informaciją. Kaip jau minėta, *biomedžiagos sąvokos* šiuo metu apskritai nėra, todėl siūlytinas toks apibrėžimas: „organai ar jų dalys, audiniai, ląstelės ar jų komponentai, paimti iš negimusio, gyvo ar mirusio žmogaus“, taip pabrėžiant ne tik jų pobūdį, bet ir subjektą, iš kurio šie mėginiai paimti;

3) medicininių dokumentų¹⁷¹ apibrėžimą, kuris iš esmės nusako ne turinį, bet formą (kuri neapima žodinės ar kitokios formos). Vietoj šio apibrėžimo siūlytina įvesti daug platesnį – *medicininės informacijos* apibrėžimą, kuris reikštų bet kokios formos informaciją, nes iš esmės forma skaitmeniniame amžiuje nebetenka didelės prasmės. Tačiau, siekiant išvengti perteklinės informacijos priskyrimo medicininei informacijai, kuri būtų biomedicininų tyrimų objektas, reikėtų sukonkretinti šios informacijos pobūdį ir naudojimo tikslą. Vertinant panašiuose tyrimuose dažniausiai renkama ir naudojama informaciją, medicininę informaciją būtų galima apibrėžti kaip: „informacija apie sveikatos būklę, diagnozę, ligos priežastis, veiksnius ir eigą, prognozę, gydymą, medicininę anamnezę, gyvenimo būdą, mirtį ir jos priežastis bei kitus su sveikata susijusius asmeninio pobūdžio faktus, kuri reikalinga biomedicininiam tyrimui atlikti ir (ar) kuri buvo gauta atliekant biomedicininį tyrimą.“

Kartu pažymėtina, kad nors pasiūlyta apibrėžimo dalis „*kitus su sveikata susijusius asmeninio pobūdžio faktus*“ gali atrodyti per daug plati ir neapibrėžta, dėl ko ji galėtų būti kritikuojama, tačiau tai leistų sukurti universalų reguliavimą, leidžiantį naudotis teisės norma net ir pasikeitus poreikiui, t.y. ateityje išsiplėtus renkamos informacijos apimčiai. Tuo tarpu specialusis biobankų reglamentavimas nepanaikina kitų įstatymų taikymo *in corpore*, ypač Asmens duomenų teisinės apsaugos reikalavimų taikymo, tarp kurių ir teisė kaupti tik objektyviai reikalingą informaciją. Šis reguliavimas galioja ir visose kitose civilinių santykių srityse, pvz., bankų sektoriuje, sveikatos apsaugos sektoriuje ir pan., todėl darytina išvada, kad jo visiškai pakaktų siekiant efektyviai kontroliuoti biobankų veiklą.

¹⁷¹ Ši sąvoka vartojama ir Biomedicininų tyrimų įstatymo 3 ir 8 str.

(v) *Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas*

Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas¹⁷² (toliau – Transplantacijos įstatymas) nustato žmogaus audinių, ląstelių ir organų bei iš žmogaus audinių ir ląstelių pagamintų produktų, skirtų naudoti žmogui, donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo ir transplantacijos sąlygas bei tvarką (1 str. 1 d.). Šio įstatymo 2 str. 3 dalis įtvirtina audinių banko sąvoką, kuri iš dalies susijusi su nagrinėjamais biobankais. Audinių bankas apibrėžiamas kaip asmens sveikatos priežiūros įstaiga, atliekanti audinių ir (ar) ląstelių apdoravimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo, kitas teisės aktų nustatytas funkcijas. Vertinant sąvoką išimtinai lingvistiškai, audinių bankas galėtų patekti į biobanko sąvokos sritį ar reikšti jo sinonimą, todėl būtina detaliau išanalizuoti minėtas audinių biobanko funkcijas ir paties įstatymo esmę: **apdorojimas** minėto įstatymo kontekste reiškia visas operacijos, atliekamas ruošiant, tvarkant, konservuojant ir pakuojant audinius, ląsteles ir (ar) organus, skirtus naudoti žmogui (2 str. 1 d.). Tuo tarpu disertacijos kontekste biobankai atlieka šias funkcijas siekdami paruošti biomėginius biomedicininiais tyrimams; **konservavimas** – cheminių medžiagų panaudojimas, aplinkos sąlygų arba kitų priemonių pakeitimas apdoravimo metu, norint sustabdyti arba sulėtinti biologinį arba fizinį audinių, ląstelių ar organų irimą (2 str. 7 d.). Iš esmės šią funkciją atliktų ir biobankas, todėl konservavimas nelaikytinas išskirtiniu kriterijumi; **laikymas** – produkto išlaikymas tinkamomis kontroliuojamomis sąlygomis iki jo paskirstymo (2 str. 8 d.). Kaip ir konservavimo atveju, laikymas taip pat neturi skiriamųjų bruožų; ir **paskirstymas** – audinių, ląstelių ir (ar) organų, skirtų naudoti žmogui, transportavimas ir pristatymas.

¹⁷² Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 116-2696.

Analizuojant šias audinių banko funkcijas, t.y. jų sąsajumą su biomedžiagos panaudojimu žmogui (bet ne mokslo tyrimams), audinių biobanko apraše numatytus reikalavimus: (i) pateikti informaciją apie donorystę¹⁷³ (pvz., kiekvienam transportuojamam audiniui, ląstelėms turi būti skirtas lydraštis, kuriame pateikiama informacija apie donorystės datą ir pan.); (ii) biomėginių paėmimui iš donoro, o tai nebūdinga moksliniams biobankams, kurie paprastai kaupia likutinę (po operacijų likusią) medžiagą; bei tai, jog audinių biobankai reglamentuojami specifiniame įstatyme, skirtame transplantacijai, t.y. iš vieno asmens paimtų audinių, ląstelių ir (ar) organų persodinimui kitam arba tam pačiam asmeniui gydymo tikslu¹⁷⁴, darytina išvada, kad **audinių bankas neatitinka mokslinio biobanko paskirties**. Šią išvadą patvirtina ir naujosios Transplantacijos įstatymo redakcijos projekto¹⁷⁵ 1 str. 4 d. numatytas patikslinimas, kuriame *expressis verbis* nustatoma, kad: „Šis įstatymas nereglamentuoja žmogaus audinių, ląstelių, organų [...], teismo medicininių ir biomedicininių tyrimų atvejais.“ Ir nors čia apsiribojama tik teismo medicininių ir biomedicininių tyrimų įvardinimu, visgi akivaizdu, kad Transplantacijos įstatymu siekiama kitų nei mokslinio tyrimo su žmogaus biomedžiaga tikslų. Todėl Transplantacijos įstatymas ir audinių banką detalizuojantys poįstatyminiai teisės aktai šios disertacijos kontekste gali būti reikšmingi tik kai kurių nuostatų ir pagrindinių reguliavimo principų vertinimo požiūriu, t.y. siūlant tam tikrą biobankų reguliavimą gali būti atsižvelgiama į minėtuose teisės aktuose įtvirtintas nuostatas.

¹⁷³ 2007 m. gegužės 21 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-397. Dėl mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų bei tvarkos aprašo tvirtinimo. *Valstybės žinios*, nr. 58-2252, 40.1. p.

¹⁷⁴ Žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 116-2696, 2 str. 17 dalis.

¹⁷⁵ 2013-10-24 d. Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymo pakeitimo įstatymo projektas (nauja redakcija) Nr. XIIP-682(2).

(vi) Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas

Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas¹⁷⁶ (toliau – PTŽSAĮ) reglamentuoja paciento teises ir pareigas, paciento atstovavimo ypatumus, paciento skundų nagrinėjimo ir žalos, padarytos jo sveikatai, atlyginimo pagrindus¹⁷⁷. Taigi šis įstatymas būtų aktualus tada, jeigu nustatytume, kad mokslinis biobankas turi galimybę savo veikla padaryti žalą asmens sveikatai. Akivaizdu, kad atliekant pačius biomedicininis tyrimus su gauta biomedžiaga ar medicinine informacija nėra galimybės tiesiogiai fiziškai veikti žmogaus, todėl nėra galimybės ir sukelti žalos jo sveikatai. Fizinis kontaktas galimas tik biologinės medžiagos paėmimo ir teoriškai – medicininės informacijos gavimo metu. Šis kontaktas yra galimas medicininio biobanko, kuris paima mėginį (pvz., kraują iš venos; biopsiją¹⁷⁸) iš konkretaus paciento ar jų grupės, siekdamas nustatyti ligą, pritaikyti efektyvų gydymo būdą ar vaistus. O moksliniuose biobankuose paprastai kaupiama biomedžiaga, gauta po kitų „invazinių ir ar intervencinių procedūrų“¹⁷⁹. Tarkim, žmogui atliekama operacija, kurios metu iš kūno pašalinamas piktybinis auglys. Šis auglys, asmeniui sutikus, gali tapti vadinamąja žmogaus biomedžiaga, perduodama moksliniam biobankui. Taigi, jeigu operacijos metu dėl netinkamų gydytojų veiksmų atsirastų žala, taikytume teisės normas, susijusias su asmens sveikatos gydymo paslaugomis, bet ne su moksliniais biobankais ar biomedicininiais tyrimais.

Visgi teorinė žala įmanoma medicininės informacijos gavimo atveju, nors, kaip pažymi kai kurie autoriai, ši žala gali atsirasti ir „netiesiogiai“¹⁸⁰. Tarkim,

¹⁷⁶ Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*, 2009, Nr. 145-6425.

¹⁷⁷ *Ten pat*, 1 str. 1 dalis.

¹⁷⁸ Biopsija – tai ląstelių ar audinių gabalėlio paėmimas ištirti. Mėginys imamas iš to organo ar vietos, kur matomi pakitimai.

¹⁷⁹ Pagal PTŽSĮ 2 str. 7 dalį: „Invazinė ir (ar) intervencinė procedūra – medicininė procedūra, kai sveikatos priežiūros specialistas, siekdamas diagnozuoti, gydyti ar koreguoti organų ir jų sistemų funkciją, medicinos prietaisais veikia paciento audinius ir (ar) organus, pažeisdamas audinių ir (ar) organų vientisumą arba jo nepažeisdamas“.

¹⁸⁰ HELGESSON, G., *et al.* Ethical Framework for Previously Collected Biobank Samples. *National Biotechnology*. 2007 (25), p. 973-976; ANDORNO, R. Population Genetic Databases: A New Challenge to

siekdami geriau nustatyti ligą ir ištirti jau turimą biomėginį, tyrėjai nusprendžia surinkti daugiau medicininės informacijos ir nekvalifikuotai apklausia pacientą: neatsižvelgdami į paciento sveikatos būseną ar reakcijas į užduodamus klausimus, jie nebaigia apklausos, dėl to pacientą ištinka priepuolis. Ir nors ši situacija labiau teorinė, tačiau bent jau šiuo atveju bent iš dalies būtų galima vadovautis PTŽSAĮ. Tačiau, pripažindami PTŽSAĮ taikymo galimybę biobankams, susiduriame su šio įstatymo nuostatų pritaikomumo pagal analogiją problema, nes jis numato, kad be paciento rašytinio sutikimo negalima jo įtraukti į biomedicininis tyrimus, tačiau šis sutikimo procesas, jo apimtis ir tinkamumas nėra detalizuojamas. Įstatymas pateikia tik reikalavimus sutikimui, kuris duodamas teikiant sveikatos priežiūros paslaugas. Vertinant bendruosius reikalavimus tokiam sutikimui – jo pagrįstumą informacija ir tinkamumu – būtų galima teigti, kad jie pagal analogiją taikytini ir sutikimui, kuris duodamas biomedicininiam tyrimams atlikti. Pagal PTŽSAĮ 15 str. 3 d. sutikimas laikomas pagrįstas informacija ir tinkamas, jeigu atitinka visas šias sąlygas: (i) duotas asmens, galinčio tinkamai išreikšti savo valią; (ii) gauta pakankama ir aiški informacija; (iii) sutikimas duotas paciento (jo atstovo) laisva valia; (iv) atitinka teisės aktų nustatytus formos reikalavimus. Analizuojant šiuos reikalavimus detaliau, galima kvestionuoti šių PTŽSAĮ pritaikomumą biobankams dėl šių aplinkybių:

1) įstatymas įtvirtina gana formalų informacijos tinkamumo nustatymą. Sutikimas laikomas duotu tinkamai, jeigu jis pasirašė sveikatos apsaugos ministro patvirtintus reikalavimus atitinkančios formos sutikimą. Ši nuostata yra tinkama, jeigu būtų nuspręsta Lietuvoje patvirtinti tam tikrą biobankų sutikimo formą. Ir nors tokia praktika būtų pageidautina ir siektina, kaip užtikrinanti biobankų veiklos skaidrumą ir teisėtumą, išvengiant bet kokių perteklinių ir neaiškių nuostatų sutikimo formoje, tačiau užsienio šalių, ypač ES valstybių, praktikoje dažnai sutikimo formos klausimas paliekamas biobankų dispozicijoje.

Human Rights. *Ethics and Law of Intellectual Property, Current Problems in Politics, Science and Technology*. Aldershot: Ashgate, 2007, p. 27-45.

2) LAT, nagrinėdamas sutikimo tinkamumo ir ribų klausimą, kai tėvai sutiko, kad jų dukrai būtų atlikta planinė Fontano operacija, o vietoj jos gydytojais padarė operaciją naudodami septacijos metodą, po kurios pacientė mirė, konstatavo, kad: „Operacijos atlikimas naudojant septacijos metodą viršijo tėvų duotą sutikimą daryti Fontano operaciją, ir tokie gydytojų veiksmai įrodo jų kaltę bei pažeidžia paciento teises [...]“.“¹⁸¹ Kasacinės instancijos teismas pabrėžė, kad konkreti operacija pacientui gali būti daroma tik pacientui sutikus, o teisinių padarinių sukelia tik informuotas sutikimas. Toks teismo išaiškinimas iš dalies reiškia, kad tuo atveju, jeigu biomėginys, tvarkomas biobanke, būtų panaudojamas biomedicininame tyrime, apie kurį asmuo nebuvo tinkamai informuotas sutikimo davimo metu, asmens sutikimas būtų laikomas neteisėtu. Iš to atitinkamai kiltų teisiniai padariniai – vykdomo tyrimo neteisėtumas, tyrėjų ir biobanko atsakomybė ir pan. Visgi, kaip pažymima šioje disertacijoje, sutikimo davimo biobankui metu dėl techninio ir mokslinio išsivystymo bei kitų objektyvių priežasčių nėra galimybės pateikti informacijos apie visus galimus ateities tyrimus. Todėl kitose šios disertacijos dalyse bus bandoma įvertinti, ar yra pagrįsta biobankų sutikimui kelti tokius pat informuotumo kriterijus, kurie taikomi konkrečiam biomedicininiam tyrimui, ar galima reikalauti ir ar tikslinga prašyti papildomų sutikimų atskiriems tyrimams.

Apibendrinant aukščiau pateikiamą pagrindinių Lietuvos Respublikos įstatymų, kurie artimiausiai reguliuoja su biobankais susijusius teisinius santykius, analizę, galima daryti išvadą, kad minėti įstatymai nėra pakankami, siekiant tinkamai reguliuoti biobankų sritį ir išspręsti teises problemas, su kuriomis susiduriama užsienio valstybėse. Ir nors vienareikšmiškai negalima teigti, kad visos teisinės problemos, kylančios užsienio valstybių praktikoje, būtinai pasireikštų ir Lietuvoje, nes tai priklauso nuo įvairių aplinkybių, pvz., šalyje pripažįstamų bendrųjų teisės principų, egzistuojančio panašaus reguliavimo ir

¹⁸¹ Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. 2005 m. kovo 30 d. nutartis byloje Nr. 3K-3-206/2005.

susiklosčiusio įvairių teisės normų aiškinimo institucijų ir teismų praktikoje, galiausiai piliečių mentaliteto ir kitų aspektų, tačiau, įvertinus tai, kad Lietuva, būdama ES narė, kaip ir daugelis kitų valstybių laikosi pagrindinių tarptautinių ar ES teisės aktų, nėra galimybės atmesti hipotezės, kad užsienio šalims būdingos problemos bus aktualios ir Lietuvoje. Net ir tuo atveju, jeigu Lietuvos teisės aktai iš dalies galėtų būti pritaikomi, t.y. reguliuotų iš esmės panašius teisinius santykius ir išspręstų tokias problemas kaip informuoto sutikimo davimas esant ribotam informacijos kiekiui, asmens duomenų apsauga, kai duomenys yra nuasmeninti, tačiau dėl savo pobūdžio galėtų būti iš naujo atkurti, numatytų, kada ir kaip sutikimą už vaikus gali duoti tėvai ir kada juos galima atšaukti, gauti informaciją apie biomedicininis tyrimus ir pan., tačiau pats teisinės spragos užpildymas vadovaujantis teisės analogija būtų ribotas. LAT yra pažymėjęs, kad „[...] žemesnės galios teisės aktuose esančias teisės spragas teismai gali užpildyti tik *ad hoc*, t.y. šiuo – teisės taikymo – būdu teisės spragos yra pašalinamos tik individualiam visuomeniniam santykiui, dėl kurio sprendžiamas ginčas teisme nagrinėjamoje byloje.“¹⁸²

Žinoma, teisminis *ad hoc* teisės spragų šalinimas sudaro prielaidas formuoti tam tikram atitinkamų teisinių santykių aiškinimui, ypač kai ši aiškinimą pateikia aukštesnės instancijos teismai, kuriantys precedentus tam tikros kategorijos byloms, tačiau ši teismų praktika gali būti pakeista įstatymų leidėjui suregulavus atitinkamą klausimą, pvz., įtvirtinus biobankų reguliavimą BTEĮ arba atskirame Biobankų įstatyme. Kitaip sakant, teismų aiškinimas pagal analogiją: (i) galimas tik individualioje byloje, tarkime, dėl konkretaus Lietuvos biobanko informacijos atskleidimo teisėtumo ir atsakomybės už tai, ir nesukuria tinkamo pagrindo kitiems subjektams aiškiai suprasti, kaip turi būti vykdoma biobankų veikla; (ii) neužtikrina, kad ateityje ši praktika liks vienoda ir nebus pakeista aukštesnės instancijos teismo praktika arba įstatymu.

¹⁸² Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. 2006 m. rugpjūčio 8 d. sprendimas.

„[...] minėta teismų galimybė užpildyti teisės spragas ad hoc nereiškia, kad įstatymų leidėjas neturi pareigos per protingą laiką, paisydamas Konstitucijos, įstatymu nustatyti deramą atitinkamų santykių teisinį reguliavimą“¹⁸³.

Atsižvelgiant į visas šias aplinkybes bei į tai, kad biobankų veikloje susiduriame su itin jautria informacija apie žmogaus sveikatą, kuri kartu gali atskleisti ir jo šeimos narių genetiką; į poreikį apsaugoti asmens pagrindines teises ir laisves, kurios įtvirtintos Lietuvos ratifikuotuose tarptautiniuose dokumentuose; į konstitucinę pareigą užtikrinti veiklos laisvę, kuri nepagrįstai nesuvaržytų ir tyrėjų galimybių vykdyti savo veiklą bei prisidėti prie visuomenės sveikatos gerinimo; į siekį tinkamai integruotis į ES ir tarptautinę bendruomenę ir vykdyti tarptautinius mokslinius tyrimus, sukuriant kiek įmanoma mažiau teisinių barjerų, **darytina išvada, kad specifinis biobankų reguliavimas Lietuvoje yra būtinas.** Suprantama, kad nesant specialaus reglamentavimo biobankų sritis Lietuvoje yra dar gana menkai išvystyta, todėl siekiant nustatyti, kokia apimtimi ir kokie klausimai turėtų būti sureguliuoti įstatymų pagrindu, kitose disertacijos dalyse bus bandoma plačiau analizuoti užsienio šalių praktiką.

1.3.4. Išvada

Atsižvelgiant į tai, kad Lietuvos teisinėje sistemoje susiformavo praktika atskirai reglamentuoti skirtingų tipų biomedžiagos kolekcijas, skirtas gydymui arba transplantacijai, manytina, kad pradiname reglamentavimo etape nėra poreikio sekti Suomijos¹⁸⁴ pavyzdžiu ir sukurti atskirą biobankų įstatymą, kuris, kaip teigiama, yra „pirmasis „viską apimantis“ biobankų įstatymas Europoje, taikomas visiems biobankams, nepriklausomai nuo to, ar būtų atliekami klinikiniai, ar

¹⁸³ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. 2007 m. birželio 7 d. nutarimas byloje *dėl Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 3.194 straipsnio 3 dalies (2004 m. lapkričio 11 d. redakcija) atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai*.

¹⁸⁴ Suomijos Biobanko įstatymas Nr. Law 688/2012 įsigaliojo 2013 m. rugsėjo 1 d. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-25]. Prieiga per internetą: <<http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf>>.

moksliniai tyrimai, bei nepriklausomai nuo to, ar duomenys bei mėginiai yra identifikuojami, ar anoniminiai“¹⁸⁵.

Kita vertus, tarptautiniu ar ES reguliavimo lygiu nėra aiškaus atskyrimo tarp teisinių ir etikos reikalavimų, t.y. nėra skirtumo tarp gairių ir dokumentų, reguliuojančių vadinamąją *švelniąją teisę*¹⁸⁶ arba iš jos kylančios, nacionaliniu lygiu įpareigojančios *griežtosios teisės*. Europos praktikoje švelniosios teisės įgyvendinimas dėl jos neprivalomumo vis dar labai menkas, todėl pasikliauti tik tokiu biobankų reguliavimu Lietuvoje nebūtų pagrįsta. Šis teisinis neužtikrintumas skatina ieškoti kitų teisinių instrumentų – tam tikro normatyvinio reguliavimo bei galimų sutartinių nuostatų, kuriuos apsaugotų tiek biobankus, tiek ir pačius donorus.

Autoriaus nuomone, biobankų reguliavimas yra glaudžiai susijęs su bioetikos normomis ir principais. Ir nors etikos normos sukuria įspūdį apie kažką, kas yra tik „rekomenduotina“, bet nėra savaime privaloma, tačiau Lietuvoje jos įteisintos pirmiausia Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme. Taip bioetikos normoms suteikiamas imperatyvas, neleidžiantis jų išvengti, numatantis atsakomybę. Dėl šio sąsajumo bei įvertinus tai, jog dėl didelės grėsmės žmogaus privatumui ir jo teisėms biobankų reguliavimui didelę įtaką turėtų daryti aukštos etikos vertybės bei teisės principai bei įvertinus tai, jog visi biomedicininiai tyrimai (nepriklausomai nuo to, ar biomėginiai kaupiami biobanke ar ne) turi būti atliekami pagal vienodas taisykles, manytina, kad moksliniai biobankai galėtų būti reglamentuojami pirmiausia išplečiant BTEĮ atskiru skyriumi bei *mutatis mutandis* papildant atitinkamas nuostatas, suderinant jas su visa mokslinių biobankų esme. Toks teisinis reguliavimas leistų užtikrinti nuoseklumą bei neįneštų painiavos transformuojant visus dabar galiojančius kitų biomedžiagų ir

¹⁸⁵ SOINO, S. Finland on a road towards a modern legal biobanking infrastructure. *European Journal of Health Law* [interaktyvus], 2013, nr. 3, p. 289-294 [Žiūrėta 2014-10-25]. Prieiga per internetą: <<https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/110331/>Soini%20EjHL%2020133%20biobankact%20preprint%20version%20.pdf?sequence=2>>.

¹⁸⁶ Švelnioji teisė (angl. *soft law*) apibrėžiama kaip kvazi-teisinis instrumentas, neturintis teisinio imperatyvo.

informacijos tvarkymo ir naudojimo įstatymus į vieną naują biobankų įstatymą. Juo labiau kad, kaip matoma iš naujausio Suomijos biobankų reguliavimo, sukūrus naują biobankų įstatymą nėra atsisakoma kitų teisės aktų (pvz., audinių įstatymo, kuris reguliuoja antrinį biomėginių panaudojimą; Medicininių tyrimų įstatymo 488/1999, reguliuojančio klinikinius tyrimus)¹⁸⁷. Naujas Biobankų įstatymas galėtų būti kuriamas ateityje, aiškiai identifikavus visus dabartinio reguliavimo trūkumus bei suradus bendruosius principus, kurių pagrindu galėtų veikti tiek bet kuriuos rūšies medicininiai ir specializuoti, tiek ir moksliniai, biobankai.

Nepriklausomai nuo pasirinkto biobankų reglamentavimo būdo – BTEI ir kitų įstatymų papildymo ar naujo biobankų įstatymo kūrimo – bei nepaneigiant poreikio kuo detaliau reglamentuoti problemines biobankų ir jų vykdomų tyrimų sritis, autoriaus nuomone, būtina įtvirtinti pamatinius teisinius biobankų valdymo principus: įstatymų viršenybės, skaidrumo, patikimumo, teisėtumo, tikslų atvirumo bei tam tikrus specifinius etikos principus. Suformavus tinkamus principus, būtų galima užpildyti spragas, kurių neišsprendžia teisinės normos konkrečiu atveju. Kitaip sakant, **biobankų reglamentavimas turėtų būti pagrįstas principais (angl. *principle-based*), o ne tik teisės normomis (angl. *norms-based*).** Toks sprendimas ypač svarbus nuolat besikeičiančiose srityse, tokiose kaip biomedicininiai tyrimai, nes nėra galimybės įstatymų normomis numatyti visų galimų atvejų, o tai savaime nepanaikina poreikio apsaugoti pamatines žmogaus teises kaip saugomą vertybę.

1.4. Mokslinių biobankų reguliavimo Lietuvoje pamatiniai teisiniai pagrindai

Prieš pradėdant detaliau nagrinėti mokslinių biobankų problemas, susijusias su tinkamu žmogaus informavimu, jos valios išreiškimu bei privataus gyvenimo neliečiamumo, jautrių duomenų apsauga bei kitų pamatinių žmogaus teisių

¹⁸⁷ SOINO, S. Finland on a road <...> p. 289.

apsaugojimu bei suderinamumu su kitų asmenų – jo šeimos narių, tyrėjų ir biobankų valdytojų ir visos visuomenės interesais, būtina nustatyti pamatinį mokslinių biobankų veiklos pagrindą. Šioje dalyje bus aptariami teisiniai veiklos pagrindai ir esminės bioetikos taisyklės, būdingos moksliniams biobankams užsienyje.

1.4.1. Biobanko veiklos teisinis pagrindas ir priežiūra

Nors, kaip minėta, šiuo metu nei europiniu, nei tarptautiniu lygiu biobankų veikla nėra iš esmės suderinta, tačiau analizuojant skirtingų ES valstybių nacionalinius teisės aktus, kurie vienokiu ar kitokiu lygiu reguliuoja biobankų veiklą, galima išvengti ryškėjančius panašius reguliavimo bruožus, kurie turėtų būti atspindėti ir Lietuvos teisinėje sistemoje. Daugelis užsienio nacionalinių teisės aktų numato toliau aptariamus pagrindinius reguliavimo ir priežiūros aspektus, priskirtinus būtinam biobankų reguliavimo procesui.

1.4.1.1. Biobankų veiklos licencijavimas ir akreditavimas

Šiuos veiksmus vykdo kompetentinga valstybės institucija¹⁸⁸, dažniausiai Sveikatos apsaugos ministerija, Tyrimų ministerija arba farmakologijos priežiūrą atliekančios agentūros¹⁸⁹. Lietuvoje licencijuojamos ir galimai akredituojamos asmens sveikatos priežiūros įstaigos.

Remiantis Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 7 str., *licencijavimas* reiškia kompetentingos priežiūros institucijos nustatymą, kad įstaigos veikla atitinka teisės aktų reikalavimus, įstaigos teisės teikti paslaugas pripažinimas ir licencijos

¹⁸⁸ Pvz., Norvegijos Medicinos ir sveikatos tyrimo įstatymo Nr. 40, 25 str. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-25]. Prieiga per internetą: <<http://www.regjeringen.no/upload/HOD/HRA/Helseforskning/Helseforskningsloven%20-%20ENGELSK%20endelig%2029%2006%2009.pdf>>; Belgijos įstatymo dėl tyrimų ir vystymo, susijusio su žmogaus ląstelėmis ir audiniais, 7 str.

¹⁸⁹ Farmacijos įstatymo 52 str. numato, kad „Lietuvos Respublikoje turi būti įdiegta ir taikoma farmakologinio budrumo sistema, kuria būtų užtikrinama vaistinio preparato saugumo stebėseną, siekiant nustatyti, ar atsirado nauja vaistinio preparato rizika, ar rizika pakito, ar pakito vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis, būtų nustatytos ir įgyvendintos vaistinio preparato rizikos mažinimo ir prevencijos priemonės. Už šių uždavinių vykdymą atsako Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba“.

išdavimas. Priešingai nuo licencijavimo, kuris yra privalomas, egzistuoja įstaigos *akreditavimas*, reiškiantis po tam tikro veiklos laikotarpio (pvz., 3 metų¹⁹⁰) įstaigos savanoriškai inicijuotą įvertinimą, ar ji atitinka nustatytus sveikatos priežiūros teikiamų paslaugų kokybės standartus, ir akreditavimo pažymėjimo išdavimas¹⁹¹. Pažymėtina, kad ne tik licencijavimas, bet ir akreditavimas kaip siekiamybė akcentuotas ES ekspertų 9-ojoje rekomendacijoje¹⁹², siekiant pabrėžti tyrėjų pastangas kuriant biobankus, kurie užtikrina aukštus standartus, tiek tvarkant mėginius, tiek ir apsaugant žmonių teises (t.y. mėginius tinkamai koduojant, dalinantis informacija ir pan.).

Biobankų įstatymo projekto 9 str. numato, kad „Įstaigos gali vykdyti biobankų veiklą tik gavusios asmens sveikatos priežiūros įstaigos licenciją, kurioje suteikiama teisė užsiimti biobanko veikla (toliau – licencija)“, panaši nuostata įtvirtinta ir BTEĮ pakeitimo projekto 12 str., kuris *inter alia* nustato dar ir papildomus reikalavimus, kuriuos turi atitikti biobankas, o akreditavimo pareigos ir net galimybės abejuose minėtuose alternatyviuose projektuose, susijusiuose su biobankų veiklos įteisinimu Lietuvoje, nėra numatyta. Visgi pripažįstant, kad Lietuva turėtų siekti iš anksto atitikti geriausią Europai siūlomą reguliavimo praktiką, darytina išvada, kad Lietuvos biobankai savo veiklą vykdyti galėtų tik turėdami specialią licenciją bei atliktą akreditavimą.

Šiuo metu vykdomas sveikatos priežiūros įstaigų akreditavimas yra savanoriškas procesas, todėl pati įstaiga nusprendžia, ar siekti akreditavimo. Akreditavimo institucija pabrėžia kelis tokio *savanoriško* proceso pranašumus prieš privalomus reikalavimus: (i) kokybės gerinimo procesas gali vykti per

¹⁹⁰ Sveikatos priežiūros įstaiga turi teisę kreiptis dėl akreditavimo, jei ji turi licenciją ir ne mažesnę kaip trejų metų atitinkamos rūšies sveikatos priežiūros paslaugų teikimo patirtį. Įstaiga akredituojama ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui (6 str. 1 dalis).

¹⁹¹ Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas. *Valstybės žinios*, 1998, Nr. 109-2995, 11 str.

¹⁹² Europos Komisija. *Biobanks for A Challenge for Governance*. 2012, p. 7 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://ec.europa.eu/research/science-society/documentlibrary/pdf06/biobanks-for-europ een.pdf>>.

nebaudžiančias konsultacijas; (ii) nustatydamas pasiekiamus standartus, o ne minimalius standartus, akreditavimas gali būti tikslas kokybei gerinti.

Visgi, autoriaus nuomone, dabar susiklosčiusi savanoriško akreditavimo sistema Lietuvoje neleidžia užtikrinti vienodos skirtingų institucijų veiklos, neleidžia iš naujo po tam tikro laiko įvertinti visų kokybinių parametrų. Įvertinus poreikį užtikrinti aukščiausią mokslinių tyrimų kokybę, reikėtų numatyti būtent privalomą, o ne savanorišką akreditavimą. Savanoriškumas galimai galėtų likti tik sertifikavimo atveju, kai biobankas siekia formaliai patvirtinti savo kokybės vadybos sistemos atitikimą pagal ISO 9000 standartus. Tai atlieka įgaliotas išorinis auditorius.

Lietuvoje biobankų licencijavimo ir akreditavimo institucija galėtų būti Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, kuri šiuo metu suteikia leidimus (akredituoja) sveikatos priežiūros institucijoms¹⁹³ arba, nusprendus, kad minėta institucija negali įvertinti specifinių mokslinių biobankų veiklos sąlygų, pvz., techninio biobankų pasirengimo apsaugoti žmogaus duomenų konfidencialumą, patalpų pritaikymo bei kitų įstatyminių nuostatų tinkamo įgyvendinimo, būtų galima sukurti specialią instituciją (ar jau veikiančios institucijos, pvz., bioetikos komiteto, padalinį), kuri atliktų ne tik biobankų licencijavimą ir akreditavimą, bet ir tolesnę veiklos priežiūrą, atstovautų biobankų dalyviams sprendama klausimus apie poreikį gauti pakartotinį sutikimą, sustabdyti tyrimus ir pan. Tokia nuostata būtų suderinta su šiuo metu kitoms panašioms institucijoms¹⁹⁴ taikoma praktika. Ši akreditavimo idėja verčia svarstyti, ar nėra poreikio privalomą akreditavimą nustatyti ir visoms sveikatos priežiūros paslaugas teikiančioms įstaigoms, taip sukuriant vienodą

¹⁹³ Šis pasiūlymas numatytas ir Biobankų įstatymo projekto 9 str. 2 dalyje „Licencijas išduoda, atsisako jas išduoti, licencijų galiojimą sustabdo, atnaujina ir panaikina Akreditavimo tarnyba Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo nustatyta tvarka.“

¹⁹⁴ Pvz., remiantis Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymo 4 str., audinių bankai Lietuvoje gali vykdyti numatytą veiklą tik teisės aktų nustatyta tvarka gavę šios veiklos ir asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją.

terpę veiklai, geriau užtikrinant visuomenei teikiamų paslaugų kokybę bei žmonių teisių ir interesų apsaugą.

1.4.1.2. Biobankų registras

Žmogaus teisių įgyvendinimas ir biobankų priežiūros efektyvumas priklauso nuo skaidrios biobankų veiklos. Siekiant užtikrinti šį veiklos skaidrumą, pradėjus rinkti biomėginius ir informaciją, kuri galėtų būti kvalifikuojama kaip biobankų kolekcija, ši informacija turėtų būti privalomai perduota atsakingoms valstybės institucijoms (įskaitant duomenų apsaugos institucijas¹⁹⁵), kurios privalo sukurti Lietuvos biobankų registrą¹⁹⁶. Tokio registro analogai sutinkami, pvz., Danijoje¹⁹⁷, Suomijoje¹⁹⁸ bei Vokietijoje.

Notifikavimo apie asmens duomenų tvarkymą pareiga nustatyta Asmens duomenų apsaugos įstatymo 10 str. 3 dalyje, kuri imperatyviai numato, kad asmens duomenys apie asmens sveikatą automatinio būdu, taip pat mokslinio medicininio tyrimo tikslais gali būti tvarkomi tik pranešus Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai. Gavusi pranešimą, Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija privalo atlikti išankstinę patikrą¹⁹⁹.

Tuo tarpu biobankų registravimas nenumatytas nei BTEĮ pakeitimo projekte, nei Biobankų įstatymo projekte, tačiau jis neabejotinai būtų naudingas

¹⁹⁵ Pvz., Portugalijos Privačios genetinės informacijos ir sveikatos informacijos įstatymo Nr. 12/2005 19 str. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/PortugalLaw-UnofficialEnglishTranslation.pdf>>; Švedijos Medicinos priežiūros įstatymo Nr. 2002:297 2 para., 5 str. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-18]. Prieiga per internetą: <<http://www.biobanksverige.se/getDocument.aspx?id=339>>. Tam tikrais atvejais, asmens duomenų įstatymai numato pareigą notifikuoti apie genetinės informacijos rinkimą, pvz., Italijos duomenų apsaugos įstatymo 37 str.

¹⁹⁶ Pvz., Norvegijos įstatymo susijusio su biobankais (2003) 4 paragrafas [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/norwegianactbiobanks.pdf>>; Švedijos Medicinos priežiūros įstatymo 2 parag., 5 ir 6 str.

¹⁹⁷ Danijos nacionalinio biobanko registro svetainė: <<http://www.biobankdenmark.dk/The%20Biobank%20Register.aspx>>.

¹⁹⁸ Suomijos nacionalinio biobanko registro svetainė: <<http://www.nationalbiobanks.fi/>>.

¹⁹⁹ Pagal Asmens duomenų apsaugos įstatymo 33 str. 2 dalį „<...>inspekcija privalo per 2 mėnesius nuo pranešimo gavimo dienos <...> atlikti išankstinę patikrą ir išduoti arba atsisakyti išduoti leidimą duomenų valdytojui atlikti asmens duomenų tvarkymo veiksmus, <...>“.

visuomenei, kuri galėtų viešai pasitikrinti, ar tam tikras biobankas iš tikrųjų teisėtai vykdo veiklą, kas yra jo steigėjai, kas atsakingi už veiklos teisėtumą ir kas turėtų prisiimti atsakomybę, jeigu žmogaus teisės būtų pažeistos. Kita vertus, toks registras, kuris turėtų apimti ne tik biobankų infrastruktūrą, bet ir galimai bet kokių kitų biomėginių ir susietos informacijos rinkimą, pvz., po operacijos, leistų užtikrinti, kad tikrinama institucija teisėtai kaupia šiuos mėginius ir duomenis. **Papildomai galima šį registrą išplėsti ir biobankų dalyvių susitikimų ir atšaukimų registravimui, kartu sujungiant šiuos duomenis su duomenimis apie kitus asmens sutikimus**, pvz., sutikimas donorystei ir panašiai. Toks registras būtų itin reikalingas nusprendus, kad asmuo turi teisę iš anksto duoti sutikimą ir nurodyti, kaip turėtų būti elgiamasi su jo mėginiais po mirties ir pan.

1.4.1.3. Biobankų veiklos priežiūrą vykdanči institucija

Kaip jau buvo minėta, biobankų veiklos priežiūra galėtų būti išskaidyta kelioms institucijoms arba sukurta speciali biobankų ir panašių darinių (pvz., kraujo bankų ar kraujo centrų) priežiūros institucija. Ši priežiūra reikalinga nepriklausomai nuo to, ar biobankų priežiūra yra viena iš turimų, ar vienintelė funkcija²⁰⁰, ir neturėtų apsiriboti tik asmens duomenų apsauga.

Lietuvoje asmens duomenų priežiūrą vykdo Valstybinė asmens duomenų inspekcija, kurios pagrindiniai tikslai²⁰¹ – prižiūrėti duomenų valdytojų veiklą tvarkant asmens duomenis, kontroliuoti asmens duomenų tvarkymo teisėtumą, užkirsti kelią duomenų tvarkymo pažeidimams, užtikrinti duomenų subjekto teisių apsaugą ir pan. Tačiau į šios institucijos veiklos sritį nepatenka biomedicininiių tyrimų priežiūra, kurią pagal BTEĮ atlieka Lietuvos bioetikos komitetas arba

²⁰⁰ Pvz., Norvegijos įstatymo, susijusio su biobankais (2003), 17 paragrafas [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/norwegian_act_biobanks.pdf>; Švedijos Medicinos priežiūros įstatymo 6 parag., 3 str. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-18]. Prieiga per internetą: <<http://www.biobanksverige.se/getDocument.aspx?id=339>>; Latvijos Žmogaus genomo tyrimų įstatymas, 2002, 9 ir 21 parag. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.dvi.gov.lv/en/legal-acts/human-genome-research-law>>.

²⁰¹ Asmens duomenų apsaugos įstatymo 36 str. 3 d.

regioniniai bioetikos komitetai. Visgi minėtas įstatymas bioetikos komitetų kompetencijai nepriskiria teisės licencijuoti biobankų ir panašių institucijų veiklos ar akredituoti jų techninio ar mokslinio pasirengimo bei nustatyti, ar jie atitinka įstatymų numatytus standartus. Todėl minėtos funkcijos vėlgi būtų vykdomos kitos institucijos.

Autoriaus nuomone, siekiant užsibrėžto valstybės siekio mažinti valstybinį administravimo aparatą, **nėra teisiškai racionalu palikti mokslinių biobankų priežiūros atskiras dalis (pvz., licencijavimą, asmens duomenų priežiūrą ir biobankų veiklos užtikrinimą) tik skirtingoms institucijoms**, kurios neretai tarpusavyje nebendradarbiauja, todėl nėra vieno atsakingo priežiūros organo, kuris matytų visą visumą, galėtų derinti tiek medicinos priežiūrą, sveikatos apsaugos plėtrą, tiek ir mokslinius tyrimus bei jų rezultatų panaudojimą Lietuvos sveikatos priežiūros paslaugoms gerinti. Pavyzdžiui, Suomijoje tokias funkcijas atlieka Nacionalinė sveikatos ir gerovės priežiūros įstaiga (Valvira²⁰²). Todėl rekomenduotina Lietuvoje įsteigti naują instituciją, kuri atliktų visą biobanko priežiūrą, arba sukurti atskirą biomedicininį tyrimų etikos komiteto padalinį, kuris, esant poreikiui, pasitelktų atitinkamas institucijas, kad būtų įgyvendinti įstatymų reikalavimai ir užtikrinta tinkama biobankų veiklos priežiūra bei biobankų dalyvių teisių apsauga, ir svarbiausia – išlaikyta pusiausvyra tarp biobanko dalyvių, biobankų ir tyrėjų teisių užtikrinimo. Labai svarbu užtikrinti priežiūros institucijos veiklos nešališkumą bei sukurti tokius teisinius mechanizmus, kurie užkirstu kelią galimai stambių farmacijos kompanijų ar bet kokių kitų suinteresuotų grupių įtakai priimamiems sprendimams, ypač, kai šie sprendimai susiję su žmogaus ir jo kūno panaudojimu moksle.

Biobankų veiklos priežiūros didesnis skaidrumas galėtų būti pasiektas keliais būdais:

²⁰² National Supervisory Authority for Health and Welfare.

1) į institucijos sudėtį įtraukiant ir nepriklausomus įvairių pacientų asociacijų atstovus, kurie atstovautų ne farmacijos, o pacientų interesams ir galėtų išskelti etikos ir moralės problemas²⁰³;

2) sukuriant ne tik išorinę priežiūros instituciją, bet ir privalomą komisiją biobanke, kuri iš vidaus prižiūrėtų, ar priimami sprendimai, atliekami moksliniai tyrimai ir kiti veiksmai (pvz., asmens duomenų apsauga, biomėginių tvarkymas ir pan.) nepažeidžia įstatymų reikalavimų. Komisijos nariai tiek *in corpore*, tiek ir asmeniškai atsakingi už skaidrią biobankų veiklos priežiūrą, veiklos rezultatų dalinimąsi su visuomene ir pan.

Apibendrinant užsienio šalių analizę licencijavimo ir akreditavimo, registru sukūrimo bei veiklos priežiūros klausimais, galima pažymėti, kad, nors daugelis teisės aktų biobankų srityje nėra suderinti tarp ES valstybių narių, tačiau identifikuojami reguliavimo panašumai ateityje gali sudaryti europinio ar net tarptautinio biobankų reguliavimo pagrindą. Šie panašumai kartu yra tas vardiklis, kuris pripažįstamas daugelio valstybių praktikoje kaip siektinas reguliavimo pavyzdys, todėl Lietuvoje siekiant ne tik tinkamai apsaugoti biobankuose dalyvaujančių asmenų ir tyrėjų interesų ir pagrindinių teisių apsaugą, bet ir norint išlaikyti reguliavimo ir praktikos vientisumą, kuris ateityje būtų kuo labiau suderintas su tikėtinu nauju europiniu ar tarptautiniu teisiniu instrumentu²⁰⁴, siūlytina šiuos klausimus ir jų sprendimo būdus įtraukti į Lietuvos nacionalinę teisę (naujo įstatymo pavidalu arba atitinkamai koreguojant ir pildant labiausiai su biobankų veikla susijusius įstatymus). Savo ruožtu suderintas reguliavimas panaikintų biobankų ir tyrimo institucijų, esančių skirtingose valstybėse, bendradarbiavimo barjerus, kurie dabar neretai atsiranda dėl: (i) skirtingo lygio asmens duomenų apsaugos; (ii) asmens sutikimo biobankui gavimo ir jo modelio (pvz., platus, bendrasis, preziumuojamas, specifinis ir pan.) pasirinkimo,

²⁰³ Visų šių organizacijų atstovaimą galima įgyvendinti įtraukiant ir šias organizacijas vienijančią - Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybą. Prieiga per internetą: < <http://www.pacientutaryba.lt>>.

²⁰⁴ Nepriklausomai nuo jo pobūdžio ir teisinio statuso – reglamentas, direktyva, gairės, rekomendacijos ar kita.

(iii) žmogaus biomėginių tvarkymo ir (iv) biomedicininį tyrimų atlikimo bei panašių reikalavimų skirtumų.

Toliau bus bandoma įvertinti, kaip praktiškai užtikrinti žmogaus teisių apsaugą, jeigu net ir esant tinkamam reguliavimui biobankai ar tyrėjai jų nesilaikytų, taip galimai padarydami žalą asmeniui. Kita vertus, ginčų sprendimo mechanizmas turi apsaugoti ir kitą pusę – biobankus ir tyrėjus, kurie gali būti nepagrįstai kaltinami reguliavimo pažeidimu.

1.5. ADR kaip galimas su moksliniais tyrimais susijusių ginčų sprendimo būdas

Lietuvoje įteisinus mokslinius biobankus galimi teisiniai ginčai tarp įvairių teisės subjektų (grupių): tiek tarp biobankų dalyvių ir biobankų bei tyrėjų, tiek ir tarp biobankų bei tyrėjų ar kitų asmenų, kurie vienaip ar kitaip susiję su mokslinių biobankų veikla, pvz., informacijos apie šeimai būdingą DNR paviešimu nepatenkinti biobanko dalyvio giminaičiai.

BTEĮ 11 str. 1 d. 1 p. numato biomedicininį tyrimų užsakovo ir tyrėjo atsakomybę už žalą, atsiradusią dėl tiriamojo sveikatos sužalojimo ar jo mirties, taip pat už neturtinę žalą, atsiradusią dėl biomedicininį tyrimų, jei jie neįrodo, kad žala atsirado dėl priežasčių, nesusijusių su biomedicininiais tyrimais, arba dėl tiriamojo tyčinės veikos. Bet šis reguliavimas nenumato atsakomybės už žalą, atsiradusią kaupiant biomedžiagą ir informaciją biobankuose, t.y. nereguliuoja pirminės stadijos – tyrimo „kolekcijos“ kaupimo ir tvarkymo.

Šis klausimas sprendžiamas siūlomuose teisės aktuose ar jų pakeitimuose. Biobanko įstatymo projekto 16 str. numatytas nebaigtinis tokių asmenų sąrašas – „Asmenys, pažeidę šio įstatymo reikalavimus, atsako įstatymų nustatyta tvarka“. Minėta nuostata daro nuorodą į bet kokius biobankų reguliavimo pažeidimus, todėl akivaizdu, kad teisiniai ginčai gali atsirasti ne tik dėl jau įprastų biomedicininį tyrimų vykdymo, bet ir dėl biobankų veiklos principų

interpretavimo, asmens sutikimo biobankui vertinimo ir panašiai. Šiuo atveju gali atsirasti poreikis spręsti specifinius teisinius klausimus, susijusius su medicinos, genetikos ir bioinžinerijos sritimis.

Užsienio praktika rodo (pvz., *Moore v. Regents of the University of California*²⁰⁵ byla), kad dalis teisinių ginčų yra susiję su sutarčių ir nuosavybės teise, tačiau priešingai nei įprastų ginčų, jų objektas yra žmogaus kūnas (dalis, kraujas, ląstelės), jo DNR ir tyrimų rezultatai. Todėl kyla klausimas, ar Lietuvos bendrosios kompetencijos teismai, net ir CPK pagrindu galėdami prašyti ekspertų išvadų²⁰⁶, būtų pajėgūs tinkamai išspręsti tokio pobūdžio klausimus, kuriems reikia ne tik teisės, bet ir bioetikos, genetikos ar kitų sričių žinių.

Analizuojant užsienio šalių ginčų tendencijas akivaizdu, kad jų palaipsniui daugėja. Ginčų pobūdis pereina nuo tradicinių teisės principų ir etikos normų interpretavimo ar konkrečių tyrėjų veiksmų (jų civilinės atsakomybės už įstatymų pažeidimus) tyrimo prie kompleksinių klausimų, pvz., ar žmogaus DNR gali būti intelektinės nuosavybės dalykas (pvz., *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics* byla²⁰⁷), ar galima patentuoti iš biomedžiagos sukurtus vaistus, ar pats biobanko dalyvis turi teisę gauti atlyginimą už jo kūno mėginių panaudojimą (pvz., *Moore* byla²⁰⁸) ir pan.²⁰⁹ Tai kompleksiniai klausimai, neapsiribojantys tik teisės sritimi, todėl svarstyтина galimybė mokslinių biobankų

²⁰⁵ Kalifornijos aukščiausiasis teismas. *Sprendimas byloje Moore v. Regents of the University of California*, 215 Cal. App. 3d 709, 722, 249 Cal. Rptr. 494, 502 (1988), rev'd, 51 Cal. 3d 120, 128, 793 P.2d 479, 483, 271 Cal. Rptr. 146, 150 (1990).

²⁰⁶ CPK 160 str. 1 d. 4 p. numato, kad „Teismo posėdžio pirmininkas, siekdamas tinkamai įgyvendinti šio Kodekso 158 straipsnyje nustatytas pareigas, gali paskirti byloje ekspertizę“.

²⁰⁷ JAV aukščiausiasis teismas pažymėjo, kad „natūraliai atsirandantis izoliuotas biologinis mėginys yra nepatentuojamas, tačiau sintetinė geno mėginio versija gali būti patentuojama“, tai yra patentuoti galima ne patį biologinį mėginį (genus), bet su juo susijusią informaciją. P.vz., mokslininkų sukurtas testas, skirtas nustatyti krūties vėžį būtų patentabilus. Plačiau žr.: *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics* (12-398) [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-06]. Prieiga per internetą: <<http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-3981b7d.pdf>>.

²⁰⁸ JAV Kalifornijos valstijos aukščiausiasis teismas. *Sprendimas byloje Moore v. Regents of the University of California*, 215 Cal. App. 3d 709, 722, 249 Cal. Rptr. 494, 502 (1988), rev'd, 51 Cal. 3d 120, 128, 793 P.2d 479, 483, 271 Cal. Rptr. 146, 150 (1990).

²⁰⁹ Šis probleminių klausimų sąrašas tobulėjant mokslui nuolatos plečiasi, o jų ištyrimas sudarytų atskirą mokslinį darbą, todėl šioje disertacijoje detaliau nenagrinėjamas.

sritį priskirti alternatyvių ginčų sprendimo²¹⁰ – *ad hoc* arba **nuolatinio arbitražo kompetencijai**.

Galima išskirti kelis pagrindinius arbitražo privalumus mokslinių biobankų srityje:

1) *nacionaliniu lygiu* arbitražas užtikrintų daug greitesnę ir profesionalesnį bylų sprendimą, nes arbitrais gali būti paskirti ne tik teisininkai, bet ir atitinkamų sričių – bioetikos, asmens duomenų apsaugos, medicinos ir pan. – specialistai;

2) *tarptautiniu lygiu* arbitražinio susitarimo²¹¹ įtraukimas į biobankų (institucijų) bendradarbiavimo ar biomedžiagos ir susijusios informacijos perdavimo kitai užsienio mokslo institucijai ar tyrėjams sutartis leistų išspręsti teisminės jurisdikcijos klausimus bei užtikrintų universalesnę teismo ginčo nagrinėjimą pagal visuotinai žinomas arbitražo taisykles, kurias pasirenka šalys. Kartu būtų taupomi ir bylinėjimosi kaštai. Ginčų nagrinėjimo ADR būdu tendencija pastebima ir kitose specifinėse srityse, reikalaujančiuose ne tik teisminės kompetencijos, pvz., WIPO²¹² arbitražas nagrinėja intelektinės nuosavybės ir interneto domenų vardų ginčus.

Papildoma galimybė – kai kurių su biobankais susijusių ginčų sprendimui pasitelkti ir Lietuvoje vis dar nepopuliarių alternatyvų ginčų sprendimo būdą – **mediaciją**. Autoriaus požiūriu, mediacija būtų itin aktuali sprendžiant įvairius procedūrinis ginčus dėl asmens sutikimo davimo arba teisės gauti tam tikrą informaciją iš biobankų, kur ginčas gali kilti dėl netinkamo informacijos suvokimo, jos nepateikimo ar panašiai, o jam išspręsti nereikia ilgo bylinėjimosi proceso. Mediacija mokslinių biobankų srityje įtvirtinta, pvz., Jungtinės Karalystės biobanko biomedžiagos perdavimo sutartyje, kurios 17.3 p. numato, kad „jeigu bet koks ginčas neišspręstas per 10 darbo dienų nuo kreipimosi,

²¹⁰ Alternative Dispute Resolution arba ADR.

²¹¹ Pagal Komercinio arbitražo įstatymo 3 str. 5 d. **arbitražinis susitarimas** tai „dviejų ar daugiau šalių susitarimas perduoti spręsti arbitražo teismui visus ar tam tikrus ginčus, kilusius ar galinčius kilti tarp jų dėl kokių nors konkrečių sutartinių ar kitokių teisinių santykių, kurie gali būti arbitražinio nagrinėjimo dalykas.<...>“.

²¹² Pasaulio Intelektinės Nuosavybės Organizacija.

bet kuri šalis turi teisę inicijuoti neprivalomą ginčo mediaciją Tarptautiniame Londono Arbitražo teisme (LCIA), laikantis LCIA mediacijos procedūrų.[...]“²¹³.

Taigi, atsižvelgiant į aukščiau nurodytus arbitražo ir mediacijos privalumus mokslinių biobankų srityje, **rekomenduotina šiuos alternatyvius ginčų sprendimo būdus pirmiausia įtraukti į tarptautines bendradarbiavimo, biomėginių ir susijusios informacijos perdavimo ir kitas sutartis, turinčias tam tikrą užsienio elementą:**

- 1) kai biomedžiaga ar informacija bus tiriama užsienyje;
- 2) kai moksliniame tyrime dalyvauja užsienio valstybių tyrėjai ar biobankai, gaunantys priėjimą prie Lietuvoje sukauptos mėginių kolekcijos; arba
- 3) kai moksliniame tyrime dalyvauja užsienio valstybių tyrėjai ar biobankai, suteikiantys Lietuvos biobankui, mokslo institucijoms ar tyrėjams prieigą prie užsienyje sukauptų mėginių ir informacijos – tai bus ypač aktualu prisijungus prie europinio ar tarptautinio biobankų tinklo.

²¹³ Material Transfer Agreement for data and/or samples. Prieiga per internetą: <http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/11/Access_Procedures_Nov_2011.pdf>.

2. ASMENS SUTIKIMAS KAIP PIRMINIS BIOBANKO VEIKLOS PAGRINDAS

Mokslinėje literatūroje ir teisės aktuose galima surasti įvairių asmens sutikimo sampratos pavyzdžių, besiskiriančių savo detalumu, taikymo sritimi ir apimtimi, laikotarpiu ir pan. Visgi galima bandyti suformuluoti bendrą formulę, kuri tiktų daugeliu atvejų. Asmens sutikimu galėtų būti laikomas asmens A leidimas asmeniui B atlikti tam tikrus veiksmus, susijusius su asmeniu A ar jo teisėmis, kurie be tokio sutikimo paprastai būtų neteisėti (neleistini).

Remiantis šia paprasta formule, disertacijoje bus bandoma analizuoti ir specifinę tokio sutikimo rūšį – asmens sutikimą biobankui. Siekiant suvokti šio sutikimo problemškumą, būtina trumpai atskleisti jo susiformavimo genezę.

2.1. Trumpa asmens sutikimo istorija ir jos reikšmė biobanko veikloje

Asmens sutikimas, kaip aiški jo valios išraiška, dažnai įvardinamas fundamentaliu modernios medicinos etikos ir biomedicininų tyrimų principu, kuris eksplicitiškai įtvirtintas Nurenbergo kodekse²¹⁴ ir Helsinkio deklaracijoje²¹⁵ bei perkeltas į Lietuvos nacionalinę teisę (pvz., LR CK 2.25 str.)²¹⁶. Pats sutikimas yra neatskiriamas nuo žmogaus autonomiškumo, prigimtinių žmogaus teisių pripažinimo ir bendrosios pagarbos žmogaus orumui principų²¹⁷. Visgi jo atsiradimas negali būti sietinas tiesiogiai su pačia medicinos sritimi²¹⁸, nes kaip

²¹⁴ Nurnbergo kodeksas. 1947 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-20]. Prieiga per internetą: <<http://www.hhs.gov/v/ohrp/archive/nurcode.html>>.

²¹⁵ Pasaulio Medikų Asociacija. Helsinkio deklaracija „Medicininų tyrimų su žmogumi etiniai aspektai“, 1964. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <http://www.wma.net/en/30publications/10policie_s/b3/index.html>.

²¹⁶ Civilinio kodekso 2.25 str. 1 d. numato, kad fizinis asmuo neliečiamas. Be paties asmens (o asmeniui esant neveiksniams – be jo atstovo pagal įstatymą) valios ir laisvo sutikimo su juo negali būti atliekami jokie moksliniai, medicinos bandymai ar tyrimai.

²¹⁷ Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*, 1992, nr. 33-1014.

²¹⁸ Sunku spėti, kada ir kaip gydomieji tyrimai būtų atradę sutikimą, kaip būdą užtikrinti pacientų teisinę autonomiją, jeigu nebūtų atsiradusi susijusi teismų praktika. Literatūroje pažymima, kad nors informuoto sutikimo sąvoka buvo sukurta JAV, tačiau pirmoji byla, kurioje teismas pažymėjo poreikį gauti paciento sutikimą, kaip jo autonomijos garantiją, pradėta Vokietijoje.

žinia iš istorinių duomenų, sutikimo reikalavimą medicinos tyrimuose pirmiausia lėmė neteisėtas tokių tyrimų panaudojimas Antrojo pasaulinio karo metais. Esminis tokio sutikimo tikslas buvo ne asmens sveikatos ir gyvybės apsauga, kaip tai priimta laikyti dabar, bet pirmiausia užkirsti kelią bet kokios žalos, išnaudojimo ar neteisybės atsiradimui²¹⁹.

Pirmųjų europinių ir nacionalinių etikos kodeksų paskirtis buvo reguliuoti mokslinius ir medicininius tyrimus, kurių metu galimos fizinės intervencijos į žmogaus kūną. Taigi asmens sutikimo, kaip jo autonomiškos valios išraiškos, reikalavimo įteisinimas leido žmogui pačiam apsispręsti, kokiam gydyme jis nori dalyvauti ir apskirtai parodyti, kad toks gydymas jam yra reikalingas ir priimtinas, vertinant tiek vidinės moralės bei įsitikinimų, tiek ir teisės požiūriu.

Laikui bėgant ši koncepcija buvo pamažu plečiama numatant aiškesnę informacijos, kuri pateikiama pacientui, apimtį: konkrečius tyrimo tikslus²²⁰, atliekamas procedūras²²¹, galimas rizikas²²² ir naudą²²³, taip pat minėtos informacijos pateikimo būdus, galiausiai išplečiant taikymo ribas praktikoje. Modernėjant medicinai buvo atliekama vis daugiau individualių tyrimų, kurie padeda parinkti geriausią gydymo metodą. Taip nejučiomis informuoto sutikimo koncepciją buvo bandoma taikyti ne tik medicinai, bet ir biomedicininiams tyrimams, neatsižvelgiant į gydymo ir mokslinių tyrimų tikslų ir rezultatų skirtingumą.

²¹⁹ Šis apsauginis tikslas gali būti iš naujo prisimintas šiuo laikotarpiu dėl atsinaujinančių karinių neramumų.

²²⁰ MAURON A. *Introduction: biobanks, genomics, and research – a nightmare for public policy makers?* Iš ELGER B., et al. *Etchical Issues in Governing Biobanks: Global Perspectives*. Hampshire: Ashgate Publishing Limited. 2008, p. 1-9.

²²¹ Paminėtini keli tarptautiniai dokumentai: World Health Organization (WHO): *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*. Geneva: CIOMS Publishing, 2009; Organization For Economic Co-Operation And Development (OECD). *Draft Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases: Text for Comment*. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development, 2008.

²²² Council Of Europe. Recommendation (Rec 2006/4) of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Material of Human Origin. Strasbourg, 2006 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-05]. Prieiga per internetą: <http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/textsanddocuments/Rec2006_4.pdf>.

²²³ Pasaulio Medikų Asociacija. Helsinkio deklaracija „Medicininių tyrimų su žmogumi etiniai aspektai“, 1964; Niurnbergo kodeksas. 1947 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-20]. Prieiga per internetą: <<http://www.w.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html>>.

Aukščiau pateiktas istorinis diskursas parodo, kad informacijos atskleidimo kiekis ir pats asmens sutikimas istorijoje negali būti laikomas nekintančiu medicininės praktikos aspektu. Kaip ir bet kokia teisinė koncepcija, informuoto sutikimo modelis gali būti koreguojamas atsižvelgiant į pasikeitusias mokslines ir teisines aplinkybes, sritį, kurioje jis taikomas, pakitusį visuomenės požiūrį į socialinius reiškinius, bendrąjį gyventojų išsilavinimą, istorinę ir politinę patirtį ir įvykius bei siekiamus tikslus. Pažymėtina, kad tradicinio informuoto sutikimo problemiškas slypi jo pačioje prigimtyje, nes jo tikslas nebuvo užtikrinti bioetikos reikalavimų, atliekant mažos apimties ne gydymo tyrimus su iš sveikų savanorių paimta biomedžiaga²²⁴. Pirminis tikslas – apriboti neteisėtą asmenų įtraukimą į bet kokius tyrimus dėl politinių, diskriminacinių, verslo ar kitų paskatų.

Šis tikslas, nors ir gimė istorijoje, net ir XXI amžiuje turi nemažą reikšmę, nes pasiremiant siekiu kovoti prieš terorizmą kartais ir dabar paneigiamos tarptautinės žmogaus teisių apsaugos normos ir pateisinamas neribotas žmonių kankinimas, taip išgaunant informaciją (pvz., tyrimai, susiję su kankinimais *Guantanamo* kalėjimuose²²⁵). Šie įvykiai nepanaikina galimybės, kad, prisidengiant teisinių vertybių tariama apsauga, asmenys gali būti neteisėtai įtraukiami į mokslinius tyrimus, pvz., Rusijos bei ekstremistinių grupuočių ir Ukrainos karinio konflikto ar teroristinės organizacijos „Islamo valstybė“ atveju.

²²⁴ CK 1.64 str. numato 2 valios išreiškimo būdus: (i) aktyvus (raštu, žodžiais arba veiksmais); (ii) pasyvus (CK 1.64 str. 2 d.: asmens valia gali būti numanoma atsižvelgiant į konkrečias sandorio sudarymo aplinkybes (neprieštaraudamas tam tikriems įvykiams, nereikalaudamas nutraukti atliekamų veiksmų, asmuo išreiškia savo sutikimą konkludentiniais veiksmais).

²²⁵ Disertacijos autorius nevertina įtarimų pagrįstumo. Pavyzdžio esmė atskleisti ne tik informuoto sutikimo atsiradimo esmę, bet ir įvertinti galimas grėsmes, įtvirtinus itin liberalų sutikimo modelį be priežiūros, kuris leistų neribotai pažeidinėti žmogaus teises, prisidengiant net ir visuomenės interesais – išankstinė terorizmo prevencija.

2.2. Tradicinio informuoto sutikimo modelio naudojimas moksliniuose tyrimuose

2.2.1. Tradicinio informuoto sutikimo esmė

Istorinė apžvalga atskleidžia, kad informuotas sutikimas pirmiausia buvo siejamas su klinikiniais tyrimais²²⁶, kurių metu tiesiogiai daroma įtaka paciento fizinei būklei, stengiamasi jį išgydyti ar bent jau stabilizuoti padėti, kad būtų išvengta mirties ar negrįžtamų sveikatos sutrikimų. Visuotinai pripažįstama taisyklė, įtvirtinta daugelyje tarptautinių teisinių dokumentų bei Lietuvos nacionalinėje teisėje²²⁷, kad bet kokie sveikatos priežiūros veiksmai, kurių metu atliekama intervencija į žmogaus kūną, turi būti atliekami tik gavus eksplicitiškai išreikštą asmens sutikimą.

Tačiau šis sutikimas gali būti duotas tik kai gydytojas atliko tam tikrus privalomus veiksmus, *inter alia*: įvertino asmens būklę, suplanavo gydymo būdus, įvertino riziką bei visa tai paaiškino pacientui. Ši praktika pripažįstama ir Lietuvos jurisprudencijoje²²⁸, kurioje, be kita ko, pažymima, kad: (i) sutikimas chirurginėms intervencijoms gali būti duodamas tik raštu; (ii) tam, jog paciento sutikimas būtų galiojantis ir sukeltų tam tikrų teisinių padarinių, būtina, kad jis būtų duotas pacientui ar jo atstovui pagal įstatymą, prieš tai gavus visapusišką informaciją; (iii) teisinių padarinių sukelia tik informuotas sutikimas, t.y. sutikimas, gautas po to, kai gydytojas pacientui suteikė išsamią informaciją apie siūlomų gydymo metodų esmę, pobūdį, alternatyvių gydymo metodų galimybę ir pan. Ir nors civilinės teisės prasme asmuo valią gali išreikšti ne tik raštu, bet ir žodžiu ar konkludentiniais veiksmais²²⁹, tačiau akivaizdu, jog dėl sprendimo svarbumo vyraujanti praktika pirmiausia **skatina rašytinę sutikimo formą** (su

²²⁶ Klinikiniai tyrimai – tai biomedicininiai tyrimai su gyvais žmonėmis.

²²⁷ CK 2.25 str. (sutikimai dėl žmogaus kūno) numato rašytinį sutikimą tiek intervencijai į žmogaus kūną, jo kūno dalims ar organams pašalinti, tiek ir chirurginei operacijai.

²²⁸ Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. *Nutartys civilinėse bylose Nr. 3K-3-1140/2001, Nr. 3K-3-438/2003 ir Nr. 3K-3-206/2005.*

²²⁹ CK 1.71 str. 2 d.

tam tikromis retomis išimtimis, kurios numatytos tiek įstatymais²³⁰, tiek ir teismų praktikoje²³¹).

Toks sutikimo procesas palaipsniui buvo perimtas ir atliekant biomedicininis mokslinius tyrimus. Tiek klinikiniuose, tiek ir moksliniuose tyrimuose, informuotas sutikimas buvo specifinis – duodamas²³² konkrečiai operacijai (gydymui) arba sutartam moksliniam tyrimui. Norėdamas pradėti mokslinį tyrimą, tyrėjas ar jų grupė išsikelia biomedicininio tyrimo tikslus (hipotezes), pasirenka tyrimo metodus, numato galimas rizikas ir naudą tokio mokslinio tyrimo dalyviams. Apibrėžtas tyrimo pasiūlymas pateikiamas atsakingai institucijai (Lietuvoje – Bioetikos komitetui), kuri įvertina tyrimą bioetikos, mokslinio pagrįstumo ir teisėtumo požiūriu. Tik po šio patikrinimo ir priežiūros institucijos pritarimo tyrėjai turi teisę ieškoti dalyvių šiam konkrečiam tyrimui (dažniausiai – klinikiniam). Toks vienkartinis informuotas sutikimas konkrečiam tyrimui praktikoje vadinamas „specifiniu sutikimu“ (angl. *specific consent*). Dar iki diskusijų apie probleminį tokio sutikimo pritaikomumą biobankams buvo nustatyta, kad dažnai gauti šį sutikimą yra labai sunku (pvz., atliekant epidemiologinius tyrimus) arba net neįmanoma.

²³⁰ Biomedicininis tyrimų etikos įstatymo 8 str. 2 d. numato: „**Ar būtinas asmens sutikimas atliekant biomedicininis tyrimus**, kurių objektai yra medicininių intervencijų, atliktų iki prašymo atlikti tyrimą su šiuo asmeniu padavimo, metu kitais tikslais iš to asmens paimti audiniai, organai, vaisius, ląstelės bei genetinė medžiaga, taip pat kai biomedicininis tyrimų objektas yra medicinos dokumentai, **sprendžia Lietuvos bioetikos komitetas ar Regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas**, išduodantis leidimą.“

²³¹ Vilniaus apygardos teismas. *Nutartis civilinėje byloje Nr. 2A-844-345/2010*. Minėtoje byloje teismas padarė kelias išvadas, reikšmingas šios disertacijos analizei: (i) gydymo eigos išaiškinimas pacientui neprivalo būti fiksuojamas raštu; (ii) aplinkybė, kad nėra rašytinio paciento sutikimo gydymo veiksmams, negali būti vertinama kaip esminis pažeidimas, užtenka konstatuoti, jog buvo paciento žodinis patvirtinimas; (iii) paciento veiksmai gydymo eigoje gali patvirtinti jo sutikimą, pavyzdžiui: (a) pakartotinis paciento lankymasis pas gydytoją; (b) dar neužcementuoto dantų protezo nešiojimas.

²³² Taigi, vadovaujamosi tradicine idėja, kad vienam moksliniam projektui skiriamas vienas valios išreiškimas – sutikimas.

Kita problema – biobankų dalyviai sunkiai supranta jiems pateikiamą informaciją²³³. Todėl praktikoje bandoma rasti informuoto sutikimo išimčių, kurios bus analizuojamos kitose disertacijos dalyse.

Apibendrinant šią istorinę analizę pažymėtina, kad, pagal tradicinio informuoto sutikimo koncepciją, sutikimas yra privalomas kiekvienam atskiram gydymo ar medicininio ar mokslinio tyrimo atvejui, nebent įstatymai numato tam tikras šios taisyklės išimtis. Prieš pradėdant detaliau analizuoti galimas išimtis būtina įvertinti vidinius veiksnius, kurie nulemia žmogaus apsisprendimą duoti sutikimą.

2.2.2. Asmens sutikimą biobankui galimai lemiantys veiksniai

Sprendimą duoti sutikimą biobankui labiausiai lemia žmogaus vertinimas, ar jo informacija yra saugi, kokie teisiniai mechanizmai užtikrina pirminę (t.y. kad ji nebūtų atskleista) ir vėlesnę (t.y. kaip asmuo ginamas, jeigu informacija paviešinama) apsaugą. Užsienio literatūroje dažniausiai išskiriamos toliau nurodomo privatumo kategorijos, turinčios didžiausią reikšmę asmens sutikimo davimo procese.

2.2.2.1. Asmens apsisprendimo teisė

Apsisprendimo arba autonomijos teisė reiškia žmogaus galimybę kontroliuoti asmeninės informacijos rinkimą, kaupimą ir naudojimą tam tikroje gyvenimo srityje (šiuo atveju – mokslinių biobankų veikloje).

Teisė į žmogaus privatumą gali būti suprantama kaip „teisė kontroliuoti priėjimą bei naudoti dalis, kūną ir privačią informaciją“²³⁴. Tokią sampratą palaikantys mokslininkai sieja privatumą su „priėjimu prie informacijos“ ir

²³³ LUKAUSKAITĖ, K. Ensuring informed consent in biomedical trials in Lithuania. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2003, Nr. 6, p. 196.

²³⁴ MOORE, A. Defining privacy. *Journal of Social Philosophy*, 2008, Nr. 39 (3), p. 421.

asmens galimybe šį priėjimą kontroliuoti numatant kaip, kas ir koku mastu tai gali daryti. „Privatumo sąlyga galioja, kai individas apriboja priėjimą prie savęs ir asmeninės informacijos“²³⁵, nes toks ribojimas jam suteikia teisinę neliečiamumo apsaugą. Tačiau ar privatumo sutapatinimas su kontrole yra teisiškai teisingas ir tinkamas?

Populiarėjant socialiniams tinklams, tokiems kaip Tweeter ar Instagram, daugelis žmonių savanoriškai atskleidžia informaciją apie save, nors teisine prasme kai kurie duomenys gali būti laikytini jautriais ypatingais duomenimis. Tarkim, nuotrauka iš privataus renginio, kurioje matosi, kaip asmuo vartoja alkoholį ir rūko, atskleidžia ne tik privataus gyvenimo aplinkybes, bet kartu ir parodo įpročius, kurie neretai gali būti ir žalingi. Taip asmuo valingais veiksmais atsisako savo privatumo ir leidžia šią jautrią informaciją stebėti tam tikram ratui subjektų, kuris gali būti aiškiai žinomas (pvz., Facebook draugams) arba neapibrėžtas (pvz., bet kuriam Instagram profilio sekėjui). Ši situacija atskleidžia keletą privatumo, kaip teisių ir pareigų vienovės, aspektų:

1) *ryšys tarp apgalvotų veiksmų ir kontrolės asmens privatumo apsaugoje.* Kiekvieno asmens teisė į privatumo apsaugą jo namuose pripažįstama nepaisant to, kad asmenį galima pamatyti pro langą ir nufotografuoti. Šios teisės jis gali atsisakyti ar ją prarasti savo veiksmais – pavišindamas nuotraukas ar vaizdo įrašą. Bet tokiam teisės atsisakymui reikalinga aiškiai išreikšta asmens valia ar jo valiniai veiksmai²³⁶. Tokia pat situacija, tik platesniu mastu, yra ir mokslinių biobankų atveju – viena vertus, įstatymais turi būti numatyta asmens privačios informacijos apsauga, kita vertus – duomenys gali būti naudojami tik asmeniui išreiškus pritarimą sutikimo biobankui pavidalu arba savo sprendimu perdavus atstovavimo teisę priežiūros institucijai ar trečiajam asmeniui, veikiančiam jo interesais;

²³⁵ MOORE, A. Defining <...>, p. 421

²³⁶ Pvz., tam, kad dienoraštis būtų privatus, nereikia, kad asmuo užtikrintų, kad niekas prie jo negalėtų prieti ir perskaityti – būtina tik aiškiai nurodyti, kad jo skaityti negalima.

2) *privatumo ryšys su tam tikrais faktais ir asmens atliktais veiksmais*. Tik pats individas turi teisę apsispręsti, ar tam tikri jo gyvenimo faktai bus vertinami kaip privatūs, o jeigu informacija apie šiuos faktus neteisėtai pavišinta – ar ją kiti asmenys turėtų sunaikinti, ar gali toliau kaupti. Teisė „į ištrynimą“ (ang. *right to erasure*), kuri apima ir iki šiol galiojusį teisės būti pamirštam principą,²³⁷ ir užtikrinti, kad informacija nebus pavišinta, yra ne tik teisė, bet ir individo pareiga²³⁸. Jos ribos priklauso ne tik nuo individo, bet ir nuo kultūros bei aplinkos, kurioje žmogus gyvena. Tačiau, kaip žinoma, visuomenės požiūris taip pat evoliucionuoja, todėl privatumo ribos nėra nepakeičiama konstanta. Pavyzdžiui, vis daugiau mokslininkų kalba, kad *genetinis privatumas* yra praktiškai sunkiai užtikrinamas vykdant biobankų mokslinius tyrimus²³⁹, todėl laisvė atskleisti bet kokią genetinę informaciją apie save turėtų būti vertinama ir visuomenės dalies, su kuria ši informacija yra susijusi, interesų apsaugos kontekste. Tik toks teisinis vertinimas užtikrintų mokslinių tyrimų legitimumą bei tinkamą teisių ir interesų apsaugos pusiausvyrą.

Informuotas sutikimas yra kildinamas iš paciento apsisprendimo teisės medicinos kontekste, kuri reiškia ne ką kitą, kaip asmeninę žmogaus teisę į laisvę, galimybę reikšti savo įsitikinimus ir spręsti dėl to, kas tiesiogiai ar netiesiogiai susiję su šiuo žmogumi. Tai pirmiausia stiprus moralinis įsitikinimas, paremtas žmogaus orumu ir pagarba individo autonomijai, kad kiekvienas žmogus turi apsisprendimo teisę, kaip jam elgtis su savo kūnu. Šis moralinis įsitikinimas palaipsniui tapo teisiniu pripažinimu, kad kiekvienas asmuo turi teisę reikalauti

²³⁷ Ši teisė įtvirtinta Direktyvos 95/46/EB 12 str., tačiau ją siūloma išplėsti naujojo Europos Duomenų Apsaugos Reglamento 17 str. numatant, kad duomenų subjektas turi **teisę prašyti ištrinti jo privačius duomenis**, susijusius tiesiogiai su juo, arba bet kuriuo teisiniu pagrindu, įskaitant neatitikimą 6.1. straipsnio („teisėtumas“) f daliai, kuri apima atvejus, kai duomenų subjekto fundamentaliosios teisės ir laisvės, reikalaujančios apsaugoti asmens duomenis, yra svarbesnės už teisėtus duomenų tvarkytojo interesus.

Žiūrėti: Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. *Google Spain SL, Google Inc. v Agencia Española de Protección de Datos, Mario Costeja González*, bylos Nr. C-131/12, 2014.

²³⁸ URSIN, L. O. Privacy and Property in the Biobank Context. *Springer*, 2010, Nr. 22, p. 213.

²³⁹ LUNSHOF, J., *et al.* From genetic privacy to open consent. *Nature Reviews Genetics*. 2008, Nr. 9, p. 409.

apsaugoti jo kūno vientisumą nuo kitų asmenų įsikišimo, bei teisės norma, pagal kurią asmens sutikimas privalo turėti pranašumą prieš bet kokių kitų lietimą²⁴⁰.

Ši susiformavusi taisyklė lemia, kad, **nepriklausomai nuo medicininės ar mokslinės prigimties, niekas negali gydyti asmens be jo aiškaus išankstinio sutikimo, kaip ir negali paimti jo biomėginių ir panaudoti neteisėtai mokslinio biobanko veikloje, net jeigu tai ir turėtų visuomeninį mokslinį tikslą.** Priešingu atveju bet kokie panašūs gydytojo ar tyrėjo veiksmai sukeltų jų atsakomybę už asmens integralumo bei privataus gyvenimo, apimančio tiek fizinę, tiek ir psichologinę ar moralinę pusę²⁴¹, kaip tarptautinės žmogaus teisės, pripažintos EŽTT, pažeidimus²⁴².

2.2.2.2. *Potenciali žala asmeniui*

Pamatinis bet kokių mokslinių ar medicininių tyrimų etikos principas, kad žmogaus interesai ir gerovė turi būti svarbesni už išimtinis mokslo ir visuomenės interesus²⁴³, yra pripažįstamas visuotinai ir negali būti kvestionuojamas.

Tačiau mokslinio biobanko vykdomais tyrimais siekiama svarbios visuomeninės naudos – galimybės gauti geresnį visuomeninį gydymą ir sveikatos apsaugą. Taigi šie tyrimai kartu siekia ir naudos tam pačiam individui, kurio biomedžiaga yra tirama. Dėl šios situacijos biobanko vykdomų tyrimu kontekste

²⁴⁰ HARMON, S. H. E. Semantic, Pedantic or Paradigm Shift? Recruitment, Retention and Property in Modern Population Biobanking. *European Journal of Health Law*, 2009, Nr. 16, p. 27-43.

²⁴¹ Europos Žmogaus Teisingumo Teismas. *Sprendimas civilinėje byloje X and Y v. the Netherlands, 1985.* Šioje byloje EŽTT be kita ko pažymėjo, kad asmens privataus gyvenimo sąvoka apima ir „asmens **fizinį, psichologinį ar moralinį neliečiamumą**“.

²⁴² Europos Žmogaus Teisingumo Teismas. *Sprendimas civilinėje byloje YF v Turkey, paraiškos Nr. 24209/94, 2004, 39.*

Šioje byloje nagrinėjamas pareiškėjo skundas, kuriame nurodoma, jog jo žmona buvo areštuota įtariant pagalba teroristinei organizacijai. Praleidus keturias dienas policijos areštiniėje ją patikrino daktaras, o vėliau ir ginekologas, atlikęs ginekologinį patikrinimą prieš jos valią. Valdžios teigimu šis patikrinimas buvo reikalingas nustatant, ar moteris areštiniėje buvo išprievartauta. Visgi, EŽTK aiškiai pažymėjo, kad „žmogaus kūnas yra itin intymus privataus gyvenimo aspektas, kurį privaloma gerbti pagal EŽTK 8 straipsnį“, tuo tarpu, byloje nenustatyta, kad buvo teisinis ar medicininis pagrindas tokio tyrimo atlikimui. Dėl šios priežasties, teismas priėmė sprendimą, jog buvo pažeista EŽTK 8 str. numatyta žmogaus teisė į privatumą.

²⁴³ Visuotinės deklaracijos dėl bioetikos ir žmogaus teisių 3 str. 2 d.

tampa sudėtingiau teisiškai vertinti ir Helsinkio deklaracijos²⁴⁴ 5 str., kuris taip pat įtvirtina aukščiau aptartą individo interesų prioritetą. Vis dėlto net ir šis suvokimo apie naudą asmeniui, kaip visuomenės nariui, išplėtimas neleidžia pažeisti glaudžiai susijusio etikos principo – taisyklės, kuri akcentuoja ne tik naudą asmeniui, bet ir prievolę, kad „bet kokia galima žala tokiems asmenims turėtų būti kiek įmanoma mažinama“²⁴⁵.

Galima dvejopa potencialios žalos vengimo principo analizė. Viena vertus, šis principas galėtų būti aiškinamas taip, kad pakanka imtis tokių atsargumo priemonių, kad tiriamieji iš tikrųjų nebūtų sužaloti arba kad jie būtų apsaugoti nuo visuotinai pripažįstamos žalos. Kita vertus, šis principas gali būti suprantamas kaip tam tikras prevencinis imperatyvas, reikalaujantis apsaugoti net ir nuo tikėtinos žalos atsiradimo. Tai plečiamasis nuostatos aiškinimas, pagal kurį nėra aišku, kas šią žalą turėtų įvertinti, nes nesant akivaizdžių kriterijų ją galima nustatyti objektyviai arba subjektyviai.

Siekiant atsakyti į šiuos klausimus, pirmiausia reikėtų išskirti žalos sampratą į:

1) *žalą asmens kūnui – fizinę žalą kūno integralumui.* Šiuo atveju žalos tikimybė asmens kūnui biobanke yra minimali, nes čia paprastai kaupiami ir tiriami audiniai, kurie buvo paimti po gydymo (pvz., atlikus chirurginę operaciją) arba atliekama minimali intervencija į žmogaus kūną (pvz., paimant kraujo);

2) *žalą asmeniui kaip individui.* Šis žalos kriterijus yra daug reikšmingesnis asmens teisių apsaugai bei jo privatumui, tačiau ir šiuo atveju nėra vienareikšmis. Tarkim, jeigu vaikas susižalojo žaisdamas krepšinį, šis faktas asmens duomenų apsaugos atžvilgiu savaime nedaro tokios informacijos privačia. Žala turi būti susijusi su asmenine informacija apie jo sveikatą, t.y. žala kuri yra skausminga žmogaus kūno integralumui, pažeidžia asmens vidinę būseną (dvasiniai

²⁴⁴ Pasaulio Medikų Asociacija. Helsinkio deklaracija „Medicininų tyrimų su žmogumi etiniai aspektai“, 1964. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <<http://www.wma.net/en/30publications/10policie/s/b3/index.html>>.

²⁴⁵ Visuotinės deklaracijos dėl bioetikos ir žmogaus teisių 4 str.

išgyvenimai ar kita intervencija, daranti žalą psichinei žmogaus būklei²⁴⁶) ar jo socialinę padėtį visuomenėje, daro įtakos jo įvaizdžiui (garbei ir orumui) bei tam, koks jis yra ar norėtų būti matomas viešumoje.

Vertinant potencialią žalą, kurią gali padaryti biobankuose kaupiama informacija, turi būti atsižvelgiama ne tik į duomenų pobūdį, bet ir į jų apimtį, priėjimą prie šių duomenų ir kitus panašius kriterijus. Atskiri duomenys, pvz., asmens amžius, lytis ar informacija apie buvusias ligas, savaime nėra itin reikšminga informacija. Tačiau šis vertinimas iš esmės pasikeičia, jeigu minėti duomenys susisteminami bendroje duomenų bazėje, šiuo atveju biobanke, ir nuolatos papildomi mokslinių tyrimų gautais rezultatais. Tokie duomenys, vertinant teisiniu požiūriu, jau bus laikomi jautriais ir jiems taikomi specialūs apsaugos mechanizmai.

Vertinant aptartas žalos formas darytina išvada, kad, siekiant apsaugoti asmens teises mokslinių biobankų tyrimuose, reikėtų vertinti tik apsaugą nuo aiškiai identifikuojamų rizikų, kurios yra tiesiogiai susijusios su asmens biomėginių tyrimu ir kurių nepaisymas padarytų žalą asmeniui kaip individui. Autoriaus nuomone, **per platus asmens interesų apsaugos principo aiškinimas Lietuvos teisėje sudarytų dideles kliūtis moksliniams tyrimams, užkirstų kelią gauti jų naudą ir nepagrįstai sukeltų biobankų ar tyrėjų atsakomybę, jeigu tam tikra rizika būtų neįvertinta.** Tuo tarpu Teisėkūros pagrindų įstatymo²⁴⁷ 3 str. 2 d. 6 p. numato, jog teisinis reguliavimas turi būti aiškus ir nedviprasmiškas.

²⁴⁶ Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomo protokolo dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje 2 str. 3 d. terminas „intervencija“ apima: (i) fizinę intervenciją ir (ii) bet kokią kitą intervenciją, jeigu ji yra susijusi su pavojumi atitinkamo asmens psichinei sveikatai. Tai rodo, kad ir minėta konvencija iš esmės išskiria dvi galimas žalos formas.

²⁴⁷ Teisėkūros pagrindų įstatymas. *Valstybės žinios*, 2012, Nr. 110-5564.

2.2.2.3. *Laisvė pasirinkti*

Laisvės pasirinkti kategorija privatumo apsaugos kontekste išreiškiama kaip asmens interesas kurti teigiamą savo paties įvaizdį visuomenėje. Šio kriterijaus užtikrinimas leidžia asmeniui pačiam nuspręsti, koks jis yra (ar kaip atrodo visuomenėje), kiek duomenų apie savo privatų gyvenimą ir sveikatą jis nori pateikti, o ne būti charakterizuotam kitų asmenų pagal tai, ką jie yra girdėję ir žino iš kitų informacijos šaltinių (pvz., viešųjų registru, mokyklų, socialinių tinklų ir kt.). Ši laisvė turėtų būti suprantama ir kaip galimybė būti nepriklausomam nuo bet kokios socialinės kontrolės, kaip galimybė būti veiksniam subjektui.

Kyla klausimas, ar informacijos paieškos portaluose, tokiuose kaip Google, tikrai turėtų būti istorinė informacija apie asmenį? Tai gali turėti reikšmės ateityje, pvz., ieškant naujo darbo. Todėl labai svarbu, kad jautri asmens informacija, kuri būtų kaupiama biobankuose, taip pat nebūtų prieinama visuomenei ir žmogus turėtų galimybę likti iš dalies nenuspėjamas. Ypatingus asmens duomenis renkantys subjektai (pvz., ligoninės) ir įvairių duomenų bazių valdytojai (pvz., e-sveikata sistemos valdytojai) negali būti laikomi medicininės ir genetinės informacijos bei kaupiamos biomedžiagos savininkais²⁴⁸, kaip tai numato ES direktyvos dėl duomenų bazių²⁴⁹ 4 str. 1 dalis²⁵⁰. Ir nors ši ES direktyva nereguliuoja genetinių duomenų bazių, tačiau, vadovaujantis bendrąja teisine logika, jeigu galima įgyti teises į duomenų bazes, suprantama, jog šios teisės gali atsirasti ir į genetines duomenų bazes, todėl tokios duomenų bazės valdytojas gali įgyti monopolines teises į sukauptą informaciją. Toks reguliavimas prieštarautų individualioms asmens teisėms prieiti prie savo asmeninių duomenų, galėti nuspręsti jų likimą (uždrausti juos kaupti; prašyti ištaisyti, papildyti ir pan.). Dėl

²⁴⁸ **Nuosavybės teisių į intelektualinę nuosavybę klausimas disertacijoje aptariamas tik labai siaura apimtimi**, nagrinėjant pačios biologinės medžiagos statusą. Todėl nėra aptariamos tyrėjų ir duomenų bazių kūrėjų (pvz., biobankų) teisės į informaciją.

²⁴⁹ 1996 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 96/9/EB dėl duomenų bazių teisinės apsaugos.

²⁵⁰ Duomenų bazės autoriumi laikomas ją sukūręs fizinis asmuo arba fizinių asmenų grupė, arba, jei tokia galimybė numatyta valstybių narių įstatymuose, juridinis asmuo, įstatymų prilygintas teisių savininkui.

to galima pritari nuomonei, kad „teisės požiūriu minėti subjektai vertintini kaip informacijos ir mėginių kolekcijų patikėtiniai (angl. *trustees*)“²⁵¹, kurie privalo informaciją rinkti įstatymo nustatyta tvarka, bet ne savininkai. Tačiau net ir tuo atveju, jeigu informacija yra renkama teisėtai, užtikrinant duomenų saugumą, tai savaime nepanaikina teisės asmeniui, apie kurį ši informacija yra surinkta, reikalauti ją sunaikinti ar kitaip ją apriboti (žr. 4 skyrių „Asmens duomenų apsaugos užtikrinimas biobankų veikloje“).

2.2.2.4. *Pagarba asmeniui*

Nesant pagarbos žmogaus privatumui ir nepriklausomumui, kiek tai nepažeidžia kitų asmenų teisių, kyla grėsmė pačiai asmens socialinei egzistencijai. Pagarba pirmiausia pasireiškia vertinant asmenį kaip subjektą (gyvą organizmą, prigimtinių teisių turėtoją, visuomenės narį), o ne kaip biobanko vykdomų tyrimų objektą, t.y. biomedžiagos šaltinį.

Pagarbos žmogui principu grindžiami ir bioetikos reikalavimai, kuriais privalo vadovautis tyrėjai, tirdami žmogaus biomėginius. BTEĮ 1 str. 2 d. numatyta, kad „biomedicininiai tyrimai turi būti atliekami vadovaujantis principu – žmogaus interesai svarbesni už visuomenės ir mokslo interesus“. Tai reiškia, kad, nepaisant didelės tyrimo reikšmės mokslui, jo būtina atsisakyti, jeigu tęsiant tyrimą būtų pažeidžiami teisėti individo interesai. Pagarba kartu turėtų reikšti tyrėjų pareigą įvertinti asmens norą apsaugoti savo privatumą, gerbti biobanko dalyvio pasirinkimus, jų nediskriminuoti ir pan. Vertinant šį įsipareigojimą EŽTK

²⁵¹ P vz., SCHWARTZ, P.M. *Privacy and the Economics of Personal Health Care Information*, 1997, p. 57-59; KAYE, J. Abandoning Informed Consent: The Case of Genetic Research in Population Collections. Iš *Genetic databases: socio-ethical issues in the collection and use of dna*. Richard Tutton & Oonagh Corrigan eds., 2004, p. 133-134. Pažymėtina, kad Europos Draugija dėl Žmogaus Genetikos „rekomenduoja, kad kol tretieji asmenys gali naudoti surinktą bei genetinę duomenų bazę ir biobankuose laikomą informaciją, neturėtų būti perduodama nuosavybės teisė“. Iš *Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues. European Journal on Human Genetics* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://www.nature.com/ejhg/journal/v11/n2s/index.html>>.

14 straipsnio²⁵² bei atitinkamai Europos Žmogaus Teisių Teismo jurisprudencijos kontekste, būtina atkreipti dėmesį ir į asmens savitumus, jo rasę, etninę priklausomybę²⁵³, religinius ar kultūrinius įsitikinimus, papročius ir pan.²⁵⁴

Šis pagarbos reikalavimas turėtų būti suprantamas ne vien kaip prievolė laikytis įstatymų, bet ir kaip poreikis elgtis su žmogumi pagal aukštus moralės ir etikos reikalavimus. Pavyzdžiui, jeigu įstatymai numato ribotą pateikiamos informacijos biobanko dalyviui kiekį, bet tyrėjas šios informacijos turi daugiau ir tai galėtų būti svarbu asmeniui priimant svarbius, su jo sveikata ir gyvybe susijusius, sprendimus, jis neabejotinai turėtų ją atskleisti. Šiuo atveju labai svarbus tyrėjo ar gydytojo ir biobanko dalyvio tarpusavio ryšys ir abipusis pasitikėjimas, nes tik tokiu atveju galima sukurti teigiamą biobankų veiklos vertinimą ir priimtinumą visuomenėje.

2.2.2.5. Teisė į privatą gyvenimą

Teisės į asmens privatą gyvenimą samprata yra labai plati tiek literatūroje, tiek ir nacionalinių bei tarptautinių teismų praktikoje. Priklausomai nuo situacijos, ji gali būti išplečiama ir aprėpti net asmens moralinį ir fizinį integralumą, taip apimant Europos žmogaus teisių konvencijos²⁵⁵ 3 str. reguliavimo sritį, pavyzdžiui, kai apribojama arba atimama asmens laisvė, kaip tai suprantama šios konvencijos 5 straipsnio kontekste. Privalomas medicininis gydymas arba gydymas be

²⁵² EŽTK 14 str. pateiktas nebaigtinis sąrašas atvejų, kuriais drauziama diskriminuoti, kaip antai dėl „asmens lyties, rasės, odos spalvos, kalbos, religijos, politinių ar kitokių pažiūrų, tautinės ar socialinės kilmės, priklausymo tautinei mažumai, turtinės padėties, gimimo ar kitais pagrindais“.

²⁵³ 2005 m. gruodžio 13 d. Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje Timishev prieš Rusiją* (Nr. 55762/00 ir 55974/00) 55 punktas.

EŽTT byloje pažymėjo, kad „*etninė priklausomybė ir rasė yra susijusios ir iš dalies sutampančios sąvokos. Rasės sąvoka kyla iš biologinio žmonių klasifikavimo į porūšius pagal morfologines savybes, kaip antai odos spalvą ar veido ypatybes, idėjos, o etninė priklausomybė kyla iš socialinių grupių, pasižyminčių bendra pilietybe, gentine priklausomybe, religiniu tikėjimu, bendra kalba ar kultūrine ir tradicine kilme ir praeitimi, idėjos.*“

²⁵⁴ Europos Žmogaus Teisių Teismas.

²⁵⁵ Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija, 1950 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-19]. Prieiga per internetą: <http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_LIT.pdf>.

sutikimo ar moksliniai tyrimai, nepriklausomai nuo jų apimties, patektų į privataus gyvenimo apsaugos sritį pagal minėtos konvencijos 8 straipsnį.

Paminėtini keli praktiniai pavyzdžiai EŽTT bylose: (i) gydymo nutraukimas ir vaistinių preparatų skyrimas neįgaliam berniukui ligininėje prieš jo mamos valią, nustačius, kad vaiko gyvybės išgelbėti nebepavyks, todėl gali būti tik palengvinama kančia nuskausminamaisiais vaistais (byla *Glass v. the United Kingdom*²⁵⁶); (ii) visų kalėjimo lankytojų apieškojimas be rūbų, remiantis tik prielaidomis apie galimą nusikaltimą, bet neatsižvelgiant į tai, ar iš tikrųjų egzistuoja teisinis pagrindas įtarti šiuos asmenis padarius nusikaltimą (byla *Wainwright v. the United Kingdom*²⁵⁷); ir (iii) prievartinis sulaikytos moters ginekologinis patikrinimas siekiant nustatyti, ar prieš ją buvo naudojamas smurtas areštinėje (byla *YF v Turkey*²⁵⁸).

Net ir vieša informacija apie asmenį gali būti priskirtina privataus gyvenimo sričiai, jeigu ji sistemiškai nuolatos renkama ir saugoma valstybės institucijų, ypač, kai ši informacija susijusi su asmens tolimesniu praėjimu.²⁵⁹

²⁵⁶ Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje Glass v. the United Kingdom, paraiškos nr. 61827/00, 2004. Bylos esmė:* nepilnametis Deividas buvo protiškai ir fiziškai neįgalus pacientas, kuriam reikėjo intensyvios 24 val. priežiūros ligininėje. Gydymo metu nustatyta, kad vaikas po truputį miršta, kenčia didelius skausmus, todėl gydytojai priėmė sprendimą toliau nebegydyti ir skirti tik nuskausminamuosius, su kuriais vaiko mama nesutiko, teigdama, kad gydytojais siekia įvykdyti eutonaziją. Byloje sprendžiamas klausimas, ar gydytojų atsisakymas gydyti ir nuskausminamųjų skyrimas nepažeidžia EŽTK įtvirtintos pareigos gerbti asmens protinį ir fizinį integralumą bei abiejų pareiškėjų (vaiko ir jo mamos) teisės į pagarbą šeimos gyvenimui.

²⁵⁷ Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje Wainwright v. the United Kingdom (dec.), paraiškos nr. 12350/04, 2004. Bylos esmė:* Pareiškėjas Alanas Wainwrightas su mama vyko į kalėjimą aplankyti įbrolio, kuris buvo kaltinamas narkotikų gabenimu į kalėjimą. Dėl to pareigūnai atliko išsamią nuogų lankytojų patikrą kaip tai numatyta pagal specialias taisykles, tačiau nieko nerado. Po šių veiksmų pareiškėjai kreipėsi į teismą teigdami, kad Alanui, kuris turėtų fizinių sutrikimų ir mokymosi sunkumų, buvo didelis sukrėtimas (t.y., potrauminis streso sindromas). EŽTT pažymėjo, kad pareigūnai apžiūrą atliko neturėdami jokių įkalčių prieš pareiškėjus, todėl šiais veiksmais pažeista EŽTK 8 str. teisė į privatumą ir šeimos gyvenimo apsaugą.

²⁵⁸ Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje YF v Turkey, paraiškos Nr. 24209/94, 2004, 39 EHRR 34. Bylos esmė:* Pareiškėjo žmona kreipėsi į teismą dėl to, kad suėmimo areštinėje metu ji buvo laikoma tamsoje, mušama policijos pareigūnų su lazdomis, įžeidinėjama ir jai grąšinama išprievartauti. Po paleidimo iš policijos areštinės Pareiškėjo žmona apžiūrėta gydytojo, kuris konstatavo, jog nerasta gydymo žymių, ir nusiųsta tolesniam apžiūrėjimui pas ginekologą. Moteris buvo apžiūrėta prieš savo valią, todėl EŽTT konstatavo Konvencijos 8 str. pažeidimą.

²⁵⁹ Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje Rotaru v. Romania, paraiškos Nr. 28341/95, 2000. Bylos esmė:* Pareiškėjas (teisininkas) skundėsi dėl jo teisės į privataus gyvenimo gerbimą, nes prieš jį buvo surinkti Rumunijos žvalgybos surinkti istoriniai duomenys, t.y., informacija apie studentavimo

Šis EŽTT pareiškimas parodo, kad informacijos rinkimas ir saugojimas visada bus susijęs su asmens privačiu gyvenimu, todėl pateks į Konvencijos 8 str. sritį, nepriklausomai nuo to, ar buvo gautas asmens sutikimas, kaip prie šių duomenų yra patenkama, neatsižvelgiant į jų panaudojimo būdą. Kiti EŽTT praktikoje sutinkami pavyzdžiai yra susiję su: (i) žmogaus ląstelių mėginiais, (ii) asmens pirštų atspaudais ir DNR (pvz., *S. and Marper prieš Jungtinę Karalystę byloje*²⁶⁰) ir (iii) kitais asmeniniais ir viešaisiais duomenimis, kuriuos kaupė policija, net jeigu šie duomenys ir buvo laikomi konfidencialiai (pvz., byla *Leander v. Sweden*²⁶¹), taip pat medicininių duomenų ir kitų medicininių įrašų rinkimu ir saugojimu (pvz., byla *Chave nee Jullien v. France*²⁶²).

Šie pavyzdžiai aiškiai atskleidžia ir asmens suinteresuotumą bei teisę reikalauti, kad biobanko veikloje būtų užtikrinta asmens privataus gyvenimo apsauga. Tai aiškus pagrindas detaliau nagrinėti galimas asmens duomenų apsaugos problemas bei būdus, kurie leistų šias problemas išspręsti, taip sukuriant pasitikėjimą biobankų infrastruktūra ir atliekamais moksliniais tyrimais.

metu parašytus 2 laiškus, kuriuose jis išreiškė priešišką nuomonę dėl saviraiškos laisvės suvaržymo, atsiradusio 1946 metais nustačius komunistinį režimą. Šioje byloje EŽTT pažymėjo, kad nors šie duomenys ir buvo vieši, tačiau jie sistemiskai kaupiami slaptame registre, todėl tokie tolimos praeities duomenys yra susiję su žmogaus teise į privataus gyvenimo gerbimą.

²⁶⁰ Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje S. and Marper prieš Jungtinę Karalystę, paraiškos Nr. 30562/04 ir 30566/04, 2008. Bylos esmė:* Nuo 2004 m. Anglijoje areštavus asmenį dėl bet kokios nusizengimo buvo paaimami jo DNR mėginiai ir kaip elektroninis įrašas patalpinamas Nacionalinėje DNR bazėje. Net jeigu asmuo niekada nebuvo apkaltinamas, jeigu baudžiamasis procesas nutrauktas, ar asmuo išteisinamas, jų DNR įrašai vis tiek buvo kaupiami toliau. Nors piršto antspaudų kaupimą leidžia daugelis ES valstybių, tačiau JK buvo vienintelė valstybė narė, kuri įstatymais leido sisteminių ir neterminuotą tokių duomenų kaupimą. 2001-01-19 d. p. S, būdamas 11 metų, buvo areštuotas dėl pasikėsimo apiplėšti, iš jo paimti piršto antspaudai, tačiau 2001-06-14 jis išteisintas. Tuo tarpu, p. M. Marperis areštuotas 2001-03-13 dėl priekabiavimo prie partnerės, iš jo paimti pirštų antspaudai ir DNR mėginiai, tačiau kaltinimai nutraukti sudarius taiką. Abu pareiškėjai paprašė sunaikinti jų DNR mėginius ir pirštų antspaudus, tačiau šis prašymas netenkintas. EŽTT pripažino šį atsisakymą EŽTK 8 str. pažeidimu ir priteisė po 42 000 svarų, tačiau pažymėtina, kad teismas nenagrinėjo klausimo, ar atsisakymas sunaikinti DNR mėginius pažeidė ir Konvencijos 14 str. (diskriminacijos draudimą). Kartu pažymėta, kad jeigu ES valstybės narės nėra susitarusios dėl konkretaus klausimo svarbos, šalis turi teisę šį klausimą reglamentuoti savitai, tačiau, šioje byloje reguliavimas buvo susijęs su privačiais asmens duomenimis, kurie yra ypač svarbūs kiekviena žmogui, todėl JK nebuvo leista išplėsti išimties ir tokiu būdu nustatyti reguliavimą, kuris pažeistų privačias asmens teises dėl visuomenės tikslo - saugumo.

²⁶¹ Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje Leander v. Sweden, paraiškos nr. 9248/81, 1987.* Bylos santraukos prieiga per internetą: <<http://swarb.co.uk/leander-v-sweden-ECHR-26-Mar-1987>>.

²⁶² Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje Chave nee Jullien v. France, paraiškos nr. 14461/88, 1991.* Bylos santraukos prieiga per internetą: <http://www.miusa.org/idd/resources/files/mental_disabresources/casehistories>.

2.2.3. Informuotas sutikimas - moksliniams biobankams netinkanti koncepcija?

Tradicinis informuotas asmens sutikimas pasižymi informacijos išsamumu, leidžiančiu asmeniui įvertinti tyrimo tikslus, apimtį, galimas rizikas ir pagal šią informaciją priimti sprendimą dalyvauti biobanko veikloje bei leisti ar uždrausti savo biomėginį bei susijusią informaciją tirti ateities moksliniuose tyrimuose. Tačiau būtent čia susiduriama su dilema, ar nežinant tyrimo tikslo bei jo trukmės, kas ir kada galės prieiti prie asmens mėginių ir su jais susietos informacijos, galima pripažinti, kad asmuo buvo tinkamai informuotas? Toliau pateikiama šių aspektų analizė bei tam tikros informacijos trūkumo pateisinamumams ir analizuojami galimi teisiniai sprendimo būdai.

2.2.3.1. Nežinomas tyrimo tikslas

Viena iš esminių dabar galiojančių ES ir LR įstatymų nepritaikomumo priežasčių moksliniams biobankams – netinkamas asmens sutikimo, kuris turėtų būti gautas norint jo biomėginį²⁶³ kaupti biobanke ir ateityje naudoti biomediciniame tyrime, apibrėžimas įstatymuose bei nepalanki interpretacija teismų ir valstybės institucijų praktikoje.

Tiek Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas²⁶⁴ (toliau – ADTAĮ), tiek ir Biomediciniinių tyrimų etikos įstatymas²⁶⁵ (toliau – BTEĮ) nustato reikalavimą gauti specifinį, individualų kiekvienam tyrimui, duomenų subjekto (paciento) sutikimą. ADTAĮ 2 str. 11 dalyje numatyta: „[s]utikimas – savanoriškas duomenų subjekto valios pareiškimas tvarkyti jo asmens duomenis jam žinomu tikslu. [...]“, taigi, įtvirtinta vadinamoji „informuoto asmens sutikimo“ koncepcija. Prieš

²⁶³ Disertacijoje žmogaus biologinė medžiaga dar vadinama *biomedžiaga* arba *biomėginiu*.

²⁶⁴ Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*. 2008, nr. 22-804.

²⁶⁵ Biomediciniinių tyrimų etikos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*. 2000, nr. 44-1247.

duodamas sąmoningą pritarimą asmuo turi būti supažindinamas su išsamia informacija apie gydymo metodų esmę, pobūdį, alternatyvių gydymo metodų galimybę, atliekamų tyrimus ir jų trukmę. Pagal galiojančią ADTAĮ redakciją taip pat nėra galimybės atlikti pakartotinius tyrimus praėjus tam tikram laikui. Net ir tuo atveju, jeigu tam tikras asmens sutikimas biobankui buvo gautas, moksliniai tyrimai gali būti atliekami tik sutikime nurodytam konkrečiam tikslui, todėl norint atlikti papildomus mokslinius tyrimus, reikia pakartotinai kreiptis į asmenį²⁶⁶ ar jo atstovus, jeigu asmuo valią išreiškia netiesiogiai.

Tuo tarpu biobanko, kaip tam tikros „infrastruktūros“, esmė – sukaupti kuo daugiau biomėginių, kurie *galbūt* ateityje bus naudojami moksliniuose tyrimuose. Taigi, šios medžiagos paėmimo metu asmeniui negali būti pateikiama išsami informacija (nežinomas konkretus tyrimas, nežinoma mėginių ir duomenų kaupimo trukmė ir t.t.), o tai gali paneigti šio asmens „informuotumą“ ir jo duoto sutikimo teisėtumą.

Šiuo atveju Lietuvos doktrinoje naudojama *informuoto sutikimo* sąvoka galėtų būti kritikuojama dėl tautologinio, kitaip sakant, visada teisingo, pobūdžio. Sutikimas biobankui gali būti laikomas sąlygine teisine prielaida, nes asmuo visada turi sutikti su „kažkuo“, nepriklausomai nuo to, ar tai būtų veiksmas, ar neveikimas. Todėl sąvoka „informuotas sutikimas“ sudaro klaidingą įspūdį, kad egzistuoja tam tikras informacijos kiekis, kuris, priešingai nei *neinformuotas* sutikimas, leidžia vadinti sutikimą *informuotu*²⁶⁷.

Informacijos turinys ir apimtis visada priklauso nuo atitinkamos faktinės situacijos, apie kurią ši informacija yra pateikiama, todėl reikalavimas asmeniui suteikti išsamią informaciją apie ateities mokslinį tyrimą yra beprasmiškas. Pasak

²⁶⁶ Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo 1, 2, 3, 6, 7, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 35, 36, 38, 40, 45 ir 53 straipsnių, ketvirtojo ir devintojo skirsnių pavadinimų pakeitimo ir papildymo ir Įstatymo papildymo 13(1), 35(1), 41(1) straipsniais įstatymo projekto KOMITETO POSĖDŽIO PROTOKOLO IŠRAŠAS. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-12]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/okpaieska.showdoc_l?p_id=398604&p_query=biobank%F8&p_tr2=2>.

²⁶⁷ MACLEAN, A. The doctrine of informed consent: does it exist and has it crossed the Atlantic? *Legal Studies*, 2004, Nr. 24(3), p. 386-413; MANSON N., O'NEILL O. *Rethinking Informed Consent in Bioethics*. Cambridge UP. 2007, p. 89.

N. Mansono, „kai tik mes suvokiame, kad visa komunikacija yra dalinė, pagrįsta bendru suvokimu ir netiesiogine patirtimi, tampa akivaizdu, kad „visiškai aiškaus“ sutikimo idėja yra nepagrįsta“²⁶⁸. Todėl informuoto sutikimo koncepcijos taikymas biobankams yra kritikuojamas literatūroje kaip didelis biurokratinis apsunkinimas tyrėjams ir vadinamas pačia didžiausia įmanoma pareiga²⁶⁹, kurios neįmanoma tinkamai teisiškai įvykdyti. Tačiau, priešingai nei kitų civilinių teisinių santykių atveju, kai formalios, neretai kažkiek biurokratinės, taisyklės yra nustatomos turto įgijimui, juridinių faktų įteisinimui ar panašiai, čia susiduriame su paties asmens ir jo šeimos narių privatumo ir net sveikatos apsauga. Dėl to toks teisinis apsunkinimas savaime neleidžia paneigti pareigos apsaugoti asmenų teises nuo galimų rizikų (pvz., genetinės diskriminacijos²⁷⁰, sveikatos ar teisinių pasekmių tretiesiems asmenims, ypač genetiniams kelių kartų artimiesiems²⁷¹).

Vertinant asmens duomenų apsaugos kontekste, kiekvienas asmuo, ketinantis duoti sutikimą biobankui, gali pagrįstai tikėtis žinoti apie jo asmeninės informacijos panaudojimą ateityje ir su tuo susijusias rizikas. Kaip jau minėta, dėl biobanko veiklos esmės – ateityje galimų tyrimų – susiduriama su informacijos nepakankamumu, kuris kelia vieną iš esminių teisinių klausimų: ar individas, įvertinęs turimą informaciją (t.y. biobanko veiklos paskirtį, dažniausiai atliekamus tyrimus bei įstatymais numatytą valdymo ir priežiūros sistemą), galėtų objektyviai prisiimti tam tikro lygio nežinomumo riziką ar sutikti, kad buvo tinkamai informuotas, nors jam nėra suteikta detali informacija apie galimus biomedicininis tyrimus ir tokių tyrimų metu egzistuojančias rizikas. Šiuo atveju,

²⁶⁸ MANSON, N.; O'NEILL, O. *Rethinking* <...> p. 67.

²⁶⁹ PICARD, E., ROBERTSON, G. *Legal Liability of Doctors and Hospitals in Canada*. Toronto: Carswell, 1996.

²⁷⁰ WERTZ, D.C. Genetic discrimination – an overblown fear? *National Review Genetics*, 2002:3, p. 496; SERAPINAS, D. Žmogaus genetinio privatumo ir genomo apsaugos teisiniai ir etiniai aspektai. *Jurisprudencija*, 2013, Nr. 20 (1), p. 169 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-17]. Prieiga per internetą: <<https://www3.mruni.eu/ojs/jurisprudence/article/viewFile/435/401>>.

²⁷¹ MERZ, J.F., *et al.* Protecting subjects' interests in genetics research. *American Journal of Human Genetics*, 2002, nr. 70. p. 965-971 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-02]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11870592?dopt=Abstract>>.

nežinodamas apie tyrimus, asmuo objektyviai negali ir įvertinti, kaip tyrėjai naudos jo biomėginius ir medicininę informaciją.

Analizuojant kitus teisinius santykius bei realybėje žmonių priimamus sprendimus, kai, tarkim, vadinamiesiems „telefoniniams sukčiams“ už tariamą pagalbą išgelbėjant artimą asmenį iš nemalonios gyvenimiškos situacijos (pvz., padarytos avarijos, nusikaltimo ar pan.) žmonės savo noru sutinka atiduoti dideles pinigų sumas, akivaizdu, kad nėra galimybės teigti, jog visi priimami sprendimai bus motyvuoti ir pagrįsti išsamiau situacijos vertinimu. Faktą, kad asmenys ne visada tinkamai supranta ir gydymo informaciją, dėl kurios jie „informuotai“ sutinka, atskleidžia ir moksliniai straipsniai²⁷². Todėl, autoriaus nuomone, atsiranda įstatymo leidėjo bei teismų pareiga užtikrinti visuomenės teisinę apsaugą, sukuriant ne tik teisės normas, bet svarbiau – teisinius principus, kurie leistų nustatyti mokslinių tyrimų legitimumą, užtikrinti teisių balansą.

(i) Neapibrėžto tikslo suderinamumas su ES teisės aktais

Viena kertinių Direktyvos 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo (toliau – Direktyva 95/46/EB²⁷³) idėjų, susijusių su jautria asmens informacija, yra ta, kad geriausiai ypatinga informacija vertinama tada, kai ji apskritai neegzistuoja arba nėra kaupiama.

Direktyvos 95/46/EB 8 (1) str. įtvirtina bendrąjį draudimą rinkti bet kokią jautrią asmens informaciją, numatydamas, kad „Valstybės narės uždraudžia tvarkyti asmens duomenis, kurie atskleidžia rasinę ar etninę kilmę, politines, religines ar filosofines pažiūras, priklausymą profesinėms sąjungoms, taip pat tvarkyti duomenis apie asmens sveikatą ar intymų gyvenimą“. Informacija apie

²⁷² ČEKANAUSKAITĖ, A.; GEFENAS, E. Informuoto asmens sutikimas: ką turėtų žinoti ir ką iš tiesų žino biomedicininii tyrimų dalyviai? *Visuomenės sveikata*, 2010, Nr. 4 (51), p. 46-51.

²⁷³ 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, 1995, OL L281 23 11 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1995L0046:20031120:LT:PDF>>.

asmens sveikatą (ligas, būklę ir pan.), kaupiama tam tikroje genetinėje duomenų bazėje, t.y. biobanke, patenka į jautrių asmens duomenų kategoriją. Todėl kyla klausimas, ar apskritai įmanoma Lietuvoje steigti mokslinį biobanką ir rinkti asmenų biomedžiagą, nepažeidžiant tiek minėtos direktyvos, tiek ir ją įgyvendinančių nacionalinių teisės aktų?

Akivaizdu, kad bendroji teisės, kaip vieno iš socialinių reguliatorių, paskirtis yra ne tik apsaugoti vieną teisinę vertybę, bet ir rasti tinkamą pusiausvyrą, kaip skirtingos vertybės ir interesai galėtų būti suderinami tarpusavyje, garantuojant didžiausią įmanomą ir pagrįstą teisinę apsaugą. Taigi, absoliutus draudimas kaupti jautrią asmens informaciją nebūtų pateisinamas nei teorine, nei praktine prasme, dėl to minėta ES direktyva numato tam tikras galimas objektyvias išimtis. Šios disertacijos prasme, svarbiausia išimtis – galimybė kaupti ir tvarkyti asmens jautrią asmeninę informaciją gavus asmens sutikimą moksliniam biobankui.

Tačiau kyla klausimas, koks sutikimas būtų pateisinamas, kad Lietuvoje galėtų būti tvarkomi jautrūs biobanko dalyvio duomenys? Nagrinėjant galiojančius Lietuvos Respublikos teisės aktus akivaizdu, kad sutikimas galioja tik tada, kai asmuo jį duoda savanoriškai, specialiai ir galima nustatyti, jog valia išreikšta jį tinkamai informavus. Tai trys pagrindinės kumuliatyvios reikalavimų dalys renkant jautrią informaciją apie biobanko dalyvį. Tačiau iš tokio apibrėžimo gana sudėtinga suprasti, kada laikoma, kad sutikimas duotas „specialiai“ kokiam nors tikslui.

Oksfordo universiteto profesorės J. Kaye manymu, šią sąvoką būtina aiškinti kitų Direktyvos 95/46/EB nuostatų kontekste, t.y., asmuo sutinka tik dėl konkretaus jo duomenų panaudojimo būdo ir aiškiai žinomam tikslui. Sutikimas šiuo atveju reiškia, jog leidimą tvarkyti savo duomenis duodantis asmuo sutinka su tam tikru mokslinių tyrimų ar gydymo būdu²⁷⁴. Taigi labai svarbu nuspręsti, kokio detalizavimo lygio reikalauja ES teisės aktai.

²⁷⁴ KAYE, J., Broad Consent – the Only Option for Population Genetic Databases? Iš *Blood and Data – Ethical, Legal and Social Aspects of Human Genetic Databases*, University of Tartu: 2005, p. 171.

(ii) Biomedicininio tyrimo tikslo detalizavimo lygis

Nustačius, kad dėl biobankų esmės nėra galimybės tinkamai įgyvendinti dabar galiojančios bendrosios nuostatos, jog asmens duomenys gali būti surinkti tik iš anksto nurodytu ir aiškiai apibrėžtu²⁷⁵ tikslu²⁷⁶, būtina specifiškai reglamentuoti šį klausimą. Daugelyje ES valstybių ši situacija reglamentuojama savitai ir leidžiama nukrypti nuo reikalavimo sutikimui – nenurodyti konkretaus tyrimo tikslo. Šis reguliavimas galėtų būti grupuojamas į skirtingas kategorijas:

1) *priklausomai nuo mokslinių tyrimų atlikimo vietos* – viešosiose ar privačiose įstaigose. Užsienio literatūroje minima, kad „kai kuriose Vokietijos žemėse asmens sutikimo tyrimams nereikia, jeigu juos atlieka pati ligoninė, kurioje asmuo yra gydomas, tuo tarpu kitose žemėse teisė naudoti asmens privačią informaciją be jo sutikimo yra platesnė ir apima mokslinius tyrimus, kurie atliekami nebūtinai toje ligoninėje“²⁷⁷. Manytina, kad toks reglamentavimas neturėtų būti taikomas pagal analogiją Lietuvoje, nes: (i) Lietuvos įstatymai imperatyviai nustato pareigą gauti asmens rašytinį sutikimą, o išimtiniais atvejais – institucijos leidimą²⁷⁸; (ii) priešingai nei gydymo atveju, moksliniai tyrimai nėra skirti konkretaus žmogaus gydymui, todėl jų vykdymas be sutikimo negali būti pateisinamas būtinuoju reikalingumu gelbėti žmogaus sveikatą ar gyvybę;

2) *priklausomai nuo mokslinio projekto apibrėžimo apimties*. Nėra vienareikšmės nuomonės, kaip turėtų būti apibrėžtas tyrimo tikslas, kad jis tenkintų informuoto sutikimo sąvoką. Galima išskirti 3 dažniausiai sutinkamas nuomones, kada pripažįstama, kad asmuo galėjo suprasti tyrimo tikslą ir duoti pagrįstą sutikimą: (a) siauriausias – asmuo žino, kad biomedžiaga bus naudojama

²⁷⁵ 2006 m. kovo 15 d. Europos Tarybos rekomendacijos dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga 14 str. 2 d.

²⁷⁶ BTEĮ 8 str. 1 d. „Biomedicininiai tyrimai atliekami tik turint rašytinį tiriamojo asmens sutikimą. Prieš duodamas sutikimą, šis asmuo jam suprantama forma pasirašytinai informuojamas apie biomedicininio tyrimo tikslą, planą, taikomus metodus.“

²⁷⁷ DEUTSCHER ETHIKRAT. *Human biobanks for reseach. OPINION*. Berlin, 2010, p. 17.

²⁷⁸ BTEĮ 8 str. 2 d. teisę spręsti dėl sutikimo reikalingumo numato Lietuvos bioetikos komitetui arba Regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui.

„specialiame tyrimo projekte“; (b) asmuo informuojamas apie tyrimo sritį, pvz., vėžio, silpnaprotystės tyrimas; (c) plačiausias sutikimas – informuojama, kad biomedžiaga bus naudojama „mediciniame tyrime“. Pastarojo apibrėžimo šalininkai mano, kad donoras negali duoti informuoto sutikimo, jeigu jis tiksliai nežino, su kuo sutinka. Tikslų įvardinimas „medicininis tyrimas“ nėra aiškus, nes neatskleidžia tyrimo apimtį. Kita vertus, galbūt turėtume pripažinti ne tik asmens teisę kontroliuoti jo biomedžiagos panaudojimą, bet ir suteikti galimybę prisiimti riziką dėl tokio neaiškumo ir sutikti dėl tolesnių tyrimų, taip užtikrindami jo autonomijos teisę. Tokiu atveju atsiranda biobankų pareiga *expressis verbis* informuoti būsimą biobanko dalyvį prieš jam apsisprendžiant, kad ateities tyrimai nėra žinomi.

Reikalavimas naudoti pirmąjį – siauriausią apibrėžimą, įvardijant konkretų projektą, nebūtų suderinamas su mokslinių biobankų esme, todėl gali užkirsti kelią jų egzistavimui. O pasirinkus plačiausią tyrimo tikslo modelį būtina numatyti papildomą teisinį mechanizmą, kuris užtikrintų skaidrumą, leistų sušvelninti biobanko dalyvio riziką dėl nežinojimo ir kontroliuoti galimai neribotą jo biomedžiagos ir duomenų panaudojimą. Numatant bet kokius suvaržymus, kartu turi būti siekiama ir sukurti gana liberalų biobankų veiklos modelį. Minėtų biobankų veiklos neapibrėžtumą galėtų kompensuoti šios teisinės priemonės:

Pirma, aktyvioji biobanko dalyvio teisė gauti informaciją apie biobankų veiklą, mėginių ir duomenų panaudojimą. Ši teisė iš esmės garantuojama ir pagal dabar Lietuvoje galiojančias bendrąsias taisykles²⁷⁹, leidžiančias asmeniui sužinoti, iš kokių šaltinių ir kokie asmens duomenys surinkti, kokių tikslų jie tvarkomi, kokiems duomenų gavėjams teikiami ir buvo teikti bent per pastaruosius 1 metus. Atsižvelgiant į biobanko specifiką, šios normos turėtų būti išplėtos, suteikiant teisę asmeniui gauti detalesnę informaciją, apimančią ir viešuosius paties mokslinio tyrimo duomenis, siekiamus tikslus, planuojamus

²⁷⁹ Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo 25 str. 1 d.

terminus, tyrėjus ir tyrimo užsakovus. Tačiau, siekiant išvengti piktnaudžiavimo, toks informacijos gavimo išplėtimas neturėtų būti suprantamas kaip teisė gauti itin išsamią ar neribotą informaciją, kuri nėra tiesiogiai susijusi su pačiu asmeniu. Turėtų būti pagrįsta suteikti tik viešojo (nekomercinio ir nesusijusio su know-how) pobūdžio informaciją ir tik tiek, kiek tai pagrįstai apsaugotų asmens interesus. Priešingu atveju reikalavimai pateikti bet kokią informaciją apie tyrimą (pvz., detalias tyrimo hipotezes, tyrimo eigą, finansavimą ir t.t.) būtų pertekliniai ir stabdytų mokslinius tyrimus, labai apsunkintų ypač didelių mokslinių projektų vystymą, papildomus tyrimus;

Antra, pasyvioji biobanko dalyvio teisė. Teisinėje literatūroje vis dažniau sutinkamas požiūris, kad biobankų dalyviai turi gauti pakankamai informacijos ne tik prieš duodami sutikimą, bet ir viso mokslinio tyrimo metu²⁸⁰. Ši „donoro“ teisė susijusi su biobanko įstatymine pareiga informuoti asmenį apie atliktus tyrimus, biomedžiagos panaudojimą, net jeigu pats asmuo tų duomenų ir neprašo. Asmens sutikimas šiuo atveju suprantamas ne kaip vienetinis valios išreiškimas, bet kaip visą tyrimą besitęsiantis procesas. Tačiau toks požiūris gali būti kritikuojamas, nes suponuoja mintį, kad asmens sutikimas biobankui turi galiojimo laiką, po kurio jis nebetenka teisinės galios, nebent būtų atnaujintas pateikus naują informaciją. Kita vertus, asmuo turi galėti pasirinkti, ar jis iš tiesų nori nuolatos būti informuojamas apie tolesnius tyrimus. Autonomijos principas, kaip demokratinės visuomenės pagrindas, turėtų leisti jam apsispręsti, ar šia teise pasinaudoti, ar ne.

(iii) Asmens teisė „prisiimti riziką“ dėl neinformuotumo arba teisė nežinoti

Teisinėje literatūroje galima sutikti autorių, manančių, kad biobanko dalyvis, kaip autonomiškai veikiantis ir savo veiksmus bei galimas pasekmes galintis suvokti

²⁸⁰ KUCZEWSKI, M.G.; MARSHALL, P. The decision dynamics of clinical research; the context and process of informed consent. *Medical Care*, 2002, nr. 40: p. 45–54; GETZ, K.A. Informed consent process: A survey of subjects assesses strengths and weaknesses. *Applied Clinical Trials*, 2002, nr. 11, p. 30–36.

asmuo, turi galimybę prisiimti riziką, kad jo sprendimas galimai nėra teisingas dėl pateiktos informacijos apimties moksliniame biobanke, ir leisti biobankui kaupti savo biomedžiagą bei susijusią informaciją.

Savo esme teisė prisiimti riziką galėtų būti tapatinama su Lietuvos teisėje pripažįstama *teise nežinoti* apie savo sveikatą²⁸¹. Visgi, autoriaus nuomone, **teisė prisiimti riziką savo apimtimi yra platesnė teisė, nes apima tiek teisę į informacijos apie savo sveikatą atsisakymą, tiek ir nenorą sužinoti kitą informaciją, kuri nėra tiesiogiai susijusi su sveikata**, pvz., kiek laiko biomėginys bus kaupiamas biobanke, kokie galimi šios medžiagos panaudojimo būdai, kas gali prieiti prie duomenų ir pan. Todėl teisės prisiimti riziką koncepcija yra tinkamesnė nagrinėjant mokslinių biobankų problematiką.

Šios teisės, kaip ir teisės nežinoti, pripažinimas teisėje lemia individo galimybę nesidomėti, bet vis tiek dalyvauti tam tikrame procese. Priešingu atveju, laikydamiesi pozicijos, kad biobanko tyrimuose gali dalyvauti tik asmenys, kurie sugeba išsamiai įvertinti visas būsimų (dar nežinomų) tyrimų rizikas ir tik tada, kai jie gavo visą įmanomą informaciją, galimai diskriminuotume dalį žmonių, kurie dėl vienokių ar kitokių aplinkybių (pvz., specifinių žinių ar patirties neturėjimo) negali tinkamai vertinti situacijos, nenori gauti duomenų ir juos analizuoti. Šiuo atveju, vertinant ganėtinai mažą riziką asmens sutikimo davimo metu, nebūtų pagrįsta paneigti vieno teisinio gėrio – asmenų lygybės ir galėjimo veikti autonomiškai sprendžiant dėl savęs ir savo kūno likimo bei prisidėjimo prie visuomeninio gėrio kūrimo, saugant tariamą kitą vertybę – išsamią informaciją, kaip informuoto sutikimo legitimumo pagrindą bei medicinoje pripažįstamos *teisės žinoti* dalį.

Pripažįstant teisę rizikuoti, akivaizdu, kad toks asmuo įstatymų pagrindu gali perduoti tik informaciją apie save ir savo sveikatą, nes bet kokią neviešo pobūdžio informaciją apie trečiuosius asmenis skleisti draudžiama. Tačiau problema kyla

²⁸¹ LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 6 str.

dėl biomėginių, iš kurių gali būti gauta genetinė informacija, būdinga ne tik individui, bet ir kitiems asmenims – šeimos nariams ir net artimiesiems giminaičiams. Todėl ši *teisės prisiimti riziką* (angl. *right to take a risk*) teorija turėtų būti analizuojama dviem etapais: (a) savo informacijos atžvilgiu; ir (b) informacijos, susijusios ir su trečiaisiais asmenimis, atžvilgiu.

a) Teisė prisiimti riziką: savo informacijos atžvilgiu

Pripažįstant galimybę prisiimti riziką savo informacijos atžvilgiu, vis tiek būtinas rizikos ir naudos pusiausvyros testas. Ši kelių nežinomųjų – naudos ir žalos – analizė gali būti pagrįsta tuo, kad: (i) vertinant nežinomas rizikas, iš tikrųjų kartu būtų vertinama ir nežinoma nauda, taigi teoriniu lygmeniu vertinami panašūs neapibrėžti dydžiai; (ii) rizikų nežinomumas reiškia ne ką kita, kaip tiesioginį jų neįvardinimą, tačiau iš esmės galima nustatyti pagrindines rizikas (pvz., informacijos atskleidimą, diskriminaciją ir pan.), dėl ko šios nežinomos rizikos tampa *nuspėjamos* rizikomis; ir (iii) žalos ir naudos lyginimas pripažįstamas ir tarptautiniuose teisiniuose dokumentuose. Helsinkio deklaracijos 18 str. numato, kad jeigu atliekant tyrimus žala yra didesnė už naudą, gydytojas turi įvertinti, kaip turi būti toliau elgiamasi su tyrimu – tęsiamas, sustabdomas ir keičiamas ar nutraukimas, 4 str. numato, kad rizikos, ypač privačiam gyvenimui, „negali būti neproporcingos potencialiai tyrimų naudai“²⁸², be to, turi būti atsižvelgiama ir į rizikas, kurios gali atsirasti žmonių grupei, kuriai priklauso biobanko dalyvis, sutikęs dalyvauti moksliniuose tyrimuose.

Kaip minėta, mokslinių biobankų veikloje atsirandanti rizika yra minimali. O galima, nors ir netiesioginė, nauda (pvz., tyrimai dėl egzistuojančio ryšio tarp fizinių (audinių) pakitimų, ypač susijusių su genais, ir ligos sukeltų pasekmių ar

²⁸² Pasaulio Medikų Asociacija. Helsinkio deklaracija „Medicininiai tyrimai su žmogumi etiniai aspektai“, 1964. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>>.

elgesio²⁸³ bei vadinamųjų „šiukšlinių DNR²⁸⁴“) yra pakankamai didelė, todėl nesant neigiamo naudos ir žalos santykio nėra ir teisinio ar moralinio pagrindo drausti asmeniui drausti asmeniui prisiimti riziką ir dalyvauti tyrimuose.

Galima būtų išskirti tik kelis galimus neigiamus atvejus, kuriuos vertėtų įvertinti: (i) klinikiniam tyrimams skirti mėginiai naudojami moksliniams tyrimams taip, kad jų nebeužtenka paciento ateities poreikiams²⁸⁵; (ii) konfidenciali informacija apie asmens sveikatos būklę yra atskleidžiama tretiesiems asmenims, kurie neturi teisės šios informacijos gauti. Tokio atskleidimo pasekmės gali būti socialinės, ekonominės ir psichologinės. Šią informaciją galėtų gauti draudikai ar darbdaviai; (iii) tyrimai nulemia tiriamojo stigmatizaciją arba diskriminaciją²⁸⁶; (iv) biobanko dalyvio biomėginiai naudojami tyrimuose, su kuriais jie nesutiko arba net kuriems jie prieštarauja²⁸⁷.

b) Teisė prisiimti riziką: informacijos, susijusios ir su trečiuoju asmeniu, atžvilgiu

Kai sutikimą duodantis asmuo atskleidžia identifikuojančią informaciją, susijusią su kitu asmeniu, o ne tik su asmeniu, davusiu tam tikro tipo, ypač platų ar blanketinį, sutikimą biobankui, teisė prisiimti riziką gali būti sunkiai pateisinama²⁸⁸ dėl toliau nurodomų priežasčių.

²⁸³ POTTER, J. Epidemiology, cancer genetics and microarrays: making correct inferences, using appropriate designs. *Trends in Genetics*, 2003, Nr. 19, p. 690–695.

²⁸⁴ MAKALOWSKI, W. Genomic scrap yard: how genomes utilize all that junk. *Genetica*, 2000, Nr.259, p. 61–67.

²⁸⁵ Tarkim, gydytojas nori palyginti naują iš paciento paimtą auglio mėginį su anksčiau paimtu mėginiu, o pastarasis yra panaudojamas moksliniame tyrime.

²⁸⁶ KORN D. Dangerous intersections: new proposals to protect genetic privacy may collide with the public interest in fostering medical research. *Issues in Science and Technology*, 1996, Nr. 13, p. 55–62.

²⁸⁷ Pvz., jeigu žmogus sutinka, kad jo mėginį tirtų nustatant vėžio atsiradimo priežastis, o paaiškėtų, kad tyrime buvo bandoma nustatyti, ar asmuo nėra priklausomas nuo narkotinių medžiagų, tai savaime reikštų pažeidimą.

²⁸⁸ Ši tematika plačiau nagrinėta analizuojant santykį tarp teisės žinoti ir teisės nežinoti. Žr. OST, D. E. The Right not to Know. *Journal of Medicine and Philosophy*, 1984, Nr. 9, p. 301-312.

Moksliniuose tyimuose naudojama informacija gali turėti įtakos tiriamojo artimiesiems arba net didesnei grupei žmonių – visuomenės daliai, kuriai šis asmuo priklauso. Šios dvi situacijos turėtų būti analizuojamos atskirai:

1) *Įtaka artimiesiems*. Genetiniai tyrimai skiriasi nuo kitų tyrimų dėl bendrų genų, kuriuos kiekvienas asmuo dalinasi su biologiniais artimaisiais, todėl gauti rezultatai gali turėti tiesioginės įtakos ne tik biobanko dalyviui, bet ir jo artimiesiems. **Problema kyla tada, kai vienas asmuo nori dalyvauti tyrime, o jo šeimos nariai tam prieštarauja, taigi sukuriama dviejų priešingų teisių – teisės žinoti ir teisės nežinoti kolizija. Visuotinai pripažįstant asmenų lygybę, nė vieno iš šių asmenų teisė negali būti laikoma savaimė aukštesnė.** Vienas iš galimų sprendimo būdų – kiekvienu atveju lyginti moksliniu tyrimu sukuriama naudą ir galimą žalą yra gana sunkiai įgyvendinamas, nes įrodyti tiesioginę naudą biobanko dalyviui nebūtų lengva, o jo šeimos nariams konfidencialios informacijos paviešinimo (t.y. žalos padarymo) galimybė egzistuoja. Pažymėtina, kad minėta kolizija iš esmės yra aktuali tada, kai biobanko dalyviui mokslinis biobankas privalo pateikti tyrimo rezultatus. O nesant tyrimo rezultatų, visa informacija būtų tik apibendrinamojo pobūdžio ir atspindėtų biobankų dalyvių grupės biomedžiagos ir susijusios informacijos tyrimus, todėl neatsirastų grėsmė ir atskleisti biobanko dalyvio šeimos narių duomenis. Tai panaikintų jų teisės nežinoti pažeidimą;

2) *Įtaka žmonių grupei, kuriai priklauso asmuo*. Tiek pats mokslinis tyrimas, tiek ir jo rezultatai gali turėti neigiamos įtakos tam tikrai visuomenės daliai, kuriai priklauso biobanko dalyvis. Šią situaciją galima iliustruoti pavyzdžiu apie narkomanus – sužinojus, kad vienas iš tam tikroje vietoje gyvenančių asmenų serga AIDS, dėl to diskriminuojama gali būti visa žmonių grupė. Taip žalą patirtų ne tik asmuo, kuris prisiėmė riziką, bet ir kiti tam tikros visuomenės grupės nariai. Pateiktinas ir užsienio teismų praktikos pavyzdys, kai Havusapai indėnų grupė davė sutikimą Arizonos valstijos universitetui atlikti diabeto tyrimus, t.y. tirti, kas lemia veiksmų ar medicininius pakitimus, tačiau tyrėjai juos panaudojo tikslui,

kuriam buvo prieštaraujama, – tirti šizofreniją, endogamiją ir evoliucinę genetiką²⁸⁹.

Akivaizdu, kad ši „teisės prisiimti riziką“ koncepcija yra neišbaigta, todėl būtina papildoma koncepcija, leidžianti visuomenei saugotis nuo tokių potencialių trečiųjų asmenų privatumo teisių pažeidimo, kita vertus – suteikianti teisę plėtoti mokslinius biobankus išnaudojant visą jų potencialą. **Teisės prisiimti riziką koncepcijos neišbaigtumas atspindi ir paties tradicinio informuoto sutikimo trūkumą, kuris galioja bet kokių genetinių mokslinių tyrimų atžvilgiu – šis tradicinis sutikimo modelis užtikrina tik individualaus asmens duomenų panaudojimo biobanko tyrimuose legitimumą, tačiau visiškai neatsižvelgia į trečiųjų asmenų teises ir interesus.**

(iv) Neinformuotumo rizikos pateisinamumo lygis

Individai gali sutikti prisiimti minėtą neinformuotumo riziką savo pačių informacijos atžvilgiu, tačiau tam, kad toks sutikimas būtų reikšmingas bei informuotas, būtinas aiškus šios situacijos supratimas bei bendras sutarimas – kokia rizika yra toleruotina, o kada privalomas papildomas (pakartotinis) asmens sutikimas. Siekiant palikti kuo mažiau erdvės subjektyviems vertinimams, siūlytina numatyti aiškius kriterijus, kuriais remiantis šis rizikos toleravimo laipsnis nustatomas. Dažniausiai literatūroje bei ekspertų rekomendacijose išskiriami šie kriterijai:

1) *Asmens duomenų, kuriais bus dalinamasi ateities tyrimų metu, nustatomumo lygis.* Vis dažniau žmonės pagrįstai tikisi žinoti bei suprasti, kokiomis aplinkybėmis tyrėjai turės galimybę nustatyti asmens tapatybę, pasinaudoję turima (tyrimo metu gauta) informacija tiesiogiai ar kartu su kitais

²⁸⁹ Arizonos apeliacinis teismas. *Sprendimas byloje Havasupai Tribe v. Arizona Board of Regents*, 2008. Prieiga per internetą: <<http://caselaw.findlaw.com/az-court-of-appeals/1425062.html>>.

prieinamais duomenimis²⁹⁰. Apie išskirtines ligas gali rašyti laikraščiai, žinoti artimieji ir draugai bei, žinoma, gydytojai, į kuriuos asmuo kreipiasi dėl gydymo. Taigi, pripažįstant, kad realybėje visiškas duomenų nuasmeninimas negali būti užtikrintas, ir tai, kad asmens tapatybės identifikavimas negali būti vertinamas kaip juoda ir balta koncepcija (t.y. galiu ar negaliu nustatyti), turi būti aiškiai sutarta ir įstatymų pagrindu nustatyta: (i) koku būdu ir forma duomenys bus suteikiami tyrėjams (koduoti, naudojant dvigubą kodą, iškraipyti ir pan.); ir (ii) rizikos laipsnis, kuris yra priimtinas asmenims išreiškiant valią plačiu sutikimu, kad asmens duomenys gali būti identifikuoti. Priežiūros institucijoms ar tyrėjams nustačius, kad konkretus mokslinis tyrimas dėl duomenų formos ypatybių arba išskirtinių kitų savybių (pvz., turimos išskirtinės informacijos ar aiškiai identifikuojamos biomedžiagos) viršija priimtina ir nustatytą identifikavimo rizikos laipsnį, būtų privalomas pakartotinis kreipimasis į asmenį, siekiant gauti pakartotinį sutikimą, pagrįstą detalesnėmis tyrimo aplinkybėmis²⁹¹;

2) *Tyrimo tikslas kaip pagrindas pakartotiniam sutikimo gavimui.* Šis kriterijus aktualus, kai valstybėje egzistuoja ne vienas bendras²⁹², o keli specializuoti biobankai (pvz., vėžio biobankai; kraujo biobankai ir pan.). Sutikdamas „paaukoti“ savo biomedžiagą tam tikram biobankui, asmuo įvertina ir šio biobanko vykdomus tyrimus ir siekiamus tikslus. Asmuo tikisi būti informuotas apie bet kokius esminius pasikeitimus – nukrypimą nuo sutikimo davimo metu nurodytų galimų tyrimo tikslų, kuriems pritarta. Pavyzdžiui, asmuo sutinka dalyvauti nekomerciniuose tyrimuose, o vėliau jo biomedžiagą perduoda privačios farmacijos kompanijos tyrėjams, kuriantiems vaistus. Jeigu asmeniui nebuvo pranešta apie galimus komercinius tyrimus, tokio tyrimo inicijavimas galimai sukuria pareigą iš naujo kreiptis į asmenį ir atnaujinti sutikimą;

²⁹⁰ Pvz., net esant koduotiems asmeniniams duomenims (tyrėjui neperduodamas mėginio davėjo vardas, pavardė ar asmens kodas), bet žinant, kad asmuo sirgo itin reta genetinė liga ir gyvena Lietuvos miestelyje, kuriame yra du tūkstančiai gyventojų, galima gana nesudėtingai identifikuoti tokį asmenį.

²⁹¹ Tyrimo metodais, siekiamais tikslais, jo apimtimi bei numatomomis ir galimomis teisinėmis bei medicininėmis rizikomis.

²⁹² Kai jame atliekami įvairūs tyrimai su įvairiais mėginiais ir informacija.

3) *Valstybė, kurioje atliekamas mokslinis tyrimas.* Šiuolaikiniai moksliniai tyrimai neapsiriboja vienos valstybės teritorija. Biobankų bendradarbiavimas ir skirtingų šalių tyrėjų žinių bei turimos patirties sinergija padeda užtikrinti pažangesnį projektų vystymą. Kartu toks tarptautinis bendradarbiavimas sukuria asmens duomenų apsaugos problemą. Asmens duomenų apsaugos lygis priklauso nuo kiekvienoje valstybėje vyraujančio požiūrio į poreikį ginti šią informaciją. Visa tai atsispindi įstatymuose bei teismų ar priežiūros institucijų praktikoje. Todėl asmenys gali pagrįstai tikėtis žinoti, ar jų biomedžiaga bei informacija nepateko į mažiau saugomą jurisdikciją, t.y. ar ji nebuvo perduoda už Lietuvos ribų, ir jeigu buvo, tai kur konkrečiai. Kaip ir aukščiau nurodyto tyrimo tikslo atveju, poreikis gauti pakartotinį sutikimą priklausytų nuo to, ar gaunant asmens platų sutikimą buvo nurodyta informacija, kad moksliniai tyrimai gali būti atliekami ne tik Lietuvoje, bet ir užsienyje, bei ar buvo konkrečiai nurodyta, į kurias šalis informacija gali pakliūti. Suteikiant tokią informaciją turėtų būti aiškiai nurodoma, kad tokiose valstybėse: (a) egzistuoja mažesnis asmens duomenų apsaugos lygis (pvz., JAV); arba (b) įstatymai skirtingai reglamentuoja asmens duomenų apsaugą, tačiau egzistuoja teisiniai mechanizmai, teismų suformuota praktika, kuri užtikrina tokį pat apsaugos lygį.

Kaip alternatyva konkrečių valstybių išvardinimui galėtų būti informavimas, kokių teisinių priemonių (pvz., papildomos sutarties tarp Lietuvos ir kitos šalies biobanko pasirašymas, kitos šalies tyrėjų tikrinimas ir pan.) bus imamasi užtikrinant ne mažesnę nei Lietuvoje taikomą duomenų apsaugą, profesinių ir etikos normų reikalavimus naudojant biomėginius ir pan. Bet kokiu atveju, autoriaus nuomone, **Lietuvoje galiojanti asmens duomenų apsauga (įtvirtinta tiek bendrame asmens duomenis apsaugančiame įstatyme, suderintame su ES reglamentavimu, tiek ir specialiuose biobankų veiklą reguliuojančiuose įstatymuose) turėtų būti tas minimalus standartas²⁹³, kuri privaloma**

²⁹³ Pažymėtina, kad asmens duomenų apsauga Lietuvoje yra iš esmės suderinta su ES reglamentavimu, tad minimalus standartas galėtų būti ir ES reglamentavimas. Visgi, atsižvelgiant į tai, kad Lietuvoje siekiama

užtikrinti, norint vystyti mokslinį tyrimą su užsienio tyrėjais gavus platųjį sutikimą biobankui. Padarius šią išvadą pažymėtina ir tai, kad Lietuvos reguliavimas neturėtų būti iš esmės diskriminuojantis kitus subjektus ir sukuriantis nepagrįstus barjerus tarptautiniam bendradarbiavimui.

Nepriklausomai nuo to, kad asmuo sutiko prisiimti tam tikrą riziką dėl ribotos informacijos suprantamumo ir duoti sutikimą biobankui turėdamas tik tam tikrus duomenis apie ateities mokslinius tyrimus, pradėję konkretų tyrimą tyrėjai gauna papildomos informacijos (pvz., sužino apie šio tyrimo iškeltas hipotezes, tikslus ir metodus ir pan.). Ši naujai paaikšėjusi informacija tam tikra apimtimi turėtų būti prieinama ir biobanko dalyviui, užtikrinant didesnę jo informuotumą ir sumažinant prisiimtą riziką. Toks specialus supažindinimas gali būti pasiektas keliais alternatyviais teisiniais būdais: (i) *visuomenei prieinamu tinklapiu ar registru*²⁹⁴, kuriuose būtų pateikiami bent minimalūs bendri duomenys apie mokslinius tyrimus, kuriuose naudojami biobankų infrastruktūros objektai – biomėginiai ir medicininė informacija, surinkta tiek iš įvairių kitų valstybinių ir privačių registru, tiek ir gauta biomedicininų tyrimų metu (pvz., informacija apie ligą, mėginio reakcijas į tam tikrą gydymą); (ii) *pakartotinio kreipimosi dėl asmens sutikimo patvirtinimo ar papildomo sutikimo metu*; (iii) *biobanko informacinėje sistemoje*, į kurią galėtų patekti tik biobankams savo biomėginius ir (ar) informaciją perdavę asmenys. Tokia sistema galėtų būti pasiekama ir jungiantis ID kortele ar per elektroninę bankininkystę; (iv) *nemokamu telefono numeriu, kuriuo paskambinę ir savo tikrą ar sistemoje egzistuojančią asmenybę* (sistemoje sukuriamas vartotojas, taip užtikrinant didesnę konfidencialumo lygį)

įteisinti ir specifinį biobankų veiklos reglamentavimą, kuris apims ir specialias asmens duomenų apsaugos taisykles, manytina, jog nuoroda į Lietuvos teisę kaip tam tikrą „minimalų standartą“ šiuo metu yra daug priimtinesnė. **Ši išvada neabejotinai pasikeistų priėmus unifikuotą biobankų veiklos ir biobankuose saugomų asmens duomenų apsaugos reikalavimus.**

²⁹⁴ Pareiga sukurti nacionalinius biobankų registrus yra įtvirtinta, pvz., Suomijos biobankų įstatymo 8 str. 3 d. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en2012_0688.pdf>; Norvegijos įstatymo, susijusio su biobankais (2003), 4 paragrafe [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/norwegian_act_biobanks.pdf>; Švedijos Medicinos priežiūros įstatymo 2 paragrafo, 5 ir 6 str. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-18]. Prieiga per internetą: <<http://www.biobanksverige.se/getDocument.aspx?id=339>>.

identifikavę asmenys galėtų gauti informaciją; (v) *kreipiantis į specialią priežiūros instituciją* (pvz., biomedicininį tyrimų etikos komisiją), kuri kartu atstovautų ir intereso teisėms.

Igyvendinant vieną ar kelis minėtus informavimo būdus, būtų pasiekti šie tikslai: (i) užtikrinta, kad, davus sutikimą biobankui, neturint aiškios ir išsamios informacijos apie būsimus tyrimus, patys moksliniai tyrimai būtų vykdomi jau turint informaciją apie juos, t.y., **sukuriant *ex post* informuotą sutikimą**; (ii) praktiškai įgyvendinta asmens teisė įvertinus naujai paaiškėjusias aplinkybes apie konkrečius biomedicininis tyrimus (pvz., apimtį, būdus ir rizikas) priimti naują informuotą sprendimą ir, esant poreikiui, atšaukti savo ankstesnį sutikimą.

2.2.3.2. Nežinomas biologinės medžiagos ir informacijos kaupimo laikotarpis

ADTAĮ 4 str. numato teisinį imperatyvą asmens duomenis saugoti ne ilgiau, negu to reikalauja duomenų tvarkymo tikslai, dėl kurių šie duomenys buvo surinkti ir tvarkomi. Priešingai nei konkrečių biomedicininį tyrimų atveju, kai žinomas tyrimas, apimtis ir bent jau apytikslė jo atlikimo trukmė, moksliniuose biobankuose kaupiama medžiaga ir duomenys gali būti tiriami: (i) po neapibrėžto laiko tarpo; arba (ii) dalis iš jų gali niekada netapti mokslinio tyrimo objektu²⁹⁵.

Tai reiškia, kad dabartinis asmens duomenų apsaugos reguliavimas numato ne tik panaudojimo tikslo, bet ir laiko kriterijų, kaip vieną iš pamatinių duomenų apsaugos elementų ir žmogaus teisių garantų. Todėl nagrinėjant biobankams duodamą asmens sutikimą būtina nustatyti priimtina biologinės medžiagos ir duomenų panaudojimo terminą. Rezultatas priklausys nuo sutikimo tikslumo – kuo siauriau apibrėžiamas asmens sutikimas²⁹⁶, tuo didesnę įtaką tai turės laiko apribojimui. Kitaip sakant, aiškiai įvardindami tyrimo tikslus, susiduriame su teisiniu imperatyvu, kad šie mėginiai ir informacija atlikus konkretų tyrimą turi būti

²⁹⁵ Tai priklauso nuo pasirinkto tyrimo apimties, metodų ir tyrimo tikslo.

²⁹⁶ T.y. kuo tiksliau įvardijami galimi kaupimo ir atėties tyrimo tikslai, tyrimo metodai ir kuo daugiau numatoma išimčių (pvz., kad mėginys nebus naudojamas AIDS tyrimams).

sunaikinti²⁹⁷. Šis tikslo nustatymo reikalavimas nėra suderinamas su biobankų esme – pritaikomumu daugeliui tyrėjų daugelyje ateities mokslinių projektų²⁹⁸ dėl kelių aplinkybių:

1) tai, kad medžiaga buvo panaudota viename konkrečiame tyrime, kuris yra pasibaigęs, savaime nereiškia, kad ji nebus reikalinga: (i) kituose moksliniuose tyrimuose ateityje ar (ii) tikslinant jau atliktą studiją. Mėginio ir susijusios informacijos išsaugojimas gali turėti pridėtinę mokslinę vertę, todėl ją būtina išlaikyti. Ši situacija teisiškai turėtų būti vertinama kaip nepasiektas galutinis mėginio kaupimo tikslas, todėl neturi būti taikomas mėginių ir informacijos sunaikinimo mechanizmas;

2) atliekant naujus tyrimus neretai referuojama į anksčiau vykdytus mokslinius tyrimus, pateikiama gautų rezultatų kritika, papildymas ar patikslinimas, ir tai leidžia teigti, kad mėginys ar susijusi informacija tokiu atveju vis tiek yra naudojama. Kaip ir pirmuoju atveju, būtina ir toliau biobanke tvarkyti tokius biomėginius ir informaciją, net ir pabaigus pirminį tyrimą;

3) pasibaigus tyrimui galimi nauji moksliniai tyrimai, naudojant skirtingus mokslo metodus, keliant papildomus ar naujus tikslus, ir šie tyrimai gali būti įgyvendinti tik naudojant jau surinktus biomėginius ir susietą informaciją apie asmenis.

Taigi akivaizdu, kad egzistuoja poreikis surinktą informaciją moksliniuose biobankuose kaupti ilgą, galimai neapibrėžtą, laikotarpį, neapsiribojant vienu moksliniu tyrimu. Šis poreikis pagal analogiją suderinamas su LVRA praktika, kad „atsižvelgiant į tai, jog įstatyme suteikta daug laisvių duomenų subjektui, kaip antai žinoti apie savo duomenų tvarkymą, susipažinti su savo asmens duomenimis ir kaip jie yra tvarkomi, taip pat nesutikti su savo asmens duomenų tvarkymu, taip pat į įstatyme suteiktas Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos teises tikrinti

²⁹⁷ Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios*, 2008, Nr. 22-804, 4 str., 2 d.

²⁹⁸ KAYE, J. Broad Consent – the Only Option for Population Genetic Databases? Iš *Blood and Data – Ethical, Legal and Social Aspects of Human Genetic Databases*, 2004.

asmens duomenų tvarkymo teisėtumą, duomenų subjekto teisė į privataus gyvenimo apsaugą nėra ribojama tokia apimtimi, kuri ją paneigtų ar ribotų daugiau negu būtina.“²⁹⁹

Minėto ADTAĮ 4 str. ribojimo laiko aspektu praktinį pasikeitimą galima išvelgti ir įstatymo leidėjo veiksmuose. Anksčiau galiojusiose Elektroninių dokumentų valdymo taisyklėse³⁰⁰ buvo numatyta ilgalaikio saugojimo sąvoka, kuri reiškia elektroninio dokumento saugojimo laikotarpį nuo 11 iki 100 metų. O naujoje redakcijoje³⁰¹ tokios ilgalaikio saugojimo sąvokos nebeliko, ir tai galimai rodo įstatymo leidėjo norą leisti, gavus specialų priežiūros institucijos leidimą arba specifiskai suregulius tam tikrą (šiuo atveju biobankų) sritį, kaupti elektroninius duomenis ilgą laiką, neribojant jų tam tikru maksimaliu terminu. Tokias tendencijas greičiausiai lemia tai, jog tampa vis sunkiau užtikrinti, kad asmens duomenys būtų sunaikinti (pvz., biobankui dalyvaujant tam tikroje sistemoje, jis nėra pajėgus užtikrinti, kad užsienio duomenų bazėje ar serveryje surinkti duomenys bus tikrai ištrinti³⁰²), todėl siekiama ne panaikinti pačius duomenis, bet užkirsti kelią jų neteisėtam panaudojimui, kuris galėtų pažeisti žmogaus privatumo teisę. Tai kertinė mintis ir disertacijos kontekste, nes, autoriaus nuomone, būtini ne teisiniai draudimai, o tinkami kiekvienos problemos sprendimai.

Autorių D. Wendlerio ir J. Rackoffo mintis, kad „priimant individų pirminį pritarimą dalyvauti moksliniame tyrime, nepriklausomai nuo to, kiek jis laiko tęsiasi, ilgainiui tikėtina, kad jie dalyvaus tyrimuose, kurie nebeatitinka jų

²⁹⁹ Lietuvos Vyriausiasis Administracinis Teismas. 2008 m. gruodžio 5 d. sprendimas administracinėje byloje Nr. A-502-1973-08. *Administracinė jurisprudencija*. 2008, 16, kategorija: 25.

³⁰⁰ Lietuvos archyvų departamento generalinio direktoriaus 2006-01-11 įsakymas Nr. V-12 Dėl Elektroninių dokumentų valdymo taisyklių patvirtinimo [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-12]. Prieiga per internetą: <<http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdocl?pid=269626>>.

³⁰¹ Vyriausiojo archyvaro 2011-12-29 įsakymas Nr. V-158 Dėl Elektroninių dokumentų valdymo taisyklių patvirtinimo [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-12]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdocl?p_id=416488>.

³⁰² DEUTSCHER ETHIKRAT. *Human* <...> p. 20.

pasirinkimų ir interesų“³⁰³, gali būti taikoma labiau gydymo praktikai arba moksliniams biobankams, kai privalomas specifinis sutikimas. Tuo tarpu, kaip bus analizuojama vėliau, tiek plataus sutikimo, tiek ir autorizuoto ar daugiasluoksniu sutikimo modelis nesukuria prielaidos teigti, kad asmens sutikimas biobankui turėtų konkretų sutikimo terminą. Šiuo atveju, galimos trys išimtys: (i) kai asmuo aiškiai išreiškia, kad nori dalyvauti moksliniuose tyrimuose iki tam tikro laiko; (ii) kai sutikimas duodamas už vaiką – iki vaiko pilnametystės ar emancipacijos; arba (iii) kai asmuo miršta ar paskelbiamas nežinia kur esančiu. Visi šie atvejai bus atkirai analizuojami kitose disertacijos dalyse, todėl čia ši analizė nepateikiama.

2.2.3.3. Nežinomi kiti žmogaus biologinių mėginių panaudojimo tikslai

Biobankuose saugomi mėginiai ir susijusi informacija gali būti panaudojama ne tik moksliniams tyrimams atlikti, t.y. siekiant plėtoti mokslą, bet ir kitais visuomeniniais tikslais, tarp kurių visuomenės saugumo užtikrinimas nustatant nusikaltėlius ar dingusių asmenų nustatymas (pvz., po lėktuvo avarijos). Iš pažiūros šie tikslai pateisina biobankų panaudojimą, tačiau reikia įvertinti ir tai, jog, sutikdamas dalyvauti biobanko veikloje, asmuo apie šiuos papildomo panaudojimo atvejus gali ir nežinoti.

Todėl būtinas detalesnis situacijos vertinimas, aptariant galimą: (i) asmens baudžiamąjį persekiojimą; ir (ii) jo mėginių konfiskavimą iš biobanko.

(i) Baudžiamasis persekiojimas

Asmuo, svarstydamas perduoti biomedžiagą biobankui arba atskleisti su sveikata susijusią medicininę istoriją moksliniams projektams, privalo žinoti ir apie kitus galimus pavojus savo duomenų saugumui. Tai ypač svarbu, kai kaupiami perduodami

³⁰³ WENDLER, D.; RACKOFF, J. Consent for continuing research participation: What is it and when should it be obtained? *IRB: Ethics & Human Research*, 2002, Nr. 24(3), p. 5.

tokie genetiniai mėginiai kaip kraujas ir seilės, nors iš esmės privatumo klausimus gali kelti bet kuri kita žmogaus biomedžiaga³⁰⁴.

Susiedami biomėginius su mediciniais duomenimis, biobankai sukuria puikią tyrimui pritaikytos informacijos visumą, galinčią padėti tyrėjams gauti papildomų duomenų apie sudėtingus genetikos ypatumus, kūno reakcijas ligos atveju, cheminių junginių poveikį šiems pakitimams. Visos šios žinios ateityje galėtų leisti sukurti progresyvesnius vaistus, kompleksinius gydymo būdus, pritaikomus konkrečiam individui.

Biobankai gali būti naudojami ir kitiems tikslams, pvz., tiriant nusikaltimą ar nelaimę³⁰⁵. Biomedžiagoje esančių genetinių duomenų sulyginimas su nusikaltimo vietoje rastų mėginių – kraujo, plaukų, seilių DNR gali padėti nustatyti įtariamąjį ir išspręsti bylą. Visgi tokių duomenų panaudojimas turi būti legitimus, užtikrinant pusiausvyrą tarp visuomenės intereso sulaikyti nusikaltėlį ir pagrįsto individo intereso užtikrinti savo privačių duomenų saugumą, išvengiant nepagrįsto jų tikrinimo. Šis klausimas yra glaudžiai susijęs su vis dažniau keliamu klausimu, ar **likutinė biomedžiaga** (t.y. medicininės atliekos) arba kitu tikslu surinkta, bet moksliniu požiūriu labai vertinga medžiaga gali tapti mokslinio biobanko dalimi be atskiro asmenų sutikimo. Sudarę neribotas tokio kaupimo galimybes, galime sukurti ne tik mokslui svarbią infrastruktūrą, bet kartu ir susidurti su asmens privačių duomenų apsaugos problema³⁰⁶. Tarkim, įstatymais numatyta pareiga stebėti naujagimius ir rinkti jų kraujo mėginius, kad būtų užtikrintas jų tinkamas vystymasis. Nors šie mėginiai ir būtų labai vertingi moksliniams biobankams, tačiau akivaizdu, kad tėvai išreiškia sutikimą tik stebėti savo naujagimius, bet

³⁰⁴ CLAYTON, E.W. Informed Consent and Biobanks. Symposium Issue. *Journal of Law Medicine & Ethics*. 2005, nr. 15, p. 20.

³⁰⁵ Galėtų būti svarstoma teisinė galimybė Lietuvoje įkūrus biobanką sujungti biobanko ir dabar policijos turimas duomenų bazes.

³⁰⁶ ROTHSTEIN, M.A.; TALBOTT, M.K. *The Expanding Use of DNA in Law Enforcement: What Role for Privacy?* *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2006, nr. 153, p. 157-158.

nesuteikia teisės jų įtraukti į mokslinius tyrimus ar juose panaudoti bet kokią privačią informaciją.³⁰⁷

Analogiškai, sutikdami perduoti biomėginius moksliniam biobankui, žmonės pagrįstai tikisi, kad jų duomenys bus konfidencialūs, kaip to reikalauja įstatymai, ir naudojami tik moksliniams tyrimams, kuriuos atliks BTEĮ pagrindu leidimus gavę tyrėjai. Tuo tarpu BTEĮ nemini galimybės biomėginius, kaip įrodymus ar objektus kitiems asmenims identifikuoti, paimti teisėsaugos institucijoms, pvz., prokuratūrai, policijai ir pan. Tokia teisė gali būti kildinama sistemiškai analizuojant minėtų institucijų veiklą reglamentuojančius ir su baudžiamuoju persekiojimu susijusius įstatymus.

Baudžiamojo proceso kodekso³⁰⁸ (toliau – BPK) 156 str. 1 d. suteikia galimybę, esant ikiteisminio tyrimo pareigūno ar prokuroro nutarimui, priverstiniu būdu, net ir esant įtariamojo (kaltinamojo³⁰⁹) prieštaravimui, ne tik jį fotografuoti, filmuoti ar matuoti, bet ir paimti jo rankų atspaudus ir pavyzdžius genetinei daktiloskopijai. BPK 156 str. 2 d. suteikia teisę šiuos veiksmus atlikti ir kitiems asmenims, jeigu tik atsiranda su tyrimu susijusi būtinybė. Ir nors ši nuostata tiesiogiai nenumato galimybės paimti jau surinktus pavyzdžius iš mokslinio biobanko, tačiau tokią teisę prokuroras turi BPK 155 str. 1 dalies pagrindu, leidžiančiu priėmus nutarimą ir gavus ikiteisminio tyrimo teisėjo sutikimą „atvykti į bet kokią valstybės ar savivaldybės, viešąją ar privačią įstaigą, įmonę ar organizaciją ir pareikalauti, kad jam būtų leista susipažinti su reikiama dokumentais ar kita reikiama informacija, daryti įrašus ar kopijuoti dokumentus bei informaciją arba gauti nurodytą informaciją raštu, jei tai reikalinga tiriant nusikalstamą veiklą“. Taigi, suteikiama galimybė ir iš mokslinių biobankų gauti su biomėginiais susijusią informaciją, nepriklausomai nuo to, ar asmuo išreiškė valią,

³⁰⁷ GOLDENBERG, A. *Ethics at the Crossroads of Public Health and Biobanking: The Use of Michigan's Residual Newborn Screening Bloodspots for Research*, Case Western Reserve University, 2009. Prieiga per internetą: <<http://en.scientificcommons.org/39294071>>.

³⁰⁸ Baudžiamojo proceso kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas. *Valstybės žinios*, 2002, Nr. 37-1341, Nr. 46.

³⁰⁹ Šiuo atveju būtina teismo nutartis.

kad jo duomenys ir mėginiai galėtų būti perduoti minėtiems asmenims, ar apie tai žino ir pan. Šiuo atveju įstatymu suteikiamas prioritetas visuomenės saugumo principui, kuris šio įstatymo kontekste akivaizdžiai turi prioritetą prieš žmogaus valią ir norą išlaikyti duomenų konfidencialumą. Ir nors BPK numato, jog tokia tvarka gautą informaciją galima panaudoti tik nusikalstamai veikai tirti, o nereikalinga informacija privalo būti sunaikinta, tačiau lieka neaišku, kokiais kriterijais vadovaudamasis prokuroras turėtų galimybę prašyti informacijos iš biobanko, kaip ši informacija privalėtų būti pateikta, jeigu ją biobankas privalo nuasmeninti ir pan. PBK nenumato interesų užtikrinimo balanso, kurį privalu taikyti, nenustato, ar prokuroras turi turėti pagrįstą įsitikinimą dėl nusikaltimo, ar ne. Nesant šių kriterijų, biobankuose kaupiami duomenys galėtų būti bet kada prieinami nusikaltimų tyrėjams bet kokio nusikaltimo atveju, teigiant, kad biobanke gali būti biomėginys, kuris padėtų identifikuoti įtariamąjį (kaltinamąjį).

Ši analizė nereiškia, kad, autoriaus nuomone, prokurorams ar kitiems pareigūnams, atliekantiems ikiteisminį tyrimą, neturėtų būti suteikiama teisė, siekiant užtikrinti visuomenės saugumą ir iširti nusikaltimą, pasinaudoti moksliniuose biobankuose sukaupta informacija. Tačiau toks panaudojimas turėtų būti aiškiai apribotas įstatymu³¹⁰, numatant objektyvius kriterijus, kuriuos atitinkant būtų suteikta galimybė gauti informaciją iš biobankų, bei reikalavimus asmens duomenų konfidencialumui. Švedijos patirtis rodo³¹¹, kad galimybė piktnaudžiauti tokiais duomenimis nėra tik teorinė, todėl šios problemos turi būti įvertintos ir Lietuvoje.

(ii) Biologinių mėginių konfiskavimas

Biobankų reguliavimas gali būti susijęs su baudžiamąja teise ir apimti tokius svarbius klausimus kaip neapdairus tyrėjų elgesys, sužalojimas, privatumo

³¹⁰ Tokią galimybę numato ir Baudžiamojo proceso kodekso 155 straipsnio 5 dalis, kurioje nurodoma, kad „Lietuvos Respublikos įstatymai gali nustatyti prokuroro teisės susipažinti su informacija apribojimus“.

³¹¹ SWEDISH KOMMITTÉDIREKTIV, 2008, p. 71 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-12]. Prieiga per internetą: <<http://www.sou.gov.se/kommittedirektiv/2008/dir200871.pdf>>.

pažeidimas ir konfiskavimo galimybė. Pavyzdžiui, įstatymai numato valstybės teisę konfiskuoti biomėginius ir šio klausimo negalima išspręsti sutartinėmis nuostatomis, nes nei baudžiamoji teisė, nei pats baudžiamasis persekiojimas (procesas) nėra dispozityviosios teisės, t.y. teisės, kurioje šalys gali susitarti dėl tam tikrų teisinių santykių ir jų reguliavimo, dalis.

Įstatymai nenumato, ar biobankų dalyviai turėtų būti informuojami apie tokią biomėginių konfiskaciją. Šiuo atveju galima normų kolizija: viena vertus, baudžiamosios bylos tyrimas gali reikalauti užtikrinti tyrimo, įskaitant mėginių konfiskavimą, slaptumą, kad nebūtų pakenkta bylai, asmuo nepasislėptų, kita vertus – kaip minėta aukščiau disertacijoje, biobanko dalyviui įstatymai turėtų suteikti teisę žinoti apie jo biomėginių panaudojimą, perdavimą tyrėjams, biobankams ar kitiems asmenims, nes priešingu atveju asmuo netektų teisės įgyvendinti savo teisės atšaukti sutikimą. Visgi tikriausiai reikėtų pripažinti, kad prioritetas turi būti skiriamas baudžiamosios teisės nuostatomis dėl tam tikrų ikiteisminių veiksmų slaptumo. Siekiant teisinio užtikrintumo, šią koliziją privalu išspręsti įstatymuose³¹². Tik turint aiškų reglamentavimą būtų galima užtikrinti, kad, prieš priimdamas sprendimą duoti sutikimą biobankui, asmuo gali įvertinti tokias savo asmeninių duomenų atskleidimo galimybes, taip būdu sukuriant išsamią, atvirą ir visapusišką teisinį reglamentavimą. Kartu svarstyтина ir teisė asmeniui leisti nesutikti, kad šie duomenys kaip įrodymai būtų tiesiogiai naudojami baudžiamojoje byloje³¹³.

2.2.3.4. Informuotu sutikimu pateikiamos informacijos vertinimo problema

Informuoto sutikimo koncepcija Lietuvoje įtvirtina BTEĮ 8 str. 1 d., kuri numato, kad prieš duodamas sutikimą asmuo jam suprantama forma turi būti informuojamas apie biomedicininio tyrimo tikslą, planą, taikomus metodus, etikos

³¹² Mėginys pats savaime nėra informacija, kurią BPK leidžia gauti prokurorui. Be to, pati biomedžiaga negali būti traktuojama ir kaip nusikaltimo įrankis, kurį galima konfiskuoti.

³¹³ CLAYTON, E.W. Informed Consent <...>, p. 20.

komiteto sprendimus tam tikrais esminiais klausimais bei apie: (1) numatomą biomedicininio tyrimo naudą tiriamajam. Šiuo atveju konkrečiai nėra įvardinama, ar ši nauda turi būti tiesioginė, nenustatyta naudos apimtis, todėl darytina prielaida, kad šios naudos vertinimas yra paliekamas tyrėjui; (2) tiriamojo asmens teisės, galimą riziką ir nepatogumus, kuriuos tiriamajam gali sukelti biomedicininis tyrimas, taip pat žalos, patirtos dėl biomedicininio tyrimo, atlyginimo tvarką; (3) tiriamojo teisę atšaukti sutikimą dalyvauti biomedicininiame tyrime bet kuriuo metu, suteikiant informaciją apie tokio biomedicininio tyrimo nutraukimo pasekmes; ir (4) informacijos konfidencialumo garantijas.

Šios nuostatos atspindi nacionalinį įstatymo leidėjo požiūrį į tai, kokia informacija turėtų būti laikoma išsamia, siekiant užtikrinti asmens informuotumą. Tačiau kyla klausimas, ar šios informacijos pateikimas savaime daro sutikimą informuotą. Ši abejonė kyla dėl kelių aspektų:

1) vertinant užsienio teismų praktiką, pvz., JAV nagrinėtą garsiąją *Moore v. Regents of the University of California* bylą, kurioje *inter alia* nustatyta, kad pareiga informuoti asmenį gydymo procese apima ir pareigą informuoti, jog jis bus įtrauktas į mokslinį tyrimą ir tyrėjas sieks kokios nors ekonominės naudos³¹⁴;

2) analizuojant tarptautinius teisės aktus, tarp kurių pažymėtina Helsinkio deklaracija, Tarptautinių medicinos mokslų organizacijų tarybos Tarptautinės etikos tyrimams su žmonėmis rekomendacijos³¹⁵, ET žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolai dėl biomedicininių tyrimų bei kitų šalių bioetikos komitetų nuomones, kuriuose skiriasi pateikiamos informacijos apimtis – vienur ji detalesnė, kitur abstraktesnė, apimanti kelis smulkesnius klausimus. Tai reiškia, kad reikalaujamos pateikti informacijos

³¹⁴ JAV Kalifornijos valstijos Aukščiausiasis teismas. *Sprendimas byloje Moore v. Regents of the University of California*, 215 Cal. App. 3d 709, 722, 249 Cal. Rptr. 494, 502 (1988), rev'd, 51 Cal. 3d 120, 128, 793 P.2d 479, 483, 271 Cal. Rptr. 146, 150 (1990).

³¹⁵ Tarptautinių Medicinos Mokslų Organizacijų Taryba (CIOMS). Tarptautinės etikos tyrimams su žmonėmis rekomendacijos, 2002 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-06]. Prieiga per internetą: <http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf>.

detalumas negali būti laikomas esminiu kriterijumi vertinant sutikimo informuotumą, tad būtina atrasti kitą tinkamą vardiklį³¹⁶.

(i) Informacijos pateikimo būdas biobanko dalyviui

Paprastai pripažįstama, kad informaciją privalu pateikti aiškiai, asmeniui suprantama kalba (t.y. asmens gimtąja ar valstybine kalba, kurią jis moka; nevarojant sunkių sakinio truktūrų, specifinių profesinių terminų, kad išaiškinimas atitiktų individo supratimo lygį³¹⁷), išaiškinant numatyto tyrimo esmę ir tikslus, susijusią riziką ir galimą naudą, teisę pasitraukti iš tyrimo, alternatyvius gydymo būdus. Svarbus ne tik kiekybinis, bet ir kokybinis informacijos tinkamumas. Turi būti užtikrintas ne tik informacijos pakankamumas, bet ir, – tai yra daug svarbiau teisės požiūriu, – suvokiamumas kiekvienam *vidutiniam žmogui*³¹⁸ (*biobanko dalyviui*), nes būtent jis, supratęs visas aplinkybes, turi priimti sprendimą. Vien informacijos apimtis, kaip kriterijus, negali užtikrinti, kad asmuo suprato jam perteikiamą informaciją. Praktikoje šį teiginį gerai iliustruoja įvairios draudimo sutartys, kurios iš pažiūros pateikia išsamią informaciją, numato, kada draudimas galioja ar kuris įvykis laikomas nedraudžiamuoju, tačiau neretai kylantys klientų ir draudikų ginčai leidžia daryti prielaidą, kad ne visa informacija, ypač jeigu ji yra specifinė, yra tinkamai suprantama ir įvertinama.

Todėl kiekvienam individui biobanke turi būti suteikiama galimybė užduoti klausimus ir prašyti papildomai paaiškinti nesuprantamas sritis, nes tik taip bus užtikrinta, kad minėtos informacijos pateikimas nėra tik paprastas rašytinio teksto perpasakojimas ir asmuo suvokia galimas rizikas. Kita vertus, nepateisinamas ir

³¹⁶ Tokiu kriterijumi galėtų būti tarptautiniuose dokumentuose ir gairėse nusistovėjęs požiūris, kaip turėtų būti pateikiama informacija, kad asmuo būtų laikomas sutikusių dalyvauti tyrimuose. Taigi svarbiau ne kiek informacijos pateikiama, bet kaip ir apie ką informuoja mokslinis biobankas.

³¹⁷ CIOMS Tarptautinėse etikos tyrimams su žmonėmis rekomendacijose nurodoma, kad pateikdamas informaciją tyrėjas turi turėti omeny, jog tiriamojo gebėjimas suprasti priklauso nuo jo brandos, intelekto, išsimokslinimo ir įsitikinimų.

³¹⁸ JAV literatūroje siūloma oreantuotis į 6-8 klasės mokinio suvokimo lygį. Plačiau skaityti: COYNE, C.A., *et al.* Randomized, controlled trial of an easy-to-read informed consent statement for clinical trial participation: a study of the Eastern Cooperative Oncology Group. *Journal of Clinical Oncology*, 2003, Nr. 21(5), p. 836-842.

vien žodinis tokios informacijos pateikimas be rašytinio teksto, nes žodžiu asmenį galima lengviau įkalbėti; pokalbio metu asmuo gali nesugebėti tinkamai įsigilinti į esmę, priimti sprendimus būdamas tam tikro afekto būsenos, todėl toks sutikimas neatitiktų savarankiško sutikimo modelio, kuriame asmuo turi apsispręsti be jokio pašalinio poveikio³¹⁹.

Užsienio mokslininkų atliktais empiriniais tyrimais patvirtinta, kad sutikimą duodančio asmens pokalbis su tyrėju ar kitu už mokslinį projektą atsakingu asmeniu padeda lengviau suprasti rašytinį informuoto asmens sutikimo tekstą, todėl ši praktika yra skatintina³²⁰. Šią nuostatą ypač sustiprino dr. A. Čekanauskaitės atliktos apklausos, kurių metu nustatyta, kad neretai žmonės ir suprasdami bendrai vartojamą medicininę sąvoką, pvz., „placebas“, ją netinkamai interpretuoja³²¹. Todėl net suteikiant išsamią informaciją nėra galimybės visiškai užtikrinti, kad asmuo tikrai suprato tyrimo esmę ir galimas pasekmes.

Atsižvelgiant į tai ir darant prielaidą, kad nepatyręs *vidutinis biobanko dalyvis*³²² negali tinkamai suprasti visos jam pateikiamos medicininės ir mokslinės informacijos, labai svarbu užtikrinti, jog, nepriklausomai nuo pateikiamos rašytinės informacijos kiekio, biobanko dalyviui žodžiu būtų paaiškinti minėti

³¹⁹ Tarptautinių medicinos mokslų organizacijų tarybos (CIOMS) Tarptautinės etikos tyrimams su žmonėmis rekomendacijos, 4 rekomendacijos komentaras. Prieiga per internetą: <<http://www.cioms.ch/publications/layoutguide2002.pdf>>.

³²⁰ DUNN, L.B.; PALMER, B.W.; ir KEEHAN M. Understanding of Placebo Controls Among Older People With Schizophrenia. *Schizophrenia Bulletin*. 2006, Nr. 32(1), p. 137-46; STEAD, M., *et al.* Hello, hello – it’s English I speak!: a qualitative exploration of patients’ understanding of the science of clinical trials. *Journal of Medical Ethics*, 2005, Nr. 31, p. 664-669.

³²¹ ČEKANAUSKAITĖ, A.; GEFENAS E. Informuoto asmens sutikimas: ką turėtų žinoti ir ką iš tiesų žino biomedicininų tyrimų dalyviai? *Visuomenės sveikata*, 2010, Nr. 4 (51), p. 47.

³²² **Vidutinio asmens sąvoka** vartojama tiek ESTT, tiek ir Lietuvos teismų praktikoje įvertinti ir kitas sritis, pvz., reklamos poveikį asmeniui ir jos galimybes suvokti pateikiamos reklamos tinkamumą. Plačiau žiūrėti: Europos (Sąjungos) Teisingumo Teismas. *Sprendimas byloje Nr. C-286/81 Oosthoek ECR 4575, 1982 (dėl Nyderlandų teisėje nustatyto draudimo siūlyti arba dalyti dovanas pardavimo skatinimo tikslais)*; Europos (Sąjungos) Teisingumo Teismas. *Sprendimas byloje Verein gegen Unwesen in Handel und Gewerbe Köln v. Mars nr. C-470/93, 1995, ECR I-1923*; Lietuvos Vyriausiasis Administracinis Teismas. *2011 m. vasario 18 d. nutartis administracinėje byloje „Air Baltic Corporation“ A/S v. Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba, bylos Nr. A444-391/2011.*

esminiai mokslinio biobanko bruožai, kurie leistų bent iš esmės suprasti, su kuo žmogus sutinka.

(ii) Asmeniui paaiškinama tik esminė informacija

Norint pasiekti pirmąjį kriterijų – tinkamą informacijos pateikimą, neabejotinai būtina nuspręsti ir apie pateikiamos informacijos mastą. Kaip jau minėta, jis kardinaliai skiriasi visuose tarptautiniuose dokumentuose. Vertinant paviršutiniškai galima būtų teigti, kad detali informacija yra svarbus asmens teisių garantas.

Iš dalies tai yra tiesa, tačiau ne visa informacija yra vienodai svarbi visiems biobanko dalyviams. Paminėtinos vienos iš detaliausių – CIOMS rekomendacijos³²³, kuriose, be kita ko, siūloma nurodyti asmeniui: (i) bet kokius teisinius ar kitus barjerus, kurie ribotų tyrėjo galimybę užtikrinti duomenų konfidencialumą (15 p.); (ii) atvejus, kada tyrimuose gali būti naudojami genetiniai testai ir šeimos genetinė informacija bei kaip užtikrinama šių duomenų apsauga (16 p.); (iii) kokia organizacija ir kaip kompensuotų, jeigu būtų padaryta žala asmens sveikatai (24 p.) ir pan. Akivaizdu, kad, pateikus biobankų dalyviui visą rekomendacijos 26 punktuose nurodytą informaciją, gali būti pasiektas ne asmens informuotumas, bet įvykdyti formalūs įstatymo reikalavimai, neduodantys jokios pridėtinės vertės asmens teisių apsaugos kontekste.

Todėl teisės teorijoje imama pagrįstai kelti klausimą, ar išsamios informacijos, kurios asmuo galimai net negali suprasti dėl savo išsilavinimo lygio, specifinių žinių neturėjimo ir kitų aplinkybių, pateikimas iš tiesų geriausiai atitinka paties asmens interesus ir padeda jam priimti tinkamus sprendimus³²⁴.

³²³ CIOMS 5 rekomendacija, p. 38-39.

³²⁴ Kaip pavyzdį galima pateikti tipines komercines bankines sutartis, tiksliau, jų bendrąsias sąlygas, kurios nors yra labai ilgos, dažnai būna surašytos sunkia teisine kalba, pateikiamos mažu šriftu, abiejose lapo pusėse, daromos išimtyms ir pan. Įvertinant šias aplinkybes, galima daryti išvadą, kad biobanko dalyviui turėtų būti pateikiama tik pati svarbiausia informacija apie mokslinius tyrimus, jų siekiamus tikslus ir galimą įtaką asmeniui (jo sveikatai). Taip pat skaityti: FREER, Y., *et al.* More Information, Less

Autoriaus nuomone, literatūroje³²⁵ sutinkami pasiūlymai informuoti apie: (i) informacijos rinkimo procesą; (ii) mokslinio biobanko tikslą; (iii) biobanko valdymo struktūrą; (iv) ateities tikslus, kam informacija bus panaudojama; (v) sąlygas, kuriomis asmenys bus įtraukti į šiuos tyrimus, savo apimtimi sunkiai paaiškinami technikos amžiuje.

Akivaizdu, kad apimties nustatymas yra vertinamas kriterijus, kurią kiekvienas gali suvokti skirtingai. Ir nors palaipsniui teorijoje formuojasi pozicija dėl informacijos minimumo, kurią privalo perteikti mokslinio tyrimo rengėjai³²⁶, pabrėžiant, kad vienas iš pagrindinių uždavinių – paaiškinti skirtumus tarp gydymo ir mokslinio tyrimo praktikos, tačiau realybėje ši užduotis nėra lengvai įgyvendinama. Modernioje medicinoje biomedicininis mokslinis tyrimas ir klinikinė praktika iš esmės glaudžiai susijusi ir susipynusi. Biomedicininis tyrimas neretai siekiama nustatyti, ar taikomi gydymo būdai arba vaistai yra veiksmingi ir saugūs, ir atvirkščiai, kai kurių autorių nuomone, vis sudėtingėjant ligoms, jų gydymas tampa net eksperimentinis³²⁷, pagrįstas įvairiais moksliniais metodais bei prielaidomis. Taigi plačiąja prasme tai irgi individualus mokslinis tyrimas, todėl panašūs tikslai gali kelti painiavą specialiojo medicininio išsilavinimo ar tokių žinių neturintiems ir biobankui sutikimą duoti ketinantiems asmenims³²⁸.

Laikydamasis panašios pozicijos amerikiečių mokslininkas L. Jerroldas teigia, kad biobanko dalyvis iš esmės gali duoti tik labai ribotą sutikimą: „Aš, (pacientas), pasitikiu tavimi (gydytoju), kad tu rūpinsies manimi ir atliksi tai, kas

Understanding: A Randomized Study on Consent Issues. *Neonatal Research Pediatrics*, 2009, Nr. 123, p. 1301-1305.

³²⁵ KOSSEIM, P.; JOSPE D. *Banking for the Future: "Informing" Consent in the Context of Biobanks*, 2011 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://www.priv.gc.ca/media/sp-d/2011/sp-d20110121pke.asp>>.

³²⁶ Nuffield Council On Bioethics. *The ethics of healthcare related research in developing countries: a follow-up Discussion Paper*. 2005.

³²⁷ EVANS, D.; EVANS, M. *Padorus pasiūlymas. Klinikinių tyrimų etikos priežiūra*. Vilnius: Charibdė, 1999.

³²⁸ Plačiau apie klinikinių ir biomedicininis tyrimų painiojimą skaityti: The National Commission For The Protection Of Human Subjects Of Biomedical And Behavioral Research. *The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research*, 1979 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://videocast.nih.gov/pdf/ohrpappendixbelmontreportvol2.pdf>>.

man geriausia. Aš pasitikiu tavimi daugiau nei kitais gydytojais, kurie mane gali gydyti, ir bet koks gydymas nėra man netinkamas).“³²⁹ Ir nors šis požiūris taikomas gydymo atveju, o ne atliekant mokslinius tyrimus, tačiau jis **pakankamai tinkamai išreiškia poreikį suteikti galimybę ne tik pačiam asmeniui vertinti riziką, bet ir sukurti tinkamą priežiūros mechanizmą, aiškia tyrėjų moralinę ir teisinę atsakomybę, kuri skatintų saugoti pamatines žmogaus teises. Priešingu atveju tik formalus sutikimo formos pasirašymas apsaugo ne biobanko dalyvį, o biobanką**³³⁰.

Toks pragmatinis atsakomybės ir rizikų dėl dalyvavimo biobanko veikloje perkėlimas biobanko dalyviui pastebėtinas ir Biobanko įstatymo projekto 5 str. 4 d., numatant, kad asmuo ar jo teisėtas atstovas, pasirašydamas asmens sutikimą biobankui, „patvirtina, kad buvo tinkamai informuotas, suprato sutikimo esmę bei gavo rašytinę informaciją apie žmogaus biologinės medžiagos ir (ar) medicininės informacijos panaudojimo tikslus ir sutinka, kad biobankas gautų ir tvarkytų biologinę medžiagą ir (ar) medicininę informaciją, kuri bus naudojama biomedicininiam tyrimams atlikti“. Taip informacijos pateikimas pakeičia pasitikėjimo principo svarbą biobanko veikloje, todėl pats biobanko dalyvis paliekamas nuošalyje, atskirtas nuo mokslinių biobankų veiklos, sprendimų priėmimo, ir galimybės kontroliuoti biobankų veiklą.

(iii) Asmens informavimas, kur pateikiama papildoma informacija

Pripažįstant, kad, remiantis analogiškais teisėje vertinimais kitose srityse (pvz., reklamos vertinimo srityje), *vidutinis asmuo* (šiuo atveju *biobanko dalyvis*) gali suprasti tik esminę informaciją apie biobanko veiklą ir galimas rizikas, vis tiek nėra pagrindo paneigti jo teisės gauti detalesnę informaciją. Todėl siekiant didesnio aiškumo ir biobankų veiklos skaidrumo, asmuo turėtų būti informuotas,

³²⁹ JERROLD, L. What do patients actually consent to? *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 2011, nr. 139, p. 133.

³³⁰ URSIN, L.O. *The Informed Consenters. Biobank Research and the Ethics of Recruitment and Participation*: Daktaro disertacija, 2008, p. 116.

kad detalesnė informacija pateikiama biobanko tinklapyje, tam tikroje sukurtoje sistemoje bei kituose viešai prieinamuose šaltiniuose. Šiuos šaltinius rekomenduojama numatyti įstatymo arba poįstatyminių teisės aktų pagrindu, taip išvengiant galimos skirtingos biobankų praktikos, užtikrinant tinkamą informuotumo lygį. Įvertinęs užsienio praktiką³³¹ autorius mano, kad biobankus prižiūrinti institucija kartu su biobanku turėtų klausimų ir atsakymų forma parengti pagrindinę informaciją, susijusią su biobankų veikla, kiek įmanoma pateikdama tokią informaciją iliustruojančius pavyzdžius. Rekomenduotina pateikti atsakymus į šiuos pagrindinius klausimus:

1. ***Bendroji informacija apie mokslinius biobankus ir jų valdymą:***

(i) trumpa informacija apie mokslinio biobanko paskirtį ir siekiamus tikslus (paaiškinant paties biobanko esmę, kaip atrenkami dalyviai ir pan.);

(ii) biobankams taikomos etikos ir teisės normos bei atsakomybė už šių taisyklių ir principų laikymąsi (daromos nuorodos į pagrindinius Lietuvos ir ES teisės aktus, vidines nuostatas);

(iii) taisyklės, reguliuojančios biomedžiagos paėmimą, tvarkymą, naudojimą ir informacija, kur galima susipažinti su šiomis taisyklėmis;

(iv) jeigu įstatymai numatyti galimybę biobankus valdyti ne tik viešiesiems, bet ir privatiems subjektams, būtina nurodyti, ar tyrime dalyvaus privatūs subjektai, ar tyrimas bus komercinio pobūdžio (pvz., ar žinios bus panaudojamos kurti vaistinių preparatų)³³²;

(v) mokslinio biobanko veiklą prižiūrintys valdymo vidiniai ir išoriniai organai ir institucijos (jų kontaktiniai duomenys, kada į ką reikėtų kreiptis);

(vi) atvejai, kada gali pasikeisti biobankų valdymo organai;

(vii) kiek laiko bus kaupiama biomedžiaga ir informacija, šiuo atveju pažymint, kad esminis mokslinio biobanko tikslas yra kaupti biomėginius neribotą laiką, nebent

³³¹ Government Of Western Australia, Department Of Health. *Guidelines for human biobanks, genetic research databases and associated data*, 2010, p. 8 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <http://www.genomics.health.wa.gov.au/publications/docs/guidelinesforhumanbiobanks.pdf>> .

³³² Iš Biobankų įstatymo projekto 2 str. 1 d. pateikiamo biobanko apibrėžimo matyti, kad įstatymo leidėjas steigėjais įvardina valstybę ir universitetą, padalinį ar jos įsteigtą viešąją įstaigą arba biudžetinę valstybės mokslinių tyrimų įstaigą, licencijuotą teikti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, jos padalinį arba biudžetinės teismo ekspertizės įstaigos padalinį. Tai reiškia, kad **kol kas Lietuvoje nenumatyta galimybė steigti privačius biobankus.**

sutikimas būtų atšauktas; (viii) biomėginių ir medicininės informacijos naudojimo ir sunaikinimo procedūros arba šių objektų nuasmeninimo reikalavimai; (ix) tyrėjui galimai reikšmingos teisinės ir intelektinės nuosavybės teisės; (x) kokie biomėginiai ir informacija renkama iš konkretaus biobanko dalyvio, kokie bus renkami iš kitų dalyvių ir ar kitų šaltinių; (xi) jeigu kaupiami identifikuojami duomenys, pvz., asmens kodas, socialinio draudimo numeris ir pan., būtina nurodyti, ar juos gali paviešinti Lietuvoje ar užsienyje (perduoti užsienio biobankams / tyrėjams); (xii) ar tretieji asmenys – privatūs tyrėjai, farmacijos įmonių, draudimo įmonių atstovai turės prieigą prie asmeninių duomenų; kokiomis sąlygomis; (xiii) sąlygos, kada kontroliuojančios institucijos (pvz., policija, prokuratūra) galės prieiti prie biomėginių ir surinktos informacijos ir koku įstatyminiu pagrindu; (xiv) užtikrinamas duomenų konfidencialumas, kokiais mechanizmais užtikrinamas jų neatskleidimas; (xv) galimi komercinio panaudojimo atvejai; arba (xvi) kaip būtų elgiamasi su biomedžiaga ir informacija mokslinių biobankų bankroto, restruktūrizavimo ir panašiais atvejais (pvz., ar įmanomas surinktų biomėginių perdavimas kitam biobankui, mokslo ar gydymo įstaigai);

2. ***Dalyvavimo mokslinių biobankų veikloje sąlygos:*** (i) dalyvavimo teisinis pagrindas ir reikšmė; (ii) galimos rizikos ir nauda pačiam dalyviui, jo šeimos nariams ar visuomenei; (iii) ar asmeniui bus suteikiama informacija apie tyrimų rezultatus ir kokie rezultatai pateikiami (apibendrinti ar individualūs); (iv) sutikimo biobankui atšaukimo galimybės, sąlygos bei pasekmės; (v) kur galima rasti papildomos informacijos apie biobanką, įskaitant atsakingų asmenų kontaktus; ir (vi) ar su asmeniu bus pakartotinai susisiekiama, jeigu taip, tai kada, koku dažnumu ir pan.

3. ***Prieiga prie asmens informacijos ir jos naudojimas:*** (i) biobanko panaudojimo tikslai (ar gali būti naudojama ne mokslinio tyrimo tikslais, pvz., siekiant užtikrinti gydymo procedūrų kokybės reikalavimus); (ii) reikalavimai norint gauti biomedžiagą ir informaciją; (iii) ar yra draudimas atlikti tam tikrus

tyrimus su biomedžiaga ar kaupti tam tikrus asmens duomenis; (iv) kokius įrašus apie asmens sveikatą gali gauti biobankas ir kaip juos panaudoti (iš kokių šaltinių šie duomenys prieinami; kas turi teisę gauti šiuos duomenis ir kada); (v) jeigu mokslinio tyrimo metu gaunama mokslinė informacija (rezultatai) – ar ji susiejama su kituose registruose kaupiamais medicininiais duomenimis.

Visa minėta informacija turėtų būti pateikiama paprastai ir suprantamai, vengiant specifinių terminų, pritaikyta visiems biobanko dalyviams. Autoriaus nuomone, atsižvelgiant į santykinai homogenišką tiek religiniu, tiek ir kultūriniu požiūriu Lietuvos visuomenę, kol kas nėra pagrindo remtis užsienyje kartais naudojama praktika minėtą informaciją pateikti atsižvelgiant ir įvertinant žmogaus kultūrinius ar religinius įsitikinimus. Manytina, kad nediskriminacinio pobūdžio informacija turėtų būti pakankama bet kuriam biobanko dalyviui.

Apibendrinant aukščiau aptartą asmenų informuotumo problematiką, disertacijos autoriaus nuomone, toks teisinis reguliavimas turėtų užtikrinti tiek tiriamųjų, tiek ir tyrėjų teisių ir pareigų pusiausvyrą, nes:

1) pripažįstant, jog asmeniui pakanka tik svarbiausios informacijos, kurią moksliniai biobankai objektyviai gali suteikti ir nereikalaujant duoti išsamios informacijos apie visus įmanomus tyrimų tikslus ir rizikas, būtų panaikinami barjerai lengviau plėtoti tokius biomedicininis tyrimus, nebijant jų neteisėtumo ir biobankų ar tyrėjų atsakomybės tik todėl, kad asmuo negavo „kažkokios“, nors ir nereikšmingos, informacijos. Kita vertus, kaip bus nagrinėjama kitose šios disertacijos dalyse, galima sukurti teisinį modelį, kuris leistų ateityje suteikti asmeniui papildomos informacijos arba, prižiūrint institucijoms, užtikrinti, kad pirminiame etape suteikta visa svarbiausia informacija ir nėra kokių nors pasikeitimų, dėl kurių asmuo galėtų pakeisti savo nuomonę. Taip būtų išvengta galimų žalingų Biobankų įstatymo projekto 5 str. 4 d. nuostatos³³³ pasekmių, kad

³³³ Asmuo ar jo teisėtas atstovas, pasirašydamas asmens sutikimą biobankui, patvirtina, kad buvo tinkamai informuotas, suprato sutikimo esmę bei gavo rašytinę informaciją apie žmogaus biologinės medžiagos ir (ar) medicininės informacijos panaudojimo tikslus ir sutinka, kad biobankas gautų ir tvarkytų biologinę medžiagą ir (ar) medicininę informaciją, kuri bus naudojama biomedicininiais tyrimams atlikti.

asmens parašas ant sutikimo formos patvirtins tariamą pateiktos informacijos tinkamumą, tačiau realybėje asmuo nesupras, dėl ko jis iš tikrųjų sutiko ir kaip galėtų įgyvendinti jam suteiktas teises, tarp kurių ir teisė prašyti informacijos apie tyrimus ir atšaukti sutikimą. Suprantant galimą genetinės informacijos atskleidimo riziką, nėra pagrindo lakoniškai pripažinti asmens pasirinkimą dėl teisės nežinoti, neįvertinant, ar ši teisė pasirenkama suprantant jos pasekmes, ar ne;

2) perkeliant teisinę pareigą įvairias rizikas vertinti ne tik asmeniui, bet ir moksliniam biobankui, tyrėjams ar specialiai institucijai, būtų apsaugotas žmogus. Atsiradus rizikai dėl asmens duomenų atskleidimo ar bet kokios įtakos pačiam žmogui ar jo sveikatai, mokslinis biobankas ir tyrėjai būtų įpareigoti imtis atitinkamų teisinių priemonių. Šiuo atveju būtų paneigiami galimi tyrėjų argumentai, jog, sutikdamas dalyvauti mokslinio biobanko veikloje, asmuo turėjo visą informaciją, galimybę ją išsiaiškinti, pasitarti su kitais, todėl pats prisiėmė visas galimas rizikas. Kitaip sakant, būtų išvengta biobanko dalyvio, kaip *bona fide* asmens, vertinimo priimant sprendimus³³⁴.

Ši analizė leidžia daryti prielaidą, kad tradicinis informuotas sutikimas negali būti visa apimtimi taikomas moksliniams biobankams ne tik dėl nežinomos tam tikros svarbios informacijos, bet ir dėl galimo netinkamo situacijos vertinimo. **Tai verčia pereiti nuo medicinos praktikoje taikomos informuoto asmens, kuriam dėl aptartos galimos žalos sveikatai ar gyvybei svarbi visa įmanoma ir turima informacija, koncepcijos prie pagrįstai informuoto asmens, kurio sprendimų priėmimui dalyvauti ar ne mokslinių biobankų tyrimuose užtenka esminės informacijos, koncepcijos.**

Panašu, kad šį tikslą bandoma pasiekti ir BTEĮ pakeitimo projekto 7 str. 5 p., pagal kurį būtina informuoti apie: (i) sutikimo esmę; (ii) kaip bus tvarkomi mėginiai ir informacija bei tai, kad dėl tam tikrų priežasčių ne visi tikslai ir būdai

³³⁴ Akivaizdu, kad moksliniuose biobankuose asmuo dalyvauja ne komerciniais, o labiau altruistiniais, t.y. noro prisidėti prie visuomeninio gėrio, pagrindais, todėl **nebūtų teisiškai pagrįsta reikalauti iš jo dar ir įvertinti visas galimas rizikas, taip panaikinant galimybę tinkamai ginti savo pažeistas teises.**

gali būti žinomi; (iii) galimybę gauti papildomos informacijos; (iv) konfidencialumo garantijos ir (v) galimybę pasitraukti iš biobanko veiklos – atšaukti sutikimą.

2.3. Sutikimo atšaukimo galimybė kaip asmens teisių užtikrinimo būdas

Teisė atšaukti biobanko sutikimą yra reikšminga ne tik pačiam biobanko dalyviui, bet ir visuomenės pasitikėjimui moksliniais tyrimais, ir atitinkamai žmonių norui dalyvauti tyrimuose ir išreikšti savo sutikimą atlikti tyrimus su jų biomedžiaga biobanke³³⁵. Atšaukimo teisės įgyvendinimas gali būti svarbus ir keliais teisiniais aspektais, taikant skirtingus sutikimo biobankui modelius: (i) teisė išreikšti sutikimą ir teisė jį atšaukti yra nedaloma visuma, kurios įgyvendinimas biobankų veikloje yra privalomas – tai absoliutus žmogaus teisių į savo kūno neliečiamybę ir galimybę kontroliuoti savo duomenų panaudojimą garantas; be to, (ii) sutikimo atšaukimas turi esminę reikšmę, jeigu šalis pasirenka visos arba tik kai kurios žmogaus biomedžiagos atžvilgiu, pvz., likutinei medžiagai, naudoti preziumuojamą sutikimą.

Nesant atšaukimo teisės, asmuo neturėtų lengvai įgyvendinamos galimybės reikalauti, kad biobankai nebekaupytų jo biomėginių ar susijusios informacijos. Ši problema taptų ypač akivaizdi, jeigu toks asmuo negalėtų įrodyti, jog biobankas tokiais savo veiksmais pažeidžia įstatymus ir daro žalą asmeniui. O bet kokia civilinė atsakomybė galima tik esant neteisėtiems biobanko veiksams, kurių įrodyti gali nepavykti, nes įstatymais įtvirtinus preziumotą sutikimą, bet koks biomedžiagos ir informacijos tvarkymas ir naudojimas taptų teisėtas. Visgi, net pavykus įrodyti neteisėtus veiksmus, asmuo turi įrodyti ir atsiradusią žalą.

Civilinės teisės požiūriu galima išskirti:

³³⁵ HELGESSON, G.; JOHNSON, L. The Right to Withdraw Consent to Research on Biobank Samples. *Medical Health Care Philosophy*, 2005, Nr. 8, p. 321.

1) *turtinę žalą*, kurią CK 6.249 str. apibrėžia kaip asmens turto netekimą ar sužalojimą, turėtas išlaidas (tiesioginius nuostolius), taip pat negautas pajamas, kurias asmuo būtų gavęs, jeigu nebūtų buvę neteisėtų veiksmų. Iš ankstesnės analizės yra aišku, kad biomėginiai tradiciškai nėra laikomi turto, kaip nuosavybės objektu. Be to, net mėginius pripažinus turto, sunkiai suvokiama, kaip praktiškai galėtų pasireikšti žala žmogaus biomedžiagai, kaip ši žala būtų apskaičiuojama; bei

2) *neturtinę žalą*, numatytą CK 6.250 str., įvardinant tai kaip fizinį skausmą asmeniui, dvasinius išgyvenimus, nepatogumus, dvasinius sukrėtimus, emocinę depresiją, pažeminimą, reputacijos pablogėjimą ir kitą, teismo įvertintą pinigais. Pripažįstant, kad moksliniai biobankai paprastai tiesiogiai neima biomėginių iš žmogaus, o gauna juos po intervencijos diagnostikos ar gydymo metu, nėra galimybės kalbėti apie asmens fizinį skausmą.

Šioje dalyje bus bandoma nustatyti, ar atšaukimo teisė gali būti pagrįsta dabar galiojančiais civilinės teisės pagrindais, išskirti atšaukimo teisės būdus ir išanalizuoti tokios teisės įgyvendinimo teisinės ir praktinės pasekmes.

2.3.1. Teisinis pagrindas atšaukti anksčiau duotą sutikimą biobankui

Sutikimo panaikinimas priklauso nuo biomedžiagos ir susijusios informacijos perdavimo teisinio pagrindo. Toliau bus bandoma išanalizuoti šiuos teisinius pagrindus Lietuvos teisėje ir atitinkamai numatyti, ar asmuo turi galimybę atšaukti savo sutikimą.

2.3.1.1. Perdavimas dovanojimo pagrindu

Dažnai mokslinėje literatūroje ir net užsienio teismų praktikoje (pvz., *Washington University vs. Catalonia*³³⁶) žmogaus biomedžiagos perdavimas biobankui

³³⁶ Jungtinių Amerikos Valstijų apeliacinis teismas. *Sprendimas byloje Nr. 06-2286 Washington Univ. v. Catalonia, 2007* [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-01]. Prieiga per internetą: <<http://biotech.law.lsu.edu/cases/research/Catalonia.htm>>.

įvardinamas kaip „dovana“, todėl kyla klausimas, ar tokie santykiai negali būti pagrįsti CK numatytu dovanojimo institutu?

Pagal Lietuvos teisę, dovanojimas gali būti suprantamas kaip veiksmas, kai pagal dovanojimo sutartį viena šalis (dovanotojas) neatlygintinai perduoda turtą (pvz., biomėginį) ar turtinę teisę (reikalavimą) kitai šaliai (apdovanotajam) nuosavybės teise (CK 6.465 str. 1 d.). Tokios teisės įgyvendinimas sukuria teisinę situaciją, kai dovanojamą objektą gavęs subjektas (pvz., biobankas) nuo perdavimo momento tampa jo savininku. Įstatymai draudžia dovanojimo sutartyje nustatyti dovanotojo (šiuo atveju – sutikimą duodančio asmens) teisę vienašaliu sprendimu atsiimti dovanotą turtą (CK 6.465 str. 3 d.). Tokią dovaną atsiimti galima tik išimtiniais atvejais: (i) jeigu buvo nustatyta dovanos naudojimo sąlyga (tikslas) ir apdovanotasis ją pažeidžia³³⁷ (CK 6.467 str. 1 d.); (ii) jeigu apdovanotasis pasikėsina į dovanotojo ar jo artimųjų giminaičių gyvybę ar tyčia juos sunkiai sužaloja arba nužudo, atsiimama teismo sprendimu (CK 6.472 str. 1 d.); (iii) kai, atsižvelgiant į dovanos pobūdį, dovanojimo sutarties šalių asmenines savybes ir jų tarpusavio santykius, prieš dovanotoją atliekami moralės požiūriu smerktini veiksmai (CK 6.472 str. 1 d.); ir (iv) jeigu su dovanotu turtu, turinčiu dovanotojui didelės neturtinės reikšmės, elgiamasi taip, kad kyla reali to turto žuvimo grėsmė (CK 6.472 str. 2 d.).

Akivaizdu, kad nė viena iš nurodytų dovanos (kartu ir sutikimo biobankui) atšaukimo draudimo išimčių nenumato galimybės atsiimti dovanos be jokios priežasties (t.y. be naudojimo tikslo pažeidimo, pasikėsینimo į asmenį ar turtą; dovanotojo mirties ar veiksnumo netekimo atveju). Toks draudimas pripažįstamas ir JAV teismų praktikoje, kur teismas pažymėjo, jog „kai asmuo padovanoja savo biomėginį tyrimo institucijai, asmuo praranda bet kokias nuosavybės teises, kurias

³³⁷ Pvz., jeigu sutikimą biobankui davęs asmuo sutiko, kad jo biomėginys būtų tiriamas tik mokslo tikslams, o vėliau paaiškėjo, kad su juo atliekami ir bandymai, skirti gydymui, arba jeigu asmuo buvo apribojęs ligas, kurias būtų galima tirti, o tyrėjai nepaisė šio draudimo.

leistų nukreipti ar perduoti mėginius kitur“³³⁸. Tai reiškia, kad dovanojimo institutas nėra tinkamas sutikimo biobankui davimo ir atšaukimo pagrindas. Minėtas sutikimo, kaip **dovanos perdavimo, veiksmas, autoriaus nuomone, vertintinas ne kaip teisinis visuomeninių santykių pagrindas, o kaip labiau moralinis-filosofinis pagrindimas, siekiant, viena vertus, pabrėžti asmens altruistinį norą prisidėti prie mokslinių projektų (tyrimų), kita vertus – pažymėti jų neatlygintinumą, nesutapatinimą su kūno, kaip materialaus objekto, perdavimu**. Kartu tokio įvardinimo pagrindas galėtų būti siejamas su įvairiomis teisės teorijomis bei politine filosofija, kuri vienu ar kitu pagrindu bando įvardinti žmogaus biologinės medžiagos priklausomybę asmeniui.

2.3.1.2. Perdavimas aukos instituto pagrindu

Siekiant išsamios analizės ir atsižvelgiant į tai, kad nemažai tiek užsienio³³⁹, tiek ir Lietuvos³⁴⁰ mokslinių straipsnių biomedžiagos ir informacijos perdavimą biobankui apibūdina anglišku terminu „donation“ (liet. *auka*), būti įvertinti ir šią atskirą dovanojimo sutartinių santykių grupę.

Sistemiškai analizuojant CK 6.476 str. („Aukos (parama ir labdara)“) paskirtį, vietą Civiliniame kodekse, tiksliau jo XXVII skyriuje („DOVANOJIMAS“) bei šio straipsnio 1 dalies apibrėžtyje numatytą specialų naudingą tikslą, darytina išvada, kad CK 6.476 str. normos yra specialiosios bendrųjų dovanojimo sutarties instituto normų atžvilgiu.

LAT yra pažymėjęs, kad naudingas tikslas CK 6.476 str. 1 d. prasme – „tai bendra nauda, t.y. padovanotas turtas ar turtinė teisė yra skiriamas ne asmeniniams

³³⁸ Jungtinių Amerikos Valstijų apeliacinis teismas. *Sprendimas byloje Nr. 06-2286 Washington Univ. v. Catalona, 2007* [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-01]. Prieiga per internetą: <http://biotech.law.lsu.edu/cases/research/Ca_talona.htm>.

³³⁹ CAUFIELD, T.; UPSHUR, R.E.G.; ir DAAR A. DNA databanks and consent: A suggested policy option involving an authorization model. *BMC Medical Ethics*, 2003, Nr. 4, p. 2.

³⁴⁰ MACHTEJEVIENĖ, E.; NADIŠAUSKIENĖ, R.; ir JAKUŠOVAITĖ I. Žmogaus biologinių mėginių naudojimas proteomikoje. Etiniai, socialiniai ir teisiniai aspektai. Lietuvos akušerija ir ginekologija, 2009, tomas XII, Nr. 1, 34 p. išvadose nurodoma, kad „Žmogaus biologiniai mėginiai negali būti perkami ar parduodami, tik aukojami“.

apdovanotojo, o visuomenės požiūriu vertingiems, nesavanaudiškiems poreikiams tenkinti“³⁴¹. Vertinant šią sąlygą plečiamai galima daryti prielaidą, kad mokslinio biobanko tikslai ir tolesni biomedicininiai tyrimai, kurių metu mokslo hipotezėmis patikrinamos tam tikros žinios (suvokimas), kurios vėliau gali būti naudojamos ne tik privačių tyrimo užsakovų tiesioginei naudai (pvz., siekti pelno iš sukurtų naujų vaistų), bet ir visuomenei (t.y. visuomenė yra suinteresuota sveikatos apsauga, gydymo būdų tobulėjimu, naujais vaistais), atitinka jurisprudencijoje suformuoto naudingo tikslo reikalavimą. Taigi, kaip ir dovanojimo atveju, aukos institutas savo esme dar labiau atitinka biobankui perduodamų objektų, t.y. žmogaus biomedžiagos ir susijusios informacijos, perdavimo teisinį pagrindą. Visgi ši teisės norma, numatydamą galimybę aukotojo ar aukos gavėjo iniciatyva nustatyti aukojimo tikslą (CK 6.476 str. 4 d.), o jo nesilaikant suteikdama aukotojui (jo mirties atveju – jo teisių perėmėjui) teisę teismo tvarka atšaukti auką, nenumato galimybės panaikinti aukos kitais pagrindais, pvz., persigalvojus dėl duoto sutikimo biobankui. Šis teisinis apribojimas nėra suderinamas su tarptautiniuose teisės aktuose, biomedicininų tyrimų gairėse ir literatūroje sutinkamu imperatyvu leisti įgyvendinti asmens teisę atšaukti savo sutikimą be aiškių motyvų. Todėl aukojimo institutas taip pat nėra tinkamas mokslinių biobankų veiklai Lietuvoje.

2.3.1.3. Perdavimas panaudos instituto pagrindu

Veiksmai, kai neatlygintino naudojimosi daiktu (panaudos) sutartimi viena šalis (panaudos davėjas) perduoda kitai šaliai (panaudos gavėjui, pvz., biobankui) nesunaudojamąjį daiktą laikinai ir neatlyginamai valdyti ir juo naudotis, o panaudos gavėjas įsipareigoja grąžinti tą daiktą tokios būklės, kokios jis jam buvo perduotas, atsižvelgiant į normalų susidėvėjimą arba sutartyje numatytos būklės, laikomi panauda (CK 6.629 str. 1 d.).

³⁴¹ Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. 2009 m. rugsėjo 28 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-355/2009, kat. 41; 43.2; 49.

Iš pažiūros šis institutas turi panašumų su sutikimo davimu biobankui, tačiau galima išvelgti kelis esminius skirtumus: (i) akivaizdu, kad mokslinio biobanko tikslas yra kaupti biomedžiagą ir informaciją neapibrėžtą laikotarpi, kol gali būti poreikis ateityje atlikti mokslinius tyrimus, todėl priimdamas tvarkyti biomėginius paprastai biobankas neturėtų įsipareigoti jų gražinti sutikimą davusiam asmeniui; (ii) sunkiai įgyvendinama sąlyga – mėginių gražinimas pradinės būklės, nes paprastai jie yra atitinkamai apdorojami ir paruošiami kaupti ir transportuoti, todėl šios medžiagos būklės atkūrimas praktiškai neįmanomas arba labai sunkiai pasiekiamas. Galiausiai atkreiptinas dėmesys į reikalavimą, keliamą panaudos davėjui. Juo gali būti tik daikto (biomedžiagos) savininkas arba kiti įstatymų ar daikto savininko įgalioti asmenys.

Sutinkamos skirtingos nuomonės, ar kūno dalys (disertacijos kontekste – biomedžiaga) žmogui priklauso nuosavybės teise ir ar žmogus turi teisę jomis disponuoti kaip savininkas. CK 4.38 str. numato, kad nuosavybės teisės objektu gali būti tik daiktai ir kitas turtas, kuriuo gali disponuoti savininkas. Pateikdamas daiktų skirstymą pagal rūšis, CK nenumato jų baigtinio sąrašo, taigi, ir nepateikia atsakymo, ar žmogaus kūno dalys galėtų būti laikomos „daiktais“, kuriais galima disponuoti. Minėtą straipsnį reikėtų sistemiškai analizuoti su CK 2.25 str. („Teisė į kūno neliečiamumą ir vientisumą“) 5 d., kuri numato, jog „[Ž]mogaus kūnas, jo dalys ar organai ir audiniai negali būti komercinių sandorių dalyku. Tokie sandoriai yra niekiniai“³⁴²“.

CK nepateikia komercinių sandorių apibrėžimo, tačiau, analizuojant minėtą CK 2.25 str. nuostatą kartu su tarptautiniais teisės aktais, kurių pagrindu šis draudimas atsirado arba su kuriais yra suderinamas, pvz., Oviedo konvencijos 21 str.: „žmogaus kūnas ir jo dalys neturi būti finansinės naudos šaltinis“, Europos

³⁴² Remiantis CK 178 str. 1 d. sandoris laikomas niekiniu, jeigu jis, vadovaujantis įstatymais, negalioja, nepaisant to, yra ar ne teismo sprendimas pripažinti jį negaliojančiu. Šalys negali niekinio sandorio patvirtinti.

Sjungos Pagrindinių Teisių Chartijos³⁴³ 3 str. („Teisė į asmens neliečiamybę“) 2 d. c punktu „Medicinos ir biologijos srityse ypač turi būti gerbiamas: [...] c) draudimas naudoti žmogaus kūną ir kūno dalis kaip pasipelnymo šaltinį“, darytina išvada, kad komerciniai sandoriai turėtų reikšti tik atlygintinus susitarimus (veiksnius), kurie duoda tam tikros finansinės naudos.

Tuo tarpu tyrimai rodo, jog žmonių, sutikusių duoti savo biomedžiagą biobankui, nuomone, pagrindinė problema yra neteisėtos finansinės naudos gavimas, o ne finansinė nauda *per se*³⁴⁴. Vadovaujantis šia logika galėtų būti interpretuojamos ir minėtos tarptautinių dokumentų bei Lietuvos teisės nuostatos. Todėl, autoriaus nuomone, CK 2.25 str. 5 d. normos kontekste, atlygintiniais veiksmais neturėtų būti pripažįstamas pagrįstų asmens, davusio sutikimą, išlaidų (pvz., atvykimo į biobanką, telefono pokalbių ir panašios išlaidos) kompensavimas.

Taigi ši **lingvistinė ir sisteminė CK 2.25 str. 5 d. analizė rodo, kad LR teisės aktai iš esmės nedraudžia perduoti biomedžiagos moksliniams biobankams neatlygintiniais pagrindais**. Tačiau, dėl aukščiau paminėtų priežasčių – neriboto kaupimo laikotarpio ir daikto grąžinimo į pirminę būseną – panaudos institutas taip pat nėra tinkamas mokslinių biobankų reguliavimui.

2.3.1.4. Perdavimas atlygintiniais (pirkimo-pardavimo, nuomos ir kt.) pagrindais

Siekiant disertacijos temos išsamumo pažymėtina, kad aukščiau pateiktos panaudos instituto, kaip biomedžiagos perdavimo pagrindo, analizės išvada dėl atlygintinumo draudimo turi išimčių.

Praktikoje įstatymai sukuria, nors ir ribotą, galimybę biomedžiagą perduoti ir atlygintinai, t.y. komercinių sandorių pagrindu. Geriausiai šią išimtį iliustruoja,

³⁴³ Europos Sąjungos Pagrindinių Teisių Chartija, (2010/C 83/02) LT 2010 3 30 Europos Sąjungos oficialusis leidinys C 83/389. Prieiga per internetą: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0389:0403:lt:PDF>>.

³⁴⁴ STEINSBEKK, K.S.; URSIN, L.O.; ir SOLBERG, B. We're not in it for the money – lay people's moral institutions on commercial use of „their“ biobank. *Springer*, 2011.

pvz., Kraujo donorystės įstatymo³⁴⁵ 3 str. („Kraujo donorystės veiklos principai“³⁴⁶) nuostata. Iki 2013 metų sausio mėnesio joje buvo pažymima, kad „[k]raujas duodamas vadovaujantis savanoriškumo, anonimiškumo ir neatlygintinumo principais“, o įsigaliojus pataisoms, be minėtų principų, nurodoma, kad kraujo donorystė turi būti pagrįsta ir papildomu „kraujo donorystės įstaigų pelno nesiekimo“ principu. Tačiau kartu su šiuo papildymu numatyta išimtis, kad „donoro neatlygintinumo principas netaikomas įmonėse, atsakingose už plazmos surinkimą ir ištyrimą, jeigu plazma yra išimtinai pradinė medžiaga vaistinių preparatų gamybai, duodantiems plazmą donorams“. Įstatymo pagrindu sukuriama išimtis, kuri, autoriaus nuomone, prieštarauja CK. CK patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymo 3 str. numato, kad kiti įstatymai ir teisės aktai, galioję Lietuvos Respublikoje iki CK įsigaliojimo³⁴⁷, galioja tiek, kiek neprieštarauja CK, išskyrus atvejus, kai šis kodeksas pirmenybę suteikia kitų įstatymų normoms. Atsižvelgiant į tai, kad Kraujo donorystės įstatymas buvo priimtas³⁴⁸ ir galiojo iki CK priėmimo, bei tai, kad CK nenumato galimybės apriboti 2.25 str. 5 d. galiojimo kituose įstatymuose, **darytina išvada, kad ši nauja nuostata galėtų būti laikoma niekine dabartinių teisinių rėmų bei teisės teorijos ir bioetikos principų kontekste.**

Visgi, literatūroje neretai sutinkami bandymai teisiškai pagrįsti tokias išimtis. Autorių B. Björkmano ir S. O. Hanssono požiūriu, skirtingai biomedžiagų rūšiai gali būti pritaikytas skirtingas tinkamas teisinis režimas. Šis teisinis režimas priklauso nuo to, ar žmogaus kūno mėginiai yra deficitiniai ir kokią reikšmę jie turi asmens, iš kurio jie paimti, sveikatai ir gyvybei. „Tikėtina, kad [biologinių mėginių] sukurtos rinkos sistemos neigiama įtaka bus mažesnė, o privalumai didesni, medžiagai, kuri gali būti dauginama, pvz., kamieninės ląstelės arba

³⁴⁵ Kraujo donorystės įstatymas. *Valstybės žinios*, Nr. 115-2666, 1996.

³⁴⁶ Iki 2013 m. sausio 1 d. pakeitimo įsigaliojimo šis straipsnis vadinosi „Kraujo davimo principai“. Nr. XI-1147, 2010-11-18, *Valstybės žinios*, 2010, Nr. 142-7262.

³⁴⁷ Iki 2001 m. liepos 1 d.

³⁴⁸ Šis įstatymas priimtas dar 1996 m. lapkričio 12 d.

genetinė medžiaga, negu medžiagai, tokiai kaip organai, kuri negali būti dauginama.³⁴⁹

Šiuo atveju autoriai siūlo vertinti naudos (kiek būtų pritraukta mėginių) ir žalos (kiek nuo to nukentėtų asmenys) santykį ir atsižvelgiant į tai, kuri pusė nusveria, priimti atitinkamą teisinį sprendimą. Tačiau, disertacijos autoriaus nuomone, nors šis išskyrimas gali būti logiškai pateisinamas: (i) gydymo atveju, kur nuolatos trūksta, pvz. kraujo, ar (ii) atskiriant situacijas, kai asmuo parduoda kūno dalis dėl skurdo ar išnaudojimo, o kada dėl noro įsiamžinti (t.y. kai organai parduodami siekiant, pvz., meninių tikslų³⁵⁰), tačiau akivaizdu, kad toks **biomedžiagų teisinis diferencijavimas galimai sukurtų neužtikrintumą, kuris be tinkamai veikiančios priežiūros atvertų nepagrįstą galimybę piktnaudžiauti šiomis teisėmis. Tai sukeltų rimtą pavojų žmogaus teisių apsaugai.**

2.3.1.5. Perdavimas specifiniais pagrindais

Aukščiau aptarti biomedžiagos perdavimo būdai akivaizdžiai nėra tinkami moksliniams biobankams, pirmiausia dėl specifinio perduodamo objekto, jo moralinio ir teisinio „jautrumo“ visuomenei.

Šiuo atveju jau minėtas komercinių sandorių draudimas galėtų būti siejamas ne tiek su teisinėmis, kiek su moralinėmis vertybėmis: (i) siekiama išvengti kūno dalių pardavinėjimo. Kitaip sakant, siekiama išvengti žmogaus prilyginimo daiktui, pavertimo preke; (ii) neretai įvardinant biomedžiagos perdavimą biobankui kaip dovanojimą, siekiama pabrėžti žmogaus altruizmą, norą prisidėti prie visuomenės gerovės kūrimo, visuomeniškumo. Bet koks atlygintinum numatymas šį altruizmą panaikina; bei (iii) noras sukurti specifinį santykį tarp žmogaus ir jo biomedžiagos bei tarp šio žmogaus ir tyrėjų.

³⁴⁹ BJÖRKMAN, B.; HANSSON, S.O. Bodily rights and property rights. *Journal of Medicine Ethics*, 2006, Nr. 32(4), p. 214.

³⁵⁰ Pasaulyje populiarėja menas, kuriame panaudojami žmogaus organai kaip kūrybos elementas. Prieiga per internetą: <www.bodyworlds.com/en/pages/home.asp>.

Byloje *Moore v. Regents of the University of California* sprendamas klausimą, ar asmuo, davęs sutikimą biobankui, galėjo tikėtis gauti informaciją iš tyrėjo apie atliekamus veiksmus, būtent – biomedžiagos panaudojimą vaistų kūrimui, JAV teismas akcentavo tarp tyrėjo ir tiriamojo atsirandančius fiduciarinius santykius³⁵¹. Fiduciariniai santykiai (angl. *fiduciary relationship*) yra pagrįsti pasitikėjimu tarp asmens, duodančio biobankui sutikimą, ir tyrėjo. Viena vertus, tyrime dalyvaujantis asmuo tikisi, kad jo biomedžiaga bus naudojama mokslo labui, laikantis galiojančių įstatymų, kita vertus, tyrėjas tikisi iš tokio asmens gauti biomedžiagą, esant poreikiui – papildomos informacijos ir pan. Fiduciarinis principas turėtų būti vienas iš pamatinių biobankų vykdomos veiklos principų.

Dėl šių teisinių ir moralinių aplinkybių bei pritariant autorių G. Helgessono ir L. Johnssono nuomonei, kad leidžiant gauti platų asmens sutikimą, kuris paremtas pasitikėjimu ilgais tyrimais, turėtų būti sukurta teisių ir interesų pusiausvyra bei numatyta galimybė ateityje tokį sutikimą atšaukti³⁵² nepriklausomai nuo priešasčių. Šią biobanko dalyvio, kaip buvusio biomėginio savininko, teisę patvirtino ir JAV teismas byloje *Cornyn v. Fifty-Two Members of the Schoppa Family*³⁵³, nurodęs, kad „ieškovams turi būti pripažinta teisė reikalauti, kad būtų sunaikintas jų ar jų šeimos narių paaukotas mėginys“³⁵⁴. Tačiau ši užduotis nėra visiškai paprasta, nes praktikoje atšaukimo teisė gali būti įgyvendinama skirtingais būdais, kurių pasirinkimas priklauso tiek nuo biobanko tipo (kuo biobankų projektai didesni, tuo sunkiau sukontroliuoti biomedžiagos naudojimo atšaukimą), tiek ir nuo norimų teisinių pasekmių (pvz., visiško

³⁵¹ JAV Kalifornijos valstijos Aukščiausiasis teismas. *Sprendimas byloje Moore v. Regents of the University of California*, 215 Cal. App. 3d 709, 722, 249 Cal. Rptr. 494, 502 (1988), rev'd, 51 Cal. 3d 120, 128, 793 P.2d 479, 483, 271 Cal. Rptr. 146, 150 (1990).

³⁵² HELGESSON, G.; JOHNSSON, L. The right to withdraw consent to research on biobank samples. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2005, nr. 8, p. 315–321.

³⁵³ JAV Teksaso valstijos apeliacinis teismas. *Sprendimas byloje Cornyn v. Fifty-Two Members of the Schoppa Family*, 70 S.W.3d 895, 2001 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-01]. Prieiga per internetą: <<http://caselaw.findlaw.com/tx-court-of-appeals/1257366.html>>.

³⁵⁴ Pažymėtina tai, kad teismas tiesiogiai nenurodė, ar biobankų dalyviai realiai galėtų uždrausti jų mėginių sunaikinimą nei tai, ar biobankų dalyviai galėtų nurodyti, kaip šiuos mėginius reikėtų naudoti.

biomedžiagos ir informacijos panaudojimo uždraudimo; draudimo naudoti tik ateities tyrimams arba duomenų nuasmeninimo).

Toliau bus aptarti dažniausiai praktikoje sutinkami būdai ir įvertinta, ar jų panaudojimas būtų tinkamas Lietuvoje siekiant užtikrinti tiriamųjų asmenų apsaugą bei apsaugoti biobankus bei tyrėjus, kurie gali patirti didelius kaštus, reikalingus paruošti ir kaupti biomedžiagą ir ją tirti, o asmeniui panorėjus, ją sunaikinti.

2.3.2. Asmens sutikimo biobankui atšaukimo būdai

Sutikimo biobankui atšaukimas gali būti suprantamas dvejopai: (i) kaip asmens aktyvi valios išraiška; arba (ii) kaip tam tikro teisinio įvykio nulemtas asmens sutikimo atšaukimas ar galiojimo sustabdymas.

2.3.2.1. Sutikimo atšaukimas asmens noru

Analizuojant sutikimo biobankui atšaukimą, būtina įvertinti ir galimybę asmeniui po tam tikro laiko išreikšti savo valią nesutikti dalyvauti tik tam tikrame moksliniame projekte. Pripažįstant, kad asmuo yra autonomiškai laisvas priimti sprendimus, ši jo valia gali pasireikšti:

1) *absoliučiu asmens sutikimo biobankui atšaukimu*. Šiuo atveju sutikimo atšaukimas reiškia biobankui suteiktų įgalinimų panaikinimą, nedarant jokių išimčių dėl tolesnių mokslinių tyrimų vykdymo. Nuo atšaukimo momento biobankas ar tyrėjai nebeturi teisės atlikti jokių naujų tyrimų ar tęsti jau pradėtų, tačiau tai savaime nereiškia, kad iki atšaukimo teisės įgyvendinimo teisėtai, t.y. sutikimo pagrindu, gauti rezultatai turi būti naikinami;

2) *pasirinkto mokslinio projekto daliniu apribojimu*. Pripažįstant, kad asmuo turi galimybę atšaukti visą sutikimą biobankui, galima teigti, kad turėtų būti galima leisti ir pasinaudoti šia teise ir mažesne apimtimi – atšaukiant ne visą,

o tik dalį sutikimo biobankui. Ši teisė kartu su galimybe atšaukti sutikimą nurodyta ir ET rekomendacijų 15 str. 1 d.³⁵⁵.

OECD gairių dėl Žmogaus biobankų ir genetinių tyrimų duomenų bazių 42 anotacija įtvirtina vadinamąjį „viskas arba nieko“ sutikimo atšaukimo principą, kuris, kaip puikiai parodo JK biobanko modelis, gali numatyti dalyvio pasirinkimo galimybes, ribojančias ar atšaukiančias ankstesnius sutikimo įgalinimus³⁵⁶ : (i) „*draudimas susisiekti su asmeniu*“ – šis pasirinkimas neleidžia tyrėjams, vykdančioms biomedicininį tyrimą, iš naujo susisiekti su biobanko dalyviu, tačiau neuždraudžia toliau tvarkyti ir naudoti jau turimą biomedžiagą ar medicininę informaciją bei gauti papildomos informacijos iš sveikatos registru. Biobanko dalyvis apriboja tik aktyviąją informacijos rinkimo iš asmens pusę, neuždrausdamas kitokių informacijos gavimo formų. Lietuvoje pasirinkimas galėtų būti įgyvendintas tik jeigu tyrėjams būtų žinomi asmens kontaktai. Tačiau tokių duomenų rinkimas gali būti kvestionuotinas kaip perteklinis asmens duomenų apsaugos požiūriu; (ii) „*prieigos prie duomenų draudimas*“ – šis pasirinkimas neleidžia iš naujo susisiekti su dalyviu bei gauti informaciją iš viešųjų registru (pvz., priklausomybės ligų centro; per Lietuvoje kuriamą e-sveikata sistema), tačiau nedraudžia ir toliau naudoti gautų biomėginių bei informacijos. Draudžiamas aktyvus ir pasyvus informacijos rinkimas bet kokia forma; (iii) „*draudimas naudoti*“ – tai labiausiai varžantis apribojimas, apimantis ne tik negalėjimą susisiekti su asmeniu ar gauti papildomos informacijos, bet ir patys surinkti mėginiai bei informacija nebėra pasiekiami tyrėjams³⁵⁷.

³⁵⁵ Europos Taryba. *Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-02]. Prieiga per internetą: <<http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02Biomedicalresearchen/Rec%20biomat%20CM.pdf>>.

³⁵⁶ Žr. UK Biobank Ethics and Governance Framework (EGC), 2007, version 3, 9 p. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf>; OECD. *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-01]. Prieiga per internetą: <<http://www.genomics.health.wa.gov.au/publications/docs/guidelinesforhumanbiobanks.pdf>>.

³⁵⁷ Šiuo atveju JK biobankas sunaikina visus biomėginius, o turimą medicininę informaciją laiko archyve, kad ji galėtų būti audituota. Sistemoje matomi tik įrašai apie asmens valios išreiškimą – sutikimą biobankui

Nepaneigiant šios teisės privalumą, leidžiančių biobankų dalyviui laisvai valdyti savo sutikimo apimtį, praktikoje ji yra sunkiai įgyvendinama, ypač dideliuose moksliniuose biobankuose. Įtvirtinus tokią teisinę galimybę iš esmės būtų sukuriama aktyvi biobanko pareiga kiekvieną kartą pradėjus naują mokslinį projektą ne tik informuoti asmenis apie tokį projektą, bet ir pateikti detalią informaciją apie tyrimo tikslus bei kitą informaciją, kuri leistų asmeniui nuspręsti, ar jo duotas sutikimas iš tiesų atitinka naujojo projekto tikslus, kartu atsirastų ir poreikis vertinti, kur ir koks tyrimas patenka į sutikimo apimtį ar šio sutikimo išimtį. Analogiška problema kiltų ir sutikimo teisėtumo kontrolę pavedus tikrinti institucijai, pvz., Lietuvos biomedicininį tyrimų etikos komitetui. Visgi, kad ir kam tektų ši pareiga, ypač didelė kliūtis tokios asmens teisės įgyvendinimui atsirastų ilguose ir kompleksiniuose moksliniuose tyrimuose, nes nebūtų aišku, nuo kada ir kokia apimtimi turi būti taikoma išimtis³⁵⁸. Galiausiai, kaip minėta, dideliuose tyrimuose analizuojami ne vieno, o daugelio dalyvių biomėginiai ir informacija, todėl toks vieno ar kelių asmenų atsisakymas dalyvauti tyrime ar išimčių numatymas gali sužlugdyti visą tyrimą, taip pažeidžiant ir kitų asmenų teises ir teisėtus interesus gauti apibendrintus tyrimo rezultatus. Todėl siekiant užtikrinti tyrimų tęstinumą ir tinkamą asmens duomenų apsaugą, labai svarbus vaidmuo tenka tinkamam biomedžiagos bei susijusios informacijos nuasmeninimui. Autoriaus nuomone, nuasmeninus duomenis šių duomenų subjektas neturėtų išlaikyti neribotos teisės ir toliau prašyti sunaikinti ar apriboti jo neidentifikuojamųjų duomenų naudojimą.

ir jo atšaukimą. Visgi čia matomas ir tokios sistemos trūkumas – nors asmeniniai duomenys ir nebegali būti panaudojami tolesniame tyrime, tačiau jų negali panaikinti iš jau atlikto mokslinio tyrimo.

³⁵⁸ Tarkime, biobankas pradeda kompleksinį tarptautinį įvairių ligų tyrimą, kuris trunka keletą metų. Ir šio tyrimo viduryje asmuo atšaukia dalį savo sutikimo. Kaip tokiu atveju turėtų elgtis tyrėjai? Stabdyti visą tyrimą, panaikinti kai kuriuos tyrimo rezultatus ar pabaigti projektą? Viena vertus, tyrimo tęsimas būtų nesuderinamas su asmens valia nebedalyvauti dalyje tyrimo, kita vertus – toks atšaukimas gali sužlugdyti patį tyrimą, sukelti finansinių nuostolių.

2.3.2.2. *Automatinis sutikimo pasibaigimas ar galiojimo sustabdymas*

OECD gairėse ³⁵⁹ rekomenduojama teisinių instrumentų pagalba aiškiai reglamentuoti, kaip turi būti elgiamasi su biomedžiaga ir surinkta medicinine informacija, asmeniui tapus neveiksniam arba jo mirties atveju, tai yra, situacijose, kai asmuo pats negali valdyti situacijos.

Ši rekomendacija susijusi su teisiniu ryšiu tarp asmens sutikimo (t.y. *įgalinamuoju veiksmu*) bei šio sutikimo atšaukimo teise (t.y. *apribojamuoju veiksmu*). Autoriaus nuomone, šios teisės sudaro biobanko dalyvių teisių visumą, tai tarytum tos pačios teisės dvi neatskiriamos dalys. Žmogaus autonomijos teisė būtų paneigta panaikinus bet kurią iš šios teisės dalių. Tačiau analizuojant tarptautines gaires bei rekomendacijas, susijusias su biobankų veikla, pastebima, kad jose retai sprendžiama klausimas, koks teisinis režimas turėtų veikti, jeigu asmuo mirtų neatšaukęs sutikimo biobankui.

Pavyzdžiui, UNESCO gairių Įvado 31 punkte³⁶⁰ tik identifikuojama tokios situacijos problematika (t.y., galimas mirusio asmens genetinių duomenų poreikis vaikų, anūkų ir kitų artimų giminaičių tyrimui) ir daugiau dėmesio skiriama naujam biomedžiagos paėmimui asmeniui mirus, tačiau aiškios taisyklės dėl buvusio sutikimo panaikinimo nėra pateikiamos. OECD gairės numato, kad, nustatčius vidinę tvarką, kaip bus elgiamasi su biomedžiaga po žmogaus mirties, asmuo privalo apie tai būti aiškiai informuotas prieš duodamas sutikimą. Tačiau čia būtina įvertinti kelias tokio galimo reguliavimo problemas:

Pirma, iš rekomendacijų teksto nėra aišku, ar minėta tvarka turi būti nustatyta įstatymo lygmeniu, ar ją gali sukurti ir patys biobankai. Jeigu būtų

³⁵⁹ OECD. Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-01]. Prieiga per internetą: <http://www.genomics.health.wa.gov.au/publications/docs/guidelines_forhumanbiobanks.pdf>.

³⁶⁰ UNESCO. *Human Genetic Data: Preliminary Study by the IBC on its Collection, Processing, Storage and Use*. Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organisation, 2002 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://portal.unesco.org/shs/es/files/2138/10563744931Rapfinalgendataen.pdf/Rapfinalgendataen.pdf>>.

pripažinta, kad tokia teisė paliekama pastariesiems, gali kilti suderinamumo su žmogaus teisėmis ir kontrolės problema;

Antra, šis modelis negalėtų veikti esant preziumuojamam sutikimui bei visuomenės sutikimui su atšaukimo teise, nes abiem atvejais miręs asmuo negalėtų pasinaudoti tokia teise. Vadovaujantis CK 2.2. str. 1 d. „Fizinio asmens civilinis teisnumas [...] išnyksta, jam mirus.“ CK 5 knygos 1 str. numato kokios teisės gali būti paveldimos, o kokios ne. Minėto straipsnio 3 dalyje numatyta, kad „[N]epaveldimos asmeninės neturtinės ir turtinės teisės, neatskiriama susijusios su palikėjo asmeniu (teisė į garbę ir orumą, autorystė, teisė į autorinį vardą, į kūrinio neliečiamybę, į atlikėjo vardą ir atlikimo neliečiamybę), [...] išskyrus įstatymų nustatytas išimtis“. Manytina, kad teisė atšaukti sutikimą galėtų būti laikoma asmenine neturtine teise³⁶¹, nes iš esmės tik pats asmuo turėtų nuspręsti, ar jis nori atšaukti sutikimą, ar ne. Pripažinus šią teisinę situaciją ir nesant specialaus reguliavimo, bendrųjų nuostatų pagrindu paneigus atšaukimo teisės perėjimą paveldėtojams, kyla grėsmė, kad bus paviešinti mirusio asmens genetiniai duomenys ir kita informacija, kuri susijusi ir su jo artimųjų asmenų informacija;

Trečia, išankstinis informavimas būtų įmanomas tik gaunant perspektyvinį sutikimą, t.y. sutikimą ateityje atlikti mokslinius tyrimus, tačiau toks modelis nebūtų pritaikomas retrospektyviniams sutikimams, kurie buvo gauti anksčiau ir asmuo galimai jau yra miręs.

Dėl šių praktinių problemų atsiranda akivaizdus aiškaus teisinio šių situacijų sprendimo poreikis. Užsienio valstybių patirtis rodo, kad kiekviena valstybė skirtingai reguliuoja šį teisinį klausimą. Galima išskirti kelias valstybių grupes pagal tai, ar jos panaikina duotą sutikimą biobankui, ar ne:

³⁶¹ CK 1.124 str. 1 d. pateikia tokių asmeninių neturtinių teisių ir vertybių pavyzdžius: gyvybė, sveikata, kūno neliečiamybė, žmogaus privatus gyvenimas ir kitos vertybės, su kuriomis įstatymai sieja tam tikrų teisių pasekmių atsiradimą.

1. *Asmens sutikimas biobankui nepanaikinamas*. Kai kurių autorių nuomone, asmens sutikimas turėtų reikšti jo valią, kad jo biomėginiai ir susijusi informacija būtų naudojama moksliniams tyrimams nepriklausomai nuo asmens veiksnio pasikeitimo, todėl toks sutikimas automatiškai pasibaigtų po asmens mirties tik tada, jeigu asmuo apie tai iš anksto būtų pažymėjęs³⁶². Šiai grupei galima priskirti Jungtinės Karalystės (toliau – JK) biobanką, kuriame laikomasi požiūrio, jog suteikiant asmeniui teisę bet kada atšaukti sutikimą, jo teisinio statuso (veiksnio) pasikeitimas arba mirtis savaime nepanaikina anksčiau duoto sutikimo ir netgi nesudaro pagrindo artimiesiems atšaukti sutikimo šio asmens vardu³⁶³. Nėgana to, pažymima, jog JK biobankas atsisako tvarkyti biomėginius, jeigu prieš duodamas sutikimą asmuo išreiškia norą, kad jo mirties ar neveiksnio atveju jis norėtų atšaukti sutikimą. Kartu nurodoma, kad į tokius prašymus būtų atsižvelgta, jeigu asmuo jau yra perdavęs savo biomėginius biobankui. Visgi, disertacijos autoriaus požiūriu, **asmens teisė sutikti riboti sutikimo atšaukimą nėra pateisinama kitų žmogaus teisių kontekste, pirmiausia asmens duomenų apsaugos ir atstovavimo instituto kontekste, nes:**

Pirma, ADTAĮ tiesiogiai nenustato galimybės reikalauti nutraukti su juo susijusios informacijos tvarkymą, kai buvo atšauktas sutikimas. Teisė reikalauti duomenų valdytojo (šiuo atveju – biobanko) sunaikinti duomenis *inter alia* atsiranda tik nustačius, kad jie yra „neteisingi, neišsamūs ar netikslūs“³⁶⁴ arba tvarkomi „neteisėtai, nesąžiningai“³⁶⁵. Šiuo atveju akivaizdu, kad duomenys būtų surinkti ir tvarkomi turint asmens sutikimą, taigi teisėtai. Tačiau teisę atšaukti sutikimą ir reikalauti naikinti asmens duomenis galima kildinti ne tik iš bendrojo

³⁶² TASSE, A.M., *et al.* Retrospective access to data: the ENGAGE consent experience. *European Journal of Human Genetics*, 2010, Nr. 18, p. 741-745; HANNSON, M.G. The need to downregulate: a minimal ethical framework for biobank research. *Methods in Molecular Biology*, 2011, Nr. 675, p. 39-59 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <http://link.springer.com/protocol/10.1007%2F978-1-59745-423-0_2>.

³⁶³ UK Biobank Ethics and Governance Framework (EGC), 2007, p. 10 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf>>.

³⁶⁴ Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios*, 2008, Nr. 22-804, 26 str. 1 d.

³⁶⁵ *Ibidem*.

asmens duomenų apsaugos principo, bet ir iš šių ypatingų duomenų tvarkymo teisėtumo sąlygų – duomenų subjekto sutikimo egzistavimo³⁶⁶. Šio įstatymo kontekste sutikimas yra „savanoriškas duomenų subjekto valios pareiškimas tvarkyti jo asmens duomenis jam žinomu tikslu“³⁶⁷. Taigi, panaikinus asmens sutikimą, kartu išnyksta ir teisinis pagrindas tvarkyti surinktą informaciją apie asmenį; ir

Antra, atstovavimo institutas taip pat nenumato aiškios teisės atšaukti sutikimą. CK 2.10 str. 2 d. numatyta, kad pripažinto neveiksniu (t.y. fiziniu asmeniu, kuris dėl psichikos ligos ar silpnaprotystės negali suprasti savo veiksmų reikšmės ir jų valdyti) asmens vardu sandorius sudaro jo globėjas iki to laiko, kol teismas pripažįsta jį veiksniu ir globa panaikinama. Atitinkamai CK 3.238 str. 1 d. nustatytas globos tikslas įgyvendinti, apsaugoti ir apginti neveiksnaus fizinio asmens teises ir interesus nėra apribojamas atskirais atvejais. Tai reiškia, kad įstatymai nedraudžia atšaukti asmens duoto sutikimo biobankui, asmeniui praradus veiksnumą, su sąlyga, kad tokie globėjo veiksmai – atšaukimas – atitiktų globalinio interesus ir padėtų apsaugoti jo teises. Tačiau interesų įvertinimas yra labai subjektyvus ir asmeniui atgavus veiksnumą galėtų sukelti teisinių ginčų dėl jo tinkamo atstovavimo, todėl, autoriaus nuomone, **siekiant išvengti galimo prieštaravimo asmens tikrajai valiai ir mokslui svarbių mėginių bei informacijos praradimo, galima galvoti apie teisinę alternatyvą – ne sutikimo atšaukimą, bet jo laikiną sustabdymą.**

Laikino sutikimo sustabdymo instituto įteisinimas leistų išlaikyti mėginius nepažeistus iki tol, kol: (i) asmuo atgaus veiksnumą; arba (ii) iki asmens mirties, po kurios įregistravimo sutikimo galiojimo sustabdymas būtų pakeistas į jo automatinį atšaukimą arba į privalomumą nuasmeninti asmens duomenis ir gauti

³⁶⁶ Remiantis 5 str. 2 dalimi draudžiama tvarkyti ypatingus asmens duomenis, išskyrus atvejus, kai: 1) duomenų subjektas duoda sutikimą; 2) toks tvarkymas yra būtinas darbo ar valstybės tarnybos tikslais duomenų valdytojo teisėms ir prievolėms darbo teisės srityje įgyvendinti įstatymų nustatytais atvejais; 3) reikia apsaugoti duomenų subjekto arba kito asmens esminius interesus, kai duomenų subjektas nepajėgia duoti sutikimo dėl fizinės negalios arba yra neveiksnius; ir kitais atvejais.

³⁶⁷ Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios*, 2008, Nr. 22-804, 2 str. 11 d.

jo artimųjų nuomonę dėl to, ar asmens sutikimas biobankui turi likti galioti visa apimtimi, turi likti galioti su apribojimais arba būti atšauktas. Minėto instituto įteisinimas būtų aktualus ir kitu atveju – CK 2.28 str. pagrindu pripažinus asmenį nežinia kur esančiu³⁶⁸.

Numatant artimųjų vaidmenį sutikimo procese asmeniui po jo mirties, labai svarbu tinkamai nustatyti, kokie asmenys turi teisę išreikšti valią bei aiškia jų prioritetų eilę. Biobankų įstatymo projekte įtvirtinant „informuoto asmens sutikimą biobankui“ numatyta, kad asmeniui mirus sutikimą duoda sutuoktinis arba artimieji giminaičiai, kuriais pagal CK 3.135 str. pripažįstami tiesiosios linijos giminaičiai iki antrojo laipsnio imtinai (tėvai ir vaikai, seneliai ir vaikaičiai) ir šoninės linijos antrojo laipsnio giminaičiai (broliai ir seserys). Toks asmenų įvardinimas teisės nuostatoje įteisina alternatyvos galimybę, kuri praktikoje sukurtų teises kolizijas: (i) *kaip turėtų būti elgiamasi, jeigu būtų gautas artimojo giminaičio sutikimas* (pvz., biobanko dalyvio vaiko), o sutuoktinis sutikimo biobankui neduotų. Analogiška problema egzistuoja ir sutikimo atšaukimo procese; (ii) *skirtingą valią išreiškia*: sutuoktinis³⁶⁹, vienas iš artimųjų giminaičių, pvz., vaikas³⁷⁰ bei kitas artimasis giminaitis – tėvas³⁷¹.

Todėl siūlytina, vadovaujantis Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymo 5 str. 3 d. analogija, numatyti, kad mirusio biobankų dalyvio artimųjų atsiklausoma tokia pirmumo tvarka: sutuoktinio, pilnamečių vaikų (įvaikių), tėvų (įtėvių), brolių (seserų). Gavus vieno iš šių asmenų sutikimą nustatyta pirmumo tvarka, kitų mirusio biobankų dalyvio artimųjų sutikimo neklausama, o jeigu nors vienas iš šių asmenų nesutiko duoti sutikimo biobankui arba jeigu jis nutarė atšaukti anksčiau biobankui duotą

³⁶⁸ Fizinį asmenį teismas gali pripažinti nežinia kur esančiu, jeigu jo gyvenamojoje vietoje vienerius metus nėra duomenų, kur jis yra.

³⁶⁹ Sutuoktinio valia: atšaukti asmens sutikimą biobankui.

³⁷⁰ Vaiko valia: apriboti platų sutikimą numatant kokiuose tyrimuose mirusio biobanko dalyvio mėginiai negali būti naudojami, pvz., genetiniuose tyrimuose.

³⁷¹ Tėvo valia - palikti galioti mirusio asmens sutikimą visa apimtimi.

sutikimą, toliau tvarkyti biomėginius ir susijusią medicininę informaciją biobanke bei atlikti mokslinius tyrimus yra draudžiama.

2. ***Asmens sutikimas biobankui panaikinamas.*** Jeigu asmens valia biobankui leisti tvarkyti ir tirti jo mėginius reiškia jo altruistines paskatas prisidėti prie visuomeninio gėrio kūrimo ir jeigu įstatymai suteikia jam teisę bet kada atšaukti savo sutikimą, ar tai savaime nesuponuoja minties, kad tokiam asmeniui mirus turėtų kartu pasibaigti ir jo sutikimas?

Viena vertus, toks automatinis sutikimo pasibaigimas galėtų būti vertintinas kaip tinkama šio asmens teisių apsauga, tačiau, kita vertus, jeigu įstatymai sukuria galimybę asmeniui iš anksto išreikšti savo valią išankstiniame asmens sutikime biobankui, numatant, koks teisinis tokio sutikimo likimas po asmens mirties, arba numato šio asmens artimųjų giminaičių teisę pasirūpinti šio asmens teisėmis, galbūt reikia pripažinti, kad nepanaikintas asmens sutikimas taip pat užtikrina asmens valios tęstinumą. Pastarąją poziciją sustiprina keli teisiniai argumentai: *pirma*, mirusiojo privatūs duomenys po jo mirties nebėra saugomi nei pagal ES, nei Lietuvos teisę; *antra*, daugelis tarptautinių gairių, pvz., ET rekomendacijų 13 str. 1 d., nemato teisinių kliūčių iš mirusio asmens paimti naujus biomėginius, jei anksčiau nebuvo išreikštas asmens prieštaravimas tokiems veiksams, todėl nebūtų pagrįsta gauti naujus mėginius artimųjų sutikimo pagrindu, bet nepripažinti jų teisės nepanaikinti anksčiau paties biobanko dalyvio sutikimą.

Tokios teisės pripažinimas savaime nereiškia, kad po asmens mirties jo sutikimas turėtų galioti nesiimant jokių papildomų teisinių priemonių. Šių priemonių poreikis kyla dėl kelių aplinkybių: *pirma*, nelikus paties teisių subjekto, jis negali įgyvendinti sutikimo atšaukimo teisės, sekti jo mėginių ir informacijos panaudojimo teisėtumo ir pan., o jo artimiesiems gali nebūti žinomas tiek pats dalyvavimo biobanko veikloje faktas, tiek ir teisės bei pareigos išreikšti savo valią, kaip turėtų būti elgiamasi su biomėginiais ir informacija; *antra*, neretai moksliniai tyrimai gali būti susiję ne tik su pačiu biomedžiagos subjektu, bet ir su jo artimaisiais giminaičiais, kurie turi pagrįstą interesą apsaugoti bet kokių

susijusių ypatingų duomenų atskleidimą tretiesiems asmenims (pvz., draudimo bendrovėms, bankams ir pan.).

Mokslininkų A. M. Tasse, I. B. Ljosne, B. M. Knoppers ir H. R. Harriso atliktoje studijoje³⁷² nustatyta, kad tik 5 procentuose atliekamų mokslinių tyrimų (atitinkamai 3 iš 52 tyrimų) po asmens mirties buvo atšaukiamas asmens anksčiau duotas sutikimas. Ir nors tai gana mažas procentas, tai savaiame nepanaikina anksčiau nurodytų problemų, dėl kurių būtina nustatyti tiek teisę, tiek galimai ir pareigą po asmens mirties gauti artimųjų giminaičių pritarimą nepanaikinti sutikimo.

Pažymėtinos dvi praktinės problemos: (i) norėdamas informuoti artimuosius giminaičius apie poreikį išreikšti pritarimą mirusio biobanko dalyvio sutikimo galiojimui arba apie jų kitas teises, biobankas turi galėti identifikuoti biobanko dalyvį bei turėti informacijos apie jo artimuosius. Savaiame suprantama, tokios informacijos kaupimas sukelia grėsmę asmenų privatumui; ir (ii) ribota galimybė susisiekti su artimaisiais giminaičiais.

Autoriaus nuomone, siekiant išspręsti šias problemas, svarbų vaidmenį turėtų atlikti paskirta priežiūros institucija, kurios sudaryta komisija galėtų spręsti, ar (i) yra pagrindas pratęsti biobanko dalyvio sutikimo galiojimą – šis sprendimas priimamas po asmens mirties; (ii) ar atliekami moksliniai tyrimai nekels grėsmės, kad bus atskleisti asmens artimųjų giminaičių ypatingi duomenys – sprendžiama prieš suteikiant leidimą atlikti biomedicininis tyrimus. Šios institucijos vaidmuo dar kartą patvirtina anksčiau disertacijoje iškeltą mintį dėl mišraus sutikimo biobankui modelio, kuriame suteikiama teisė išreikšti platų sutikimą bei numatoma institucijos autorizacinė funkcija, įteisinimo Lietuvoje.

³⁷² TASSE, A.M., *et al.* Retrospective access to data: the ENGAGE experience. *European Journal of Human Genetics*, 2010, p. 744.

2.3.3. Sutikimo atšaukimo teisinės pasekmės

Pripažįstant, kad asmeniui prisiimant tam tikrą riziką dėl sutikimo moksliniam biobankui, neturint visos informacijos apie ateities tyrimus, būtina suteikti galimybę tam tikru mastu reguliuoti savo biomedžiagos ir asmeninės informacijos naudojimą – teisę atšaukti sutikimą biobankui. Tačiau, suprantant biobankų veiklos kompleksiskumą³⁷³, nebėra aišku, ką biobankų kontekste iš tikrųjų reiškia teisė atšaukti sutikimą. Kuo daugiau apsikeičiama duomenų, tuo sunkiau juos sunaikinti, todėl nuomonės išsiskiria, kaip turėtų būti užtikrinama ši teisė.

2.3.3.1. Draudimas gauti naują informaciją tiriant biomėginius, nenaikinant sutikimo galiojimo metu surinktos informacijos

Atšaukimo teisę galima įgyvendinti užtikrinant, kad pateikus prašymą atšaukti sutikimą nebebūtų renkami nauji moksliniai tyrimo duomenys. Šiuo atveju būtų sunaikinamas biomėginys, nenaikinant jau surinktos medicininės informacijos.

Pagal siūlomą Biobankų įstatymo projekto 6 str., gavęs rašytinį asmens prašymą atšaukti asmens sutikimą biobankui, biobankas nedelsdamas, bet ne vėliau kaip per vieną mėnesį nuo prašymo gavimo dienos, sunaikina šio asmens biomedžiagą ir medicininę informaciją, o jeigu dėl technologinių galimybių sunaikinti žmogaus biomedžiagos per nurodytą terminą neįmanoma, biomedžiaga biobanke gali būti saugoma ne ilgiau kaip pusę metų, tačiau po to, kai gautas rašytinis asmens prašymas atšaukti asmens sutikimą biobankui, žmogaus biomedžiaga ir medicininė informacija negali būti teikiamos: (i) biomedicininio tyrimo užsakovui³⁷⁴, (ii) jo įgaliotam atstovui arba (iii) pagrindiniam tyrėjui³⁷⁵. Ši

³⁷³ Kaupiami ne tik pirminiai mėginiai ir informacija, bet ir nuolatos šie objektai susiejami su papildomais duomenimis iš skirtingų registru, be to, turimi duomenys pasipildo mokslinių tyrimų metu gaunama informacija – tyrimo rezultatais.

³⁷⁴ Pagal BTEĮ 2 str. 2 d. „biomedicininio tyrimo užsakovas“ – fizinis ar juridinis asmuo arba Europos Sąjungos valstybėje narėje ar kitoje Europos ekonominės erdvės valstybėje įsteigtos įmonės filialas, įregistruotas Lietuvos Respublikoje, inicijuojantis, finansuojantis, kontroliuojantis ir atsakingas už biomedicininio tyrimo vykdymą, jo padarinius ir duomenų paskelbimą.

taisyklė pagrįstaa logika, kad, atliekant mokslinius tyrimus, turint galiojančią asmens sutikimą, visi moksliniai duomenys turėtų būti laikomi įgytais teisėtai. Todėl asmuo, davęs sutikimą biobankui, neturi turėti galimybės ginčyti savo anksčiau duoto sutikimo teisėtumo, išskyrus įstatymuose numatytus išimtinis atvejus, kai sutikimas³⁷⁶ negali būti laikomas duotas laisva valia ir teisėtai:

➤ *Pagal CK 1.80 str. dėl sutikimo prieštaravimo imperatyvioms įstatymo normoms.* Šis teisinis pagrindas panaikinti sutikimą biobankui ir visus tolesnius veiksmus galėtų būti naudojamas, pvz., jeigu biomedžiagos perleidimo moksliniam biobankui sutartyje būtų nurodyta, kad žmogus sutinka atiduoti savo biomėginį su sąlyga, kad už jį biobankas sumokės pinigus. Kaip minėta, CK 2.25 str. 5 d., „žmogaus kūnas, jo dalys ar organai ir audiniai negali būti komercinių sandorių dalyku“, taigi už jų perdavimą negali būti mokami pinigai ar teikiama kokia nors kita aiški materiali nauda. Toks susitarimas bus niekinis nepriklausomai nuo to, ar yra teismo sprendimas pripažinti jį negaliojančiu, ir nepaisant to, kad sutikimas sudaryti tokią sutartį būtų duotas laisva valia. Šios dalies pagrindu sutikimas būtų naikinamas ir tada, jeigu asmuo sutiktų, jog jo mėginys būtų skirtas žmogaus klonavimui³⁷⁷, embrionų invaziniam tyrimui arba jų kūrimui biomedicininį tyrimų tikslais³⁷⁸ ir kt. įstatymų uždraustais atvejais;

➤ *Pagal CK 1.81 str. dėl sutikimo prieštaravimo viešajai tvarkai ir gerai moralei.* Šios formuluotės turinys neatskleistas įstatyme. Viešoji tvarka nustatoma imperatyviųjų Konstitucijos, administracinės ir kitų teisės šakų normų. Teismų jurisprudencijoje, aiškinant formuluotę „viešoji tvarka“, nurodyta, kad „šios

³⁷⁵ Tyrėjas – gydytojas ar asmuo, kuris gali atlikti biomedicininį tyrimą, nes turi atitinkamą išsilavinimą ir pacientų priežiūros patirties. Tyrėjas atsako už biomedicininį tyrimą, atliekamą tyrimo vietoje. Jei biomedicininį tyrimą tyrėjas atlieka vienas arba tyrimo atlikimo vietoje vadovauja tyrimą atliekančių asmenų grupei ir yra atsakingas už šios grupės veiklą, jis vadinamas pagrindiniu tyrėju.

³⁷⁶ Pažymėtina, kad praktikoje sutikimas biobankui galėtų būti **kaip vienašalis pareiškimas arba kaip su biobanku sudaromas sandoris**, kuriame išreiškiama jo valia leisti kaupti ir toliau naudoti mėginius bei informaciją.

³⁷⁷ Remiantis Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 3 str. 4 d. „[ž]mogų klonuoti draudžiama“.

³⁷⁸ Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 3 str. 2 d. numato: „Su žmogaus embrionais leidžiama atlikti **tik klinikinius stebėjimus (neinvazinius tyrimus)**. **Kiti biomedicininiai tyrimai** su žmogaus embrionais, taip pat jų kūrimas biomedicininį tyrimų tikslais **yra draudžiami**“.

formuluotės turinys yra įvairialypis; jis sietinas ne tik su atliekamais veiksmais, bet ir su tikslais bei veiksų padariniais.³⁷⁹ LAT taip pat yra pažymėjęs, kad būtina vertinti padarinius ne tik visuomenės ar valstybės mastu, bet ir jų įtaką atskiriems asmenims. Visgi, atsižvelgiant į tai, kad asmuo sutikimą biobankui gali duoti tik dėl savo biomėginių ir informacijos, kuri neturėtų būti paviešinta, ir tik įstatymų nustatyta tvarka, darytina išvada, kad trečiųjų asmenų teisės neturėtų būti realiai pažeidžiamos. Taigi, šis CK teisinis pagrindas sunkiai pritaikomas mokslinių biobankų atveju;

➤ *Pagal CK 1.84 str. dėl neveiksnaus fizinio asmens sutikimo negaliojimo.* Šis teisinis pagrindas apriboja galimybę biobankams gauti iš nepilnamečio ar neveiksnaus asmens sutikimą, nes jis gali nesuvokti savo biomedžiagos ir informacijos perdavimo pasekmių, neįvertinti rizikos. Šios nuostatos pirmoji dalis numato, kad nepilnamečio iki 14 metų sudarytas sandoris negalioja, išskyrus buitinius sandorius. Sutikimas dalyvauti mokslinio biobanko veikloje negali būti laikomas esminiu, kasdieniniu ir būtinu veiksnu, todėl nėra jokio pagrindo jį laikyti buitiniu sandoriu. CK nenumato ir aiškios galimybės nepilnamečiui nuo 14 iki 18 metų išreikšti valios dalyvauti tokiuose moksliniuose tyrimuose, todėl manytina, kad mokslinių biobankų atveju galiotų ir CK 1.88 str. numatytas negaliojimo pagrindas;

➤ *Pagal CK 1.85 str. dėl apsvaigusio nuo alkoholinių gėrimų ir narkotinių medžiagų asmens sutikimo negaliojimo.* Šis straipsnis taikomas tada, kai be rūpintojo sutikimo sudarytas „turto ar daiktinės teisės“ perdavimo sandoris. Biomedžiaga (t.y. kūno dalys) negali būti komercinių sandorių objektu, o nesant legalios rinkos, nėra galimybės tinkamai įvertinti ir vertės. Todėl žmogaus mėginiai nelaikytini turtu tikrąja civilinių teisinių santykių požiūrio prasme. Visgi akivaizdu, kad alkoholio ar narkotinių medžiagų paveikto asmens sutikimas dėl

³⁷⁹ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *Teisėjų kolegijos 2006 m. sausio 16 d. nutartis, priimta civilinėje byloje bankrutuojanti R. M. stomatologinė klinika v. BUAB „Ratio“, AB bankas „Snoras“, A. M. ir kt.*, bylos Nr. 3K-3-30/2006.

pašalinio veiksnio apribojimo negalėtų būti laikomas duotu „laisva valia“, todėl neįvykdžius šio reikalavimo, galima būtų kalbėti apie sandorio (kartu ir sutikimo) neteisėtumą;

➤ *Pagal CK 1.86 str. (tariamąjį sandorio negaliojimą) ir CK 1.87 str. (apsimestinio sandorio negaliojimą) ginčijamo sutikimo negaliojimas.* Abiem atvejais civilinis sandoris (pvz., biomedžiagos perdavimo biobankui sutartis) galėtų būti panaikintas tik tada, kai asmuo, sutikęs dalyvauti moksliniuose biobankų tyrimuose, pats žinojo apie tai, kad iš tikrųjų yra susitariama dėl visiškai kitokių civilinių santykių. Vis dėlto, atsižvelgiant į šių sandorių specifiškumą ir neatlygintinumo reikalavimus, yra mažai tikėtina, kad praktikoje gali būti bandoma: (i) sudaryti sandorį tik dėl akių, t.y. neketinant sukurti teisinių pasekmių; arba (ii) siekiant pridengti kitą sandorį. LAT yra pažymėjęs, kad tariamojo sandorio (simuliacijos) šalių valia neturi defektų, nes sandorio šalys, sudarydamos sandorį, nesiekia sukurti jokių teisinių padarinių ir tą gerai žino³⁸⁰. Sudarydamos tokį sandorį šalys paprastai siekia sukurti tik išorinį tam tikrų teisinių santykių atsiradimo, pasikeitimo ar pabaigos vaizdą. Esminis tariamojo sandorio požymis yra tai, kad jis realiai nėra vykdomas. Įvykdytas sandoris negali būti laikomas tariamuoju – turinčiu paslėptą (neviešą) šalių suderintą sąlygą – išlygą, kad neturi jokių realių padarinių³⁸¹, todėl akivaizdu, kad jeigu asmuo biobankui perduos biomedžiagą, t.y. vykdys susitarimą, nebus pagrindo ir ginčyti sutikimo biobankui. Abiem nurodytais įstatymiais atvejais dėl sandorio negaliojimo galėtų kreiptis trečioji šalis, bet ne pats asmuo, davęs sutikimą biobankui, todėl šios analizės kontekste minėti CK pagrindai nėra reikšmingi;

➤ *Sutikimo panaikinimas pagal CK 1.90 str. dėl asmens suklydimo.* Priešingai negu aukščiau minėto tariamojo ir apsimestinio sandorio atvejais, kai pats asmuo aiškiai suprato sudarymo aplinkybes, čia kalbama apie asmens

³⁸⁰ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *Teisėjų kolegijos 2000 m. spalio 9 d. nutartis civilinėje byloje L. L. v. V. L., D. B. L., I. B., bylos Nr. 3K-3-974/2000.*

³⁸¹ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *Teisėjų kolegijos 2006 m. sausio 18 d. nutartis civilinėje byloje UAB „Amplitudė“ v. UAB „Radijo elektroninės sistemos“, bylos Nr. 3K-3-47/2006.*

sutikimo biobankui panaikinimą dėl nesuvoktų reikšmingų aplinkybių. LAT praktikoje suformuotos dvi tokio sandorio pripažinimo negaliojančiu sąlygos: (i) konstatuojamas pats suklydimo faktas, ir (ii) suklydimas buvo esminis. „<...> nepakanka konstatuoti, jog buvo iš esmės suklysta – teismas kiekvienu atveju turi patikrinti, ar nėra CK 1.90 straipsnyje nurodytų aplinkybių, dėl kurių sandoris neturi būti pripažintas negaliojančiu“³⁸². Suklydimas reiškia klaidingą sudaromo sandorio (duodamo sutikimo biobankui) suvokimą, kai klaidingai suvokiamas sandorio turinys arba klaidingai išreiškiama valia sudaryti sandorį. Be to, suklydimu laikoma klaidinga prielaida apie egzistavusius esminius sandorio sudarymo faktus sandorio sudarymo metu (CK 1.90 str. 2 d.).

Analogiška nuostata įtvirtinta ir Tarptautinių komercinių sutarčių principų (toliau – UNIDROIT principai) 3.4 str., kuriame suklydimas apibūdinamas kaip klaidingas faktų ar teisės normų, esančių sutarties sudarymo metu, suvokimas. Taigi, suklydimo faktą galima konstatuoti tik tuo atveju, jeigu buvo suklysta dėl esminių sandorio elementų, buvusių sandorio sudarymo metu, o ne dėl aplinkybių, atsiradusių po jo sudarymo³⁸³ (pvz., nenoro, kad toliau būtų atliekami tyrimai). Jeigu šalis sudarė sutartį klaidingai suprasdama faktines ar teises aplinkybes, taikytina minėta taisyklė, reglamentuojanti dėl suklydimo sudaryto sandorio pripažinimą negaliojančiu. Tačiau jeigu sutikimą biobankui davęs asmuo teisingai suvokė sandorio sudarymo metu esančias aplinkybes (kad duoda sutikimą biobankui, kaip ir kada biomedžiaga galės būti naudojama ir pan.), tokį sprendimą priėmė gavęs įstatymų nustatytą privalomą informaciją, bet klydo dėl šio sandorio perspektyvų (tarkim, tikėjosi, kad moksliniai tyrimų projektai nebus vykdomi užsienyje), šios taisyklės netaikomos. Šis teisinis pagrindas yra itin svarbus vertinant, kiek ir kokios informacijos gali ir turi pateikti mokslinis biobankas, kuris iš anksto nežino visų būsimų mokslinių tyrimų, taigi negali pateikti ir visos

³⁸² Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. 2004 m. vasario 18 d. nutartis civilinėje byloje Tauragės rajono vartotojų kooperatyvas „Žemaitijos žiedas“ v. B. L., bylos Nr. 3K-3-107/2004.

³⁸³ Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. 2007 m. sausio 4 d. nutartis civilinėje byloje A. B. v. T. P., bylos Nr. 3K-3-150/2007.

baigtinės informacijos. Manytina, kad jeigu Lietuvoje būtų pasirinktas platusis sutikimas biobankui ir asmeniui aiškiai būtų išaiškinta, jog tyrėjai turi neribotą galimybę atlikti bet kokius įstatymais leidžiamus tyrimus, tai toks sutikimas neturėtų būti panaikintas remiantis šiuo teisiniu pagrindu;

➤ *Sutikimo panaikinimas pagal CK 1.91 str. dėl apgaulės, smurto ar kitokio poveikio.* Šis pagrindas yra ypač aktualus asmenims, BTEĮ³⁸⁴ įvardintiems kaip pažeidžiami asmenys, tiksliau, jų daliai – žmonėms, kurie dėl vienokių ar kitokių priežasčių yra priklausomi nuo darbdavio (pvz., sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, darbuotojai, pavaldūs tyrėjui), tarnybos (pvz., kariai jų tikrosios karinės tarnybos metu), mokymo įstaigos (pvz., studentai, jei jų dalyvavimas biomedicininiam tyrime susijęs su studijomis) arba gyvenamosios aplinkos (pvz., asmenys, gyvenantys globos įstaigose).

Apibendrinant aukščiau pateikiamą analizę būtina pažymėti, kad toks sutikimo kvestionavimas turi būti išimtinis ir taikomas tik tada, kai iš esmės jo egzistavimas dėl tam tikrų priežasčių prieštarautų jo tikriesiems pirminiams (bet ne vėliau pasikeitusiems) ketinimams. **Lietuvoje įtvirtinus specifinį sutikimo biobankams institutą, būtų racionalu suteikti ribotą teisinę galimybę paneigti savo sutikimą biobankui remiantis ne visos informacijos suteikimu.** Priešingu atveju bet kuris asmuo, davęs sutikimą biobankui, galėtų teigti, kad jis negavo visos informacijos apie ateities tyrimus, todėl jo sutikimas turi būti pripažintas negaliojančiu *ab initio* su visomis iš to išplaukiančiomis teisinėmis ir net finansinėmis pasekmėmis biobankui (pvz., tokiu atveju biobankas privalėtų panaikinti visus atliktus tyrimus su tokiu biomėginiu). Tokia teisinė situacija būtų nepateisinama, nes apsaugodama vieną santykių šalį, sukurtų visišką teisinį neužtikrintumą kitam teisinių santykių dalyviui – biobankui. Sutikdamas leisti biobankui kaupti mėginius ir atlikti tyrimus pagal turimą informaciją, asmuo įgyvendina savo teisę „*nežinoti apie sveikatą*“, todėl ribotos informacijos

³⁸⁴ BTEĮ 5 str. 1 d.

pateikimas yra pateisinamas. Tačiau, **biobanko teisė pasilikti mokslinius tyrimus negali panaikinti asmens teisės uždrausti naudoti savo asmeninius duomenis – asmeninius identifikatorius (vardą, pavardę, asmens kodą), informaciją apie asmens sveikatą ar bet kokią kitą informaciją, kuri galėtų identifiкуoti asmens tapatybę.** Kai kurių autorių teigimu, tokią teisę pakankamai užtikrintų ir biobanke surinktų asmens duomenų nuasmeninimas³⁸⁵.

2.3.3.2. *Biomėginio sunaikinimas ir medicininės informacijos nuasmeninimas*

Biobankų įstatymo projekto 6 str. 2 d. numato, kad „[g]avęs rašytinį asmens prašymą atšaukti asmens sutikimą biobankui, biobankas nedelsdamas, bet ne vėliau kaip per vieną mėnesį nuo prašymo gavimo dienos, sunaikina šio asmens biomedžiagą ir medicininę informaciją.“ Numatoma ir šios taisyklės išimtis: jeigu dėl technologinių galimybių (pvz., jeigu techniškai neįmanoma ar sunku iš parafino bloko atskirti mėginį, tam reikalingas atšildymas, kuris gali pakenkti kitiems mėginiams ir pan.) sunaikinti biomedžiagos per 1 mėnesį nuo prašymo atšaukti asmens sutikimą biobankui gavimo dienos neįmanoma, biomedžiaga biobanke gali būti saugoma ne ilgiau kaip pusę metų. Tokiu atveju po to, kai gautas rašytinis asmens prašymas atšaukti asmens sutikimą biobankui, biomedžiaga ir medicininė informacija negali būti teikiamos biomedicininio tyrimo užsakovui, jo įgaliotam atstovui arba pagrindiniam tyrėjui.

Šis teisinis įpareigojimas nedaro įtakos iki atšaukimo momento gautiems biomedicininių tyrimų rezultatams bei biomedicininio tyrimo metu sukurtiems pažangios terapijos vaistiniams preparatams, nes projekte jų neįpareigojama naikinti. Pastaroji išimtis atitinka ir užsienio šalių praktiką, suderinamą su galiojančiomis kitų šalių gairėmis, todėl gali būti vertintina teigiamai. Priešingu atveju įpareigojimas sunaikinti ir tyrimų rezultatus pažeistų biobankų ir tyrėjų

³⁸⁵ THOMSEN, A.C. The Social and Ethical Issues of Post-Genomic Human Biobanks. *National Review Genetics*, 2004, Nr. 5, p. 866-873.

teises ir teisėtus interesus, nes turėdami daug įstatyminių pareigų, jie prarastų galimybę pasinaudoti savo sukurtais darbo rezultatais. Toks įpareigojimas, atsižvelgiant į paprastai apibendrintą tyrimų pobūdį, gali lemti ir viso mokslinio tyrimo sužlugdymą³⁸⁶.

2.3.3.3. *Lietuvai siūlomas sutikimo atšaukimo reguliavimas*

Apibendrinamas aukščiau pateikiamą analizę ir atsižvelgdamas į tai, kad praktikoje gali būti gana sudėtinga ir brangu kiekvieną kartą po sutikimo atšaukimo sunaikinti žmogaus biomedžiagos mėginius, autorius mano, kad užtenka įstatymiškai numatyti pareigą nuasmeninti moksliniame biobanke laikomus mėginius be jokios galimybės juos atkurti (t.y. pašalinant visą informaciją, kuri galėtų padėti atkurti asmens tapatybę).

Toks teisinis režimas, viena vertus, užtikrintų asmens duomenų apsaugą ir įgyvendintų aktyvią žmogaus galimybę atšaukti sutikimą bei apsaugoti savo informaciją nuo tolesnio jos atskleidimo, kita vertus, pernelyg neapsunkintų biobankų bei leistų jiems iš dalies ir toliau naudoti mėginius tyrimuose, kuriuose nebūtina mėginių susieti su papildoma informacija, galinčia padėti atpažinti asmenį.

2.3.4. **Išvados dėl sutikimo biobankui ir jo atšaukimo teisinės reikšmės**

Siekis apsaugoti asmenines teises yra ar bent jau turėtų būti neabejotinai svarbiausias bet kurio teisinio instrumento tikslas. Toks tikslas sutinkamas tiek aukščiausios teisinės galios nacionaliniame akte – Lietuvos Respublikos Konstitucijoje, tiek ir tarptautiniuose aktuose – Europos Žmogaus Teisių Konvencijoje (1 str. „Aukštosios Susitariančios Šalys kiekvienam jų jurisdikcijai

³⁸⁶ Jeigu tyrėjai negalėtų identifikuoti, kurie mokslinio tyrimo duomenys (rezultatai) gauti panaudojant asmens, kuris atšaukė sutikimą biobankui, duomenis bei biologinę medžiagą, visu tyrimu per se nebūtų galima naudotis. Tai prieštarautų teisingumo ir protingumo principams.

priklausiančiam asmeniui garantuoja šios Konvencijos I skyriuje apibrėžtas teises bei laisves“.

Medicinos praktikoje visiškai susiformavęs informuotas asmens sutikimas leidžia užtikrinti, kad asmuo priima sprendimus savanoriškai ir sąmoningai, nes jo pasirinkimas gali nulemti jo tolesnę sveikatos būklę (*naudos pusė*) bei sukelti nepageidaujamų išgyvenimų bei tiesioginę žalą kūnui (*žalos pusė*). Remdamiesi didele rizikos tikimybe teismai pagrįstai numato gydytojų atsakomybę už netinkamą informacijos pateikimą arba jos neišsamumą, dėl ko gali atsirasti žala asmeniui ar asmuo gali priimti nepagrįstą sprendimą gydytis.

Vilniaus apygardos teismas vienoje iš bylų yra pažymėjęs, kad „[n]etinkamai įvykdžiusiam informavimo pareigą gydytojui gali atsirasti atsakomybė už dėl tokios pareigos nevykdymo ir paciento nepakankamo supratimo dėl taikomo gydymo poveikio jo sveikatai atsiradusią žalą net ir tais atvejais, jeigu atlikdamas medicinos procedūrą gydytojas veikė rūpestingai. Pacientas gali reikalauti žalos atlyginimo, nes, nepateikus visos informacijos, jis gali neturėti galimybės žinoti gydymo rizikas ir jų išvengti, atsisakydamas nuo tam tikro gydymo būdo“. Kartu pažymėta, kad net ir tinkamai informavus apie rizikas, galimus padarinius bei gavus asmens sutikimą „atlikti siūlomą medicinos procedūrą nereiškia, kad gydytojo atsakomybė neatsiras tais atvejais, kai paciento sveikatai kyla neigiamų padarinių dėl gydytojo nerūpestingumo ar neatidumo.“³⁸⁷

Tuo tarpu mokslinių biobankų veikloje negalime kalbėti nei apie tokią pat tiesioginę naudą individui, nei apie žalą, kuri tikėtina klinikinių tyrimų ar gydymo praktikos metu. Todėl **atsiranda teisinė būtinybė prisitaikyti prie mokslinių tyrimų specifikos ir rasti alternatyvų sutikimo modelį, kuris užtikrintų šio specifinio instituto tinkamą veikimą bei apsaugotų kiekvieną biobankų dalyvį bei jo šeimos narį.** Kartu būtina išlaikyti ir sveiką teisių pusiausvyrą bei laisvę tyrėjams vykdyti mokslinius tyrimus, nes „remiantis mokslo ir mokslinių tyrimų

³⁸⁷ Vilniaus apygardos teismo Civilinių bylų skyrius. 2013 m. gegužės 29 d. sprendimas civilinėje byloje Nr. 2A-683-640/2013.

laisve, mokslo ir technologijų raida davė ir gali duoti žmonijai didžiulę naudą ilginant *inter alia* gyvenimo trukmę ir gerinant gyvenimo kokybę³⁸⁸. Ši mokslinė laisvė pripažįstama ir ES pagrindinių teisių chartijos 13 str. – „[m]enai ir moksliniai tyrimai neturi būti varžomi“³⁸⁹.

Apie teisių pusiausvyrą pasisakoma ir Europos Žmogaus Teisių Teismo bylose, pvz., *Gillberg v. Sweden*³⁹⁰ byla, kurioje bandoma nustatyti santykį tarp būtinybės išlaikyti duomenų, panaudotų Švedijos profesoriaus Gillbergo moksliniame tyrime, apsaugos bei jautrių asmeninių duomenų apsaugos vadovaujantis skaidrumo ir visuomenės intereso turėti prieigą prie svarbių dokumentų kriterijais. Šioje byloje teisėja Anna Power pabrėžė, kad „*visuomenė turi akivaizdų suinteresuotumą žinoti apie tyrimų rezultatus ir jų reikšmę. Mokslinių žinių progresas būtų nepagrįstai sustabdytas, jeigu nebūtų leista patikrinti tyrimuose naudotų metodų teisingumo, nebūtų diskusijų ir debatų*“³⁹¹.

Ši sutikimo modelio analizė pateikiama tolesnėje disertacijos dalyje, kurioje analizuojami dažniausiai literatūroje ir užsienio šalių praktikoje sutinkami asmens sutikimų biobankams modeliai, išgryninami jų privalumai ir trūkumai bei galimybė grynuoju ar mišriu pavidalu pritaikyti juos Lietuvoje. Tik nustačius tinkamiausią sutikimo modelį ar kelias galimas alternatyvas gali būti gvildenami susiję teisiniai klausimai ir siūlomi kiti mokslinių biobankų reguliavimo sprendimai.

³⁸⁸ UNESCO. Visuotinė deklaracija dėl bioetikos ir žmogaus teisių, 2006, preambulė, p. 2 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC &URL_SECTION=201.html>.

³⁸⁹ Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija, 2007/C 303/01 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://eur-lex.europa.eu/lt/treaties/dat/32007X1214/hm/C2007303LT.01000101.htm>>.

³⁹⁰ Europos Žmogaus Teisių Teismas. Sprendimas 2012 m. byloje *Gillberg v Sweden*, paraiškos Nr. 41723/06, IHRL 3799. **Bylos esmė:** Švedijos profesorius Gilbergas vykdė ilgalaikį hiper aktyvių ir vaikų su susikaupimo sutrikimu mokslinį tyrimą. Vaikų tėvams ir paaugliams garantuotas informacijos konfidencialumas, nes Gotenburgo universiteto etikos komitetas reikalavo tokios apsaugos kaip vieno iš tyrimų vykdymo reikalavimų. Tyrimą sudarė ypač jautri asmens informacija (apklausos, audio, video ir t.t.). Po poros metų du tyrėjai, nesisiję su universitetu, prašė pateikti šio tyrimo rezultatus, bet šie prašymai atmesti dėl duomenų apsaugos reikalavimų. Švedijos administracinis teismas palaikė naujų tyrėjų reikalavimą ir įsakė pateikti duomenis, tačiau prof. Gilbergo kolegos visus duomenis sunaikino. Taigi, byloje kilo klausimas, ar nebuvo pažeistos žmonių teisės į privatumą.

³⁹¹ Europos Žmogaus Teisių Teismas. Sprendimas 2012 m. byloje *Gillberg v Sweden*, paraiškos Nr. 41723/06, IHRL 3799

3. MIŠRUS SUTIKIMO BIOBANKUI MODELIS KAIP PAŽANGIAUSIAS SPRENDIMAS LIETUVAI

3.1. Įžanga į alternatyvaus sutikimo biobankui modelio paiešką

Dar iki populiacinių genetinių duomenų bazių atsiradimo kilo nemažai praktinių problemų, kurios negalėjo būti išspręstos laikantis tradicinių informuoto sutikimo reikalavimų. Todėl praktikoje atsirado išimčių, leidžiančių lanksčiau taikyti šį sutikimo modelį. Vieni iš geriausiai žinomų pavyzdžių:

1) atleidimas nuo pareigos gauti sutikimą, kai toks sutikimas objektyviai negali būti gautas. Šią nenumatytą aplinkybę išimtį įtvirtina ir Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymo³⁹² 18 str. 1 d., numatanti, kad „[k]ai sveikatos priežiūra turi būti teikiama pacientui nuo 16 metų, kuris negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesų“ ir nėra įstatyminių atstovų arba „jie atsisakė būti atstovais, arba nėra galimybių su jais susisiekti taip greitai, kaip tai būtina, ar gauti jų informacija pagrįstą sutikimą laiku, sprendimą dėl pacientui teiktinos sveikatos priežiūros ir jos masto, alternatyvos pasirinkimo priima sveikatos priežiūrą teikiantis gydytojas, o prireikus – gydytojų konsiliumas, išimtinai vadovaudamasis paciento interesais“;

2) kai asmens sutikimas pakenktų tyrimo rezultatams (t.y. dėl kritinės sveikatos būklės asmuo negali duoti sutikimo, o laukimas pablogintų jo sveikatą); arba

3) kai mokslinio tyrimo rizika asmeniui yra minimali³⁹³.

Pirmosios dvi išimtys negalėtų būti pritaikytos pagal analogiją moksliniams biobankams, nes nėra objektyviai pagrįsto poreikio įtraukti į mokslinį biomedicininį tyrimą paciento, atvežto į reanimaciją, arba asmens, kuris laikinai negali duoti aiškaus sutikimo. Dalyvavimo biobanke motyvas yra noras prisidėti

³⁹² Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*, 2009, Nr.145-6425.

³⁹³ Ši minimalios rizikos koncepcija, kaip vienas iš reikalavimų informuoto sutikimo išvengimui, buvo pasiūlyta JAV.

prie visuomenės gėrio – geresnės gydymo kokybės, vaistų atradimo, o ne asmeninis siekis išgyti. Taigi dalyvavimas biobanko tyrimuose pagrįstas ne būtinybės elementu, o savanoryste – tam tikra vidine paskata.

Priverstinis įtraukimas į biobanko tyrimus nėra galimas, nes šiuo atveju nėra poreikio apsaugoti kitos teisinės vertybės – asmens sveikatos. Neegzistuojant būtinajam reikalingumui, asmens teisė į savarankišką apsisprendimą negali būti pažeista. Be to, biobankų tikslas užtikrinti kaupiamos biomedžiagos ir susijusios informacijos patikimumą ir išsamumą, o tam reikalingas bendradarbiavimas su dalyviais jų įprastinėje aplinkoje. Moksliniams tyrimams netinka ir asmens sutikimas, kai asmuo, nepriklausomai, ar jis žino tyrimo tikslą, ar ne, pateikia neišsamius ar neteisingus atsakymus į klausimus, nes tai neužtikrina patikimų mokslinio tyrimo rezultatų³⁹⁴.

Apibendrinant galima teigti, kad tik minimalios rizikos išimties pritaikomumas biobankų veikloje yra svarstyтина alternatyva. Prieš pradėdant vertinti šią alternatyvą pažymėtina, kad visos šios išimties pasizymi bendru bruožu – teisiniu ir praktiniu nelankstumu. Jeigu moksliniam tyrimui gali būti pritaikyta sutikimo alternatyva (išimtis), tokiu atveju labai tikėtina, kad biobankas nepasirinks šios lengvesnės alternatyvos. Tačiau, jeigu galime pakeisti informuoto sutikimo koncepciją taip, kad kitomis teisinėmis priemonėmis pasiektume biobankų veiklai ir asmens teisių apsaugai priimtina sprendimą³⁹⁵, tokia teisinė technika yra skatintina ir Lietuvoje. Aiškus sutikimo davimo alternatyvos įteisinimas suteiktų daug didesnę teisinį stabilumą, negu tradiciniam informuotam sutikimui taikomos išimties, nes jos neretai būna subjektyvios ir sunkiai patikrinamos, todėl egzistuoja didesnė ginčų tikimybė.

³⁹⁴ Ši problema yra ypač reikšminga atliekant žmogaus elgsenos arba psichologinius tyrimus ir, nepaisant to, kad žmonės taip pat gali pateikti klaidingus atsakymus renkant duomenis biobankams, tačiau čia duomenų patikimumas gali būti užtikrintas kitais būdais, pvz., lyginant jų teisingumą su turima medicinine informacija, kitų apklausų duomenimis ir pan.

³⁹⁵ Pvz., sutikimas gaunamas ne iš asmens, bet pritariant biomedicininų tyrimų etikos komitetui ar kitai specialiai institucijai, bet tokių asmens sutikimo gavimo išimčių reikėtų išvengti.

Klasikinis požiūris į informuotą sutikimą – kai laikomasi formalistinio požiūrio ir visiškai atmetama bet kokia galimybė pakeisti suformuotus standartus, o pritaikius išimtis, visas sutikimas laikomas negaliojančiu, literatūroje yra prilyginamas vaikui, kuris negavęs visos ledų porcijos, atsisako paimti net jos dalį³⁹⁶. Todėl minėta minimalios rizikos išimtis vienaip ar kitaip įtvirtinama beveik kiekviename tarptautiniame teisės akte, susijusiame su biomedicina. Dažniausiai *minimalios rizikos kriterijus* yra naudojamas apibūdinti, kokio tipo tyrimai gali būti atliekami, jeigu nėra galimybės gauti sutikimo arba egzistuoja kitos priežastys, dėl ko nereikia prašyti asmens sutikimos. Tai rodo nuoseklią klasikinio informuoto sutikimo transformaciją ir prisitaikymą prie besikeičiančių poreikių ir praktinių situacijų, kurios negali visada būti įtvirtintos teisės normomis.

Vienas iš geriausių pavyzdžių – DNR vertinimas. Pastarųjų metų genetiniai tyrimai iš esmės pakeitė suvokimą apie DNR ir tai, kad tam tikros ligos negali būti susietos „išskirtinai su tam tikromis kūno dalimis ar statine molekulių eile“³⁹⁷. Šis požiūris kartu verčia keistis ir etikos bei teisės požiūrį – tam tikros griežtos normos privalomai keičiamos alternatyviais mechanizmais. Poreikis apsaugoti asmenį biobanke atsiranda ne todėl, kad DNR gali būti laikoma „ateities dienoraščiu“³⁹⁸ (šis požiūris vyravo 1990), bet dėl galimo sukauptos biomedžiagos susiejimo su kita informacija, gaunama iš įvairių registrų ir mokslinių tyrimų metu³⁹⁹. Taigi problema kyla ne tiek dėl pačios biomedžiagos, kaip fizinės materijos, kaupimo biobanke, bet iš jos galimos išgauti informacijos. Šis

³⁹⁶ HENRY, T.; GREELY, H.T. Breaking the Stalemate: A Prospective Regulatory Framework for Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information. *Wake Forest Law Review*, 1999, Nr. 34, p. 759.

³⁹⁷ GERSTEIN, M.B., *et al.* What Is a Gene, Post-ENCODE? History and Updated Definition. *Genome Research*, 2007, Nr. 12, p. 669-681.

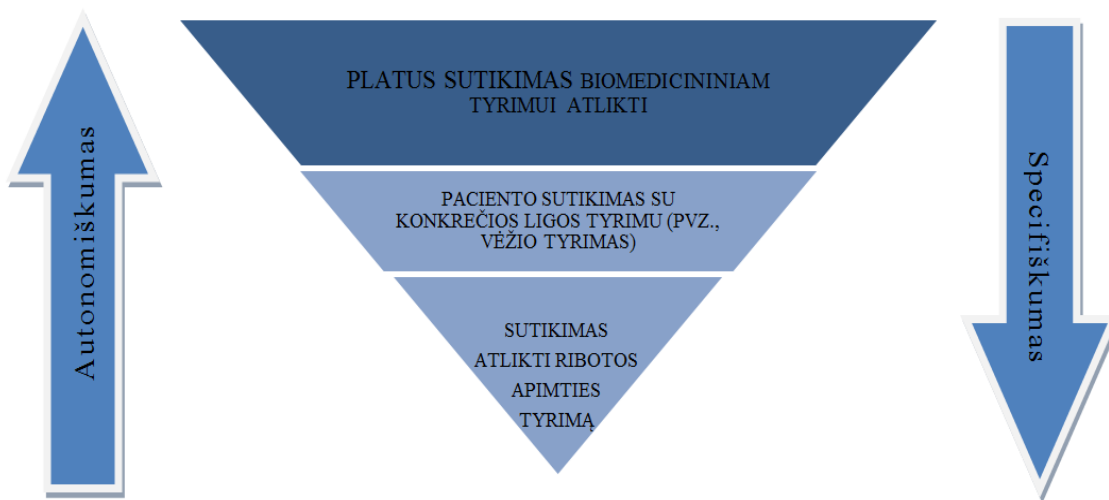
³⁹⁸ MURRAY, T. Genetic Exceptionalism and “Future Diaries”: Is Genetic Information Different From Other Medical Information? *Genetic Secrets*. Yale University Press, 1997, p. 60-73.

³⁹⁹ O’NEILL, O. Informed Consent and Genetic Information. *Studies in History and Philosophy of Science*, 2001, Nr. 32, p. 698-704.

pasikeitimas gali nulemti ir visuomenės požiūrį, kokia linkme turi vystytis jų duodamas sutikimas moksliniams tyrimams.

Viena vertus, didėjant kaupiamos informacijos kiekiui, proporcingai didėja ir jos atskleidimo rizika, todėl galimas siekis reikalauti griežtesnių taisyklių ir labiau ribojančio sutikimo. Kita vertus, įvertinus renkamos informacijos ir mokslinių tyrimų kontrolės sunkumą praktikoje⁴⁰⁰, sutikimo koncepcija gali judėti liberalizavimo linkme, kartu numatant papildomus priežiūros mechanizmus, reikalavimą koduoti duomenis ir pan. Norint tai įvertinti, pirmiausia reikia analizuoti dabartinę medicininę praktiką kaip pagrindą modifikuoti informuotą sutikimą.

Pasaulinėje medicinos praktikoje ir literatūroje egzistuoja daug sutikimo davimo modelių, kurie skirtingu lygiu apsaugo asmens teises ir interesus ir jų santykį su tyrėjų interesų užtikrinimu:



Taigi, grafiškai pavaizduoti galimi bendrieji sutikimo modeliai, kurie skiriasi savo autonomiškumo ir specifiškumo laipsniu (šie principai juda skirtingomis kryptimis – didėjant vienam kriterijui atvirkščiai mažėja kitas): (1) *bendrasis / platus sutikimas* – kai asmuo vieną kartą išreiškia valią jo mėginį kaupti biobanke

⁴⁰⁰ Nelengva nustatyti, ar davus siaurą sutikimą specifiniam tyrimui, šis tyrimas praktikoje nėra išplečiamas tyrimo metu, nėra lengva patikrinti, kokių asmenų ir kokie biomėginiai buvo tirti kompleksiniuose moksliniuose projektuose. Toks patikrinimo mechanizmas turėtų būti kompleksiškas ir labai sudėtingas.

ar ligoninėje ir atlikti bet kokius tyrimus ateityje, t.y. sutinka „su viskuo“, todėl tyrėjai turi didžiausią autonomiškumą veikti savo nuožiūra atlikdami tyrimus; (2) *sutikimas biomedicininiam tyrimui* – šiuo atveju nedetalizuojama, kokių ligų tyrimas bus atliekamas, žinoma tik tiek, kad tyrimo tikslas bus mokslinių žinių patikrinimas ar gavimas, o ne gydymas; (3) *sutikimas tirti tik tam tikras ligas* (galimi keli tų pačių ligų, pvz., vėžio tyrimai), apribojant bet kokių kitokių mokslinių tyrimų atlikimą; arba (4) *sutikimas atlikti tik vieną specifinį tyrimą*. Pastarasis sutikimas yra pats siauriausias ir reikalauja pakartotinai kreiptis į asmenį bei gauti sutikimą bet kokiems kitiems tyrimams. Autonomiškumo požiūriu šis sutikimas dėl savo aukščiausio specifiškumo lygio labiausiai apriboja tyrėjų veiksmus.

Pasirenkant tinkamiausią modelį Lietuvoje būtina įvertinti ne tik tai, kuris modelis geriausiai apsaugo biobanko dalyvio teises, kas neabejotinai turėtų būti esminis šio reguliavimo tikslas, tačiau tuo pačiu pasistengti išlaikyti tokių „donorų“ bei tyrėjų teisėtų interesų pusiausvyrą – užtikrinti teisę į mokslininkus tyrimus, galimybę įgyti intelektinės nuosavybės teises į teisėtų tyrimų metu gautą rezultatą.

Bandant atrasti šią pusiausvyrą privalu atsižvelgti į galimą skirtingą tiriamos medžiagos „donoro“⁴⁰¹ priklausomybę tam tikrai visuomenės grupei, itin daug dėmesio skirti apsaugant pažeidžiamų asmenų⁴⁰² teises. Būtina numatyti, kas ir kada gali duoti sutikimą už šiuos asmenis, įvertinti, ar būtinas šių asmenų pritarimas (nuomonės išklauso teisė⁴⁰³) ir kada šie asmenys gali savarankiškai nuspręsti dėl savo biomedžiagos tyrimo. Šie klausimai bus detaliau analizuojami nustačius, kokie galimi alternatyvūs sutikimo modeliai egzistuoja praktikoje, kuris iš šių modelių geriausiai būtų pritaikomas Lietuvoje dėl jo suderinamumo su

⁴⁰¹ Šiame kontekste **donoro sąvoka neturėtų būti painiojama su donoryste**, kai asmuo atiduoda savo organus transplantacijos tikslais. Biobankų kontekste donoras – asmuo, sutinkantis, kad jo kūno mėginiai būtų kaupiami ir tiriama biobanke, tačiau šis sutikimas gali būti bet kada atšauktas.

⁴⁰² Nepilnamečių; asmenų, turinčių psichikos sutrikimų ar asmenų, kurie gali būti paveikti duoti sutikimą biobankui dėl finansinės, fizinės ar kitos priklausomybės nuo kitų asmenų.

⁴⁰³ Tai numatyta Oviedo konvencijos 6 str., JT vaiko teisių apsaugos konvencijos 12 str. ir kt.

galiojančiais teisės aktais ir pamatinėmis žmogaus teisėmis bei bioetikos principais. Sistemiskai vertinant labiausiai paplitusius teorijoje sutikimo biobankams modelius, bus aptarta jų esmė, trūkumai ir pritaikomumas Lietuvai.

3.2. Alternatyvūs asmens sutikimo biobankui modeliai

Tradicinio informuoto sutikimo nepritaikomumas verčia ieškoti alternatyvių sutikimo modelių, kurie geriausiai atspindėtų mokslinių biobankų esmę bei užtikrintų žmogaus teises ir teisėtus interesus. Todėl toliau bus bandoma apžvelgti dažniausiai užsienio praktikoje sutinkamus sutikimo modelius ir jų variacijas, atskleidžiama modelių esmė, trūkumai ir galimas pritaikomumas Lietuvai. Šie sutikimo modeliai santykinai išdėstyti pradedant nuo pačių liberaliausių, mažiausiai apsunkinančių mokslinių tyrimų vykdymą, iki detaliausių, suteikiančių didžiausią laisvę biobankų dalyviams pasirinkti savo sutikimo apimtį. Ši analizė turėtų padėti pasirinkti geriausią modelį ar šių modelių derinį, pritaikytą prie dabartinių Lietuvos poreikių, susiklosčiusių tradicijų bei pagrindinių etinių bei teisinių nuostatavimų. Kartu tai galėtų prisidėti ir prie lengvesnio biobankų bendradarbiavimo su kitų ES šalių mokslo įstaigomis, biobankais ir tyrėjais.

3.2.1. Visuomenės sutikimas ir asmens teisė atšaukti sutikimą

3.2.1.1. Modelio esmė

Visuomenės sutikimo (angl. *community consent*) modelis atsirado ir praktikoje pritaikytas Islandijoje, literatūroje dažnai įvardinamas kaip „vienas kontroversiškiausių per visą biobankų istoriją“⁴⁰⁴. Daugelyje mokslinių straipsnių islandiškas biobanko pavyzdys, pagal kurį privatus įmonės deCODE biobankas

⁴⁰⁴ GOTTWEIS, H.; LAUSS, G. Biobank governance: heterogeneous modes of ordering and democratization. *Journal of Community Genetics*, 2012, Nr. 3(2), p. 61–72.

gavo išimtinę teisę⁴⁰⁵ valdyti visų registruose esančių žmonių informaciją ir biomėginius, priskiriamas preziumuojamam sutikimui⁴⁰⁶.

Visgi toks vertinimas nėra teisiškai pagrįstas, nes Islandijoje niekada neegzistavo viena bendra duomenų ir biologinės medžiagos bazė. Šios interpretacijos, o kartu ir didelės tolesnės teisinės diskusijos, atsiradimą galėjo nulemti faktas, kad Islandijoje veikia ne vienas, o keli biobankai, iš kurių kiekvienas dirba skirtingu teisiniu pagrindu, taigi ir taikydamas skirtingas asmens sutikimo procedūras, galimybę naudoti žmogaus duomenis ar biomėginius bei atšaukti sutikimą. Islandijos sveikatos sektoriaus duomenų bazės įstatyme⁴⁰⁷ numatyta teisė Islandijos vyriausybei išduoti licenciją įkurti duomenų bazę, kurią sudarytų informacija iš ligonių sveikatos istorijos. Jeigu gydytojas ir licenciją gavusi įmonė (biobankas) susitaria, „visa medicininė informacija apie gydytojo pacientus patenka į tokio biobanko duomenų bazę, nebent pacientas tokį duomenų perdavimą uždraudžia“⁴⁰⁸ visiškai arba iš dalies remdamasis Islandijos Sveikatos sektoriaus duomenų bazės įstatymo 8 str. pagrindu. Taigi šis asmens galėjimas nesutikti, kad jo sveikatos duomenys būtų perduoti, tvarkomi ir rūšiuojami duomenų bazėje, iš esmės negali būti tapatinamas su teise atšaukti sutikimą. Tokia „teisė, nors ir ribota, vertintinina kaip visuomeninio sutikimo modelio *de facto* panaikinimas“⁴⁰⁹, nes bet kuriuo atveju individo interesų ir teisių užtikrinimo prioritetą privalo galioti bet kurio sutikimo modelio atžvilgiu.

Pagrindinis skiriamasis šio sutikimo biobankui bruožas – tai subjektų (visos visuomenės ar didelės dalies narių) apimtis, kurios atžvilgiu yra taikomas modelis.

⁴⁰⁵ ARNASON, V. Coding and Consent: Moral Challenges of the Database Project in Iceland. *Bioethics*. 2004, Nr. 18, p. 27-49.

⁴⁰⁶ GREELY, H.T. Iceland's Plan for Genomics Research: Facts and Implications. *Jurimetrics*, 2000, Nr. 40, p. 170.

⁴⁰⁷ Act on Health Sector Database No. 139/1998 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://eng.velferdarraduneyti.is/acts-of-Parliament/nr/17659>>.

⁴⁰⁸ GULCHER, J.; STEFANSSON, K. The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent. *The New England Journal of Medicine*, 2000, t. 342, Nr. 24, p. 1827.

⁴⁰⁹ Tokia teisė įstatymų leidėjai leido pasinaudoti ne ilgiau kaip per šešis mėnesius nuo įstatymo priėmimo. Žr. ROSE, H. The Commodification of Virtual Reality. The Icelandic Health Sector Database. *Genetic Nature / Culture*. Iš *Anthropology and Science beyond the Two-Culture Divide*. Sudarytojai H. Alan, et al. University of California Press: Berkley, 2003, p. 83.

Iš esmės tik subjektų skaičius ir taikymo atvejai yra kriterijai, leidžiantys atskirti visuomenės sutikimo modelį nuo klasikinio preziumuojamo sutikimo modelio. Visuotinio pobūdžio sutikimo modelis tampa individualus, jeigu įgyvendinama teisė į sutikimo atšaukimą.

3.2.1.2. Modelio trūkumai

Vadovaujantis šiuo modeliu, jeigu jis iš tikrųjų egzistuočių grynuoju pavidalu, į mokslinius tyrimus būtų įtraukiami visi asmenys, kurių biomėginiai jau buvo paimti ir kurie yra tam tikrame registre. Šiuo atveju būtų ne tik nesuteikiama galimybė asmeniui išreikšti savo valią atiduoti savo biomedžiagą biobanko moksliniams tyrimams ar ne, bet kartu ir sukuriama gana fiktyvi teisė atšaukti tokį biomėginių naudojimą ir susijusios informacijos rinkimą. Teisės fiktyvumas pasireiškia jos sunkiu įgyvendinimu, nes tam, kad asmuo galėtų pasinaudoti savo atšaukimo teise, t.y. pareikalauti, kad biobankas nutrauktų bet kokius veiksmus su jo biomedžiaga ir informacija, jis apie tai turi žinoti.

Pagal šį modelį, asmuo nėra išreiškęs savo valios, todėl jam sukuriama įstatyminė pareiga nuolat domėtis, ar jo biomėginiai bei susijusi informacija nėra tvarkoma tam tikrame biobanke. Vargu ar tokia pareiga gali būti pateisinama, juolab kad ir tarptautiniai teisės aktai neleidžia suteikti prioriteto visuomenės ir mokslo interesams prieš asmeninius interesus, neleidžia sukurti tokio reguliavimo, kuris nustatytų nepagrįstas pareigas asmeniui, siekiant naudoti visuomenei ir mokslui, kaip tai yra šio modelio atveju. Be to, priešingai nei kitų teisinių santykių atveju, pvz., perkant automobilį, čia asmuo savaime neinicijuoja jokių veiksmų, nes net nežino, kad turi tai daryti. Todėl šiai koncepcijai nebūtų galima taikyti teismų praktikoje išvystytos ir sutartiniuose santykiuose paplitusios asmens

sąžiningumo (*bona fides*⁴¹⁰) teorijos, paremtos privalomumu elgtis protingai ir pasidomėti, pvz., turto statusu, patikrinant viešuosius registrus, atsižvelgiant į faktinę situaciją ir pan.⁴¹¹ Tam, kad asmuo galėtų įgyvendinti savo teises, jis turi apie jas žinoti. Sunkiai suvokiama situacija, kad asmuo nuolatos turi kreiptis į šalyje veikiančius biobankus ir klausti, ar apie jį nėra renkama informacija, ar biobankas nekaupia mėginių ir pan.

3.2.1.3. Modelio pritaikomumas Lietuvoje

Lietuvos įstatymai imperatyviai numato pareigą gauti asmens sutikimą tiek kaupiant jo asmeninę informaciją (ADTAĮ 12 str. 1 d.), tiek ir atliekant mokslinius tyrimus (BTEĮ 4 str.; CK 2.25 str.). Todėl laikant, kad tiek duomenų tvarkymas, tiek ir moksliniai tyrimai yra „įteisinami“ sutikimu biobankui, nėra teisinio pagrindo visų Lietuvos žmonių bet kokią biomedžiagą be jų žinios įtraukti į mokslinius tyrimus. Be to, manytina, kad sutikimo atšaukimas dėl jo įgyvendinimo ribotumo negali būti tinkamas teisinis instrumentas pateisinti šio modelio įtvirtinimą Lietuvos teisinėje sistemoje.

Vertinant daug siauresnės apimties taisyklę, įtvirtintą Visuotinės deklaracijos dėl bioetikos ir žmogaus teisių 6 str. 3 d., kad, nepaisant poreikio atsižvelgti į atitinkamos grupės ar bendruomenės teisinio atstovo sutikimą, tai savaime neturėtų pakeisti sąmoningai duoto asmens sutikimo, manytina, kad tuo labiau nebūtų pateisinamas ir individo „opt-in“ sutikimo⁴¹² pakeitimas visuomeninio „opt-out“ sutikimo modeliu. Kartu pažymėtina, kad Islandijos sprendimas surinkti visų jos gyventojų genofondo duomenis buvo nulemtas jų giopolitinės padėties

⁴¹⁰ *Sąžiningumas (bona fides)* nustatomas pagal du kriterijus – *objektyvųjį* (veikti protingai ir teisingai) ir *subjektyvųjį* (asmens psichikos būklė konkrečioje situacijoje, vertinant, ar asmuo galėjo ką nors žinoti, daryti ar nedaryti, atsižvelgiant į jo amžių, išsimokslinimą, gyvenimo patirtį ir kt.).

⁴¹¹ Sąžiningumą išreiškiantis teisės principas *bona fides* reiškia objektyvųjį sąžiningą elgesį, apibūdinantį tai, kad prievolės šalys tarpusavio santykiuose turi veikti vykdydamos sutartines prievoles vadovaudamosi tuo, kas laikoma protinga ir teisinga. Protingumas reiškia asmens apdairų, rūpestingą, atidų, teisingą ir sąžiningą elgesį – taip, kaip elgtųsi *bonus pater familias*. Plačiau žr. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. 2013 m. lapkričio 18 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-442/2013.

⁴¹² Tam, kad asmuo būtų įtraukiamas į tyrimą, jis turi aiškiai išreikšti savo valią, pagrįstą informacija.

(t.y., šalies, kaip salos, izoliacijos nuo kitų šalių), poreikio apsaugoti visuomenės sveikatą ir tokiu būdu bendro visuomeninio gėrio labai atsisakant tam tikrų individualių teisių apsaugos. Tokio poreikio Lietuvoje akivaizdžiai nėra, todėl jokios išimtis taikant šį modelį nebūtų pateisinamos.

3.2.2. Preziumuojamas sutikimas ribotai žmogaus biologinei medžiagai

3.2.2.1. Modelio esmė

Preziumuojamo sutikimo (angl. *presumed consent*) modelis iš dalies panašus į prieš tai aptartą Islandijos modelį ir gali būti priskirtas „opt-out“ sutikimų grupei⁴¹³. Tačiau šiuo atveju skiriasi biobankuose renkamos medžiagos apimtis.

Preziumuojamu sutikimu paprastai leidžiama tvarkyti ne visą biomedžiagą, kaip tai buvo prieš tai analizuoto modelio atveju, o tik po operacijų likusias ir niekur kitur nebepanaudojamas medžiagas, t.y. medicininės atliekas.

Preziumuojamas sutikimas (dar vadinamas *numanomu*) įtvirtintas ir užsienio šalių praktikoje, kurioje įtvirtintos skirtingos jo legitimaus panaudojimo sąlygos. *Belgijoje* taikomas tik medicinos atliekoms ir tik su sąlyga, kad mokslinį tyrimą atliekantiems tyrėjams nėra prieinami asmens duomenys⁴¹⁴ – perduodami koduoti biomėginiai ir klinikinė informacija. *Olandijos* įstatymai tiesiogiai neįtvirtina šio sutikimo, tačiau tokia galimybė numatyta poįstatyminiuose teisės aktuose. Numanomas sutikimas taikomas, jei tyrėjui neprieinami asmens duomenys (koduoti mėginiai, klinikinė informacija)⁴¹⁵. *Austrijoje* numanomas sutikimas tik rekomenduojamas Austrijos bioetikos komisijos ribota apimtimi – medicininių

⁴¹³ Asmuo dalyvauja biobanko veikloje iki tol, kol tam nepaprieštarauja ir neapriboja ar neatšaukia savo sutikimo.

⁴¹⁴ Law on procurement and use of human bodily material for medical application to humans and for scientific research (2008) [interaktyvus. Žiūrėta 2014-02-18]. Prieiga per internetą: <http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pubdate=2008-12-30&numac=2008018385#top>.

⁴¹⁵ Federation Of Medical Scientific Societies. *Code for proper secondary use of human tissue in the Netherlands*, 2003 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-02-18]. Prieiga per internetą: <<http://www.federa.org/?s=1&m=82>>.

atliekų rinkimui⁴¹⁶. Priešingai Žmogaus konvencijai dėl biomedicinos, Austrija leidžia „numanomą susitarimą“ su savo valios neišreiškiančiu pacientu hipotetiškai interpretuojant gydymo sutartį, sudarytą tarp paciento ir jį gydančio gydytojo. Tai leidžia ligoninės darbuotojams panaudoti gydymui nereikalingą biomedžiagą siekiant mokymo ir tyrimo tikslų. Todėl tokį sutikimą siūloma suprasti kaip „ribinį objektą“⁴¹⁷ (angl. *boundary object*) tarp medicinos profesionalų ir donorų. Tai reiškia, kad informuotas sutikimas turėtų būti vertinamas ne kaip vienasmenė asmens įgalinimų išraiška, bet kaip instrumentas, padedantis suderinti skirtingus šalių interesus. Viena vertus, asmuo, duodantis sutikimą, pats gauna informaciją apie tyrimą, todėl gali nuspręsti, ar šis biobanko tyrimas jam priimtinas, ar atsakyta į visus jam kylančius klausimus ir pan., kita vertus – sutikimas nustato tam tikras tyrėjų laisvės ribas, kuriose jis gali veikti⁴¹⁸, užtikrina, kad bent jau esminiai tyrimo elementai bus žinomi ir tiriamajam.

Priešingai nei analizuotose valstybėse, Čekijoje *expressis verbis* įtvirtintas *preziumuojamo sutikimo atmetimo principas*, kuris reiškia, kad, norint kaupti biomedžiagą biobanke, būtinas visiškasis asmens sutikimas ir jis negali būti numanomas pagal jokiais kitas aplinkybes. Išimtis numatyta „tik sergantiems asmenims, kurių atžvilgiu galioja išimtis – numanomas sutikimas“⁴¹⁹.

Autorių B. Elgerės ir A. Maurono manymu, asmens sutikimas „nebūtinai turi būti pozityvus“⁴²⁰, t.y. aiškiai ir aktyviai išreikštas. Užtenka, kad žmogui būtų sukuriama „opt-out“ pasitraukimo iš mokslinių biobankų galimybė. Vigi,

⁴¹⁶ Bioethics Commission At The Federal Chancellery. Biobanks for medical research, 2007 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-02-18]. Prieiga per internetą: <<http://www.bka.gv.at/DocView.axd?Co bId=25510>>.

⁴¹⁷ STAR, S.; GRIESEMER, J. Institutional Ecology, 'Translations' and Boundary Objects: Amateurs and Professionals in Berkeley's Museum of Vertebrate Zoology, 1907-39. *Social Studies of Science*, 1989, Nr. 19 (3), p. 387–420 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-02-18]. Prieiga per internetą: <<http://sss.sagepub.com/content/19/3/387>>.

⁴¹⁸ BEIER, K., et al. *The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe. Proceedings of the Tiss.EU Project* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-02-18]. Prieiga per internetą: <<http://www.academia.edu/3033158/TheEthicalandLegalRegulationofhumantissueandbiobankresearchinEurope>> .

⁴¹⁹ BEIER, K., et al. *The Ethical <...>*.

⁴²⁰ ELGER, B.; MAURON, A.. A presumed-consent model for regulating informed consent of genetic research involving DNA banking. Iš *KNOPPERS, B.M. Populations and Genetics: Legal and Socio-Ethical Perspectives*, 2003 Leiden/Boston, MA: Martinus Nijhoff Publishers, p. 269-295.

disertacijos autoriaus nuomone, toks požiūris pateisinamas tik tada, jeigu visuomenė gerai žino apie galimą įtraukimą į mokslinius tyrimus be sutikimo ir teisę (kartais ir pareigą) pasidomėti, ar asmens duomenys bei biomedžiaga nėra perduoti biobankui bei nesutinkant su tokiais veiksmais – uždrausti juos. Tačiau užsienio valstybių reguliavimo analizė atskleidžia, jog šis žinojimas negali būti visada pateisinamas mokslo labui, todėl iš esmės pagrįstai visų valstybių teisės aktai numato tik ribotą tokio sutikimo galimybę.

3.2.2.2. Modelio trūkumai

Sutikimo modelis paprastai remiasi prielaida dėl aukšto visuomenės informatyvumo apie galimą biomėginių, kurie lieka po operacijų ar ligos diagnostikos, panaudojimą moksliniuose tyrimuose, sistemimą ir tvarkymą biobankuose. Visgi kyla klausimas, ar toks modelis yra suderinamas su tarptautiniais teisės aktais, įsakmiai reikalaujančiais asmenų valios išraiškos dalyvauti bandymuose. Tarkim, Tarptautinio pilietinių ir politinių teisių pakto 7 str. numato, kad „<...> draudžiama daryti medicinos ar mokslinius bandymus su asmeniu be jo laisvo sutikimo“⁴²¹ (autor. pabraukimas). Taip visuomenė išreiškia fundamentalias žmogaus teisingas vertybes, kurios turi būti užtikrintos įtraukiant asmenis į mokslinius tyrimus.

Preziumuojamo sutikimo suderinamumą su minėta nuostata reikėtų vertinti keliais aspektais: (1) ar bandymai su biomedžiaga prilygintini minėtam draudimui atlikti bandymus su asmeniu. Pripažįstant, kad net ir paėmus kraujo ar audinio iš žmogaus kūno yra išlaikomas vientisumas ir tai laikoma asmens dalimi, reikėtų teigti, kad būtinas tam tikros formos asmens sutikimas. Kitaip sakant, asmuo ir toliau nepraranda teisės kontroliuoti savo biomėginių panaudojimo. Ši teisė gali būti pripažįstama remiantis ne nuosavybės teise į kūną, o kitomis

⁴²¹ Tarptautinis pilietinių ir politinių teisių paktas, VŽ, 2002-08-02, Nr. 77-3288 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-01]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/in_ter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=174848&p_query=&p_tr2=>>;

fundamentaliomis teisėmis – teise į laisvą apsisprendimą, teise į privataus gyvenimo apsaugą, kuri reiškia ir asmens duomenų apsaugą⁴²²; (2) ar teisė naudoti preziuruojamą sutikimą atsiranda dėl asmens konkludentinių veiksmų – leidimo jį gydyti, po kurio liekantys mėginiai toliau naudojami moksliniuose tyrimuose.

Antrasis požiūris dažnai paremiamas papildomu argumentu – žmogaus galimybe domėtis apie savo biomedžiagos galimą panaudojimą ir teisė uždrausti toliau atlikti tyrimus. Mokslininkai D. Vendleris ir E. Emanuelis siūlo naudoti preziuruotą sutikimą su *opt-out* teise⁴²³, t.y. teise bet kada pasitraukti iš mokslinio tyrimo. Tačiau, disertacijos autoriaus nuomone, **šio sutikimo pagrindu, net jeigu tai ribotos biomedžiagos atžvilgiu, nepagrįstai sukuriama prievolė kiekvienam asmeniui, kuris kada nors gydėsi ar lankėsi gydymo įstaigoje profilaktikos tikslais, nuolat domėtis, ar jo audiniai ar kita biomedžiaga nėra kaupiama biobankuose.** Be to, net ir sužinojus apie esančius tyrimus, tolesnių veiksmų uždraudimas priklauso nuo to, kokį atšaukimo modelį nustato nacionaliniai teisės aktai. Analizuojant užsienio šalių patirtį nustatyta, kad kai kuriose šalyse galima tik uždrausti atlikti tolesnius tyrimus, o iki tol atlikti tyrimai ir surinkta informacija apie asmenį nėra naikinama. Pastaroji nuostata siūloma ir Biobankų įstatymo projekto 6 str. 3 d. numatant, kad jeigu neįmanoma sunaikinti mėginių ir medicininės informacijos, ji gali būti saugoma pusę metų su draudimu ją toliau teikti kitiems tyrimams, be to, nėra naikinami: (i) biomedicininį tyrimų rezultatai, gauti atliekant biomedicininis tyrimus su žmogaus biomedžiaga ir (ar) medicinine informacija, bei (ii) biomedicininio tyrimo metu sukurti pažangios terapijos vaistiniai preparatai.

Esant tokiam reguliavimui, nebūtų galimybės tinkamai visa apimtimi įgyvendinti atšaukimo teisės, todėl tokios teisės įtvirtinimas negalėtų būti laikomas tinkama teisine atsvara preziuruojamam sutikimui. Ta aplinkybė, kad

⁴²² Kaip jau buvo nagrinėta, nors ir netiesiogiai, bet biomedžiaga galėtų būti laikoma informacijos šaltiniu, reikalaujančiu asmens duomenų apsaugos.

⁴²³ WENDLER, D.; EMANUEL, E. The debate over research on stored biological samples: what do sources think? *Archives of Internal Medicine*, 2002, Nr. 162, p. 1457-1462.

preziumuojamas sutikimas galioja tik įstatymu pripažintai ribotos apimties biomedžiagai, negali pateisinti šios teorijos naudojimo besąlygiškai, nenumatant aiškios tokių biomedžiagų vertinimo tvarkos. Priešingu atveju, nesant priežiūros, gali susiklostyti nepageidaujama subjektyvi vertinimo praktika, kai moksliniu požiūriu vertinga biomedžiaga „visada pateks“ į šio reguliavimo išimtį, o tai būtų nepateisinama.

Ši problematika atsispindi ir užsienio teismų praktikoje, kurioje sunkiai nustatoma, ar biobankų veiksmai buvo atliekami visai be sutikimo, ar vadovaujantis formaliu preziumuojamu sutikimu, nes anksčiau atlikti kiti veiksmai su vaikų biomėginiais. Paminėtina byla *L.D. and E.D. v. The British Columbia Women's Hospital and Health Centre and British Columbia Children's Hospital*, kurioje tėvai padavė į teismą dvi ligonines dėl privatumo pažeidimo, neteisėtų mokslinių tyrimų vykdymo ir biomėginių paėmimo bei fiduciarinės pareigos pažeidimo. Ieškovų vaikų kraujo mėginiai, „surinkti įprastinės naujagimių stebėjimo dėl genetinių ligų gimimo metu procedūros metu, buvo panaudoti atliekant antrinius tyrimus ligoninėse be papildomo tėvų sutikimo“⁴²⁴. Panašioje byloje *Beleno v. Tex. Dept. of State Health Services*⁴²⁵ teismas sprendė pareiškėjų (tėvų) skundą dėl atsakovo neteisėto naujagimių kraujo mėginių paėmimo ir naudojimo be jų sutikimo neribotą laiką nežinomiems moksliniams tyrimams. Kaip ir pirmuoju atveju, tėvai rėmėsi asmens duomenų pažeidimu bei konstitucinio „laisvės pasirinkti“ principo pažeidimu.

Pastarasis ieškinio pagrindas yra ypač įdomus šios disertacijos kontekste, nes aiškiai parodo, kad **biobanko dalyvis gali ginti savo pažeistas teises ne vien remdamasis privačios informacijos apsaugos koncepcija, kurioje reikėtų**

⁴²⁴ Britų Kolumbijos Aukščiausiasis Teismas. *Sprendimas byloje L.D. and E.D., Infants by their Guardian Ad Litem, Natalie Docherty v. The British Columbia Women's Hospital and Health Centre and British Columbia Children 's Hospital, 2010, Vancouver S103416* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://bccla.org/wp-content/uploads/2012/03/2010-BCCLA-Case-Class-Action-Newborn.pdf>>.

⁴²⁵ Jungtinių Amerikos Valstijų Teksaso apygardos teismas. *Sprendimas byloje Beleno v. Tex. Dept. of State Health Services, 2009, Nr. SA-09-CA-188-FB* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://www.genomicslaw report.com/wp-content/uploads/2010/01/Beleno-complaint.pdf>>.

įrodyti duomenų atskleidimo faktą, bet ir fundamentaliosiomis žmogaus teisėmis, tokiomis kaip žmogaus autonomija, laisvė, teisingumas ir panašiai. Ši galimybė suteikia daug platesnę gynybą, nes akivaizdu, kad net egzistuojant teisiniam vakuumui ar galimybei interpretuoti, kad aktyvus sutikimas yra nebūtinai (preziumuojamas), žmogus turi teisę remtis savo teise į laisvą ir autonomišką sprendimą. Kita vertus, tokia teisė sukelia teisinį neužtikrintumą biobankams, todėl akivaizdu, kad, siekiant išvengti panašių bylų, Lietuvoje įstatymo lygmeniu turėtų būti aiškiai ir nedviprasmiškai įvardinta, kokioms aplinkybėms esant ir kokie biomėginiai galėtų būti kaupiami pasinaudojant preziumuojamu sutikimu, kas šias situacijas turėtų vertinti bei kaip šis teisinis statusas – mėginių ir informacijos rinkimas remiantis preziumuojamu sutikimu – turėtų būti įformintas, pvz., užregistruojama duomenų bazėje ir nurodomas minėtas teisinis statusas.

Nagrinėjama byla svarbi ir kitu teisiniu aspektu. Iš bylos fabulos⁴²⁶ matyti, kad nemažai daliai žmonių formalus jų teisių įgyvendinimas ir tam tikras saugumo jausmas kartais net svarbesnis už realų poreikį apsaugoti privačius duomenis moksliniuose tyrimuose ir tolesnį biomedžiagos panaudojimą. Ši išvada turėtų būti gerai įvertinta sprendžiant ir dėl sutikimo modelio pasirinkimo Lietuvoje, vertinant, ar tikrai reikia galimybės numatyti daug pasirinkimų.

3.2.2.3. *Modelio pritaikomumas Lietuvoje*

Lietuvos teisės aktuose įsakmiai numatyta pareiga įtraukiant asmenį į medicininius tyrimus gauti jo rašytinį sutikimą. Konstitucijos 21 str. nuostata „su žmogumi be jo žinios ir laisvo sutikimo negali būti atliekami moksliniai ar

⁴²⁶ Teisminis ginčas išspręstas taikos sutartimi, atsakovui internete pavišinus visus mokslinius tyrimus, kuriuose buvo naudojami naujagimių kraujo mėginiai, informavus tėvus apie šių mėginių panaudojimo būdą ir sunaikinus apie 1 milijoną mėginių, kurie surinkti 2002-2009 metais be tėvų sutikimo. Įdomu tai, kad, kaip pažymėta byloje, jeigu atsakovas būtų paprašęs, daugelis tėvų būtų davę sutikimą biobankui ir taip būtų ne tik išvengta teisminių procesų, bet ir svarbių mėginių praradimo.

Žr. INDIANA UNIVERSITY CENTRE FOR BIOETHICS. *Newborn Blood Spot Banking: Approaches to Consent - PredictER Law and Policy Update* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://bioethics.iu.edu/programs/predicter/legal-updates/newborn-blood-spot-banking/>>.

medicinos bandymai“ ne tik reikalauja sutikimo, bet ir aiškiai nurodo, kad negalima numatyti sutikimui alternatyvių (jį atstojančių) teisinių mechanizmų, pvz., tik sutikimo atšaukimo teisę. Lingvistiškai vertinant šią teisės normą galima daryti išvadą, kad legitimiu mokslinis tyrimas būtų pripažintinas tik tada, jeigu asmuo žinojo apie jį. Priešingai negu gydymo atveju, mokslinių tyrimų atlikimas nėra sietinas su poreikiu gelbėti asmens sveikatą ir gyvybę, todėl nėra galimybės pripažinti ir konkludentinių veiksmų (pvz., sutikimo gydytis; atėjimo į biobanką ir domėjimosi veikla), kaip tinkamo sutikimo išreiškimo, galimybės.

Siekiant išsamumo reikėtų pažymėti, jog minėta Konstitucijos nuostata savaime neuždraudžia preziumuoto sutikimo naudojimo tik biomedžiagos tvarkymo biobanke veiksmams⁴²⁷. Kitaip sakant, jeigu laikysime, kad tvarkymo veiksmai neapima tolesnių tyrimo veiksmų, tai preziumuojamas sutikimas būtų legitimus. Kita vertus, minėtą nuostatą galima interpretuoti ir siaurai, laikant, kad biomedžiagos tyrimai nėra tapatūs „tyrimams su žmogumi“, t.y. tiesiogiai veikiant asmenį ir jo kūną, įskaitant neatskirtas nuo kūno dalis (pvz., leidžiant vaistus). Šios interpretacijos teisingumas bus vertinamas kitoje šios disertacijos dalyje, kurioje nagrinėjamas žmogaus biomedžiagos statusas (žr. 4.2.1.1. dalį „Biologinė medžiaga – duomenys ar jų šaltinis?“).

Vis dėlto, vertinant minėtas nuostatas, kurios sutinkamos ir tarptautinėse etikos gairėse, teleologiniu metodu, galima teigti, kad reikalavimas gauti aiškų asmens sutikimą sietinas su poreikiu apsaugoti tokio asmens fundamentalias teises. Todėl manytina, kad net ir biomedžiagos tvarkymui, kuris neapima mėginių tyrimo, turėtų būti reikalaujama asmens sutikimo. Mėginių vertės mokslui akcentavimas, grindžiant poreikį pateisinti preziumuojamą sutikimą, *per se* negali lemti asmens teisės kontroliuoti savo biomėginių panaudojimą

⁴²⁷ Pažymėtina, kad šios disertacijos kontekste laikoma, kad biobankas ne tik kaupia ir tvarko biologinę medžiagą, bet ir gali pats atlikti mokslinius tyrimus. O užsienio šalių praktikoje biobankai ne visada patys atlieka tyrimus.

moksliniuose tyrimuose paneigimo⁴²⁸. Šią kontrolės idėją tinkamai išsprendė Portugalija, kurios įstatymai imperatyviai numato, kad „donoras yra biologinių mėginių ir susijusios informacijos savininkas“⁴²⁹.

Tyrėjų poreikis gauti mokslui vertingus mėginius galėtų būti užtikrintas kartu su sutikimu gydyti gaunant sutikimą biobankui tvarkyti ir tirti likusią biomedžiagą. Jeigu sutikimo biobankui gauti neįmanoma dėl asmens bejėgiškos fizinės būklės, leidžiančios pradėti jį gydyti siekiant apsaugoti sveikatą ir gyvybę, tokiu atveju galima įstatymais Lietuvoje pripažinti *laikiną ribotą preziumuojamą sutikimą biobankui*, kur:

- *Laikinumas* reiškia, kad toks sutikimas galioja tol, kol asmuo atgauna galimybę tinkamai išreikšti savo valią (pvz., pabunda iš komos; atgauna sąmonę);
- *Ribotumas* pasireiškia tuo, jog šio sutikimo pagrindu tvarkomas mėginys negali būti tiriamas, kol nebus gautas tinkamas asmens sutikimas biobankui;
- *Preziumuojamas* reiškia, kad laikoma, jog asmuo gali norėti paaukoti savo biomėginį mokslo tikslais, todėl siekiant išsaugoti pašalintos biomedžiagos savybes, kurios gali išnykti specialiai neapdorojus mėginio (pvz., neužšaldžius parafine), leidžiama be sutikimo paimti ir kaupti mėginius.

Tokio papildomo sutikimo modelio įvedimas leistų subalansuoti tiek asmenų, duodančių sutikimą, tiek ir tyrėjų interesų pusiausvyrą, kaip pagrindinę tinkamo biobankų reguliavimo siekiamybę. O išimtinai preziumuojamas sutikimas, sekant Norvegijos⁴³⁰ ar Lenkijos⁴³¹ pavyzdžiais, galėtų būti taikomas mirus asmeniui, kuris anksčiau yra davęs sutikimą biobankui. Ši prezumpcija

⁴²⁸ Šiuo atveju kalbama apie galimybės sukūrimą, bet asmuo pats pasirenka, kaip ir kokia apimtimi šia teise pasinaudoti.

⁴²⁹ DIAZ, J. A., *et al.* Spanish regulatory approach for Biobanking. *European Journal of Human Genetics*, 2012, p. 1–5.

⁴³⁰ URSIN, L.O. *The Informed Consenters. Biobank Research and the Ethics of Recruitment and Participation*: Daktaro disertacija, 2008, p. 108.

⁴³¹ PAWLIKOWSKI, J.; SAK, J.; ir MARCZEWSKI K. *Biobank research and ethics: the problem of informed consent in Polish biobanks* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-06]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3258806/>>.

galėtų būti paneigta, jeigu asmuo institucijoms buvo išreiškęs valią, kad po jo mirties sutikimas pasibaigtų, arba jeigu sutikimą atšaukia įgalioti atstovai, vadovaudamiesi *Išankstiniu asmens sutikimu biobankui* (plačiau žr. disertacijos 3.4.1.2 ir 3.6. dalis).

Pasak VU filosofijos katedros ir doktoranto lekt. Viliaus Dranseikos, „preziumuojamas sutikimas galėtų būti taikomas su visiško anonimizavimo sąlyga“⁴³², nes tokiu atveju realiai nėra keliama grėsmė nei pačiam asmeniui, nei jo teisėms ar teisėtiems interesams. Ši pozicija bus detalčiau nagrinėjama apibendrinant tinkamiausią sutikimo modelį (žr. disertacijos 3.7. dalį „Lietuvai siūlomas sutikimo biobankui modelis“).

3.2.3. Saugus bendrasis leidimas arba trečiosios šalies įgalinimas

3.2.3.1. Modelio esmė

Viena iš galimų alternatyvų informuotam sutikimui biobankui ir preziumuojamam sutikimui yra rašytinis mokslinio tyrimų projekto patvirtinimas (dar vadinamas *autorizavimu* arba *įgalinimu*), kurį prižiūrinti institucija duoda įvertinusi turimą bendrąją informaciją apie tyrimą. Šis sutikimo alternatyvos modelis paremtas prielaida, kad asmuo gali nesugebėti tinkamai įvertinti sudėtingų tyrimų, todėl dėl savo nepatyrimo ir žinių stokos, nesuprasdamas teisinių pasekmių, gali priimti sau nenaudingus sprendimus. O specialios institucijos pareiga būtų užtikrinti ne tik paties mokslinio tyrimo legitimumą, bet ir individų, duodančių sutikimą biobankui, teisių ir interesų apsaugą. Taigi iš esmės šis autorizacinis sutikimo modelis gali būti kildinamas iš specifinio sutikimo, tik šiuo atveju jį duoda ne pats subjektas, o jo interesus ginanti institucija.

Analizuojant literatūroje mokslininkų išsakytus argumentus apie šios koncepcijos pritaikomumą, būtų galima išskirti dvi dominuojančias kryptis:

⁴³² Nuomonė pateikta ribotos apimties kokybinės apklausos metu 2014-09-01.

absoliutų ir santykinį patvirtinimą. Šie pavadinimai disertacijoje siūlytini įvertinant institucijos veikimo laisvę ir įtaką sprendimui:

1) **Absoliutusias patvirtinimas**, paremtas prielaida, kad institucija geriausiai gali apsaugoti asmens teises, todėl jai suteikiama teisė bet kada nuspręsti, kad biomedžiaga gali būti kaupiama biobanke, atliekami tyrimai, keičiamasi mėginiais su užsienio partneriais, neturint jokio asmens sutikimo. Tačiau galimas piktnaudžiavimas tokiais institucijos įgalinimais, priimant sprendimus, palankius biobankams, bet ne asmenims, kurių mėginiai bus tiriami. Taip pat šis absoliutus žmogaus teisių perdavimas institucijai be jo pritarimo nėra visiškai suderinamas su žmogaus autonomija, jo laisvu apsisprendimu veikti ar perduoti tam tikrus įgalinimus (dalį turimų teisių) tretiesiems asmenims;

2) **Santykinis patvirtinimas**, kuris suteikia teisę institucijai atlikti žmogaus biomedžiagos ir informacijos panaudojimo priežiūrą, priimti sprendimą dėl naujų ateities mokslinių tyrimų, susijusių su pirminiu asmens sutikimu, po to, kai buvo gautas pagrindinis asmens sutikimas biobankui atlikti tam tikrus tyrimus. Tai absoliutaus patvirtinimo koncepcijos modifikacija, atsiradusi dėl jau minėtos problemos – galimo subjektyvaus institucijų vertinimo. Toks modelis taikomas Ispanijoje⁴³³.

Autorizuoto sutikimo (leidimo), priešingai nei kitų sutikimų, atveju savo teises iš dalies įgyvendina ne pats asmuo. Tokią teisę pasitikėjimo (kartu ir įstatymo) pagrindais jis perduoda nepriklausomam trečiajam asmeniui, kurio pareiga įvertinti, ar atliekami tyrimai nenukrypsta nuo pirminio bendrojo sutikimo tvarkyti biomedžiagą moksliniame biobanke. Mokslinėje literatūroje pripažįstama, kad toks funkcijų perdavimas trečiajam asmeniui ar priežiūros institucijai, kuria neretai būna tyrimų etikos komisijos (Lietuvoje – Biomedicininų tyrimų etikos komisija), iš esmės užtikrina asmens autonomijos teisę, nors ši teisė ir sunkiai

⁴³³ CASADO DA ROCHA, A.; AGIRIANO, I.E. Consent by Research Ethics Committees: The New Law on Biomedical Research in Spain. Iš *Principles and Practice in Biobank Governance*. Sudarytojai Kaye, J.; Stranger, M., Ashgate, 2009.

įgyvendinama dideliuose populiaciniuose biobankuose, kuriuose atliekama daug tyrimų ir sunku nustatyti, ar visi tyrimai atitinka pradinį sutikimo tikslą⁴³⁴. Visgi kai kurie autoriai, pvz., T. Caufieldas, teigia, kad beveik nėra galimybių sukurti gairių, kurios užtikrintų standartinio informuoto sutikimo įvykdymą⁴³⁵, todėl siūlo autorizavimo modeliu papildyti supaprastintą sutikimo procesą, t.y. sutikimo, kuris nebus pagrįstas išsamia informacija.

Atliekant medicininius ar mokslinius tyrimus būtina nepriklausoma priežiūra, užtikrinanti vykdomų tyrimų suderinamumą ne tik su įstatymais, bet ir su etikos reikalavimais, kurie mokslinių biobankų veikloje atlieka itin svarbų vaidmenį. Paprastai ši funkcija priskiriama etikos komitetams, kurie gali padėti tyrėjams tinkamai laikytis Direktyvos 95/46/EB nuostatų, ypač 8 str. 4 d. bei 34 paragrafo, šias normas įgyvendinančių nacionalinių teisės aktų – ADTAĮ, reikalaujančio saugoti fundamentalias duomenų subjektų teises.

3.2.3.2. Modelio trūkumai

Autorizuotasis sutikimo priežiūros modelis kartais kritikuojamas dėl: (i) galimo asmens teisių suvaržymo, įvardinant jį kaip „atsisakytąjį sutikimą“⁴³⁶ (angl. *waived consent*); bei (ii) neaiškios institucijų priimamų sprendimų tvarkos. Toliau pateikiama trumpa šių dviejų argumentų analizė, leisianti įvertinti, ar toks modelis yra tinkamas tiek Lietuvos kontekste, tiek ir ateityje planuojant bendrą ES biobankų reguliavimą.

⁴³⁴ SHICKLE, D. The Consent Problem within DNA Biobanks. *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, 2006, Nr. 37, p. 503-519.

⁴³⁵ CAUFIELD, T.; UPSHUR, R.E.G.; ir DAAR, A. DNA databanks and consent: A suggested policy option involving an authorization model. *BMC Medical Ethics*, 2003, Nr. 4, p. 2.

⁴³⁶ SHICKLE, D. The Consent Problem <...>, p. 503-519.

(i) Trečiosios šalies patvirtinimu neatsisakoma sutikimo

Trečiosios šalies įgaliojimo apibūdinimas kaip „atsisakytasis sutikimas“ nėra visiškai tikslus ir negali būti tapatinamas su asmens teisių atsisakymu. Šiuo atveju asmuo tik pasitelkia trečiąjį asmenį dėl jo turimos patirties ir atliekamų priežiūros funkcijų. Visa tai padeda geriau įvertinti, ar nėra pažeidžiamos asmens teisės, ar nereikia pakartotinio ar papildomo asmens sutikimo naujiems moksliniams tyrimams. Tuo tarpu asmuo ir toliau išlaiko autonomiškumą, nepraranda galimybės bet kada savarankiškai nuspręsti atšaukti savo biomedžiagos tvarkymo moksliniame biobanke, neatsižvelgdamas į trečiojo asmens nuomonę bei išvadas apie naujų mokslinių tyrimų legitimumą. Taigi deleguodamas savo teises asmuo jų neatsisako, kaip ir neatsisako paties sutikimo biobankui. Asmens valia yra išreiškiama keliais etapais:

1) *duodant pradinį sutikimą biobankui* (angl. *initial consent*), kuriame asmuo išreiškia savo norus, nes būtent jis yra biomėginių „donoras“, prisidedantis prie mokslinių žinių plėtojimo. Autoriaus nuomone, galima sutikti tik su santykinio patvirtinimo modeliu, užtikrinančiu didesnę žmogaus autonomiškumą nei absoliutaus patvirtinimo atveju;

2) *perduodant galutinio sprendimo teisę ir priežiūrą trečiajam asmeniui*. Nors iš pažiūros asmuo iš dalies perduoda kontrolę ir teises kitam subjektui, tačiau, įvertinus tai, kad kontroliuojanti institucija turi reikiamų specifinių žinių, galima daryti išvadą, kad toks teisių suteikimas tik padeda labiau apsaugoti asmens teises.

Pažymėtina, kad ši valia nebūtinai turi būti išreiškiama paimant biomėginį. Įstatymais galima įteisinti ir galimybę iš anksto numatyti tam tikrų asmenų ar institucijų teisę vertinti, ar mokslinis tyrimas yra naudingas, bei numatyti, kada ir kokiomis aplinkybėmis asmuo sutiktų dalyvauti tokiuose tyrimuose. Siūlytina tokį valios išreiškimą apie savo galimą dalyvavimą biobanke ir tolesnius sprendimus vadinti ***išankstiniu asmens sutikimu biobankui***, kuris, panašiai kaip ir

testamentas ar donoro kortelė, leidžia iš anksto išreikšti savo norą prisidėti prie mokslinių tyrimų, nuspręsti perduotų biomėginių ir susijusios medicininės informacijos teisinį likimą (apie platesnį panaudojimą detaliau kalbama nagrinėjant pažeidžiamų asmenų teises).

(ii) *Neaiški institucijų priimamų sprendimų tvarka*

Bendrasis trečiosios šalies patvirtinimas savaime nereikalauja specialaus mokslinio tyrimo įvertinimo, kad būtų apsaugotos asmens teisės ir teisėti interesai. Institucijų veiklos rezultatai priklausytų nuo jų funkcijų įtvirtinimo teisės aktuose ir nuo subjektyvaus situacijos vertinimo. Todėl teisės teorijoje neretai formuluojami klausimai, kurie turėtų būti aptarti prieš duodant tokį patvirtinimą apie tyrimo legitimumą ir tinkamą asmens teisių apsaugą. Pastebima, kad šie klausimai yra labai panašūs į tuos, kurie nustatyti renkant asmens duomenis pagal Direktyvos 95/46/ES 10 str.⁴³⁷, t.y.: (1) asmens duomenis renkančio ir valdančio subjekto tapatybė (biobankų sutikimo atveju – tai biobankai ir arba tyrėjai, jeigu jiems atskleidžiami neapdoroti duomenys); bei (2) surinktų duomenų panaudojimo tikslai⁴³⁸. Be šių dviejų klausimų, literatūroje dažniausiai išskiriamas ir trečiasis, kuris dažnai įvardinamas kaip esminis asmenų, dalyvaujančių moksliniuose tyrimuose, teisių apsaugos kriterijus – tai teisė atšaukti sutikimą biobankui⁴³⁹ (ši teisė bus plačiau nagrinėjama kitoje šios disertacijos dalyje). Šie klausimai sudaro tik privalomą minimumą, kuris yra labai svarbus siekiant užtikrinti žmogaus teises, išvengiant galimo žmonių diskriminavimo, neskaidraus valdymo ir kitų teisės pažeidimų.

⁴³⁷ 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Europos Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, 1995, OL L281 23 11 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1995L0046:20031120:LT:PDF>>.

⁴³⁸ Mokslinių biobankų atveju būtų nurodoma, kad ateityje gali būti vykdomi moksliniai tyrimai; jeigu tokie biobankai specializuojasi – nurodoma detalesnė informacija apie galimus mokslinius tyrimus, nusakant jų rūšį, metodus ir kita informacija, kiek tai yra objektyviai įmanoma.

⁴³⁹ ARNASON, V. Coding and Consent: Moral Challenges of the Database Project in Iceland. *Bioethics*, 2004, Nr. 18, p. 45.

3.2.3.3. Modelio pritaikomumas Lietuvoje

Lietuvoje pripažįstant bendrojo leidimo arba autorizavimo sutikimo modelį, su priežiūros institucijų pagalba būtų galima ne tik užtikrinti didesnę žmogaus teisių ir interesų apsaugą, bet ir didinat pasitikėjimą moksliniais biobankais, pritraukti daug didesnę biobankų dalyvių skaičių. Didesnis visuomenės susidomėjimas moksliniais tyrimais kartu didintų ir šių tyrimų atlikimo skaidrumą ir taip prisidėtų prie žmogaus teisių apsaugos.

Vis dėlto negalima ignoruoti ir kritinės nuomonės dėl priežiūros institucijų įtakos asmenų teisių apsaugos procese, galimus subjektyvius sprendimus farmacijos kompanijų ar tyrėjų naudai. Analizuodamas Islandijos populiacinio biobanko reguliavimą ir biobanko priežiūrą, kuri pagrįsta trečiosios šalies autorizavimu, Islandijos Aukščiausiasis Teismas pažymėjo, jog „priežiūrinčios institucijos negali pakeisti konstituciškai garantuojamų privatumo teisių [...]“, ypač jeigu jos nėra visiškai nepriklausomos⁴⁴⁰. Šiuo atveju teismas akcentavo poreikį ne tik aiškiai įstatymiškai nustatyti, kuri institucija privalo užtikrinti asmens teisių apsaugą, bet ir aiškiai numatyti funkcijas, veiklos priemones ir tokios jų veiklos ribas. Pripažįstant tokį išaiškinimą pakankamai pagrįstu ir reikalingu, darytina išvada, kad ir Lietuvoje neužtektų įstatyme tik nurodyti, kad, pvz., Biomedicininų tyrimų etikos komitetas vykdo biobankų priežiūrą, arba nustatyti aukščiau minėtus kelis klausimus, kurie turėtų būti vertinami priimant sprendimą. **Būtina kompleksiskai ir aiškiai išdėstyti vykdomas funkcijas, numatyti galimybę asmeniui kreiptis į instituciją su skundu pagal aiškia tokių skundų nagrinėjimo tvarką, terminus, nustatant atsakomybę ir žalos kompensavimo galimybę.** Saugant asmens teises privalu prisiminti ir kitą svarbų teisinį ES siekį – sukurti vieną rinką, kuri Direktyvos kontekste pasireiškia draudimu dirbtinai kurti kliūtis duomenų pasikeitimui ES. Remiantis teisės

⁴⁴⁰ GERTZ, R. *An analysis of the Icelandic Supreme Court judgement on the Health Sector Database Act* [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-09]. Prieiga per internetą: <<http://www2.law.ed.ac.uk/ahrc/script-ed/issue/2/iceland.asp#Issue>>.

viršenybės principu (angl. *rule of law*) bei teisės normų hierarchija, tai reiškia, kad nei Lietuvos įstatymai, nei bioetikos komitetai ar kitos priežiūros institucijos negali dirbtinai taikyti aukštesnių asmens duomenų apsaugos standartų, nebent tokie standartai yra paremti pačia ES teise. Taigi įgalintosios institucijos privalo užtikrinti biobankų dalyvių ir tyrėjų teisių ir interesų pusiausvyrą, galimą bet kokios šalies diskriminavimą ar nepagrįstus suvaržymus, kurie neatitiktų keliamų reguliavimo tikslų.

Galbūt ši pusiausvyra gali būti pasiekta sukuriant ne tik išorinį priežiūros organą, bet ir privalomą vidinę biobanko komisiją, kuri taip pat spręstų etikos problemas, atliktų vidinę asmens duomenų apsaugos kontrolę⁴⁴¹. Autoriaus nuomone, atsižvelgiant į tai, kad Lietuvoje turėtų egzistuoti vienas ar keli biobankai, **būtų pagrįsta į tokių komitetų sudėtį įtraukti ir pacientų organizacijų atstovus, kurie užtikrintų nepriklausomų sprendimų priėmimą, išlaikytų sprendimų objektyvumą ir kartu užtikrintų didesnę visuomenės atstovų įsitraukimą į mokslinių tyrimų ir su jais susijusių etikos ir teisės problemų sprendimą.** Visgi institucijos atstovavimo biobanko dalyviui ir priežiūros įteisinimas negali pakeisti asmens teisės veikti savarankiškai, kai jis to nori pats, tačiau tai galėtų būti papildoma priemonė mokslinių biobankų ir vykdomų tyrimų teisėtumui užtikrinti, ypač, kai dėl tam tikrų priežasčių (asmens nesugebėjimo, neveiksnumo ar kitų aplinkybių) pats asmuo negali tinkamai išreikšti savo valios. Kaip jau buvo minėta, ši koncepcija galėtų būti efektyviau pritaikoma įteisinant galimybę asmeniui iš anksto išreikšti savo valią, kaip turėtų būti elgiama vienoje ar kitoje kritinėje situacijoje. Toks siūlomas derinys aiškiai parodo, kad analizuojama saugaus bendrojo leidimo ar trečiosios šalies įgalinimo koncepcija Lietuvoje pritaikoma tik ją modifikuojant, numatant papildomas teises ir teisinius saugiklius.

⁴⁴¹ SCHULTE IN DEN BÄUMEN, T.; PACI, D.; ir IBARRETA, D. Data Protection and Sample Management in Biobanking – A legal dichotomy. *Genomics, Society and Policy*, 2010, Vol.6, No.1, p. 33-46.

3.2.4. Atviras sutikimas biobankui

3.2.4.1. Modelio esmė

Atviras sutikimas (angl. *open consent*) teorijoje dar kartais vadinamas blanketiniu (angl. *blanket*). Sutikimo pavadinimas atspindi jo pobūdį – galimybę biobankams ateityje nevaržomai atlikti mokslinius tyrimus, nenumatant jokių suvaržymų. Toks sutikimo modelis neretai įvardinamas daugelyje pasaulio rekomendacijų dėl jo paprastumo tiek tyrėjams, tiek ir asmenims, duodantiems vienkartinį sutikimą. Net ir UNESCO savo pranešime dėl genetinių duomenų rinkimo, priežiūros, laikymo ir naudojimo pabrėžė, kad: teisinė „sistema, kuria reikalaujama naujo sutikimo, būtų ypač gremėzdiška ir gali labai apsunkinti tyrimus, <...> todėl blanketinis sutikimas, apimantis visas ateities medicininių tyrimų formas, gali būti pageidautinas“⁴⁴².

Tačiau, autoriaus nuomone, šis pasiūlymas turi būti vertinamas atsargiai, įvertinant galimas pasekmes visuomenės teisių apsaugai, nes: (1) negalima paneigti galimybes, jog minėtas rekomendacijas ir reguliavimo lengvinimo tendencijas gali veikti moksliniais tyrimais ir gal net jų ekonomine nauda suinteresuota grupė – farmacijos kompanijos, biobankai ir tyrėjai, kurie, savaimė suprantama, gali siekti kuo labiau sumažinti galimą kontrolę ir nevaržomai atlikti mokslinius tyrimus; ir (2) nors vienkartinis sutikimas, nenumatantis jokių apribojimų tolesniems moksliniams tyrimams, neabejotinai palengvina tokių tyrimų vystymąsi, tačiau literatūroje sutinkama nuomonė, kad dėl savo neaiškumo ir abstraktumo jis neatspindi tikrosios šalies valios, todėl negali turėti didelės teisinės reikšmės.⁴⁴³

⁴⁴² UNESCO. *Draft Report on Collection, Treatment, Storage and Use of Genetic Data*. 2001.

⁴⁴³ Tikroji šalies valia yra bet kokių tiek sutartinių, tiek ir nesutartinių teisinių santykių pagrindas. Kaip pažymėjo LAT, „reikšminga CK 6.193 straipsnio 5 dalyje nustatyta bendroji taisyklė, kad sutarties aiškinimui svarbu ir faktinės aplinkybės, susijusios su sutarties sudarymu, vykdymu, kitokiais šalių veiksmais, nes faktiniai šalių veiksmai reikšmingi siekiant nustatyti tikruosius šalių ketinimus“, t.y. svarbu ne tik pats sutikimas, bet ir tai, ar asmuo suprato, dėl ko sutiko, ar galėjo suklysti ir pan. Plačiau žr.

Taigi blanketinis sutikimas yra labiau teisinė fikcija, o ne savanoriškas ir informuotas asmens valios išreiškimas, todėl jį sunkiai galima priskirti tikrajam sutikimui. Taip yra ir todėl, kad asmuo, „nežinodamas su kuo sutinka, dar negali ir reikšmingai vykdyti savo teisių ir domėtis jam svarbia informacija apie sveikatą“⁴⁴⁴, jis iš esmės perduoda savo dalies kūno ir jautrios informacijos kontrolę kitiems asmenims. H. Greely teigimu, toks blanketinis asmens sutikimas yra „labai toli nuo tikrojo informuoto sutikimo“⁴⁴⁵, nes asmuo *a priori* negauna jokios informacijos, o jam sukuriama pareigos.

3.2.4.2. Modelio trūkumai

Asmens duomenų apsaugoje sutikimas turi būti duodamas specialiu tikslu ir informuotas. Šie du reikalavimai yra glaudžiai susiję tarpusavyje, nes duomenų rinkimo tikslas taip pat nusako, kokia informacija asmeniui turi būti pateikiama. Tai labai svarbu, nes daugelis užsienio biobankų renkasi atvirą arba blanketinį sutikimą, pvz., toks sutikimas yra įtvirtintas Estijos teisėje⁴⁴⁶. Atviras sutikimas reiškia biobanko teisę nepagrįsti tikslo, o iš donorų reikalaujama sutikti su bet koku biomedžiagos ir susijusios informacijos, kuri atitinka etikos ir įstatymų reikalavimus, tyrimu. Šie sutikimo būdai suteikia didesnę veiklos laisvę ir priešingai nei specifiniai sutikimai nereikalauja iš naujo susisiekti su donoriais ir gauti pakartotinį sutikimą. Pasak kai kurių autorių, toks pakartotinis sutikimo prašymas ne tik sukuria papildomas administracines išlaidas, bet kartu ir apsunkina galimybę koduoti medžiagą ar informaciją, be to, čia galima įžvelgti ir žmogaus autonomiškumo paneigimo klausimą⁴⁴⁷.

Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. 2014 m. balandžio 29 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-245/2014.

⁴⁴⁴ GREELY, H. Breaking the stalemate: A regulating framework for unforeseen research uses of human tissue samples and health information. *Wake Forest Law Review*, 1999, Nr. 34, p. 737.

⁴⁴⁵ GREELY, H. Breaking <...> 737.

⁴⁴⁶ NÖMPER, A. *Open consent – a new form of informed consent for population genetic databases*: daktaro disertacija. Socialiniai mokslai, teisė (S01). Budapeštas, Talinas: Oksfordas, 2005, p. 199.

⁴⁴⁷ Ar žmogaus autonomiškumas nėra paneigiamas, jeigu įstatymai neleidžia jam išreikšti savo valią vienkartinio sutikimu ir daugiau nesidomėti, kitaip sakant, jeigu jis **pasirenka teisę nežinoti**?

Paprastai blanketinis ar atviras sutikimas yra grindžiamas keliais argumentais: (i) sutikimas yra apsaugomas numatant papildomus reikalavimus bei taikant pliuralistinę valdymo sistemą (t.y. kelis teisinius priežiūros metodus, pvz., išankstinis patikrinimas ir tolesnė tyrimų kontrolė); (ii) donorai turi teisę įgyvendinti „teisę prisiimti riziką“, kuri yra asmeninių teisių subkategorija. *Teisės prisiimti riziką* koncepcija gali būti priimtina kaip teisinis atviro ar blanketinio sutikimo pagrindas, jeigu asmuo visiškai informuojamas apie tai, kad paaikškinimo metu jam suteikiama neišsami informacija⁴⁴⁸. Ši koncepcija iki šiol dar nėra plačiai priimtina biobankų ar asmens duomenų apsaugos specialistų, todėl ji vartojama gana ribotai.

Ši situacija dar sudėtingesnė, vertinant skirtingus asmens sutikimo lygmenis, įskaitant sutikimą kaupti biomedžiagą moksliniame biobanke, atlikti medicininius ar mokslinius tyrimus. Praktikoje biobankai pirmiausia susiduria su duomenų apsaugos klausimais. Atviras sutikimas yra priimtinas pagal ES duomenų apsaugos direktyvą, jeigu imamasi tolesnių individo apsaugos priemonių.

Šiuolaikinė moderni teisė pateisina abu pasirinkimus – teisę prisiimti riziką arba teisę į informacijos apie save paskleidimo pasirinkimą. Abi teisės kildinamos iš to paties šaltinio – orumo ir asmeninių teisių, nors pati teisės prisiimti riziką koncepcija gali būti kildinama iš asmeninių teisių. Teisė prisiimti riziką turi labai stiprų asmeninį pobūdį ir negali paprastai parodyti visų genetinės informacijos bruožų, nes nėra aišku, kokia apimtimi ši koncepcija pateisinama, kai informacijos atkleidimas sukelia riziką tretiesiems asmenims, ypač nepilnamečiams.

Atviras sutikimas būtų pateisinamas tik tada, jeigu tyrėjams apribojama galimybė prieiti prie mokslinių tyrimų, užtikrinamas duomenų konfidencialumas, visuomenei paviešinamos mokslinių tyrimų vykdymo priežiūros procedūros bei suteikta tam tikra kontrolė⁴⁴⁹.

⁴⁴⁸ LUNSHOF, J., *et al.* From genetic privacy to open consent. *Nature Reviews Genetics*, 2008, Nr. 9, p. 406-411.

⁴⁴⁹ HANNSON, M.G. Combining Efficiency and Concerns about Integrity When Using Human Biobanks. *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, 2006, nr. 37, p. 520-532.

3.2.4.3. Modelio pritaikomumas Lietuvoje

Bet kokio sutikimo biobankui modelio pritaikymas Lietuvoje turi būti nulemtas atsižvelgiant tiek į profesionalų poziciją, tiek ir į visuomenės nuomonę. Analizuojant 2010 metų Eurobarometro atliktos apklausos duomenis⁴⁵⁰, tarp kurių ir Lietuvos respondentai, didžioji dalis pasisakė už specifinį sutikimą⁴⁵¹. Šie duomenys aiškiai atspindi visuomenės neužtikrintumą biobankų vykdoma veikla ir norą kontroliuoti savo duomenų saugumą, būti informuotiems apie tyrimų eigą. Šiuos duomenis patvirtina ir kitos apklausos, iš kurių matyti, kad visuomenė vis dar nori išlaikyti sutikimo davimo procesą⁴⁵² ir nepitaria visiškai neribotam sutikimui. Šiuos rezultatus gali lemti medicininių biobankų tyrimai, kuriuose žmonių sveikatai ir gyvybei gresia didesnis pavojus, todėl žmonės labiau suinteresuoti gauti informaciją. Kartu tai rodo mažą pasitikėjimą biobankais ir apskritai skirtumus tarp medicininės praktikos (medicininių biobankų) bei mokslinių tyrimų (mokslinių biobankų). Todėl, autoriaus nuomone, **atviras sutikimas biobankui grynuoju pavidalu būtų tik žmogaus teisių fikcija, kuri sudaro tariamą įspūdį, kad asmuo turi teisę pasirinkti ir duoti sutikimą, tačiau toliau šio proceso nekontroliuoja nei jis pats, nei priežiūros institucija.**

⁴⁵⁰ GASKELL, G., et al. *Europeans and Biotechnology in 2010: Winds of change?* 2010, Publications Office of the European Union, Luxembourg, p. 65.

⁴⁵¹ 66 % respondentų pasisakė už asmens sutikimo gavimą kiekvienam atskiram tyrimui, 16 % sutiko su viena kartą duodamu sutikimu, 4 % pritaria preziuruoto sutikimo koncepcijai ir 14 % neturėjo jokios nuomonės šiuo klausimu.

⁴⁵² Gallup Organization. *Public Attitudes Toward Medical Privacy*, 2000 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://forhealthfreedom.org/Gallupsurvey>>. ; DAWSON, C. *Public Perceptions of the Collection of Human Biological Samples*. *The Wellcome Trust*, 2000; MERZ, J.F. Psychosocial risks of storing and using human tissue in research. *Risk: Health, Safety & Environ*, 1997, Nr. 8, p. 235-248.

3.2.5. Platus sutikimas biobankui su galimybe jį atšaukti

3.2.5.1. Modelio esmė

Platus sutikimas (angl. *broad consent*), dar vadinamas *bendruoju*, *neapibrėžtu* arba *išreikštuoju*⁴⁵³ sutikimu, paprastai priskiriamas vadinamajai neribotai⁴⁵⁴ sutikimo formai – leisti po diagnostinės ar chirurginės procedūros likusius žmogaus audinius saugoti ir naudoti mokslinių tyrimų tikslais, kai būsimų tyrimų tikslai nėra žinomi ir todėl apibrėžiami abstrakčiai.

Vienas iš esminių šio sutikimo pasirinkimo motyvų daugelyje valstybių⁴⁵⁵ – gavę šį sutikimą tyrėjai neturi iš naujo kreiptis į biobanko dalyvį ir prašyti naujo ar pakartotinio sutikimo naujam moksliniam tyrimui. Ši sutikimo savybė leidžia sutikimą priskirti *pasyviajai sutikimo formai*⁴⁵⁶, nes biobanko dalyvis pasirenka atsisakyti sekti visą tyrimo procesą ir tik esant poreikiui, įstatymų nustatyta tvarka gali prašyti suteikti informacijos apie atliktus tyrimus, biomedžiagos panaudojimą, iš kur gauti papildomi duomenys ir pan.

Šis modelis rekomenduojamas tiek atskirų šalių nacionalinėje teisėje (pvz., Vokietijoje, JK, Šveicarijoje, Islandijoje, Latvijoje ir Estijoje)⁴⁵⁷, tiek ir tarptautiniu lygiu. Remiantis PSO nuomone, platus sutikimas yra „pats efektyviausias ir ekonomiškiausias pasirinkimas“⁴⁵⁸. Platų sutikimą rekomenduoja ir daugelis tarptautinių ir nacionalinių organizacijų: Žmogaus Genomo

⁴⁵³ ŠEREPKAITĖ, J. *Biobankai ir jų keliami etiniai ir teisiniai iššūkiai*, 2013 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-12-04]. Prieiga per internetą: <<http://bioetika.sam.lt/index.php?229614661>>.

⁴⁵⁴ MACHTEJEVIENĖS, E.; NADIŠAUSKIENĖS, R.; ir JAKUŠOVAITĖS I. Žmogaus biologinių mėginių naudojimas proteomikoje. Etiniai, socialiniai ir teisiniai aspektai. *Lietuvos akušerija ir ginekologija*, tomas XII, Nr. 1, 2009, p. 30.

⁴⁵⁵ Šis modelis sutinkamas, pvz., Didžiojoje Britanijoje, Estijoje, Islandijoje, Latvijoje ir Vokietijoje.

⁴⁵⁶ STEINSBEKK, K.S.; MYSKJA, B.K.; ir SOLBERG, B. Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem? *European Journal of Human Genetics*, 2013, Nr. 21, p. 897–902 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-06-27]. Prieiga per internetą: <<http://www.nature.com/ejhg/journal/v21/n9/ful1/ejhg2012282a.html#bib1>>.

⁴⁵⁷ MASCHKE, K.J. Navigating an ethical patchwork-human gene banks. *National Biotechnology*, 2005, Nr. 5, p. 539–545 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15877066>>.

⁴⁵⁸ World Health Organization. *Human Genetic Programme. International guidelines on ethical issues in medical genetics and genetics services*. Geneva: World Health Organization, 1998.

Organizacijos etikos komitetas (2002)⁴⁵⁹, Europos Bendrijos Komisija (2004)⁴⁶⁰, Prancūzijos Nacionalinis Konsultacinis Etikos Komitetas Sveikatos ir Gyvybės mokslų reikalams (2003) bei Vokietijos Nacionalinė Etikos Taryba (2004)⁴⁶¹.

Platus sutikimas yra suderinamas ir su Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos nuostatomis⁴⁶², kurių aiškinamojo rašto 137 punktą nurodo, jog: „informacija ir sutikimo pobūdis gali skirtis priklausomai nuo aplinkybių, taip suteikiama lankstumo, nes aiškiai išreikštas asmens sutikimas naudoti jo kūno dalis nėra sistemiškai reikalingas. Taigi, kartais nebus įmanoma arba bus labai sudėtinga iš naujo surasti asmenis, kad būtų gautas jų sutikimas. Kai kuriais atvejais užtenka pacientui ar jo atstovui, kurie buvo tinkamai informuoti (pvz., paduodant informacinius lapelius ligoninėje), nepareikšti nesutikimo“, o „[k]itais atvejais, priklausomai nuo paskirties, kuriai ketinama naudoti pašalintas kūno dalis, aiškus ir specifinis sutikimas bus privalomas, ypač tuo atveju, kai apie asmenį yra renkama jautri informacija.“⁴⁶³ Kitaip sakant, įtvirtinami tam tikrai atvejai, kai galima atsisakyti sutikimo, jeigu išpildomos visos nustatytos sąlygos.

Platus sutikimas **negali būti tapatinamas su aukščiau analizuotu atviruoju (blanketiniu) sutikimu dėl kelių priežasčių:**

1) duodamas platųjį sutikimą asmuo sutinka, jog ateities moksliniai tyrimai bus vykdomi laikantis tam tikros nacionalinės, arba, jeigu ateityje atsiras,

⁴⁵⁹ HUGO. *Statement on human genomic databases*. 2002 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://www.hugointernational.org/img/genomic2002.pdf>>.

⁴⁶⁰ Commission Of European Communities. *Ethical, legal and social aspects of genetic testing: research, development and clinical applications*. Iš *Conference on the ethical, legal and social aspects of genetic testing*, 2004, Briuselis [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://europa.eu.int/comm/research/conferences/2004/genetic/pdf/reporten.pdf>>.

⁴⁶¹ German National Ethics Council (Nationaler Ethikrat). *Biobanks for research*, 2004 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <http://www.ethikrat.org/_english/publications/opinion_biobanks-for-research.pdf>.

⁴⁶² Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://www3.lrs.lt/pls/inter2/dokpaieska.showdocl?pid=188028&pquery=&ptr2=>>>.

⁴⁶³ *Ibidem*.

ES tvarkos⁴⁶⁴, t.y. vykdoma bioetikos komitetų nuolatinė mokslinių tyrimų priežiūra ir dalyvių informavimas apie galimybę atšaukti sutikimą;

2) mokslininkų K.S. Steinbekko ir B. Solbergės nuomone, jeigu kas nors atsitinka vykdant mokslinius tyrimus, „su asmeniu turi būti iš naujo susisiekiama, todėl šiuo aspektu platus sutikimas galėtų būti laikomas informuotu“⁴⁶⁵. O atviras sutikimas, kurį pripažįsta ir kai kurios tarptautinės gairės⁴⁶⁶, duodamas be jokios priežiūros ir apribojimų. Šis plataus sutikimo prilyginimas informuotam sutikimui sulaukia ir kritikos, nes moksliniai projektai paprastai būna neapibrėžti ir tam tikra dalimi neprognozuojami, todėl „terminas „informuotas platus sutikimas“ prieštarauja pats sau“⁴⁶⁷.

Platus sutikimas neretai dar **grupuojamas pagal sutikimo laipsnį**: (1) „*specifinis*“ sutikimas⁴⁶⁸ – duodamas konkrečiam moksliniam projektui. Bet kokie sutikimo davimo metu nenumatyti ateities moksliniai tyrimai yra draudžiami; (2) „*išplėstinis*“ sutikimas – duodamas ateities biomedžiagos ir susijusių duomenų tyrimui moksliniuose projektuose, kurie pasižymi dviem išvestiniais alternatyviais kriterijais: (i) reiškia pirminio mokslinio tyrimo išplėtimą (naujais tyrimo metodais, pakoreguotais tikslais ar pan.) arba yra glaudžiai susijęs su originaliu moksliniu projektu; arba (ii) moksliniai projektai atliekami toje pačioje bendroje tyrimo srityje (pvz., epidemiologiniai,

⁴⁶⁴ HELGESSON, G. In defence of broad consent. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 2012, Nr. 21, p. 40-50.

⁴⁶⁵ STEINBEKK, K.S.; SOLBERG, B. Biobanks – when is re-consent necessary? *Public Health Ethics*, 2011, nr. 4, p. 236-250.

⁴⁶⁶ Human Genome Organization (HUGO) Ethics Committee. Statement on Human Genomic Databases. London: *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*, 2003, Nr. 13, p. 99; World Health Organization (WHO). *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services*, 1998, Geneva: World Health Organization.

⁴⁶⁷ HOFMANN, B. Broadening consent and diluting ethics? *Journal of Medical Ethics*, 2009, nr. 35, p. 125-129.

⁴⁶⁸ Council For International Organizations Of Medical Sciences. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 2002 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf>.

genealoginiai ar chroninių ligų projektai)⁴⁶⁹; (iii) „neapibrėžtas“, bendrasis“ arba „ateities“ sutikimas – suteikiantis teisę atlikti bet kokius ateities mokslinius tyrimus⁴⁷⁰.

Vertinant pastarąjį skirstymą, galima pastebėti, kad jis atspindi literatūroje bei praktikoje vyraujančią sąvokų nenuoseklumą, kurį lemia jų naudojimas atskirose tarptautinėse ar nacionalinėse gairėse, neturinčiose privalomojo pobūdžio. Bet nėra unifikuoto ES teisės akto, kuris pateiktų šioje disertacijoje nagrinėjamų sutikimo modelių apibrėžimus ir jų teisinį atribojimą vieno nuo kito. Taigi aukščiau nurodomas skirstymas reiškia ne tiek paties plataus modelio variacijas, kiek „platų“ veiksmų spektrą tam tikro lygio tyrimuose. Kitaip sakant, jeigu yra išplėstinis sutikimas, tai jis leidžia atlikti ne tik pirminius tyrimus, kuriems duotas sutikimas, bet ir susijusius bandymus. Autoriaus nuomone, nagrinėjant platų sutikimo modelį, turėtų būti laikomasi būtent trečiojo skirstymo tipo – „neapibrėžtas“ sutikimas, leidžiantis atlikti bet kokius mokslinius tyrimus, esant institucijos priežiūrai (leidimams) bei teisei atšaukti sutikimą.

Literatūroje **platus vienkartinis sutikimas dažnai pateisinamas** koncepcijos šalininkų dėl šių priežasčių⁴⁷¹:

1) šis sutikimo modelis puikiai pritaikomas praktikoje, nes dažnai labai sudėtinga ar dėl lėšų, informacijos trūkumo ir „kitokių priežasčių net neįmanoma gauti sutikimo naujiems tyrimams su anksčiau surinktais biomėginiais“⁴⁷²;

⁴⁶⁹ VAZ, M.; VAZ, M.; ir SRINIVASAN, K. Ethical challenges in biobanking: moving the agenda forward in India. *Indian Journal of Medical Ethics*, 2014, Vol 11, No 2 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://www.issuesinmedicalethics.org/index.php/ijme/article/view/1932/4197>>.

⁴⁷⁰ Anglijos biobankui duodamame sutikime numatyta, kad „Aš duodu sutikimą ilgą laiką kaupti ir naudoti savo kraujo ir šlapimo mėginius, skirtus su sveikata susijusiems tyrimams atlikti (net ir man praradus veiksnumą ar po mano mirties), ir atsisakau visų teisių į šiuos mėginius, kuriuos dovanuju Anglijos biobankui.“

Plačiau žr. prieigą per internetą: <<http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/2006ConsentformA.pdf>>.

⁴⁷¹ CAULFIELD, T.; BROWN, R.; ir MESLIN, E. Challenging a well established consent norm? One time consent for biobank research. *Journal of International Biotechnology Law*, 2007, Nr. 4, p. 69-74; CAULFIELD, T. Biobanks and blanke consent: The proper plane of the public good and public perception rationales. *Kings Law Journal*, 2007, Nr. 18, p. 2009-226.

⁴⁷² CLAYTON, E.W. Informed consent and biobanks. *Journal of Law Medicine & Ethics*, 2005, Nr.33(1), p.15–21.

2) „rizika biobanko dalyvio sveikatai yra labai maža arba apskritai neegzistuoja“⁴⁷³, nes pats asmuo retai dalyvauja tokiuose tyrimuose asmeniškai;

3) priešingai nei dinaminio sutikimo atveju, kur biobankų dalyvių bus nuolatos prašoma iš naujo duoti sutikimą, nors tyrimai vienas nuo kito iš esmės nesiskiria, platų sutikimą davęs biobanko dalyvis „turės jį iš naujo patvirtinti tik tada, jeigu institucija ar jis pats manys, kad naujas mokslinis tyrimas iš esmės skiriasi nuo pradinio“⁴⁷⁴ (t.y., tyrimo, kuriam sutikimas buvo duotas);

4) Lietuvos įstatymais numačius tyrėjų pareigą pateikti asmeniui esminę informaciją apie mokslinius tyrimus (individualiai arba viešai, pvz., siunčiant „metinius pranešimus“⁴⁷⁵) arba sudarius galimybę bet kada kreiptis į biobanką ir prašyti pateikti informaciją apie tyrimus ir kitą susijusią informaciją, paneigiamas autoriaus E. A. Vaitlio argumentas, kad dinaminis sutikimas suteikia asmeniui daugiau informacijos nei bendrasis sutikimas⁴⁷⁶. Iš esmės **dinaminio sutikimo pateikiama informacija traktuotina tik kaip alternatyvi pateikimo forma, bet ne kokybiškai nauja ir už platų sutikimą geresnė koncepcija**. Informacijos kiekis savaime nelemia didesnio „informuoto sutikimo“ sukūrimo, nes asmeniui svarbu ne informacijos kiekis, o gaunama svarbi informacija, kuri leistų priimti tinkamą sprendimą;

5) platus sutikimas iš esmės atriboja biobanko dalyvius ir tyrėjus. Viena vertus, tai gali būti laikoma neigiamu plataus sutikimo bruožu, nes asmuo neturi galimybės tokiu pat mastu tiesiogiai kontroliuoti atliekamų tyrimų, gauti daugiau informacijos ir t.t., kokį praktikoje suteikia dinaminis asmens sutikimas. Kita

⁴⁷³ Paprastai moksliniai biobankai užsiima vadinamuoju antriniu biomedžiagos naudojimu, t.y. tiria arba perduoda tirti mėginius, kurie yra surenkami pirminiame procese – atliekant medicinos paslaugas (pvz., operacijos metu išoperuoto auglio mėginys). Žr. OTLOWSKI, M. Developing an appropriate consent model for biobanks: In defence of “broad” consent. Iš *Principles and Practice of Biobank Governance*, 2009, Ashgate.

⁴⁷⁴ STEINSBEKK, K.S.; SOLBERG, B. Biobanks – when is re-consent necessary? *Public Health Ethics*, 2011, Nr. 4, p. 236–250 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://phe.oxfordjournals.org/content/4/3/236>>.

⁴⁷⁵ Anglijos Biobanko metinio pranešimo pavyzdys, 2012 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://www.ukbiobank.ac.uk/newsletter/>>.

⁴⁷⁶ WHITLEY, E.A.; KANELLOPOULOU, N.; ir KAYE J. Consent and research governance in biobanks: evidence from focus groups with medical researchers. *Public Health Genomics*, 2012, Nr. 15, p. 232–242.

vertus, per didelis asmens įsitraukimas į tyrimus gali sukelti ir atvirkštinį procesą: (i) pakartotinai klausiant asmens sutikimo biobankui, galimas neigiamas asmens vertinimas, nes nesupras biomedicinos ar atliekamų tyrimų esmės, todėl svarstys, ar būtina toliau dalyvauti tyrimuose ir pan.; (ii) nuolatinis prašymas duoti naują sutikimą mažina asmens privatumo jausmą, o tai žmogaus privataus gyvenimo pažeidimas; ir (iii) asmuo gali tikėtis gauti individualius biomedicininio tyrimo rezultatus, kurių paprastai moksliniai biobankai nesiekia gauti. Atsižvelgiant į minėtus dinaminio sutikimo „trūkumus ir galimą emocinę žalą, kuri gali atsirasti asmeniui negavus to, ko jis gali pagrįstai tikėtis aktyviau įsitraukęs į procesą“⁴⁷⁷, manytina, kad platus sutikimas etikos ir moralės požiūriu yra daug priimtinesnis;

6) platus sutikimas palieka daugiau laisvės veikti ir spręsti pačiam biobankui, o ne asmeniui. Šis argumentas iš esmės prieštarauja naujausiems pasiūlymams įtraukti biobankų dalyvius į aktyvų biobankų struktūros, valdymo ir veiklos kūrimą, vadinamąjį *wiki-biobankavimą*⁴⁷⁸. Paprastai toks įsitraukimas yra pateisinamas noru turėti daugiau kontrolės ir rūpintis savo sveikatos apsauga, tačiau, reikia pažymėti, kad priešingai nei sveikatos sektoriuje, moksliniai biobankai kaupia žinias iš esmės skirtas ateities kartoms, o ne tiesiogiai biobankų dalyviams, kurių mėginiai yra tiriami. Suteikiant galimybę priimti sprendimus visuomenei reikia įsitikinti, kad jie gali tinkamai nuspręsti, kas yra iš tikrųjų reikalinga mokslui. Autoriaus nuomone, Lietuvos visuomenė tam gali būti dar nepasiruošusi, tad tokių svarbių ir specifinių sprendimų priėmimas turėtų bent jau kol kas liktų ekspertų žinioje. **Visuomenės įtraukimas galimas tik susiformavus aiškesnei mokslinių tyrimų praktikai, atsiradus didesniam pasitikėjimui biobankais ir apskritai jų žinomumui visuomenėje;**

⁴⁷⁷ LEVITT, M. Relating to participants: how close do biobanks and donors really want to be? *Health Care Analyses*, 2011, Nr. 19, p. 220–230 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10728-011-0193-9>>.

⁴⁷⁸ Šio termino atsiradimą greičiausiai paskatino kiti visuomeniniai projektai, kuriuos kuria patys žmonės, tokie kaip wikileaks, wikipedia ir pan.

7) platus vienkartinis sutikimas, lyginant jį su kitais alternatyviais pasirinkimais, pvz., daugiasluoksniu sutikimu, leidžiančiu numatyti galimus ir draudžiamus tyrimus, arba dinaminio sutikimu, leidžiančiu nuolat kontroliuoti procesą, padidina „mokslinę ir socialinę dovanotų mėginių vertę ir sumažina tyrimų atlikimo išlaidas, nes pašalina poreikį sekti kiekvienam biomėginiui nustatytus apribojimus“⁴⁷⁹.

Apibendrinant aukščiau aptartus plataus sutikimo privalumus, neabejotinai būtina įvertinti ir galimus šio modelio trūkumus.

3.2.5.2. Modelio trūkumai

Kaip ir kiekvieno anksčiau nagrinėto sutikimo modelio atveju, platus sutikimas turi kelis esminius trūkumus, dėl kurių neretai keliamos jo pritaikomumo moksliniams biobankams klausimas. Išskirtinos dvi pagrindinės problemos:

Pirmoji problema – prieš gaunant bendrąjį sutikimą asmeniui gali būti pateikta tik labai bendro pobūdžio informacija apie medžiagos saugojimo ir galimo panaudojimo būdus, todėl iš esmės šis sutikimo modelis konfliktuoja su tradiciniu sutikimo modeliu, kuris reikalauja tiriamajam asmeniui pateikti visą reikalingą informaciją. Ši problematika gerai atsispindi ir užsienio teismų praktikoje. *Havasupai Tribe v. Arizona Board of Regents*⁴⁸⁰ byloje Havasupai gentis padavė į teismą Arizonos valstybinį universitetą dėl pastarojo atliktų genetinių tyrimų. Ši byla disertacijos kontekste įdomi tuo, kad atspindi, kokią didelę reikšmę turi tinkamas mokslinio tyrimo tikslo apibrėžimas, kai asmuo

⁴⁷⁹ LIPWORTH, W.; ANKENY, R.; ir KERRIDGE, I. Consent in crisis: the need to reconceptualize consent to tissue banking research. *Internal Medicine Journal*, 2006, Vol. 36 (2), p. 124–128 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1445-5994.2006.01020.x/abstract;jsessionid=4BBBC2AB7206EB38B67BD48989BD3FF0.f04t01>>.

⁴⁸⁰ Arizonos apeliacinis teismas. *Sprendimas byloje Havasupai Tribe v. Arizona Board of Regents*, 2008. Prieiga per internetą: <<http://caselaw.findlaw.com/az-court-of-appeals/1425062.html>>.

aiškiai nurodo, kokie tyrimai yra galimi, o kokie ne, o tyrėjai šio apribojimo nesilaiko⁴⁸¹.

Minėta byla parodo teisinį biobankų pažeidžiamumą: (i) kai antriniai tyrimai atliekami be sutikimo arba (ii) kai toks sutikimas gautas, bet dėl jo abstrakčių nuostatų biobankų dalyviai, kaip silpnesnioji šalis, gali šias nuostatas nugincyti teigdami, kad nesuprato ar negalėjo suprasti jos tikrosios reikšmės, t.y. koks buvo tyrimo tikslas. Todėl toks „teisėtas“ sutikimas biobankui, nors ir gautas laikantis visų įstatyminių procedūrų, tampa bevertis.

Šiuo atveju kyla klausimas, ar iš anksto gautas platus sutikimas, jį tinkamai paaiškinus dalyviams, galėtų užtikrinti biobankų dalyvių teisėtus interesus ir poreikius bei užtikrintų jų socialinį pasitikėjimą biobankais. Visgi, net ir egzistuojant šiai problemai, žiūrint iš Europos perspektyvos, platus sutikimas nėra atmetamas kaip netinkama sutikimo forma. Pavyzdžiui, ET rekomendacijos aiškinamojoje ataskaitoje pažymima, kad „kai biologinė medžiaga pašalinama kitais nei mokslinių tyrimų tikslais [diagnostikai arba gydymui], gera praktika yra prašyti donoro sutikimo tos medžiagos naudojimui ateityje netgi tuomet, kai ateities tyrimų tikslai nėra žinomi.“⁴⁸² Kitaip sakant, pripažįstama, kad egzistuoja specifinė situacija, kuri neleidžia asmeniui pateikti visos tradiciškai reikalaujamos informacijos, tačiau tai savaime neturi užkirsti kelio kurti biomedžiagos ir susijusios informacijos infrastruktūrą ir kartu nepanaikina pareigos visiškai atsisakyti asmens valios išreiškimo.

⁴⁸¹ Nors ieškovai davė sutikimą biobankui rinkti genties DNR moksliniams tyrimams, tačiau jie suprato, kad šio tyrimo tikslas ištirti didelį 2-ojo tipo diabeto paplitimą gentyje. Visgi, tik po kurio laiko ieškovai sužinojo, kad jų DNR mėginiai buvo panaudoti ir kitos sveikatos būsenos tyrimui, įskaitant šizofreniją (būseną, kurią jie laiko socialiai gėdinga) ir geografinę genties kilmę (šis tyrimas jiems atrodė nepriimtinas dėl įsitikinimo, kad gentis kilusi iš protėvių šaknų). Prieš atliekant šiuos tyrimus, biobankų dalyviai pasirašė plataus sutikimo formas, kuriose nurodoma, kad jų kraujas gali būti naudojamas „*tirti priežastis, dėl kurių atsiranda elgesio ar medicininiai sutrikimai*“. Visgi daug **dalyvių nesuprato, kad šis tyrimas yra platesnis ir apima ne tik diabeto tyrimus**. Ši byla baigėsi universitetui sutikus sumokėti septynių šimtų tūkstančių dolerių sumą kaip kompensaciją už pažeidimus.

⁴⁸² EUROPOS TARYBA. *Rekomendacijos (Rec (2006)4)dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga aiškinamasis raštas*, 2006.

Antroji problema – bendrasis visuomenės negebėjimas tinkamai vertinti sudėtingų procesų, kuris turi esminę reikšmę teisėtam šio modelio veikimui šalyje. Reikia sutikti su didele patirtį turinčio gydytojo Vidmanto Žegunio interviu išsakyta nuomone, kad „kaip ir gydymo atveju, ne visi biobankų tyrimuose sutikę dalyvauti asmenys gali vienodai suprasti jiems pateikiamą informaciją (kuri, biobankų atveju, dar yra ir labai ribota) bei jos pagrindu priimti pagrįstus sprendimus“⁴⁸³. Dažnai praktikoje sprendimus priima ne asmenys, o juos įkalbantys tyrėjai, arba nesuprantama informacijos reikšmė – tai matyti ir aukščiau pateiktame JAV bylos pavyzdyje. Todėl vien plataus sutikimo gavimas, nenumatant papildomų teisinių apsaugos priemonių, nebūtų tinkamas, siekiant užtikrinti asmenų teisių apsaugą. Todėl galima iš dalies sutikti su kai kurių autorių vertinimu, kad vien platus sutikimas, be papildomo teisinio mechanizmo, „neleidžia donorams naudotis savo pamatinėmis teisėmis ir laisvėmis“⁴⁸⁴, nes dabartinės technologijos leidžia abipusę, pigią, efektyvią ir realiu laiku atliekamą komunikaciją. Oksfordo profesorės J. Kaye požiūriu, neleisdami donorui dalyvauti priimant sprendimus bei sužinoti informaciją, tarytum nelaikome jo lygiu partneriu mokslinių tyrimų procese⁴⁸⁵, kitaip sakant, jį galimai diskriminuojame. Tačiau, kaip bus nagrinėjama toliau, tolesnis informavimas ir sutikimų gavimas ne visada yra pageidautinas biobankų dalyvių, todėl iš esmės irgi nereiškia tinkamo jų teisių užtikrinimo. Autoriaus nuomone, biobanko dalyvio įtraukimas į procesą nėra vienintelis galimas jo teisių apsaugos būdas;

Trečioji problema – pritaikomumas tik ateityje vykdomiems moksliniams tyrimams. O jeigu tyrimas yra retrospektyvus, daugelis tarptautinių gairių

⁴⁸³ Gyd. Vidmanto Žegunio nuomonė išsakyta kokybinės apklausos metu.

⁴⁸⁴ KARLSEN, J.R.; SOLBAKK, J.H., ir HOLM, S. Consent to biobank research: one size fits all? *The Ethics of Research Biobanking*. Heidelberg: Springer, 2009, p. 3-23.

⁴⁸⁵ KAYE, J., et al. From patients to partners: participant-centric initiatives in biomedical research. *Nature Reviews Genetics*, 2012, Nr. 13, p. 371-376.

reikalauja iš naujo gauti asmens sutikimą⁴⁸⁶ bei imtis papildomų žmogaus teisių apsaugos garantijų.

Nepaisant visų trijų įvardintų probleminių aspektų, reikėtų sutikti su autorių M. Sheeno⁴⁸⁷ ir K. S. Steinsbekko bei B. Solbergo⁴⁸⁸ pozicija, kad mes pripažįstame daug įprastų žmonių priimamų sprendimų kaip tinkamai informuotus net ir nesant išsamios informacijos, tačiau šie sprendimai ir toliau daugelio laikomi „visiškai priimtinais autonominiiais sprendimais“⁴⁸⁹.

Todėl, autoriaus požiūriu, **biobanko dalyviui suteikus bent esminę informaciją apie tyrimus ir užtikrinus teisę ateityje asmeniui kontroliuoti procesą ir domėtis tyrimais, autonomijos teisė yra garantuojama lygiai taip pat, kaip ir *dinaminių sutikimų*⁴⁹⁰ atveju**, t.y. sutikimų, kuriuose asmuo nuolatos gauna informaciją ir gali išreikšti savo nuomonę. Sprendimas duoti bendrąjį sutikimą ir toliau nesidomėti procesu turi ir gali būti teisiškai pripažįstamas tokiu pat autonomišku, kaip ir aktyvus dalyvavimas procese.

3.2.5.3. Modelio pritaikomumas Lietuvoje

Lietuvoje bendrasis sutikimas biobankui galėtų būti apibrėžiamas kaip savanoriškas rašytinis duomenų subjekto valios pareiškimas tvarkyti jo ypatingus asmens duomenis biobanke, kai dėl objektyvių priežasčių (t.y. medicinos mokslo

⁴⁸⁶ CIOMS. International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Geneva: *CIOMS Publications*, 2009.

⁴⁸⁷ SHEEHAN, M. Broad consent is informed consent. *British Medical Journal*, 2011, p. 343 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-06-26]. Prieiga per internetą: <<http://www.bmj.com/content/343/bmj.d6900>>; SHEEHAN, M. Can broad consent be informed consent? *Public Health Ethics*, 2011, Nr. 4, p. 226–235.

⁴⁸⁸ SOLBERG, B., STEINSBEKK, K.S. Managing incidental findings in population based biobank research. *Norwegian Journal of Epidemiology*, 2012, Nr. 21, p. 195–202 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-06-26]. Prieiga per internetą: <<https://www.ntnu.no/ojs/index.php/norepid/article/view/1494>>.

⁴⁸⁹ **Praktinis pavyzdys:** asmuo nespėja atvykti į kavinę ir telefonu paprašo draugo užsakyti jam vakarinę nurodęs, kad jis nevalgo bulvinių patiekalų. Akivaizdu, kad paties asmens užsakymas kavinėje būtų daug tikslesnis, visgi būtų nepagrįsta teigti, kad draugo priimtas sprendimas dėl maisto neatitiks asmens išreikšto prašymo ir jo vidinio autonominio pasirinkimo.

⁴⁹⁰ Plačiau apie dinaminį sutikimą skaityti: SHICKLE, D. The consent problem within DNA biobanks. *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, 2006, Nr. 37, p. 503–519 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-06-26]. Prieiga per internetą: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1369848606000471>>.

ar technologijų nepakankamo išsivystymo lygio, nežinomo biomedicinos tyrimo poreikio) iš anksto nėra žinomi tokių duomenų tvarkymo tikslai ir būdai. Panašu, kad būtent šį modelį siūlo ir 2014 metais užregistruoto Biobankų įstatymo projekto autoriai, jo 2 str. 3 d. siūlydami įvesti *informuoto asmens sutikimo biobankui* sąvoką, pažymi asmens savanoriškumą ir sąmoningumą. Pačioje sąvokoje naudojamas žodis „informuotas“ lingvistine ir logine prasme prieštarauja jo apibrėžimui⁴⁹¹, nes duodamas kai nėra tikslų duomenų apie būsimus tyrimus ir tikslus. Visgi galbūt tai galima pateisinti noru pabrėžti tam tikrą, nors ir ribotą, svarbiausios informacijos pateikimą, kuris leidžia priimti autonomišką sprendimą.

Vertinant šį sutikimo tipą kitų alternatyvių sutikimų kontekste darytina išvada, kad platusis sutikimas **gali būti laikomas konsensusu tarp per daug liberalaus preziumuoto sutikimo ar visuomeninio susitarimo, kurie sunkiai leidžia apsaugoti žmogaus teises praktikoje bei itin konservatyvaus, gydymo praktika ir žalos grėsme pagrįsto specifinio sutikimo. Visgi egzistuojantys trūkumai neleidžia naudoti Lietuvoje šio sutikimo modelio grynuoju – teoriniu pavidalu, todėl būtini papildomi teisiniai saugikliai**, kurie neretai įvardinami ir užsienio šalių literatūroje⁴⁹²: (i) mokslinis tyrimas turi būti svarbus mokslo ir visuomenės požiūriu; (ii) privalo būti užtikrinta žmonių teisių, įskaitant teisę į privatų gyvenimą ir maksimalią konfidencialios informacijos apie sveikatą, apsauga; (iii) būtina užtikrinti teisę atšaukti sutikimą ir numatyti tokio sutikimo pasekmes, kad teisė nebūtų tik formali galimybė be realaus jos įgyvendinimo

⁴⁹¹ Biobankų įstatymo projekte informuotas asmens sutikimas biobankui apibrėžiamas kaip „savanoriškas, aiškus ir sąmoningai duotas rašytinis asmens ar jo teisėto atstovo (asmeniui mirus – sutuoktinio ar artimųjų giminių) valios išreiškimas biobankui gauti, tvarkyti ir teikti žmogaus biologinę medžiagą ir (ar) medicininę informaciją, kuri bus naudojama biomedicininiam tyrimams atlikti, kai sutikimo davimo metu nėra žinomi ir asmeniui negali būti nurodyti konkretūs būsimų biomedicininis tyrimų tikslai.“

⁴⁹² GREENLY, H.T. The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks. *The Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 2007, Nr. 8, p. 343-364 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-03-11]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17550341?dopt=Abstract>>; CHALMERS, D. Genetic research and biobanks. *Methods Mol Biol.* 2011 (675), p. 1-37 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-03-11]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20949382?dopt=Abstract>>.

praktikoje; ir (iv) ateities tyrimai turėtų būti prižiūrimi ir leidžiami tik pritarus specialiai priežiūros institucijai.

3.2.6. Daugiasluoksnis sutikimas biobankui

3.2.6.1. Modelio esmė

Literatūroje sutinkama nuomonė, kad biobankuose dalyvaujančiam asmeniui turėtų būti suteikiama galimybė detaliai pasirinkti, kokių specifinių ligų tyrimams nėra taikomas jo sutikimas, kada turi būti iš naujo kreipiamasi dėl pakartotinio sutikimo naujam moksliniam projektui, kaip ir kokia apimtimi turi būti vykdomi tyrimai, taigi, siūlomas „sutikimo sluoksniavimas“⁴⁹³ (angl. *multi-layer consent*), t.y. kelių alternatyvių pasirinkimų suteikimas viename asmens sutikime biobankui.

Šio tipo sutikimas yra pateikiamas tiek ET rekomendacijų dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga 21 str. „[s]utikimą davęs asmuo gali nustatyti apribojimus biomedžiagos naudojimui“⁴⁹⁴, tiek ir mokslininkų darbuose, pažymint, kad daugiasluoksnis sutikimas priimtinas biobankų dalyviams, nenorintiems, kad jų biomėginius naudotų tam tikrų tipų tyrimuose, pvz., psichiatrinių ligų, seksualinių sutrikimų arba jeigu mokslinis tyrimas yra komercinis⁴⁹⁵.

Su šia nuomone kokybinės apklausos metu sutiko ir Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos direktoriaus pavaduotoja Rita Vaitkevičienė, norodydama, kad asmeniui būtina „sudaryti galimybes pasirinkti sutikimo apimtį, pvz.,

⁴⁹³ TROUET, C. Informed Consent for the Research Use of Human Biological Materials. *Medicine and Law*, 2003 (22, 3), p. 411.

⁴⁹⁴ Rekomendacijos tekstą galima rasti internete adresu: <<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859>>. Kaip papildoma medžiaga gali būti naudingas aiškinamasis memorandumas prie Rekomendacijos, patalpintas adresu: <<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=961161&Site=COE&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864>>.

⁴⁹⁵ LIPWORTH, W.; ANKENY, R.; ir KERRIDGE I. Consent in Crisis: the Need to Reconceptualize Consent to Tissue Banking Research. *Internal Medicine Journal*, 2006, Nr. 36 (2), p. 124-128.

sutikimas duodamas tik vienam konkrečiam tyrimui, sutikimas duodamas tik Lietuvoje atliekamiems tyrimams, sutikimas duodamas tik konkrečios krypties tyrimams“, nes tik taip jis gali įgalinti teisėtą savo biomedžiagos ir informacijos naudojimą mokslo reikmėms. Pažymėtina, kad praktikoje sutinkami ir kiti pasirinkimo pavyzdžiai:

1. Pagal leidžiamų veiksmų apimtį (siūlytina vadinti *ribiniais pasirinkimais*)⁴⁹⁶: (i) *apskritai neleisti naudoti savo biomedžiagos ir duomenų mokslinių tyrimų tikslais*. Šis pasirinkimas apskritai vargu ar gali būti traktuojamas kaip sutikimo davimas moksliniam biobankui; (ii) *leisti naudoti medžiagą tik prieš tai ją nuasmeninus*. Kaip bus pažymima toliau disertacijoje, nuasmeninimo metu gali būti prarandama svarbi informacija, reikalinga moksliniams tyrimams, todėl abejotinas tokio pasirinkimo pagrįstumas. Kaip alternatyva turėtų būti numatyta teisė prašyti koduoti mėginius ir informaciją; (iii) *leisti naudoti medžiagą ir asmens duomenis tik konkretaus mokslinio tyrimo tikslais*. Šis pasirinkimas atitinka specifinio sutikimo pobūdį, kuris praktikoje dažniausiai sutinkamas medicininuose biobankuose atliekant konkretų tyrimą; (iv) *leisti saugoti medžiagą ir asmens duomenis, tačiau pageidauti, kad prieš pradėdant konkretų mokslinio tyrimo projektą su juo būtų susisiekiama ir pasirašytas atskiras sutikimas*. Šis leidimas atspindi disertacijoje pateikiamą požiūrį, kad sutikimas biobankui gali būti suvokiamas, kaip dviejų komponentų – teisės kaupti mėginius biobanke ir teisės juos tirti – visuma. Šiuo pasirinkimu leidžiamas tik pirmasis komponentas; (v) *leisti saugoti medžiagą ir asmens duomenis ir naudoti ją moksliniams tyrimams ateityje nesikreipiant papildomo sutikimo*. Šiuo atveju asmuo pasirenka vadinamąjį platųjį sutikimą.

2. Pagal leidžiamų objektų apimtį ir jų panaudojimo galimybes (siūlytina vadinti *objektiniais pasirinkimais*). Tai praktikoje egzistuojanti daugiasluoksnių sutikimo modifikacija, kuri tam tikru lygiu išplečia arba

⁴⁹⁶ Lietuvos mokslinių tyrimų infrastruktūros projekto “Žmogaus biologinių išteklių centras” aprašas, p. 48.

susiaurina asmens pasirinkimo galimybes. Toks susiaurintas modelis egzistuoja, pvz., Italijos biobanke, kuriame prašoma patvirtinti sutikimą ar rinktis vieną iš pasiūlytų variantų⁴⁹⁷: (i) *leisti saugoti biomedžiagą*. Tuo atveju, jeigu saugojimas suprantamas siaurai, t.y. neapimant tyrimo, pasirinkus šį variantą biobankas negalėtų vykdyti mokslinių tyrimų. Iš esmės iš naujo turėtų būti gautas leidimas patiems moksliniams tyrimams; (ii) *leisti naudoti biomedžiagą ir su ja susietą informaciją konkrečiau mokslinio tyrimo tikslais*. Šis pasirinkimas netinka moksliniams biobankams, kuriuose paprastai iš anksto nežinomi konkretūs tyrimai; (iii) *leisti naudoti biomedžiagą ir susietus duomenis mokslinių tyrimų, kurie susiję su pirminiu tyrimu, tikslais*. Sąsajumas su pirminiu tikslu pagrįstas subjektyviais vertintojo kriterijais, todėl gali būti problemiškas praktikoje. Su identiška problema susiduriama Ispanijoje⁴⁹⁸; (iv) *leisti mėginius, susietus duomenimis ir mokslinių tyrimų rezultatus naudoti mokslinėms publikacijoms ir studentų mokymui*; ir (v) *leisti mėginius su susietais duomenimis ir mokslinių tyrimų rezultatus naudoti kuriant komercinius produktus be finansinės naudos donorui*. Šis pasirinkimų sąrašas yra pavyzdinis ir gali būti pildomas ar keičiamas priklausomai nuo konkrečiau biobanko poreikių.

3. Pagal tyrimo atlikimo vietą (siūlytina vadinti *vietos pasirinkimais*):

(i) *leidimas atlikti tyrimą tik specialioje institucijoje, pvz., VU Santariškių klinikose*; (ii) *tyrimą atlikti gali tik visuomeninė arba tik privati institucija, biobankas ar tyrėjai*; ir (iii) *tyrimas gali būti atliekamas tik Lietuvoje, t.y. apribojami tarpvalstybiniai ar tarptautiniai tyrimai*.

4. Pagal ligų arba tyrimų metodologijos kategorijas (siūlytina vadinti *kategoriniais pasirinkimais*). Literatūroje išskiriami keli tokio daugiasluoksnio

⁴⁹⁷ SALVATERRA, E., *et al.* Banking together A unified model of informed consent for biobanking. *EMBO reports*, 2008, Vol. 9 (4), p. 307–313 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-03-11]. Prieiga per internetą: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1038/embor.2008.41/citedby>>.

⁴⁹⁸ Plačiau skaityti ARIAS-DIAZ, J., *et al.* The Spanish regulatory framework for storage of samples for research responds to most issues raised Spanish regulatory approach for Biobanking. *European Journal of Human Genetics*, 2012, Macmillan Publishers Limited, p. 2.

„kategorinio“⁴⁹⁹ sutikimo variantai: (i) *numatant ligas ar jų kategoriją*, t.y. sutikimo formoje pateikiamas tam tikrų ligų pasirinkimas (pvz., vėžys, diabetas, psichikos liga), ir asmuo gali pasirinkti, kurių ligų moksliniai tyrimai jam yra priimtini; (ii) *numatant tyrimo metodologijų kategorijas* (pvz., genetiniai tyrimai, histologiniai ląstelių bandymai arba medicininių įrašų peržiūra).

Tai tik keli galimi pavyzdžiai, kaip asmuo galėtų pasirinkti, kokiuose projektuose jis nori dalyvauti. Papildomai su šiuo modeliu būtų galima pasirinkti ir vieną iš dviejų teisinių statusų: „**opt-in**“ (**įstojimo**) **pasirinkimas** – kai biobanko dalyvis supažindinamas su biobanko veikla, atliekamais tyrimais ir suteikiama galimybė pasirinkti, kokiuose moksliniuose tyrimuose jis norėtų dalyvauti. Tai aktyvusis pasirinkimo tipas, todėl valia laikoma išreikšta tik asmeniui pritarus; arba „**opt-out**“ (**išėjimo**) **pasirinkimas** – kai biobanko dalyvis supažindinamas su biobanko veikla, atliekamais tyrimais ir suteikiama galimybė pasirinkti, kokiuose moksliniuose tyrimuose jis nenorėtų dalyvauti, t.y. pasirenkamos ligos ar tyrimo metodai, kuriems asmuo nepritaria. Šiuo atveju pasirinkimo tipas yra *pasyvusis*, todėl laikoma, kad jeigu tam tikra liga nėra pažymėta kaip negalima, tokie moksliniai tyrimai bus laikomi teisėtais ir atitinkančiais asmens valią.

3.2.6.2. Modelio trūkumai

Galimybė pasirinkti ir detalizuoti savo sprendimą sutikime, vertinant tai žmogaus autonomiškumo kontekste, turi neabejotiną pranašumą prieš aukščiau aptartus sutikimo modelius, kuriuose arba apskritai neišreiškiama asmens valia, arba suteikiama tik galimybė išreikšti neribotą arba sąlyginį sprendimą. Visgi galima išžvelgti ir šios koncepcijos praktinių trūkumų, dėl kurių svarstyтина, ar toks

⁴⁹⁹ SIMON, C. M.; L'HEUREUX, J.; ir ZIMMERMAN B. Active choice but not too active: Public perspectives on biobank consent models. *Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics*, 2011, 1 lentelė.

modelis Lietuvoje būtų racionalus ir pasiektų sutikimui keliamus teisėtumo tikslus.

Priešingai nei ligų tyrimuose, moksliniuose biobankuose neretai vykdomi dideli tyrimai, kuriuose individualūs pasirinkimai gali būti sunkiai įgyvendinami. Praktikoje toks pasirinkimas reikštų įpareigojimą tyrėjams kas kartą iš naujo kreiptis į asmenį, pateikiant jam informaciją apie naują mokslinį tyrimą. Be to, problema gali kilti ir dėl pačių biomėginių, nes perduodant juos tyrėjams būtų privalu atitinkamai pažymėti, nurodant kokiuose tyrimuose (t.y. kokias ligas tiriant) ši biomedžiaga galima. Šie reikalavimai ne tik apsunkintų mokslinius tyrimus, ypač kai asmuo yra miręs ar pakeitė gyvenamąją vietą, bet ir gali sukelti nepageidaujamų reakcijų tiriamiesiems, kuriems pakartotiniai klausimai gali reikšti kišimąsi į jų privatumą ar sukelti nemalonių priminimų apie buvusias ligas⁵⁰⁰, taip gali būti pažeistos pamatinės teisinės vertybės, kurias kaip tik ir siekiama ginti sutikimo modelio įteisinimu.

Taigi šie veiksniai gali padaryti mokslinius tyrimus neįmanomus, o tai pakenktų tiek tyrėjų, tiek ir asmenų, kurie taip pat suinteresuoti dalyvauti tokiuose tyrimuose, interesams. O minėtas „opt-in“ ir ypač „opt-out“ pasirinkimas gali apsunkinti paties biobanko dalyvio galimybę suprasti, su kuo jis sutinka. Akivaizdu, kad esant „opt-out“ pasirinkimui, asmuo gali nežinoti, kokie kiti moksliniai tyrimai yra galimi, todėl tariamas tokių mokslinių tyrimų atitikimas jo valiai yra sunkiai teisiškai pagrindžiamas. Kai kurie autoriai pažymi, kad nepagrįsta teigti, jog kuo daugiau turime pasirinkimų, tuo daugiau mums suteikiama autonomijos, kaip ir neteisinga manyti, kad jeigu mums nebus suteikti pasirinkimai išreiškiant valią, mūsų autonominės teisės bus pažeista⁵⁰¹. Jeigu asmuo apsisprendė aktyviai nedalyvauti kontrolės procese – tai jo autonomiškas sprendimas, kurio negalima teisiškai ginčyti.

⁵⁰⁰ LIPWORTH, W.; ANKENY, R.; ir KERRIDGE, I. Consent in Crisis: the Need to Reconceptualize Consent to Tissue Banking Research. *Internal Medicine Journal*, 2006, Nr. 36 (2), p. 124-128.

⁵⁰¹ BUCHANAN, A. An Ethical Framework for Biological Samples Policy. *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance*, 2000, t. II, Rockville: NBAC, p. B12 ir B16.

Tai, jog daugiasluoksnis sutikimas nėra lengvai pritaikomas biobankų praktikoje, akivaizdžiai matoma JAV ir Kanados praktikoje, kur šis sutikimo modelis buvo išplėtotas. Suteikus pasirinkimo galimybę JAV įstatymų leidėjai ir bioetikos institucijos kartu numatė ir šių teisių išimtį, pagal kurią informuoto sutikimo nereikia. Ši išimtis gali būti taikoma, jeigu išpildomi keturi kriterijai⁵⁰²: (i) tyrimas nesukelia didesnės nei minimali rizikos subjektui; (ii) išimtis ar nukrypimas nuo praktikos iš esmės nepaveiks subjekto teisių ir gerovės; (iii) be išimties ar nukrypimo nuo praktikos tyrimas negalėtų būti vykdomas; ir (iv) kai įmanoma, asmeniui bus pateikta papildoma informacija apie jo dalyvavimą moksliniame biobanke. Ir nors šias išimtis numatančiose gairėse pažymėta, kad vis tiek turėtų būti siekiama gauti sutikimą, tačiau praktikoje tokios išimtys sukuria galimybę apeiti formalius reikalavimus, atsiranda teisinės interpretacijos, kurios neapsaugo žmogaus teisių.

Galiausiai reikia pritarti teiginiui, kad „daugiasluoksnis ir visiškai apribojantis sutikimas [...] apsaugo donorų autonomiją paaukodamas mokslinius tyrimus ir donoro domėjimąsi biomedicinos progresu“⁵⁰³. Kitaip sakant, nepagrįstai suteikiant pirmenybę vien tik individo teisėms, nepamatuotai saugant asmenį net ir nuo teorinių grėsmių, galima užkirsti kelią pačiai biobanko esmei ir tikslui, kuris susijęs su žmogaus teise į sveikatos apsaugą, atspindi visuomenės interesus.

3.2.6.3. Modelio pritaikomumas Lietuvoje

Alternatyvių pasirinkimų numatymas sutikime daugiausia priklauso nuo konkrečios visuomenės požiūrio į mokslinius tyrimus, suvokimo apie tai, kokios galimos vieno ar kito sprendimo pasekmės, kaip žmonės pasitiki biobankais,

⁵⁰²National Bioethics Advisory Commission (NBAC). *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance*, 1999, t. I. Rockville: MD, JAV.

⁵⁰³SALVATERRA, E., *et al.* Banking together. A unified model of informed consent for biobanking. *EMBO Reports*, 2008, Nr. 9(4), p. 307–313.

tyrėjais ir priežiūros sistema. Kuo pasitikėjimas yra didesnis, tuo labiau tikėtina, kad jie sutiks duoti platesnį (liberalesnį) sutikimą, todėl poreikis detalizuoti, t.y. vienaip ar kitaip apriboti sutikimą tam tikromis išimtimis, būtų mažesnis. Nežinant visų šių kriterijų, nėra galimybės pateikti ir išsamaus pasirinkimų sąrašo, kurį būtų galima pritaikyti Lietuvoje.

Be to, autoriaus nuomone, Lietuvoje turėtų būti vienas ar keli dideli biobankai, o kaip minėta, šis modelis reikalauja itin didelių tiek techninių, tiek ir žmogiškųjų išteklių, norint užtikrinti, kad visų biobankų dalyvių pasirinkimai būtų įgyvendinti, ypač tada, kai atliekami kompleksiniai kelių ligų tyrimai arba kai tyrimai yra vykdomi keliuose valstybėse. **Per didelis pasirinkimų išplėtimas sutikime sukurtų teisinius barjerus ne tik Lietuvoje, bet ir vykdant tyrimus užsienyje, keltų teisinių nuostatų suderinamumo klausimus.** Manytina, kad praktiškai šis modelis gali būti sunkiai įgyvendinamas ir dėl pačių dalyvių negalėjimo tinkamai įvertinti visų pasirinkimo galimybių. Todėl būtina įvertinti galimybę įvesti tik labai abstrakčius pasirinkimus, kuriuos asmuo gali lengvai suvokti: (i) *leisti atlikti visus tyrimus*, tai iš esmės reikštų pasirinkimą leisti atlikti visus mokslinius tyrimus ir savo esme atitiktų platų sutikimą biobankui, (ii) *leisti atlikti tik specifinį projektą*, tai reikštų specifinio sutikimo modelio pasirinkimą. Šio pasirinkimo priimtinumams moksliniams biobankams kvestionuotinas, nes biomedžiagos paėmimo ir sutikimo biobankui davimo metu nėra aiškūs moksliniai tyrimai, todėl iš esmės neaišku, ar biomėginiai kada nors bus panaudoti specifiniame tyrime; (iii) *neleisti, kad medicininė informacija iš asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigų, valstybės registru ir (ar) kitų viešų duomenų rinkmenų būtų renkama*, arba *nustatyti medicininės informacijos rinkimo apimtį ir (ar) trukmę*. Šis pasirinkimas siūlomas Biobankų įstatymo projekto 5 str. 2 d. Nors tokia teisė sąlyginai užtikrintų asmens autonomiško sprendimo teisę, tačiau manytina, kad praktikoje biobankų dalyviai gali nesuprasti, kokią naudą jie gautų uždraudę tokį informacijos rinkimą, o jeigu šis pasirinkimas būtų populiarus, jis gali iš esmės sumažinti surinktų biomėginių mokslinę vertę, todėl

svarstyti, ar neverta šio pasirinkimo teisės atsisakyti ar pakeisti kitu teisiniu saugikliu.

Apibendrinant šiuos pasiūlymus ir su jais nurodomas praktines ir teises problemas, kyla pagrįsta abejonė dėl Lietuvos žmonių tinkamo pasirengimo priimti sunkius, specifinių žinių reikalaujančius sprendimus apie mokslinius tyrimus. Be to, ši modelį taikančių šalių pavyzdys rodo, kad praktikoje atsiranda tokio sutikimo išimčių, ir tai iš esmės tariamą pasirinkimą gali padaryti fikcija. Todėl manytina, kad **šiuo laikotarpiu nebūtų tikslinga įteisinti detalių pasirinkimų sutikimuose, nes žmogaus teisės ir teisėti interesai moksliniuose biobankuose galėtų būti užtikrinti kitais būdais:** kodifikuojant informaciją, numatant mokslinių tyrimų bei pačių biobankų veiklos kontrolę, tam tikros institucijos atstovavimą žmogaus teisėms priimant sprendimus už biobanko dalyvius ar jiems patariant.

3.3. Sutikimas biobankui kaip vienkartinė valios išraiška ar procesas?

Aukščiau analizuoti sutikimo modeliai gali būti vertinami ne tik tam tikro momento aspektu, tai yra kaip procesas prieš pradėdant kaupti biomedžiagą biobankuose ir ją naudoti moksliniuose tyrimuose arba po jų, bet ir įvedant dar vieną papildomą – sutikimo davimo trukmės – kriterijų. Vadovaujantis antruoju kriterijumi, sutikimas biobankui galėtų būti vertinamas dvejopai.

3.3.1. Sutikimas kaip vienkartinis valios išreiškimas (angl. *one-time consent*)

Toks sutikimas duodamas pirmą kartą perduodant⁵⁰⁴ savo biomedžiagą ar informaciją biobankui, preiumuojant, kad jis galios tol, kol asmuo sugalvos jį atšaukti. Vadovaujantis vienkartinio bendrojo sutikimo modeliu biobanko

⁵⁰⁴ Šiuo atveju perdavimas neturėtų būti suprantamas kaip fizinis tam tikro objekto perdavimas. Perdavimas čia naudojamas siekiant išreikšti sutikimą naudoti jo biologinę medžiagą remiantis tam tikru teisiniu pagrindu – dovanojimu, patikėjimo teise ar kitu.

dalyviams turi būti suteikta pasirinkimo galimybė: (i) apriboti jų dalyvavimą tam tikruose biomediciniuose tyrimuose, apie kuriuos suteikta išsamesnė informacija; arba (ii) reikalauti gauti papildomą sutikimą ateities tyrimams, kurių apimtis dar nėra žinoma⁵⁰⁵. Literatūroje pateikiamos analizės rodo, kad „75 iki 95 respondentų sutiktų su vienkartinio sutikimo modeliu, jeigu viso proceso teisėtumą kontroliuotų etikos komitetai“⁵⁰⁶. Ir nors šie empiriniai tyrimai nebūtinai atspindi Lietuvos visuomenės požiūrį, tačiau galima daryti prielaidą, kad vienkartinio sutikimo modelis žmonėms gali būti suprantamesnis, reikalaujantis mažiau laiko bei pastangų, mažiau žmogiškųjų išteklių valdant visą procesą, tikrinant sutikimo apimtį ir panašiai, todėl būtų priimtinas ir mūsų visuomenėje.

3.3.2. Sutikimas kaip tam tikrą laikotarpį besitęsiantis valios išreiškimo procesas

Duodamas bendras sutikimas kaupti biomedžiagą biobanke ir ją ateityje tirti, tačiau vėliau, atliekant tyrimus, prašoma papildomų sutikimų⁵⁰⁷. Tokio tipo sutikimą biobankui literatūroje siūloma vadinti „procesiniu“ (angl. *processual*) pabrėžiant pritarimą tyrimo, kaip tam tikro proceso, vystymuisi, arba, kaip siūlo S. Kristinssonas ir V. Arnasonas – „įgalinimu“ (angl. *authorization*)⁵⁰⁸ – šiuo atveju pabrėžiant ne patį procesą, bet suteikiamas teises (įgalinimus) tyrėjams toliau atlikti tyrimus. Pavyzdžiui, OECD⁵⁰⁹ gairių 4.5 punktą rekomenduoja, kad tuo atveju, jeigu yra akivaizdu, kad „originalus pirminis sutikimas neatitinka naujų

⁵⁰⁵ ANDORNO, R. Population Genetic Databases: A New Challenge to Human Rights. *Ethics and Law of Intellectual Property, Current Problems in Politics, Science and Technology*, 2007, Aldershot: Ashgate, p. 27-45.

⁵⁰⁶ WENDLER, D. One-time General Consent for Research on Biological Samples. *British Medical Journal*, 2006, nr. 332, p. 544-547.

⁵⁰⁷ WENDLER, D., RACKOFF, J. Consent for continuing research participation: What is it and when should it be obtained? *IRB: Ethics & Human Research*, 2002, Nr. 24(3), p.1-6; GELLER G., et al. Decoding informed consent: Insights from women regarding cancer susceptibility testing. *Hastings Center Report*, 1997, Nr. 27(2), p. 28-33.

⁵⁰⁸ KRISTINSSON, S.; ARNASON V. Informed consent and genetic database research. *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases*, 2007, Cambridge UP.

⁵⁰⁹ Disertacijos rašymo metu Lietuva nebuvo OECD narė, tačiau pradėtos derybos dėl narystės.

tyrimų paskirties, turi būti gautas naujas sutikimas iš asmens ar jo teisėto atstovo arba tyrimų etikos komitetas ar kita institucija turi atleisti nuo sutikimo gavimo, laikydamiesi įstatymų ir etikos principų, kuriais saugomi žmonės⁵¹⁰.

Pastaruoju metu atsiranda ir modifikuota koncepcija, užsienio literatūroje neretai vadinama „dinaminiu“ sutikimu (angl. *dynamic consent*)⁵¹¹, nuo procesinio sutikimo besiskirianti dviem aspektais: sutikimo davimo ir informacijos stebėjimo būdu. Viskas atliekama ne įprastais būdais (paštu, telefonu, susitikimo metu ar pan.), bet naudojantis internete sistema, kuri leidžia daug greičiau susisiekti su biobankų dalyviais, pateikti informaciją ir ją papildyti, taip užtikrinant, kad pirminis sutikimas taptų labiau „informuotas“.

Nepriklausomai nuo vartojamo termino ir būdo, manytina, kad pakartotinis sutikimo prašymas turėtų būti pateisinamas tik tuo atveju, jeigu kyla neaiškumų dėl pradinio sutikimo apimties (t.y. ar jie suteikią teisę atlikti suplanuotus tyrimus) ir todėl, kad sutikimas buvo duotas prieš ilgą laiko tarpą (pvz., 10 metų). Priešingu atveju pakartotinis sutikimas būtų perteklinis ir sukeltų neigiamą efektą, pvz., keltų klausimą dėl to, ar: (i) pirminis asmens sutikimas nebuvo pamestas ar dėl kažkokių priežasčių prarastas (*patikimumo aspektas*); (ii) ar pirminis sutikimas apskritai yra teisėtas ir šiuo metu galiojantis (*teisėtumo aspektas*), nes „kasdien ar kas savaitę prašant asmens patvirtinti savo norą toliau dalyvauti tyrime gali susidaryti įspūdis, kad tyrimo rezultatai ar asmens sveikatos būklė labai pakito“⁵¹²; ir (iii) ar toks papildomas kreipimasis nepažeidžia asmens, kuris nenori iš naujo bendrauti su tyrėjais⁵¹³, teisės į privatumą (*privatumo aspektas*).

⁵¹⁰ OECD. *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009, p. 10.

⁵¹¹ STEINSBEKK, K.S.; MYSKJA, B.K.; IR SOLBERG B. Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem? *European Journal of Human Genetics*, 2013, p. 1-6.

⁵¹² WENDLER, D.; RACKOFF, J. Consent for continuing <...> Nr. 24(3).

⁵¹³ ERIKSSON, S.; HELGESSON, G. Keep people informed or leave them alone? A suggested tool for identifying research participants who rightly want only limited information. *Journal of Medical Ethics*, 2005, Nr.31, p.674–78.

Tačiau ši bendroji taisyklė negali būti taikoma visais atvejais. Sutikimo, kaip proceso, reikalaujančio papildomų sutikimų naujiems moksliniams tyrimams, koncepcija gali būti pateisinama D. Wandlerio ir J. Rackofo⁵¹⁴ išskirtais atvejais:

1) **kai pablogėja asmens, davusio sutikimą, sveikata arba pasikeičia jo išreikšta valia dėl leidžiamų ar draudžiamų veiksmų** – situacija, kai asmuo numato tam tikrus savo biomėginio ar informacijos tvarkymo apribojimus.⁵¹⁵ Vertinant iš praktinės pusės, šis pagrindas būtų mažai naudojamas mokslinio biobanko veikloje, nes paprastai asmenims nėra pateikiami individualizuoti tyrimų rezultatai, todėl biobankas nevisada turės galimybę vertinti kiekvieno biobanko dalyvio sveikatos pasikeitimus;

2) **esant esminiam mokslinių tyrimų ar jų apimties pasikeitimui**. Ši išimtis taikoma tada, kai šalyje pripažįstamas daugiasluoksnis sutikimas ir asmuo buvo nurodęs konkrečius tyrimus, dėl kurių nesutinka. Tai gali būti nenumatyti įvykiai, pvz., netikėtas šalutinis tirta vaisto poveikis arba poreikis atlikti papildomus tyrimus. Autorius nesutinka su mokslininko K. J. Prentice išsakyta nuomone, kad „sutikimas turėtų būti reguliariai pakartotinai gaunamas, nepriklausomai nuo pasikeitimų“⁵¹⁶. Visgi net ir atsiradus šiems pasikeitimams poreikis gauti pakartotinį sutikimą turėtų priklausyti nuo pasikeitimų lygio: (i) *nežymūs pasikeitimai*. Jiems priskirtinas papildomų klausimų įtraukimas į apklausą ar neesminis tyrimo metodų pasikeitimas, kuriems nereikia naujo sutikimo. Preziumuojama, kad nukrypimai nuo pradinio tyrimo tikslo nėra žymūs, todėl nepaneigia asmens duoto sutikimo; (ii) *pasikeitimai, kurie turi reikšmės tyrimui, tačiau mažai tikėtina, kad tai pakeistų asmens apsisprendimą dalyvauti moksliniame tyrime*. Šiuo atveju atsiranda subjektyvusis vertinimas, todėl naujo

⁵¹⁴ WENDLER, D.; RACKOFF J. Consent for continuing research participation: What is it and when should it be obtained? *IRB: Ethics & Human Research*, 2002, Nr. 24(3), p. 1–6.

⁵¹⁵ Tai gali lemti pats asmenybės pasikeitimas arba pasikeitusi nuomonė sužinojus naują informaciją apie su mėginiu atliekamą mokslinį tyrimą. Šiuo atveju pasireiškia asmens autonomiškumas, leidžiantis ne tik atšaukti, bet ir riboti anksčiau duotą sutikimą.

⁵¹⁶ PRENTICE, K.J., *et al.* Maintaining informed consent validity during lengthy research protocols. *IRB: Ethics & Human Research*, 2007, nr. 29(6), p. 1–6.

sutikimo gauti nereikėtų, jeigu labiau tikėtina, kad asmuo sutiktų dalyvauti tokia tyrime. Būtina vertinti visumą, numatant, kokias išimtis padarė žmogus⁵¹⁷; (iii) *žymūs ir svarbūs pasikeitimai* – nustatomas neigiamas vaistų poveikis žmogaus sveikatai arba iš esmės keičiasi mokslinio tyrimo tikslai.

Kai kurių autorių nuomone⁵¹⁸, tik pastaruoju atveju asmeniui turi būti suteikta naujai sužinota informacija ir jos pagrindu gautas naujas savanoriškas žmogaus sutikimas tęsti dalyvavimą moksliniuose tyrimuose. Tačiau sutinkamas ir kitas – daug platesnis požiūris, kad svarbiais pasikeitimais turėtų būti laikomos ir „*pasikeitusios tyrimo dalyvio žinios apie aplinkybes ir pasirinkimą*“⁵¹⁹. Tokios nuomonės šalininkai net siūlo sisteminių periodinių patikrinimų, kurio metu sutikimą davusiam asmeniui yra užduodami moksliniai klausimai ir pagal juos sprendžiama, ar tyrimas vis dar atitinka pirminį sutikimą⁵²⁰. Nuomonė paremta asmens informuotumu kaip esmine savanoriško sutikimo sąlyga, tačiau nuolatinis asmens klausinėjimas apie tyrimą vargu ar gali būti pateisinamas.

Tai, jog pasikeitus aplinkybėms reikalingas naujas arba papildomas sutikimas, yra pažymėjęs ir JAV apeliacinis teismas *Moore v. Regents of the University of California* byloje, kurioje nustatyta, kad tyrime dalyvavusio paciento J. Moore biomėginiai (t.y. ląstelės) buvo ne tik tiriamos biobanke, bet ir vėliau jų pagrindu sukurtos ląstelių linijos, skirtos gydyti leukemiją. Teismas pažymėjo, kad „ląstelių panaudojimui ir ląstelių linijos sukūrimui nebuvo gautas atskiras paciento informuotas sutikimas, todėl pacientas neturėjo galimybės nesutikti, kad

⁵¹⁷ Pvz., jeigu žmogus nesutiko leisti naudoti biologinės medžiagos tiriant tam tikro pobūdžio seksualinių sutrikimų ligas, remiantis analogija turėtų būti daroma išvada, kad jis nesutiktų dalyvauti ir panašių ligų tyrimuose.

⁵¹⁸ WENDLER, D.; RACKOFF, J. Consent for continuing <...>, p. 1-6.

⁵¹⁹ PRENTICE, K.J., *et al.* Maintaining informed <...>, p. 1-6.

⁵²⁰ HELGESSON, G.; ERIKSSON, S. Does Informed Consent Have an Expiry Date? A Critical Reappraisal of Informed Consent as a Process. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 2011, Nr. 20(1), p. 85-92 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-03-11]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21223612>>.

būtų kuriami nauji vaistai⁵²¹. Taigi byloje nustatytas ne tik teisinis imperatyvas tyrėjams aktyviai teikti informaciją apie pasikeitusią situaciją tyrime, gautus rezultatus, bet ir pareiga gauti papildomą sutikimą, siekiant atlikti veiksmus, kuriems nebuvo pritarta.

Tačiau, autoriaus nuomone, nors teismo išaiškinimas ir patenka į esminių pasikeitimų sąlygą, tai nereiškia, kad tyrėjai turėtų pranešinėti apie bet kokios informacijos pasikeitimą. Manytina, kad tokį įpareigojimą galima pakeisti alternatyviais teisiniais mechanizmais: (i) *žmogaus teise kreiptis į biobankus* ir prašyti informacijos apie savo biomedžiagos ir asmens duomenų panaudojimą. Ši teisė informacijos atžvilgiu iš esmės yra garantuojama ir dabar galiojančiame ADTAĮ 25 str. 1 d.⁵²², analogišką teisę ne tik informacijos, bet ir biomedžiagos atžvilgiu siūloma įtvirtinti ir Biobankų įstatymo projekto 8 str.⁵²³, o BTEĮ pakeitimo projektas tiesiogiai tokios galimybės nenumato; (ii) *įpareigojant specialias institucijas prižiūrėti*, kaip vykdomi moksliniai tyrimai, ir vertinti, ar naujai paaiškėjusi informacija neturėtų būti pateikta asmeniui. Ši galimybė ypač gerai gali būti įgyvendinama pasirinkus saugųjį bendrą leidimą ir trečiosios šalies autorizavimo modelį;

3) kai pasikeičia asmens valia ir jis nori apriboti ar atšaukti sutikimą. Informuotas sutikimas yra tiek teisinis, tiek ir moralinis teisėto veikimo biobankuose pagrindas, kuris turi būti ne tik pagrįstas informacija, leidžiančia asmeniui apsispręsti apie norą leisti kaupti jo mėginius ir juos ateityje tirti, bet ir savanoriškas. Teisiniu požiūriu toks sutikimas neturėtų būti vertintinas kaip tipinio

⁵²¹ JAV Kalifornijos valstijos Aukščiausiasis teismas. *Sprendimas byloje Moore v. Regents of the University of California*, 215 Cal. App. 3d 709, 722, 249 Cal. Rptr. 494, 502 (1988), rev'd, 51 Cal. 3d 120, 128, 793 P.2d 479, 483, 271 Cal. Rptr. 146, 150 (1990).

⁵²² Duomenų subjektas, pateikdamas duomenų valdytojui ar duomenų tvarkytojui asmens tapatybę patvirtinantį dokumentą, turi teisę gauti informaciją, iš kokių šaltinių ir kokie jo asmens duomenys surinkti, kokių tikslu jie tvarkomi, kokiems duomenų gavėjams teikiami ir buvo teikti bent per pastaruosius vienus metus.

⁵²³ Jeigu asmuo, kurio biomedžiaga ir (ar) medicininė informacija yra tvarkoma biobanke, pageidauja, jam turi būti sudaryta galimybė sužinoti, iš kokių šaltinių ir kokie jo asmens duomenys yra surinkti, kokiems gavėjams šie duomenys buvo teikti, susipažinti su jo biomedžiagos ir (ar) medicininės informacijos panaudojimu, šio panaudojimo tikslais bei jam turi būti suteikta informacija apie teisę atšaukti duotą asmens sutikimą biobankui.

vienašalio sandorio sudarymas CK 1.63 str. 3 p. prasme, nes tam tikros pareigos atsiranda iš abiejų pusių. Priešingu atveju asmuo, davęs sutikimą, negalėtų be priežasties nutraukti tokio susitarimo ir taip būtų pažeistos jo teisės kontroliuoti asmens duomenis, o tretiesiems asmenims pareigos atsirastų tik tada, kai tai numatyta įstatyme arba jie su jomis sutiko (CK 1.63 str. 4 p.). Todėl sutikimas biobankui turėtų būti laikomas specifine vienašale deklaracija arba dvišaliu sandoriu, kuriame suderinta abiejų šalių valia, leidžiančia atlikti tam tikrus veiksmus su mėginiu ir informacija, iki tokio sutikimo atšaukimo ar jo pakeitimo (pvz., leidžiamų veiksmų susiaurinimo)⁵²⁴. Atšaukus sutikimą asmens duomenys ir biomėginiai turi būti pašalinti iš mokslinio tyrimo⁵²⁵ arba taikomos kitos nacionalinės teisės aktuose įtvirtintos teisinės pasekmės, kurios plačiau bus nagrinėjamos disertacijos 5 skyriuje.

Apibendrinant tai, kas pasakyta, galima daryti išvadą, kad **abi koncepcijos – vienkartinio ir dinaminio proceso – gali būti taikomos sutikimų biobankams reglamentavimui Lietuvoje**. Visgi, atsižvelgiant į tai, kad vienkartinis sutikimas galimai gali sukurti mažiau teisinių barjerų plėtoti mokslinius tyrimus nei „*procesinis sutikimas*“ bei tai, kad, kaip nustatyta, taikant papildomus teisinius instrumentus (pvz., institucijų priežiūrą), būtų galima užtikrinti tokią pat teisinę apsaugą asmenims, **siūlytina įteisinti vienkartinio sutikimo koncepciją, numatant išimtį, kad, esant esminiams pasikeitimams, asmuo bus informuojamas apie juos ir galės paprieštarauti naujų mokslinių tyrimų vykdymui**.

Toks vienkartinio sutikimo modifikavimas leistų paneigti dr. L. O. Ursino disertacijoje išreikštą nuomonę, kad „dėl savo prigimties (arba, tiksliau sakant, dėl nežinomos ateities tyrimų prigimties) biobankavimui netinka naudoti jokios

⁵²⁴ Platėstnis teisinis sutikimo davimo vertinimas pateikiamas kitoje šios disertacijos dalyje.

⁵²⁵ HELGESSON, G.; JOHNSSON, L. The right to withdraw consent to research on biobank samples. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2005, Nr. 8, p. 315–21.

formos vienkartinio sutikimo⁵²⁶, bei patvirtintų literatūroje vis dažniau sutinkamą nuomonę, kad vienkartinis bendras sutikimas yra geriausias pasirinkimas⁵²⁷ moksliniams biobankams. Tokia disertacijos autoriaus pozicija sutampa su E. Chamoto ir kitų autorių teiginiu, kad pareiga informuoti negali būti tapatinama su pareiga likti informuotam⁵²⁸.

Kitaip sakant, siekiant užtikrinti asmens autonomijos teisę ir galimybę apsispręsti bei atsižvelgiant į mokslinių biobankų specifiškumą vykdant visuomeninius tyrimus, kurių metu gaunami apibendrinti duomenys, **reikėtų kalbėti ne apie biobanko pareigą asmeniui pateikti tam tikrą informaciją, bet apie asmens teisę, esant norui, gauti tam tikrus duomenis, kurie leistų priimti apgalvotus sprendimus. Taip būtų įgyvendinta asmens teisės žinoti apie savo sveikatą aktyvioji dalis ir kartu išlaikyta pusiausvyra su tyrėjų teisėmis ir pareigomis.**

Kartu paminėtina, kad disertacijos autorius neneigia galimybės Lietuvoje ateityje pereiti prie vadinamojo „dinaminio“ sutikimo (angl. *dynamic consent*) modelio, kuris veikia per specialią internetinę platformą, leidžiančią asmeniui realiu laiku stebėti atliekamus mokslinius tyrimus (t.y. gauti informaciją apie juos), pateikti savo sutikimą ar jį atšaukti. Kai kurių autorių nuomone, šiame modelyje „sutikimas nėra tik komunikacija, bet ir abipusis, nuolat veikiantis, interaktyvus procesas tarp pacientų (tyrimo dalyvių) ir tyrėjų“⁵²⁹, o tai leidžia sumažinti arba iš viso atsisakyti etikos komitetų priežiūros vykdant antrinį

⁵²⁶ URSIN, L.O. *The Informed Consenters. Biobank Research and the Ethics of Recruitment and Participation*: daktaro disertacija, 2008, p. 84, išnaša 141.

⁵²⁷ WENDLER, D. One-time General Consent for Research on Biological Samples. *British Medical Journal*, 2006, nr. 332, p. 544-547.

⁵²⁸ CHAMOT, E.; CHARVET, A.I.; ir PERNEGER T.V. Variability in women's desire for information about mammography screening: Implications for informed consent. *European Journal of Cancer Prevention*, 2005, Nr. 14, p. 413-418.

⁵²⁹ KANELLOUPOULOU, N.K., *et al.* Dynamic consent – a solution to a perennial problem? *BMJ Recent Rapid Responses*, 2011 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-03-11]. Prieiga per internetą: <<http://www.bmj.com/content/343/bmj.d6.900?tab=responses>>.

biologinių mėginių panaudojimą⁵³⁰. Tačiau toks teisinis žingsnis privalo būti tinkamai išanalizuotas, nustatant, ar visuomenė yra pasiruošusi ir gali tinkamai spręsti tokius sudėtingus klausimus kaip biomedicininiai tyrimai⁵³¹. Remiantis tyrimais šalyse, kuriose pripažįstama biobanko nauda, respondentai linkę perduoti kontrolę tretiesiems asmenims, o ne turėti savikontrolės mechanizmą⁵³². Taigi, įtvirtinus dinaminio sutikimo procesą, kiekvienas asmuo, prisijungęs prie sistemos, pirmiausia turėtų atsakinėti į klausimus, kurie padėtų nustatyti, ar: (i) asmuo yra pajėgus spręsti dėl mokslinių tyrimų, galimybės juose dalyvauti, ir (ii) ar asmuo supranta, kad visiško jo duomenų konfidencialumo užtikrinti nėra įmanoma. Manytina, kad toks testas, kurį praktikoje taiko JK biobankas, galimai sumažintų biobankų dalyvių skaičių ir biobankų siekiamus visuomeninius tikslus – geresnę sveikatos apsaugą.

3.4. Pažeidžiamų asmenų apsauga: galimi sutikimo biobankui davimo apribojimai

Asmens sutikimų modelių biobankui analizė atskleidė paties proceso sudėtingumą, kai norima ne tik apsaugoti biobanko dalyvį, bet ir suderinti skirtingų asmenų interesus. Šis siekis yra vienas iš esminių šios disertacijos keliamų tikslų. Visgi, atsižvelgiant į tai, jog jokie moksliniai tyrimai negalimi be biomedžiagos ir susijusios informacijos, pagrindinis subjektas, kurio teisės būtina ypač saugoti, yra biobanko dalyvis. Anksčiau atliktoje analizėje biobanko dalyviu buvo laikomas protingas ir savo veiksmus galintis suvokti bei laisvą ir sąmoningą sprendimą priimti asmuo. Visgi, kaip bus analizuojama toliau, ne visi biobanko

⁵³⁰ KAYE, J. Embedding biobanks as tools for personalised medicine. *Norsk Epidemiol*, 2012, Nr. 21, p. 169–177.

⁵³¹ Šiuo atveju kyla grėsmė, kad nesuprasdami tam tikrų mokslinių tyrimų esmės biobankų dalyviai neduos sutikimo, todėl ilgainiui bus plėtojami tik populistiniai projektai, atsisakant sudėtingų, tačiau sveikatos apsaugos gerinimui ypač naudingų projektų.

⁵³² Eurobarometro 2010 m. atliktais tyrimo duomenimis. Iš GASKELL, G., *et al. Europeans and Biotechnology in 2010: Winds of Change?* Vol. 176, 2010 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://ec.europa.eu/publicopinion/archives/ebs/ebs341windsen.pdf>>.

dalyviai gali priimti laisvą sprendimą, todėl bendrasis sutikimo modelis jų atžvilgiu negali būti taikomas arba gali, tačiau turi būti numatomi papildomi išsamūs teisiniai saugikliai, numatyta aiški sistema, kada ir kas turi pasirinkti šiais asmenimis. Ši pareiga gali būti kildinama ir iš tarptautinių teisės aktų, numatančių, kad: „[t]aikant ir turtinant mokslo žinias, medicinos praktiką ir susijusias technologijas, turėtų būti atsižvelgiama į žmogaus pažeidžiamumą. Ypač pažeidžiami asmenys ir grupės turėtų būti saugomi <...>“⁵³³.

O iki šiol galiojančiuose teisės aktuose (pvz., BTEĮ) bei naujai siūlomame Biobankų įstatyme šios apsaugos garantijos numatytos labai lakoniškai, jų nedetalizuojant – „Siekiant apsaugoti asmenų, dėl sveikatos būklės negalinčių sąmoningai duoti asmens sutikimo biobankui, asmenų, sergančių psichikos liga, bet galinčių sąmoningai duoti asmens sutikimą biobankui, nepilnamečių ir (ar) neveiksnių asmenų interesus, leidžiama, gavus jų teisėtų atstovų sutikimą, naudoti tik šių asmenų biologinę medžiagą, likusią po diagnostinių ar gydomųjų procedūrų, ir (ar) medicininę informaciją.“

Autoriaus nuomone, toks abstraktus teisinis reglamentavimas nėra tinkamas dėl tolesnėje analizėje atskleidžiamos problematikos.

3.4.1. Pažeidžiamų asmenų sąvoka ir kategorijos

Tiek Lietuvos, tiek ir ES teisės aktai daug dėmesio skiria asmens veiksniumui, t.y. gebėjimui tinkamai išreikšti savo valią ir įgyvendinti savo teises, bei poreikiui apsaugoti asmenis, kurių sutikimui gali turėti įtakos įvairios išorės aplinkybės – jėgos, protinių gabumų, išsilavinimo, ekonominių išteklių, ištvermės ar kitų reikalingų savybių, kurios leistų apsaugoti savo interesus, neturėjimas⁵³⁴. Tokie asmenys neretai vadinami pažeidžiamais asmenimis. BTEĮ 5 str. išskiria šešias pažeidžiamų asmenų grupes, kurios yra reikšmingos nagrinėjant sutikimo,

⁵³³ Visuotinės deklaracijos dėl bioetikos ir žmogaus teisių 8 str.

⁵³⁴ Council For International Organizations Of Medical Sciences (CIOMS). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects*. 2002, Ženeva, gairė 13, p. 64.

duodamo biobankams, problematiką. Pažeidžiamais asmenimis laikomi: (i) asmenys, turintys psichikos sutrikimų, bet galintys duoti sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime; (ii) nepilnamečiai, t.y. asmenys iki 18 metų; (iii) studentai, jei jų dalyvavimas biomediciniame tyrime susijęs su studijomis; (iv) asmenys, gyvenantys globos įstaigose; (v) kariai jų tikrosios karinės tarnybos metu; (vi) sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, darbuotojai, pavaldūs tyrėjui. Lietuvos bioetikos komitetas motyvuotu sprendimu gali pripažinti (priskirti) ir kitų asmenų grupes pažeidžiamais asmenimis⁵³⁵. Šis sąrašas nėra baigtinis, tačiau jame išgrynintos labiausiai savo teisių negalinčios apginti visuomenės grupės.

Pažeidžiamų asmenų biomedžiagos kaupimas biobankuose ir panaudojimas ateities moksliniuose tyrimuose kelia specifinių etinių ir teisinių klausimų, kurie nėra visiškai tapatūs veiksnių suaugusiųjų, t.y. tinkamai gebančių išreikšti savo valią asmenų, atveju:

1) už pažeidžiamus asmenis, kai jie yra neveiksnūs arba ribotai veiksnūs, sutikimą CK ir kitų įstatymų pagrindu duoda jų tėvai, globėjai arba kiti įstatyminiai atstovai, o paties asmens sutikimas negaunamas arba atlieka tik rekomendacinį (pritariamąjį) vaidmenį;

2) nėra aiški tokių sutikimų apimtis (tyrimų mastas), pvz., ar galimas neribotas – platus sutikimas biobankui dėl bet kokio pažeidžiamo asmens biomedžiagos tyrimo, ar tai turėtų būti tik sutikimas dėl tam tikro konkretaus aiškiai apibrėžtos apimties tyrimo atlikimo ir pan.;

3) priešingai negu suaugusių asmenų atžvilgiu, įstatymai aiškiai numato biomedicininio tyrimo privalomą rezultatą. Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityje (dar žinomos kaip Oviedo konvencija⁵³⁶) 6 str. 1 dalis numato, kad „asmeniui, kuris yra neveiksnus duoti

⁵³⁵ Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo 5 str. 3 d.

⁵³⁶ Europos Taryba. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija), 1997 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-11]. Prieiga per internetą: <<http://conventions.coe.int/treaty/en/Treaties/Html/164.Htm>>.

sutikimą, intervencija gali būti atliekama tik jo ar jos tiesioginiam labui“. BTEI dar labiau išplečia šį reikalavimą, įtvirtindamas ne tik tiesioginės, bet ir realios naudos⁵³⁷ tiriamųjų sveikatai kriterijų. O biobankuose atliekami tyrimai yra labiau grupinio pobūdžio – turintys tam tikros mokslinės reikšmės ne atskiram individui, o tam tikrai visuomenės daliai;

4) nėra aišku, ar, norint užtikrinti biobankui duoto sutikimo teisėtumą, veiksnumą įgijęs buvęs pažeidžiamas asmuo turėtų iš naujo duoti sutikimą, ar patvirtinti anksčiau jo atstovų duoto sutikimo teisėtumą. Pavyzdžiui, ET rekomendacijos 15 str. 3 d. numato veiksnumą atgavusio asmens teisę panaikinti jo atstovo sutikimą ar jį pakeisti, tačiau nenustatyta pareiga patvirtinti anksčiau duotą sutikimą.

Visi šie klausimai reikalauja detalesnės analizės, kuri padėtų nustatyti, kaip geriausiai apsaugoti šiuos asmenis ir kartu neužkirsti kelio jų įtraukimui į biobanko vykdomą mokslinį tyrimą, kuris gali turėti tiesioginės ar netiesioginės naudos šiai specifinei žmonių grupei.

3.4.1.1. Nepilnamečiai asmenys

Viena iš įdomiausių teisės požiūriu pažeidžiamų asmenų grupių yra nepilnamečiai asmenys, kurių biomedžiagos ir susijusios informacijos tyrimai yra labai svarbūs, siekiant atrasti specialias vaistų indikacijas bei gydymo būdus. Paprastai už nepilnamečius asmenis sutikimą duoda jų tėvai arba įstatyminiai atstovai, kurie turi teisę veikti šių asmenų vardu (CK 2.7 str.). Šiuo atveju sutikimo davimą galima skirstyti į du aspektus:

Pirma, trumpalaikis sutikimo biobankui aspektas: ar tėvai turi teisę duoti sutikimą kaupiti ir naudoti nepilnamečio vaiko biomedžiagą visam laikui – neribotai, ar būtinas vaiko pakartotinis pritarimas ar visiškai naujas sutikimas, kai jis tampa visiškai veiksnius (t.y. 18 ar 16 metų, jeigu jis yra emancipuotas) ar

⁵³⁷ Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 7 str. 1 d. 2 p.

sulaukia tam tikro amžiaus, leidžiančio jam suvokti savo pasirinkimą ir galimas pasekmes⁵³⁸?

Literatūroje nuomonės šiuo klausimu išsiskiria ir varijuoja nuo liberalaus požiūrio, leidžiančio duoti platų sutikimą, iki riboto specifinio sutikimo modelio naudojimo. Visgi pastebimas dažnesnis pritarimas, kad tam tikro amžiaus nustatymas nėra tinkamas, nes, tarkim, maži vaikai nėra pajėgūs tinkamai įvertinti mokslinio tyrimo svarbos sau ir visuomenei, galimų tokių tyrimų pasekmių, todėl reikalavimas iš jų gauti sutikimą yra „nerealus ir biurokratinis“⁵³⁹. Todėl siūlomas brandumo vertinimas, kurio metu vaikui pateikiama jam suprantama informacija apie tyrimą, nustatomas jo gebėjimas vertinti aplinkybes ir atsižvelgiama į bet kokią neigiamą reakciją į galimą mokslinį tyrimą ar jo pasekmes⁵⁴⁰;

Antra, sutikimo apimties (ribų) aspektas: ar galima už vaiką duoti platų sutikimą, leidžiantį atlikti bet kokio pobūdžio ir apimties jo biomedžiagos ir susijusios informacijos mokslinius tyrimus, ar visgi turi būti gautas specifinis sutikimas tik tam tikram tyrimui? Bendrai sutariama, kad nepilnamečių biomėginiai negali būti naudojami biobanke be sutikimo, remiantis preziumuoto sutikimo teorija, arba bent jau specialių institucijų informavimo apie tokį naudojimą, o tinkamiausi asmenys išreikšti tokį sutikimą yra tėvai arba globėjai. Tokia atstovavimo teisė grindžiama nuomone, jog paprastai biobankuose atliekami moksliniai tyrimai nedaro neigiamos įtakos nepilnamečiams⁵⁴¹. Tėvai ir globėjai, kaip tinkamiausi asmenys duoti sutikimą už vaiką, nurodyti ir tarptautiniuose dokumentuose – tiek Helsinkio deklaracijos 24-26 str., tiek ir ET Konvencijoje dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos

⁵³⁸ HENS, K., *et al.* Biological sample collections from minors for genetic research: a systematic review of guidelines and position papers. *European Journal of Human Genetics*, 2009, Nr. 17, p. 979-990.

⁵³⁹ HENS, K., *et al.* The use of stored tissue samples from minors for genetic research. Interviews with professionals. *New Genetics & Society*, 2010, Nr. 29, p. 1-14.

⁵⁴⁰ ASHCROFT, R., *et al.* Children's consent to research participation: social context and personal experience in validate fixed cutoff rules. *American Journal of Biochemistry and Biotechnology*, 2003, Nr. 3, p. 16-18.

⁵⁴¹ HOLM, S. Informed consent and the bio-banking of material from children. *Genomics, Society and Policy*, 2005, Nr. 1, p. 16-26.

sirtyje: žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 17 p., kuris numato, kad „moksliniai tyrimai su asmeniu, neveiksniu duoti <...> sutikimą, gali būti atliekami tik laikantis toliau nurodytų sąlygų“, tai yra, jeigu: 1) laikomasi numatytų kumuliatyvių sąlygų⁵⁴²; 2) mokslinių tyrimų rezultatai potencialiai gali duoti realios ir tiesioginės naudos jo ar jos sveikatai; 3) panašaus veiksmingumo moksliniai tyrimai negali būti atlikti su asmenimis, veiksniais duoti sutikimą; 4) sutikimas buvo duotas konkrečiai ir išreikštas raštu; ir 5) atitinkamas asmuo neprieštaruja.

Analizuojant šias sąlygas akivaizdu, jog įstatymais siekiama užtikrinti kuo mažesnę intervenciją į žmogaus kūną ir bet kokią kūno dalių tyrimą, jeigu asmeniui tai nėra naudinga ir jeigu jis nepritarė tokiems veiksams. Ši sutikimo teorija pirmiausia buvo vystoma atliekant klinikinius tyrimus, tačiau vėliau išplėsta ir bet kokiems biomedicininiam tyrimams.

Tačiau verta pažymėti, kad, nepaneigiant būtinybės vienodai užtikrinti pamatinius žmogaus teisių apsaugos principus ir taikyti tuos pačius aukštus standartus, šis teorijos išplėtimas ir tokių pat sąlygų sutikimui pritaikymas biobankams nėra iki galo teisiškai pagrįstas. Medicininiai tyrimai dažniausiai yra susiję su intervencija į žmogaus kūną bei galima fizine žala, todėl aiškaus sutikimo reikalavimas yra visiškai pateisinamas, siekiant sumažinti riziką asmens sveikatai. O biomedicininuose tyrimuose intervencija į žmogaus kūną yra reta (neretai tiriami jau seniau po gydymo paimta biologinė, dar vadinama „likutine“, medžiaga) arba tokią intervenciją atlieka pats asmuo, be trečiųjų asmenų įsikišimo (pvz., DNR tyrimui ant vatos paimdamas seilių mėginį), todėl, autoriaus nuomone, galima žala asmeniui arba visai neegzistuoja, arba yra labiau teorinė

⁵⁴² (a) nėra alternatyvos, efektyvumu prilygstančios tyrimams su žmonėmis, t.y. nėra galimybės daryti bandymus su gyvūnais; (b) tam asmeniui, šiuo atveju vaikui, galintys kilti pavojai nėra daug didesni už potencialią mokslinių tyrimų naudą; (c) tyrimų projektą, atlikus nepriklausomą jo mokslinės vertės patikrinimą, įskaitant mokslinio tyrimų tikslo svarbos įvertinimą, ir jų etinio priimtumo įvairiais aspektais peržiūrą, yra patvirtinusi kompetentinga institucija, pvz., Lietuvos biomedicininų tyrimų etikos komitetas; (d) asmenims, su kuriais atliekami moksliniai tyrimai, buvo pranešta apie jų teises ir jų apsaugai įstatymų nustatytas apsaugos priemonės; (e) buvo duotas aiškiai ir konkrečiai išreikštas, dokumentu įformintas pagal numatytus reikalavimus sutikimas. Toks sutikimas gali būti bet kada laisvai atšauktas

(minimali). Nepaisant to, toks analogijos taikymas ir tyrimų apribojimas su visiško veiksnio neturinčiais asmenimis arba kai jų veiksnumas yra dalinis (kaip nepilnamečių asmenų nuo 14 metų atžvilgiu) teorijoje yra aiškinamas net trimis skirtingais būdais:

1) *istorinė praeitis* – pažeidžiamos asmenų grupės dažnai buvo naudojamos etikos problemų keliančiuose tyrimuose, todėl leidus paprastai įtraukti šiuos asmenis į įprastus mokslinius tyrimus atsiranda rizika, kad šie asmenys taps lengvu biomedžiagos „šaltiniu“;

2) *argumentais neparemtas noras apskritai uždrausti bet kokius tyrimus su vaikais*⁵⁴³, tačiau suprantama, kad jeigu nebus leisti tam tikri neveiksnių asmenų tyrimai, sunkios būklės ligos gydymo progresas bus labai mažas. Tačiau šiuo atveju būtinas apribojimas atlikti tik tuos mokslinius tyrimus, kurių neįmanoma atlikti kitu būdu siekiant sumažinti žalą, padarytą tiriant be nepilnamečių sutikimo.

3) *individo ir grupės asmenų interesų galimas nesuderinamumas*. Viena vertus, asmuo siekia apsaugoti savo privačius duomenis, kita vertus, visuomenė yra suinteresuota, kad biobankai gautų kuo išsamesnę informaciją, leidžiančią atlikti detalesnius tyrimus. Net jeigu asmuo negauna tiesioginės naudos iš biobankų tyrimo, ši nauda netiesiogiai pasireiškia per naudą, kurią gauna visa grupė asmenų (pvz., sergančių panašia vėžio forma). Šis teisinis argumentas gali būti problemiškas, kai priklausomybė grupei yra epizodiška – asmuo priskiriamas grupei tik esant tam tikrai ligos stadijai, o ne pačiai ligai ir pan. Viena situacija, kai sunku pagrįsti argumento teisingumą – kai priklausymas grupei yra trumpalaikis ir kai daugelis asmenų, dalyvaujančių tyrime, nebus laikomi šios grupės nariais esant gerai pritaikomiems tyrimams (pvz., tyrimo metu nustatytus šiems asmenims tinkamą gydymo būdą)⁵⁴⁴. Kita situacija, kai tyrimo rezultatai yra

⁵⁴³ GURWITZ, D., *et al.* Research ethics. Children and population biobanks. *Science*, 2009, Nr. 325, p. 818-819. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://www.sciencemag.org/content/325/5942/818>>.

⁵⁴⁴ Pvz., jeigu liga veikia tik tam tikro amžiaus vaikus, arba kai tam tikra ligos stadija nuolat progresuoja.

tokie, kad jų nauda gali pasinaudoti tik asmenys, kurie nepriklauso minėtai žmonių grupei. Pavyzdžiui, kai tyrimais nustatomi duomenys, leidžiantys išvengti ligos simptomų, būdingų minėtai žmonių grupei;

Visi trys tyrimų apribojimų pateisinimai vienu ar kitu aspektu yra probleminiai pirmiausia dėl to, kad lengviau laikytis formaliosios sutikimo biobankui koncepcijos ir jos pagrindu apskritai uždrausti bet kokius mokslinius tyrimus, nei rasti tinkamą tyrimų ribojimo pagrindimą. Tačiau ši situacija savaime neleidžia atsisakyti galimos tyrimo naudos vaikams. Manytina, kad siekiant mokslo ir medicinos pažangos būtina ne uždrausti tokius biobankų tyrimus, bet nustatyti aiškias taisykles bei kriterijus, kurie, viena vertus, apsaugotų pažeidžiamą asmenų grupę, kita vertus, neužkirstų kelio biobankams kaupti vaikų biomedžiagą ir atlikti specialius mokslinius tyrimus.

Identifikavus šią problemą būtina nustatyti, kuris iš tėvų ar jie abu turi duoti sutikimą biobankui, už vaikus duodamo sutikimo apimtį ir tai, koks sutikimas turėtų būti tinkamas kaupiant medžiagą biobankuose ilgą laikotarpį.

(i) Už vaiką duodamo tėvų sutikimo tipas

Analizuojant įstatymus, kuriuose įtvirtinama tėvų pareiga vaikams, nėra visiškai aišku, ar sutikimą kaupti vaikų biomedžiagą biobanke ir vėliau atlikti mokslinį tyrimą turėtų išreikšti vienas iš tėvų, ar privalo būti bendras konsensusas ir jo nebuvimas eliminuoja galimybę dalyvauti biobanke.

Vertinant lingvistinę daugelio įstatymų formuluotę ir vartojamą daugiskaitą, pvz., CK 2.7 str. 1 d. „Už nepilnamečius iki keturiolikos metų sandorius jų vardu sudaro tėvai arba globėjai“; CK 3.155 str. 2 d. „Tėvai turi teisę ir pareigą dorai auklėti ir prižiūrėti savo vaikus, rūpintis jų sveikata, išlaikyti juos, atsižvelgdami į jų fizinę ir protinę būklę sudaryti palankias sąlygas visapusiškai ir harmoningai vystytis, kad vaikas būtų parengtas savarankiškam gyvenimui visuomenėje“; CK 6.744 str. 1 d. „Jeigu pacientas nėra sukakęs šešiolika metų, sveikatos priežiūros

paslaugų teikėjo pareigos atsiranda nepilnamečio tėvams arba paciento globėjui (rūpintojui)”, Vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymo 3 straipsnis numato, kad „[t]eisėti vaiko atstovai yra tėvai, įtėviai, globėjai, rūpintojai ir kiti asmenys, kurie pagal įstatymą ar kitą teisės aktą privalo rūpintis vaiku, jį auklėti, globoti, jam atstovauti, ginti jo teises ir teisėtus interesus“⁵⁴⁵, būtų galima teigti, jog įstatymai reikalauja abiejų tėvų priimamo sprendimo.

Visgi atkreiptinas dėmesys į Lietuvos biomedicininį tyrimų etikos įstatyme numatytą reguliavimą, kaip ir kada tėvai ar globėjai gali duoti sutikimą už vaiką dalyvauti biomedicininame tyrime. Šio įstatymo 7 str. 2 d. nurodoma, kad: „[J]eigu tiriamasis yra nepilnametis, asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą duoda abu tėvai ar įstatyminiai nepilnamečio atstovai ir rajono, miesto vaiko teisių apsaugos tarnyba.“ Kartu minėta nuostata daro ir bendrosios taisyklės išimtį, tai yra „[J]ei nepilnamečio tėvai gyvena skyriumi, būtinas vieno iš tėvų ar įstatyminio atstovo ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnybos sutikimas“.

Kyla klausimas, ar pastaroji nuostata galėtų būti taikoma ir biobankų sutikimo atžvilgiu ir ar pateisinama tai, jog sutikimą už vaiką duotų tik vienas iš tėvų, nes vaikas turi abiejų biologinių tėvų genų. Tačiau šiuo atveju būtina įvertinti ir dabartines realijas, kad vis daugiau vaikų gyvena tik su vienu iš biologinių tėvų, todėl griežtas reikalavimas gauti abiejų tėvų sutikimą panaikintų arba labai apsunkintų mokslinio tyrimo galimybę. Šią autoriaus poziciją atspindi ir užsienio literatūroje randama analizė⁵⁴⁶, kurioje iš 29 analizuotų gairių ir pranešimų, susijusių su biomedžiagos kaupimu, sukurtų nuo 1990 metų iki dabar, tik 2000 metų Australijos gairėse Dėl genetinių registrų ir susijusių genetinių medžiagų⁵⁴⁷ minimas privalomas dviejų tėvų sutikimas. Galiausiai dviejų tėvų

⁵⁴⁵ Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės Žinios*, 1996, Nr. 33-807.

⁵⁴⁶ HENS, K., *et al.* Biological sample collections from minors for genetic research: a systematic review of guidelines and position papers. *European Journal of Human Genetics*, 2009, Nr. 17, p. 979-990.

⁵⁴⁷ National Health And Medical Research Council. *Guidelines for Genetic Registers and Associated Genetics Material*, 2000 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-24]. Prieiga per internetą: <<http://www.nhmrc.gov.au/files/nhmrc/publications/attachments/e14.pdf>>.

sutikimo imperatyvo problematika yra ne kartą išsakyta ir Vaikų teisių apsaugos tarnybos raštuose dėl įstatymo projektų⁵⁴⁸.

Papildomai pažymėtina ir kita problema, kurią gali sukelti privalomas abiejų tėvų sutikimas. Pavyzdžiui, kai sprendžiamas klausimas dėl globojamo (rūpinamo) vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime, kai vaiko tėvams (vienam ar vieninteliam iš tėvų) nebus apribota tėvų valdžia.

Taigi, atsižvelgiant į visus minėtus argumentus, **manyta, kad abiejų tėvų išreikšta valia būtų teisinė siekiamybė, tačiau ši taisyklė neturėtų būti suabsoliutinama**⁵⁴⁹, jeigu nepažeidžiamas vaiko interesas. Autoriaus nuomone, pagrįsta BTEĮ pakeitimo projekto 7 str. 2 d. formuluotė, kad „[a]smens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje dėl vaiko biologinio (-ių) ėminio (-ių) ir (ar) sveikatos informacijos tvarkymo biobanke ir naudojimo biomedicininio tyrimo tikslais duoda vienas iš vaiko atstovų pagal įstatymą“ (pabraukta autoriaus) iš esmės išsprendžia mokslinių tyrimų su vaikais legitimumo klausimą net ir tuo atveju, kai tėvai oficialiai negyvena skyriumi.

(ii) Tėvų duoto sutikimo biobankui dėl vaiko biomėginių galiojimo trukmė

Teisinio atstovavimo institutas Lietuvoje yra pagrįstas teisine prielaida, kad atstovas (šiuo atveju tėvai) tinkamai atstovaus atstovaujamojo (šiuo atveju vaiko) interesams. Akivaizdu, kad ši prielaida ne visada bus teisinga praktikoje, todėl atsiranda galimybė, kad vaiko tikroji nuomonė – sutikimas ar nesutikimas – gali

⁵⁴⁸ „Neneigiant nacionaliniuose teisės aktuose įtvirtinto tėvo ir motinos teisių ir pareigų vaiko atžvilgiu lygybės principo, manytina, **jog praktikoje gali susidaryti situacijos, kada kils problemų ar bus neįmanoma gauti abiejų tėvų sutikimų** dėl biomedicininio tyrimo atlikimo su vaiku dėl objektyvių arba subjektyvių aplinkybių (pvz., vienas iš vaiko tėvų bus išvykęs; nebus žinoma skyriumi gyvenančio tėvo (motinos) gyvenamoji vieta; sprendimas turės būti priimtas skubiai; ir kt.).“

Žr. Vaikų teisių apsaugos inspekcija. 2012-05-17 išvada Dėl Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto Nr. 12-1476-01 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-24]. Prieiga per internetą: <<http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdocl?pid=140230&porg=&prefix=n&p.gov=n>>.

⁵⁴⁹ PINXTEN, W.; DIERICKX, K.; ir NYS, H. The implementation of Directive 2001/20/EC into Belgian law and the specific provisions on pediatric research. *European Journal on Health Law*, 2008, Nr. 15, p. 1-9.

būti tinkamai neišklaustyti. Todėl nėra pagrindo pripažinti absoliutaus neriboto – tiek teisių, tiek ir laiko atžvilgiu – sutikimo davimo.

Tarptautinėse gairėse ir literatūroje dažniausiai pripažįstama, jog tėvų ar globėjų sutikimas turėtų būti trumpalaikis ir galioti iki nepilnametis įgis visišką teisinį veiksnumą⁵⁵⁰. Šiuo atveju tėvų duotas sutikimas sulaukus pilnametystės ar pripažinus vaiko emancipaciją savaime nėra panaikinamas, tačiau turi būti gaunamas vaiko pritarimas – pakartotinis sutikimas kaupti jo biomedžiagą biobanke bei vykdyti tyrimus. Tokios nuostatos laikosi Tarptautinė medicinos mokslų organizacijų taryba, nurodanti, kad: „jeigu tyrime dalyvaujantys subjektai, įskaitant vaikus, tampa galintys duoti nepriklausomą informuotą sutikimą tyrimo metu, turi būti gautas jų sutikimas tęsti tokį mokslinį tyrimą⁵⁵¹“. Ši nuostata literatūroje pagrindžiama tuo, jog taip asmenys, už kuriuos buvo duotas sutikimas, skatinami domėtis mokslinių tyrimų atlikimo procesu⁵⁵², be to, įstatymai privalo pripažinti jų autonominę teisę, kai tik ji atsiranda.

Tačiau lieka neatsakytas klausimas, ką daryti, jeigu nepavyksta iš naujo susisiekti su vaiku ir gauti jo sutikimą. Ar tai savaime panaikina buvusio sutikimo galiojimą? Analizuojant tarptautinius teisės aktus atkreiptinas dėmesys į reikalavimą užtikrinti asmens teisę atšaukti duotą sutikimą⁵⁵³. Tai suponuoja idėją, kad iš esmės sutikimas neturėtų būti laikomas negaliojančiu net ir tada, jeigu buvo dėtos pastangos susisiekti su buvusiu nepilnamečiu, tačiau nepavyko gauti jo pakartotinio pritarimo. Tokia išvada yra teisinga, jeigu įstatymai aiškiai suteikia galimybę nepilnamečiui atšaukti jo tėvų duotą sutikimą bet kuriuo metu.

⁵⁵⁰ HENS, K., *et al.* Biological sample collections from minors for genetic research: a systematic review of guidelines and position papers. *European Journal of Human Genetics*, 2009, Nr. 17, p. 979-990.

⁵⁵¹ Council For International Organizations Of Medical Science (CIOMS). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva: 2002 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-06-23]. Prieiga per internetą: <<http://www.cioms.ch/publications/layoutguide2002.pdf>>.

⁵⁵² BURKE, W.; DIEKEMA, D.S. Ethical issues arising from the participation of children in genetic research. *Journal of Pediatrics*, 2006, Nr. 146, p. 34-38.

⁵⁵³ Pvz., Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomo protokolo dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje 14 str. 1 d. numatyta, kad „[a]titinkamas asmuo gali **bet kuriame mokslinių tyrimų etape laisvai atšaukti savo sutikimą**“.

Šiuo atveju reikėtų pritarti pozicijai⁵⁵⁴, kad nepilnamečiui suteikiama teisė atšaukti sutikimą naudoti jo biomedžiagą yra daug svarbesnė už tokios teisės suteikimą savo valią tiesiogiai išreiškusiam asmeniui, nes nepilnametis neturėjo galimybės savarankiškai duoti sutikimo bei jo atšaukti, kai biobankas įgijo teisę kaupti ir tirti jo biomedžiagą. Šiuo atveju nepilnamečio autonomijos laipsnis yra daug mažesnis, todėl jo teisių ir teisėtų interesų apsauga turėtų būti saugoma daug griežčiau, tam tikrais atvejais pasitelkiant ir specialias institucijas, tokias kaip Vaiko teisių apsaugos tarnyba.

(iii) Tėvų duoto sutikimo biobankui apimtis

Pripažinus, kad už nepilnamečius asmenis duodamas sutikimas gali turėti laiko ribas, būtina nustatyti ir šio sutikimo apimtį. Tai galima padaryti atsakant į klausimą, ar galimybė atstovauti savo vaikams yra neribota ir tėvai turi teisę duoti platų sutikimą, leidžiantį biobankuose kaupiamą biomedžiagą tirti ateities moksliniuose tyrimuose be jokių apribojimų, nereikalaujant papildomo pritarimo?

Tradicinis informuotas sutikimas, pagrįstas išsamia informacija apie specifinį tyrimą, tapo tyrimų bioetikos standartu, geriausiai išreiškiančiu pagarbą asmens autonomiškumui ir užtikrinančiu kitas žmogaus teises. Tačiau, kaip jau nagrinėta šioje disertacijoje, toks sutikimas nėra tinkamas kaupiant biomedžiagą moksliniame biobanke. Nors ši tema nėra plačiai nagrinėta literatūroje, būtina pažymėti, kad atliktuose medikų apklausose nustatyta, jog jie pritaria plataus sutikimo biobankui naudojimui, bet kartu nurodo, kad jeigu tyrimai iš esmės nukrypsta nuo pirminių tikslų arba gali kelti etikos problemų, specialios biobankų ir tokių tyrimų priežiūros institucijos, pvz., bioetikos komitetai, turėtų nuspręsti, ar turi būti gautas pritarimas atskiriems tyrimams⁵⁵⁵. Ši nuostata suderinama su BTEĮ 8 str. 2 dalimi, numatančia, jog Lietuvos bioetikos komitetas ar Regioninis

⁵⁵⁴ HOLM, S. Informed consent and the bio-banking of material from children. *Genomics, Society and Policy*, 2005, Nr. 1, p. 16-26.

⁵⁵⁵ HENS, K., *et al.* The use of stored tissue samples from minors for genetic research. Interviews with professionals. *New Genetics & Society*, 2010, Nr. 29, p. 1-14.

biomedicininių tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą, pagal kompetenciją sprendžia, ar būtinas asmens sutikimas atliekant biomedicininius tyrimus, kurių objektai yra medicininių intervencijų, atliktų iki prašymo atlikti tyrimą su šiuo asmeniu padavimo, metu kitais tikslais iš to asmens paimti audiniai, organai, vaisius, ląstelės bei genetinė medžiaga, taip pat kai biomedicininių tyrimų objektas yra medicinos dokumentai.

Platus sutikimas galėtų būti pateisinamas siekiant užtikrinti geresnį nepilnamečių gydymą, su sąlyga, kad šie tyrimai yra atliekami laikantis nustatytų reikalavimų, užtikrinant asmens duomenų apsaugą ir imantis visų priemonių, apsaugančių nuo bet kokios žalos tiriamųjų sveikatai. Laikantis pozicijos, kad tyrimai yra didesnis gėris nei galima žala asmeniui, negalima visiškai sutikti su kritikų nuomone, jog tėvai neturi teisės duoti sutikimo kaupti vaikų biomedžiagą biobankuose⁵⁵⁶, arba tyrimus atliekančios institucijos negali keisti vaikų biomedžiaga, kol vaikai patys nėra davę sutikimo⁵⁵⁷. Tačiau bet kokia teikiama nauda negali paneigti nepilnamečio, kaip individo, teisių ir teisėtų interesų, kurie keisis ir vystysis vaikui augant, apsaugos. Šiuo požiūriu, sutikimo koncepcija kildinama iš tradicinio sutikimo, kuris pripažįsta asmens teisę pasirinkti ir būti autonomiškam. Tai savaime nereiškia, kad asmeniui turi būti suteikta neribota teisė visada priimti sprendimus, tačiau pabrėžtinai specifinis, daug svarbesnis, teisinis vaiko statusas. Vaikai gali turėti visiškai kitokią požiūrį nei jų tėvai, tačiau nepaisant jų riboto veiksnio, šis požiūris taip pat turi būti pripažįstamas ir gerbiamas⁵⁵⁸, taip visiškai nepaneigiant ir dalinio asmens autonomiškumo.

Bendroji vaiko autonomiškumo ir jo interesų apsaugos koncepcija įtvirtinta CK 3.164 str. 1 d., kurioje nustatyta, kad kai sprendžiamas bet koks su vaiku susijęs klausimas, vaikas, sugebantis suformuluoti savo pažiūras, turi būti

⁵⁵⁶ BAUMANN, T.K. Proxy consent and a national DNA databank: an unethical and discriminatory combination. *Iowa Law Review*, 2001, Nr. 325, p. 818-819.

⁵⁵⁷ GURWITZ, D., *et al.* Research ethics. Children and population biobanks. *Science*, 2009, Nr. 325, p. 818-819.

⁵⁵⁸ MATTHEWS, G.B. *The Philosophy of Childhood*. Cambridge and London: Harvard University Press, 1994.

išklausytas tiesiogiai, o jei tai neįmanoma, – per atstovą ir priimant sprendimą į jo norus turi būti atsižvelgta, jei tai neprieštarauja paties vaiko interesams⁵⁵⁹. Šis vaiko požiūris turi būti išklausytas visose gyvenimo situacijose, pradedant nuo vaiko kasdieninio gyvenimo, jo dalyvavimo visuomenėje (pvz., darželyje, mokykloje, kieme) ir baigiant įvairiais moksliniais tyrimais ir konsultacijomis⁵⁶⁰.

Šią vaiko nuomonės koncepciją įtvirtina ir tarptautinės konvencijos, iš esmės labai panašiai pabrėžiančios vaiko nuomonės reikšmę: „į nepilnamečio nuomonę, kaip į vis labiau lemiantį veiksni, atsižvelgiama pagal jo ar jos amžių ir brandumo laipsni“⁵⁶¹ bei „Valstybės dalyvės garantuoja vaikui, sugebančiam suformuluoti savo pažiūras, teisę laisvai jas reikšti visais jį liečiančiais klausimais; be to, vaiko pažiūroms, atsižvelgiant į jo amžių ir brandumą, skiriama daug dėmesio“⁵⁶².

Tačiau net ir suteikus įstatyminę teisę vaikams išreikšti savo požiūrį minėtų tarptautinių dokumentų pagrindu, jis gali neatitikti jo ateities supratimo, nulemta neteisingo situacijos vertinimo, netinkamo išaiškinimo ar kitų aplinkybių, todėl turėtų būti pripažįstama vaiko teisė į „atvirtą ateitį“⁵⁶³. Tai ateitis, kurią vaikas, kaip teisės subjektas, gali nuspėti ir kontroliuoti bet kuriame etape, jis gali persigalvoti. Kitaip sakant, vaikui neturėtų būti užkertama konstitucinė teisė reikšti savo mintis bei pasirinkti tai, kas jam labiausiai tinka, kai tik jis yra pakankamai veiksnus šį požiūrį išreikšti. Tačiau čia svarbu pažymėti, kad neturėtų būti tapatinamos ir painiojamos sąvokos „pasirinkimas“ (kaip absoliutus ir lemiamas sprendimas) ir nuomonės išreiškimas (kaip patariamasis, bet labai svarbus vaiko balsas). Minėtos nuostatos, ypač JT **Vaiko teisių konvencijos 12**

⁵⁵⁹ Svarstyti galimybė šia nuostata reguliuoti ir tuos atvejus, kai vaikas pareikštų norą nedalyvauti moksliniame tyrime ar nebedalyvauti jame, jei vaikas tokiam tyrime jau dalyvauja, bet ir tie atvejai, kai vaikas išreikštų sutikimą dalyvauti tokiam tyrime, nors vaiko atstovai pagal įstatymą nebūtų davę sutikimo dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime.

⁵⁶⁰ PARKES, A. *Children and International Human Rights Law*, 2013, Routledge: New York, p. 34.

⁵⁶¹ Oviedo konvencijos 6 str. 2 d.

⁵⁶² JT Vaiko teisių konvencijos 12 str. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-08]. Prieiga per internetą: <<http://www.3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdocl?pid=19848&pquery=&ptr2=>>>.

⁵⁶³ FEINBERG, J. The Child's Right to an Open Future. Iš *Whose Child? Children's Rights, Parental Authority and State Power*. Sudarytojai W. Aiken ir H. Lafollette. Totowa: Rowman and Littlefield, 1980, p. 124-153.

str., *per se* nereikia vaiko pageidavimų, kaip tai galima matyti kai kurių valstybių įstatymuose. Jos atspindi tik vaiko išreikštą nuomonę ir požiūrį į tam tikrą svarbų klausimą⁵⁶⁴, šiuo atveju dalyvavimą mokslinių biobankų atliekamuose tyrimuose.

Plataus sutikimo davimas už vaiką negali būti pateisinamas darant analogiją su CK 6.744 str. 6 d. įtvirtinta taisykle⁵⁶⁵, kad nors pacientas, kuriam nėra sukakę 16 metų, ir prieštarauja jo tėvų ar globėjų sveikatos priežiūros įstaigai duotam sutikimui jį gydyti, tačiau šios gydymo paslaugos gali būti teikiamos, jeigu tai yra aiškiai būtina, norint išvengti rimtos žalos pacientui. **Priešingai nei medicinos teisėje, kur ši taisyklė grindžiama geriausio vaiko interesų apsaugos principu, biobankuose vykdomų tyrimų atveju tik pats vaikas gali nuspręsti:**

1) *kas jam geriausia ateities moksliniame tyrime*, nes tokie tyrimai dažniausiai nėra tiesiogiai susiję su paties vaiko gydymu. Užsienio literatūroje ir net teismų praktikoje sutinkama pozicija, kad „jeigu pačiam vaikui mokslinis tyrimas neatneša naudos, tėvai neturi teisės vaiko įtraukti į tokį mokslinį tyrimą“⁵⁶⁶, todėl tėvai turi teisę tik leisti tirti savo pačių biomedžiagą, bet ne nuspręsti už nepilnamečius vaikus iki jie sulauks pilnametystės⁵⁶⁷. Visgi ši nuomonė kritikuojama, nes teisinis draudimas atlikti bet kokius tiesiogiai vaikui neturinčius naudos tyrimus sumažintų galimybę gauti naudingos informacijos apie vaikų ligas ir užkirstų kelią tobulinti vaikų sveikatos priežiūrą⁵⁶⁸. Šiuo pagrindu individo asmeninės naudos principas keičiamas „grupės naudos“ principu⁵⁶⁹, nes

⁵⁶⁴ PARKES, A. *Children* <...> p. 15.

⁵⁶⁵ „Jeigu pacientas prieštarauja, kad jam būtų teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos, kurioms šio straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodyti asmenys jau yra davę sutikimą, šios paslaugos gali būti teikiamos tik jeigu tai yra aiškiai būtina norint išvengti rimtos žalos pacientui“.

⁵⁶⁶ JAV Merilendo valstijos Apeliacinis teismas. *Sprendimas byloje Grimes v. Kennedy Krieger Inst. Inc.*, 782 A. 2d 897, 852-58(2001) [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-01]. Prieiga per internetą: <<http://didntreadforclass.wordpress.com/2013/07/23/grimes-v-kennedy-krieger-institute-2001-782-a-2d-807/>>.

⁵⁶⁷ Jungtinių Amerikos Valstijų Aukščiausiasis Teismas. *Sprendimas byloje Prince v. Massachusetts*, 321 U.S. 158, 170 (1944), p. 170.

⁵⁶⁸ ROSS, L.F. *Children in medical research*, 2006, Oxford University Press, p. 19.

⁵⁶⁹ HOLM, S. Informed consent and the bio-banking of material from children. *Genomics, Society and Policy* [interaktyvus], 2005, Nr. 1, p. 16-26 [Žiūrėta 2014-11-01]. Prieiga per internetą: <<http://www.lancaster.ac.uk/fss/journals/gsp/docs/volume1number1/shgspvol1no12005.pdf>>.

pripažįstama, kad jeigu naudą gauna tam tikra grupė asmenų, kuriems priklauso ir minėtas individas, pastarasis taip pat netiesiogiai gauna naudą. Tikėtina, kad tas pats vaikas bus gydomas vaistais, kurie buvo sukurti tik todėl, kad biobankuose buvo atlikti tyrimai su kitų vaikų biomėginiais. Tokia pozicija būtų suderinama su Oviedo konvencijoje įtvirtina išimtimi, leidžiančia atlikti mokslinius tyrimus, jeigu mokslinių tyrimų rezultatai potencialiai negali duoti tiesioginės naudos atitinkamo asmens sveikatai, t.y. *inter alia* kai: „moksliniais tyrimais siekiama, akivaizdžiai patobulinti asmens būklės, ligos ar sutrikimo mokslinį supratimą, padėti galiausiai gauti rezultatus, galinčius būti naudingus atitinkamam asmeniui arba kitiems tos pačios amžiaus kategorijos ar ta pačia liga sergantiems, arba tą patį sutrikimą turintiems, arba tokios pat būklės asmenims“⁵⁷⁰;

2) *ar verta paaukoti savo biomedžiagą mokslo tikslams*. Nesant pavojaus vaiko gyvybei ar sveikatai, būtina pripažinti, kad privalu išklausti bet kokio amžiaus vaiko nuomonę, siekiant, jog tėvų sutikimas biobankui būtų legitimus ir nepažeistų vaiko interesų. Vaiko nuomonės teisingu įvertinimu turi rūpintis ne tik profesionalūs tyrėjai, bet ir atitinkamų institucijų atstovai. Šiuo atveju pažymėtina, kad vaikų teisių apsauga biobankų atveju privalėtų rūpintis pirmiausia Lietuvos bioetikos komitetas, regioniniai biomedicininiių tyrimų etikos komitetai, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, todėl manytina, kad nėra pagrindo visada į tokį vertinimą privalomai įtraukti ir Vaiko teisių apsaugos tarnybos. Pirminiame etape ši institucija turėtų būti informuojama ir, atsižvelgdama į turimą informaciją apie šeimą (globojamas vaikas, socialinė rizika ar signalinė šeima) bei vaiko amžių, ši tarnyba nuspręstų, ar būtinas ir jos tolesnis dalyvavimas apsaugant vaiko interesus.

Manytina, kad priklausomai nuo vaiko amžiaus ir brandos, turėtų keistis ir vaiko nuomonės įtaka sprendimui – kuo vaikas brandesnis, tuo jo nuomonė turėtų įgyti daugiau lemiamos reikšmės tėvų priimamam sprendimui. Literatūros ir

⁵⁷⁰ Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija), 1997, 17 str. 2 d. i punktas.

tarptautinių gairių analizė atskleidžia, kad egzistuoja du kardinaliai skirtingi požiūriai, kada vaikas turėtų išreikšti savo nuomonę: *pirmasis*, sulaukus tam tikro nustatyto⁵⁷¹ amžiaus (pvz., 12–13 metų⁵⁷²); *antrasis*, priklausomai nuo socialinės aplinkos ir asmeninės patirties⁵⁷³. **Autoriaus nuomone, konkretus amžiaus nustatymas nėra objektyvus kriterijus, leidžiantis vertinti visų vaikų sugebėjimus suprasti ir vertinti mokslinius tyrimus vienodai, todėl reikia pripažinti galimybę išskirti vaikų nuomonės įtaką pagal amžiaus grupes** (tai kartu atspindi ir jų asmeninę patirtį). Šį kitimą mokslinių biobankų srityje taip pat galima būtų įvertinti per mokslinėje literatūroje siūlomas tris vaiko dalyvavimo „sprendimo priėmimo procese stadijas“⁵⁷⁴:

1) **konsultacinis dalyvavimas**, kai suaugęs asmenys siekia išsiaiškinti vaiko požiūrį ir patirtį tam tikroje srityje. Šis modelis turėtų būti taikomas mažiems vaikams, kurie gali ribotai suvokti ir vertinti biobankų vykdomos veiklos esmę. Autoriaus nuomone, galima vaikų amžiaus riba būtų iki 14 metų, kai pagal CK 2.7 str. 3 d. analogiją asmenys gali sudaryti smulkius buitinius neatlygintinus sandorius ir sandorius, susijusius su asmeninės naudos gavimu, o visais kitais atvejais už juos veikia tėvai ar įstatyminiai atstovai. Manytina, kad sutikimas dalyvauti biobanko veikloje, kai nėra asmeninės neatlygintinos naudos, nepatenka į minėtą riboto veiksnio išimtį;

2) **bendradarbiaujantis dalyvavimas**, reiškiantis bendrai vaikų ir suaugusiųjų priimamą sprendimą. Šis modelis atspindi jau tam tikrą patirtį turinčio vaiko nuomonės išreiškimą, kai jis gali mąstyti remdamasis savo paties

⁵⁷¹ WENDLER, D.; SHAH S. Should children decide whether they are enrolled in nonbeneficial research? *American Journal of Bioethics*, 2003, Nr. 3, p. 1-7.

⁵⁷² KNOPPERS, B.M. Biobanking: international norms 10. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, Nr. 33, p. 7-14 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2005.tb00205.x/pdf>>.

⁵⁷³ ASHCROFT, R., et al. Children's consent to research participation: social context and personal experience in validate fixed cutoff rules. *American Journal of Bioethics*, 2003, Nr. 3, p. 16-18.

⁵⁷⁴ Plačiau apie pasiūlytus dalyvavimo tipus skaitykite LANSDOWN, G., *The Realization of Children's Participation Rights – Critical Reflections' in Percy-Smith B. and Thomas N. A Handbook of Children and Young People's Participation: Perspectives from Theory and Practice*. London and New York: Routledge, 2010, p. 11, 20.

patirtimi bei įvertinęs tėvų nuomonę, jų patarimus. Šis modelis galėtų būti taikomas nepilnamečiams nuo 14 iki 16 metų, vadovaujantis analogija, kad šio amžiaus asmenims CK numato platesnę teisę sudaryti smulkius sandorius⁵⁷⁵, pritarus tėvams, taigi iš esmės pripažįsta jų teisę ribotai spręsti;

3) **vaikui paliktas pasirinkimas**, kai vaikui suteikiama laiko ir galimybių tartis, išsakyti savo mintis ir apginti savo nuomonę. Šis modelis iš esmės jau atspindi savo pasirinkimą pakankamai gerai suvokiantį vaiką, kuris gal ir neturi pakankamai žinių apie visą biobankų veiklos procesą ir siekiamus tikslus, tačiau gali suvokti tam tikras atskiras moralines (kartu ir teisines) problemas. Autoriaus nuomone, šis valios išreiškimo būdas turėtų būti taikomas nepilnamečiams nuo 16 iki 18 metų, nes būtent ši amžiaus riba leidžia prašyti emancipacijos, t.y. visiško veiksnumo (galėjimo savarankiškai įgyvendinti visas civilines teises ir vykdyti pareigas) pripažinimo⁵⁷⁶. Šiuo metu galiojantis BTEĮ nenumato galimybės emancipuotam nepilnamečiui, kurio brandą įstatymo nustatyta tvarka pripažino teismas, be tėvų ar įstatyminių atstovų dalyvauti biomediciniame biobanko tyrime⁵⁷⁷, o tai nesuderinama su aukštesnės galios teisės akte – CK 3.163 str. 3 d. įtvirtinta nepilnamečio, įgijusio visišką veiksnumą, teise pačiam įgyvendinti ir ginti savo teises.

Vadovaujantis bet kuriuo aukščiau paminėtu modeliu, vaiko apsisprendimas priklauso ne tik nuo jo amžiaus, brandos ar patirties, bet ir nuo gaunamos informacijos, kuri reikalinga tinkamai įvertinti ir suvokti situaciją, todėl amžiaus ribų nustatymas yra tik rekomendacinio pobūdžio ir negalėtų būti taikomas absoliučiai visose situacijose. Gaunama informacija gali skirtis priklausomai nuo biobanko tipo, jo vykdomos veiklos ir panašių kriterijų. Tačiau galima vadovautis teisės teorijoje pripažįstamais penkiais tokios informacijos pateikimo principais,

⁵⁷⁵ CK 2.8 str. 2 dalis.

⁵⁷⁶ CK 2.9 str. 1 dalis.

⁵⁷⁷ Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo 7 str. 2 dalis. „Jeigu tiriamasis yra nepilnametis, asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą duoda abu tėvai ar įstatyminiai nepilnamečio atstovai ir rajono, miesto vaiko teisių apsaugos tarnyba. <...>.”

kurie aktualūs visose situacijose⁵⁷⁸: (i) *vaikui privalu pateikti aiškia, detalia ir tiesiogiai susijusia informacija apie sprendžiamą klausimą*, šiuo atveju – ar duoti sutikimą biobankui, kaupti vaiko biomedžiagą ir ją naudoti moksliniuose tyrimuose. Informacijos detalumas neturėtų būti suprantamas kiekybine išraiška, t.y. neturėtų būti perteklinės informacijos, kuri klaidintų vaiką dėl pasirinkimo; (ii) *užtikrinti, kad vaikas suprastų informaciją, jos reikšmę ir prasmę* (t.y. kodėl ši informacija yra jam pateikiama, ar jam gali skaudėti ir pan., vengiant specifinių medicininių ar teisinių terminų); (iii) *skatinti vaiką išreikšti savo požiūrį, nuomonę ir pasirinkimus* (t.y. ar jam priimtinas dalyvavimas tokiuose moksliniuose tyrimuose, ar jis kažko bijo, dėl kažko abejoja ir pan.); (iv) *užtikrinti, kad vaikas suprastų pasirinkimo pasekmes* (t.y. kad duotas sutikimas biobankui galios tol, kol bus atšauktas; kad jo duomenys gali būti gaunami iš susijusių registru, pvz., jo gydymo įstaigos, bei pačių mokslinių tyrimų metu); (v) *užtikrinti, kad į vaiko požiūrį, nuomonę ir pasirinkimus bus atsižvelgta vienodai, kaip ir į tėvų iškeltus argumentus*, t.y. užtikrinant asmenų lygybės bei vaiko nediskriminavimo principus.

Šie principai teoriškai sukuria idealų vaiko nuomonės vertinimo mechanizmą, tačiau, kaip ir bet kokie principai, jie taip pat gali būti nevienareikšmiai ir subjektyvūs⁵⁷⁹, todėl sunkiai įgyvendinami praktikoje. Be to, net ir įgyvendinus reikalavimą išklausti vaiko nuomonę, negalima atmesti galimybės, kad ši nuomonė dėl įvairių aplinkybių (pvz., netinkamo situacijos vertinimo, biobankų veiklos ar galimų rizikų nesupratimo ar kitų priežasčių) neatspindės tikrosios vaiko valios. Todėl apskritai keliamas klausimas, ar tėvai turi neribotą galimybę sutikti už vaikus, ypač kai galimas mokslinis tyrimas nėra susijęs su sveikatos tyrimais. Be to, gali būti keliamas klausimas dėl tokio sutikimo ribų: ar platusis sutikimas turėtų apimti ir mokslinius tyrimus, kuriais,

⁵⁷⁸ Plačiau skaitykite WINTER, K. The Participation Rights of Looked after Children in their Health Care: a Critical Review of the Research. *The International Journal of Children's Rights*, 2006, Nr. 77, p. 85.

⁵⁷⁹ Tėvai patys vertina, ar jų vaikas supranta pasirinkimo esmę, jiems pateikta pakankamai informacijos ir pan.

pvz., norima nustatyti tam tikrus nepilnamečio protinius sugebėjimus, elgesio motyvus ir jų ryšį su tam tikrais kitais socialiniais veiksniais? Atsakant į šį klausimą manytina, kad pastarųjų tyrimų nereikėtų priskirti plačiajam sutikimui, todėl prieš atliekant šiuos tyrimus, turi būti gautas papildomas tėvų sutikimas. Tačiau, laikydamiesi tam tikrų tyrimų nepriskirtinumo pirminiam sutikimui pozicijos, neabejotinai susiduriame su praktiniais sunkumais. Dėl nuolatinio mokslo (tyrimų) ir ligų progreso nėra galimybės nustatyti aiškių taisyklių, kurios ligos ar kurie tyrimai patenka į bendrąjį (pirminį) sutikimą, o kuriems būtinas papildomas sutikimas.

Todėl, **autorius nuomone, vaikų sutikimo biobankams atveju nėra galimybės taikyti atviro sutikimo modelio. Liberaliausias, teoriškai įmanomas, sutikimas yra platusis sutikimas su galimybe apriboti tam tikrus tyrimus** (pvz., tiesiogines vaiko apklausas), **papildomos informacijos rinkimą iš įvairių šalies registru.** Šis platusis sutikimas, kurį tėvai duoda už vaiką biobankui, pradiniam etape gali būti pakankamai platus ir apimti mokslinius tyrimus, kurių tikslas – patikrinus mokslines hipotezes sukurti įprastinių sunkių ligų gydymo metodus bei vaistus. Tačiau, siekiant apsaugoti vaikų interesus, **siūlytini keli papildomi teisiniai mechanizmai:**

1) *kartu su tėvų ar kitų įstatyminių atstovų sutikimu biobankui privaloma vaiko teisių apsaugos tarnybos pažyma, ar šeima neįtraukta į socialinės rizikos šeimų, auginančių vaikus, apskaitą.* Toks pasiūlymas buvo įtrauktas į BTEĮ papildymo projektą, numatant, kad jeigu „šeima yra įtraukta į socialinės rizikos šeimų, auginančių vaikus, apskaitą, įstatyminių nepilnamečio atstovų duotą sutikimą turi patvirtinti vaiko teisių apsaugos tarnyba“⁵⁸⁰. Įtvirtinant šią nuostatą būtų užtikrinta, kad kompetentinga vaiko teises ginanti institucija įvertins galimai rizikingą tėvų sprendimą, priimamą už savo vaikus. Kita vertus, tai reiškia, kad dėl šeimos statuso nebus prarasti ir medicininiai bei moksliniai požiūriai svarbūs

⁵⁸⁰ 2012-05-08 Sveikatos apsaugos ministerijos parengtas Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 7 str. pakeitimo įstatymo projektas Nr. 12-1476-01.

mėginiai. Atitinkamų institucijų dalyvavimas ir pritarimo forma galėtų skirtis skirtingo pobūdžio tyrimams, priklausomai nuo biomedžiagos paėmimo formos: intervencinis ar neintervencinis būdas;

2) *pareiga tyrėjams identifikuoti, ar konkretus tyrimas yra leidžiamas pagal bendrąjį sutikimą, bei numatyti aiškią tyrėjų ir biobankų atsakomybę, jeigu ši pareiga nebuvo įvykdyta.* Kartu būtina nustatyti rūpestingumo taisyklę, kad tuo atveju, jeigu tyrėjui kyla (arba turėtų kilti)⁵⁸¹ abejonių dėl tyrimo teisėtumo, laikoma, kad tyrimui būtinas papildomas sutikimas. Tai įstatyminė prezumpcija, kad jeigu nėra visiškai aišku, ar sutikimas leidžia tam tikrą tyrimą, ar jis išeina už tėvų duoto ir vaikų pritaro sutikimo ribų, laikoma, kad toks sutikimas neduotas. Prezumpcija leistų ginti pažeistas vaikų teises ir užtikrintų, kad vaikų biomedžiaga ir medicininė informacija tyrimuose naudojama tik išimtiniais atvejais, laikantis sugriežtintų taisyklių;

3) *tyrimo pobūdį nustatytų bioetikos komitetai leidimų atlikti konkrečius tyrimus išdavimo metu arba kai į juos kreipiasi tyrėjas.* Nustačius, kad būtinas papildomas ar pakartotinis pritarimas (o tam tikrais atvejais ir naujas sutikimas), su asmenimis būtų galima susisiekti elektroniniais laiškais ar sms žinutėmis⁵⁸². O jeigu sutikimas buvo duotas vieną kartą ir vėliau neatlikti jokie tyrimai, dėl kurių būtų reikėję iš naujo susisiekti su sutikimą davusiais tėvais, būtina įstatymiškai numatyti, kad, sulaukęs pilnametystės, asmuo privalo iš naujo duoti sutikimą dėl jo biomedžiagos kaupimo biobanke bei tyrimo. Kitaip sakant, **rekomenduotina nustatyti automatinį tėvų duoto sutikimo sustabdymą, vaikui sulaukus pilnametystės.** Viena vertus, tai leistų užtikrinti, kad vaiko mėginiai ir informacija nebus naudojama be jo žinios ir sutikimo, kita vertus,

⁵⁸¹ Įstatymiškai įtvirtinant ne tik aiškaus numatymo pareigą, bet ir privalėjimo numatyti galimą sutikimo neteisėtumą, būtų išvengta subjektyvaus tyrėjo situacijos vertinimo. Nustatačius, kad veikiant *bona fide* tyrėjas galėjo suprasti, jog atliekamas tyrimas nėra leistinas pagal už vaiką duotą sutikimą (pvz., iš esmės skiriasi tyrimų pobūdis, apimtis arba jeigu tyrimai gali būti nesuderinami su moralės nuostatomis), bet to nepadarė, būtų konstatuojamas rūpestingumo taisyklės pažeidimas.

⁵⁸² CAULFIELD, T.; KAYE, J. *Broad consent in biobanking: reflections on seemingly insurmountable dilemmas.* Medical Law International. 2009, Nr. 10, p. 85-100.

sutikimo sustabdytas, o ne automatinis panaikinimas, leistų išsaugoti jau sukauptus mėginius ir informaciją. Sustabdymo laikotarpiu būtų draudžiama atlikti naujus mokslinius tyrimus.

Papildomai galima pasinaudoti OECD Gairių dėl žmonių biobankų bei genetinių tyrimų duomenų bazių 10 str. 4.6 d. pasiūlymu reikalauti, kad biobankai turėtų aiškias taisykles, kada ir kaip bus gaunamas nepilnamečio asmens pritarimas⁵⁸³. Tarkim, jeigu vaikas išreiškia nepritarimą tolesniems tyrimams, jo biomedžiaga sunaikinama arba nuasmeninama ir jokie tolesni tyrimai neatliekami. O jeigu naujas sutikimas nebūtų gautas dėl to, kad su vaiku objektyviai (t.y. išnaudojus visas pagrįstas priemones) nebūtų galimybės susisiekti, tolesni tyrimai įmanomi ir pateisinami tik esant kelioms sąlygoms: (i) toks tyrimas yra objektyviai būtinas dėl jo reikšmės mokslui ir visuomenės gerovei (taip pasireiškia ne individuali, bet kolektyvinė nauda)⁵⁸⁴; bei (ii) tokiam tyrimui pritarė etikos komisija (Lietuvoje – Biomedicininų tyrimų etikos komitetas), speciali tam sukurta komisija ar institucija. Nesant nors vienos iš šių sąlygų, tolesni tyrimai nebūtų teisėti, nepaisant to, kad anksčiau buvo gautas tėvų sutikimas.

3.4.1.2. Psichikos negalią turintys asmenys

Nagrinėjant psichikos negalią turinčių asmenų sutikimo davimo biobankams problematiką, reikėtų išskirti galimas kelias skirtingas situacijas: (i) sutikimą norima gauti iš asmens, kuris šio sutikimo davimo metu buvo neveiksnius; ir (ii) sutikimas duotas veiksniaus asmens, tačiau moksliniai tyrimai vykdomi asmeniui praradus veiksnumą.

Toliau bus detaliau nagrinėjamos šios dvi situacijos.

⁵⁸³ OECD. Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-01]. Prieiga per internetą: <http://www.genomics.health.wa.gov.au/publications/docs/guidelinesforhumanbio_banks.pdf>.

⁵⁸⁴ Pagal CIOMS etikos gaires dėl biomedicininų tyrimų su žmonėmis, tyrimas reiškia „veiksmų grupę, skirtą įgyti ar prisidėti **prie apibendrintų žinių**. Apibendrintos žinios susideda iš teorijų, principų ar santykių, arba informacijos, kuria ji paremta, akumuliacijos, kurie gali būti patvirtinti priimtinais mokslo metodais – stebėjimu ir išvadų darymu“.

(i) Sutikimą norima gauti iš asmens, kuris šio sutikimo davimo metu buvo neveiksnus arba iš dalies neveiksnus

Neretai bioetikos teorijoje keliami klausimai, ar psichikos negalią turintys asmenys ir apskritai neveiksnūs asmenys turėtų patekti į tiriamųjų grupę, t.y. ar galima jų biomedžiagą ir su ja susijusią medicininę informaciją tvarkyti biobanke.

Neveiksnių asmenų tyrimo svarba yra deklaruota ne vienos šalies etikos gairėse. Kanadoje galiojantis Tri-Council Policy Statement 5.3 str. nurodo, kad „tie, kurie negali patys už save priimti sprendimo, negali būti automatiškai eliminuojami iš tyrimo, potencialiai naudingo jiems kaip individams arba grupei, kuriai jie atstovauja“⁵⁸⁵. Ši nuostata reiškia, kad Kanados bendroji teisė, pripažindama neveiksnaus asmens interesų apsaugą, kartu numato poreikį apsaugoti ir visuomenės ar bent jau grupės asmenų (pvz., sergančių šizofrenija), kuriai šis asmuo priklauso, interesus.

Ribotai veiksnii asmenų, kurie nors ir serga psichikos liga, bet gali išreikšti sutikimą, tyrimo galimybę įtvirtina ir Lietuvos įstatymai, pripažįstantys, kad tokiems asmenims būtina numatyti papildomą apsaugos mechanizmą – reikalavimą asmens sutikimą patvirtinti dviem liudininkams ir sveikatos priežiūros įstaigai bei pritarti Medicinos etikos komisijai⁵⁸⁶.

Taigi akivaizdu, kad tiek užsienyje, tiek ir Lietuvoje pripažįstama galimybė atlikti tokius tyrimus, jeigu laikomasi papildomų reikalavimų, kuriuos pirmiausia numato tarptautiniai teisės aktai. Visuotinės deklaracijos dėl bioetikos ir žmogaus teisių 7 str. nurodytos gairės nacionaliniams įstatymams. Be jau minėto reikalavimo gauti asmens sutikimą ar bent jau atsižvelgti į asmens nuomonę gaunant ar atšaukiant sutikimą, suformuoti papildomi reikalavimai. Minėto straipsnio b dalyje nurodoma, kad „mokslinis tyrimas turėtų būti atliekamas tik jo arba jos [asmens, duodančio sutikimą biobankui - autoriaus pastaba] tiesioginiam

⁵⁸⁵ Medical Research Council Of Canada. Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans. Ottawa: MRC, SSHRCC, NSERC, 2003.

⁵⁸⁶ BTEĮ 7 str. 3 d.

sveikatos labui, turint leidimą bei laikantis įstatymo nustatytų apsaugos sąlygų ir jeigu negalima atlikti alternatyvaus panašaus veiksmingumo mokslinio tyrimo su jame dalyvaujančiais asmenimis, veiksniais duoti sutikimą.“

Analizuojant šią nuostatą galima išskirti dvi esmines bendrąsias taisykles: (i) tiesioginės naudos asmens sveikatai; ir (ii) tiriamojo nepakeičiamumo. Nuo jų galima nukrypti tik išimtiniais atvejais. Ši išimtis pateisinama įvykdžius visas toliau nurodytas sąlygas:

1) *mokslinis tyrimas atliekamas kiek įmanoma siauresniu mastu, kiek tai objektyviai reikalinga. Ši sąlyga turėtų reikšti draudimą išplėsti mokslinio tyrimo ribas, atlikti papildomus bandymus, jeigu tai nėra būtina pirminiam tikslui pasiekti;*

2) *tyrimas turi kelti minimalų pavojų asmens sveikatai ir gyvybei. Nors nėra pateikiamas išaiškinimas, ką reiškia minimalus pavojus, tačiau galima daryti prielaidą, kad ši nuostata neleidžia tyrėjams pasirinkti sudėtingesnio mokslinio tyrimo būdo, kuris gali turėti kokią nors neigiamą įtaką asmeniui;*

3) *sukuriami minimali našta sutikimo negalinčiam duoti asmeniui. Tai turėtų apimti draudimą sukelti fizinius ar dvasinius skausmus, versti kažkur vykti, atsakinėti į klausimus ir bet kokius kitus nepatogumus;*

4) *laikomasi įstatymo nustatytų ir su asmens žmogaus teisių apsauga suderintų sąlygų;*

5) *tikimasi, kad mokslinis tyrimas bus naudingas kitų tos pačios kategorijos žmonių sveikatingumui. Pažymėtina tai, kad šiuo atveju tyrėjams atsiranda įstatyminiai tyrimo laisvės apribojimai, net ir gavus platų ar daugiasluksnį sutikimą. Atsižvelgiant į šios nuostatos paskirtį saugoti pažeidžiamus asmenis ir tai, kad nukrypimas nuo tiesioginės naudos principo yra galimas tik išimtiniais atvejais, galima daryti išvadą, kad šiame punkte suformuluota taisyklė yra teisinis imperatyvas, kurio negali pakeisti šalių susitarimas (šiuo atveju – negali pakeisti asmens kadais duotas sutikimas).*

(ii) *Sutikimas duotas veiksniaus asmens, bet tyrimai vykdomi jam praradus veiksnumą*

Praradę veiksnumą žmonės paprastai nebegali įgyvendinti savo autonomijos, kaip vienos iš pamatinių teisių biobankų kontekste. Vienas iš šios situacijos sprendimo būdų – pripažinti tokio asmens neveiksnumą ir suteikti kitiems asmenims teisę veikti šio asmens vardu, su sąlyga, kad šie įstatyminiai atstovai įgyvendina ne tiek teisę, kiek pareigą veikti išimtinai neveiksniaus asmens atžvilgiu.

Šis išimtinumas gali būti suprantamas kaip įpareigojimas vadovautis anksčiau asmens išsakytomis instrukcijomis bei norais, o kai jų nėra arba jie nežinomi – vadovaujantis jų geriausiais interesais⁵⁸⁷. Kaip jau buvo minėta analizuojant nepilnamečių asmenų įtraukimą į biobankų tyrimus, teorijoje dažnai bandoma vadovautis „mažos žalos“ koncepcija, kuri nėra iki galo aiški, jos supratimas priklauso nuo socialinės, kultūrinės ir teisinės visuomenės aplinkos, jos patirties, todėl neišsprendžia visų teisinių problemų, nepadedą tinkamai apsaugoti asmens. Skirtumai tampa ypač reikšmingi, jeigu su biobankuose kaupiama medžiaga atliekami tyrimai apima kelias valstybes, atsiranda tarptautinis elementas. Todėl tiek teisėje, tiek ir bioetikoje pastebima pagrįsta tendencija nebepasikliauti tik žalos koncepcija ir neveiksnių asmenų atstovų sutikimais.

Asmens išreikšta valia sutikimo davimo metu bei tolesni jo norai yra itin svarbus teisinis ir moralinis pagrindas sprendžiant apie jo interesų apsaugą jam tapus neveiksniam, tačiau čia susiduriama su dilema – neatmestina galimybė, kad jeigu asmuo būtų likęs veiksnus, jis pasinaudotų teise atšaukti savo duotą sutikimą. Su šia dilema susijęs ir faktas, kad beveik neįmanoma teisiškai apibrėžti visų situacijų, kurioms esant būtų laikoma, kad asmuo norėtų atšaukti savo duotą

⁵⁸⁷ ARCHIBALD, T.; LEMMENS, T. *Data Collection from Legally Incompetent Subjects: A Paradigm Legal and Ethical Challenge for Population Databanks*. University of Toronto, 2008 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://ssrn.com/abstract=1267204>>.

sutikimą⁵⁸⁸. Ir priešingai, pvz., veiksnius Alzheimerio liga sergantys pacientai gali būti neigiamai veikiami įvairiausių tyrimų (pvz., nuolatinių apklausų) jiems tapus neveiksniams. Taigi kyla klausimas, ar teisiškai pateisinamas bet koks fizinis⁵⁸⁹ ar informacinis⁵⁹⁰ priėjimas prie neveiksnaus tapusio tiriamojo?

Sprendžiant klausimą apie tokio asmens interesus, tikriausiai pagrįsta būtų laikyti, kad jis norėtų atšaukti savo sutikimą ir nedalyvauti tolesniuose tyrimuose, išskyrus mokslinius tyrimus, kurie turėtų tiesioginę naudą šio asmens sveikatai, t.y. kai toks sutikimo neatšaukimas geriausiai užtikrintų tiriamojo neveiksnaus asmens interesų apsaugą. Gali būti keliamas teorinis klausimas, ar neveiksnaus asmens atžvilgiu nėra galimybės taip pat kalbėti apie grupės asmenų interesus?

Anksčiau paminėtos prezumpcijos yra akivaizdžiai vertinamojo pobūdžio, todėl Lietuvos teisinėje sistemoje reikėtų naujų institutų, leidžiančių daug geriau įvertinti paties tiriamojo poziciją, o ne kitų asmenų sprendimą, kas ir kam būtų geriau. Viena iš galimų alternatyvų, egzistuojančių JAV⁵⁹¹, Kanadoje bei kai kuriose ES valstybėse – tai išankstinis valios pareiškimas (žinomas kaip *advance directive*, *living will* ir pan.), kuris netiesiogiai sveikatos apsaugos srityje pripažįstamas ir LR CK 6.744 str. 3 d.: “[j]eigu pilnametis pacientas negali būti laikomas sugebančiu protingai vertinti savo interesus ir jeigu jam nenustatyta nei rūpyba, nei globa, visos asmens priežiūros paslaugų teikėjo pareigos pacientui vykdomos asmeniui, kurį pacientas yra raštu įgaliojęs veikti savo vardu.“

Manytina, kad toks institutas būtų svarbus ir moksliniams biobankams. Dėl to **Lietuvoje siūlytinas specifinis dokumentas – Išankstinis asmens sutikimas**

⁵⁸⁸ DESCHENES, M., *et al.* Human genetic research, DNA bankine and consent: a question of ‘form’? *Clinical Genetics*, 2001, Nr. 59(4), p. 221.

⁵⁸⁹ Fizinis priėjimas (angl. *physical access*) reiškia fizinį asmens lietimą, siekiant nustatyti jų sveikatos būklę. Ši procedūra gali apimti asmens žodinį klausinėjimą apie jo fizinius ar medicininius rodiklius bei mažos rizikos intervenciją į asmens kūną, siekiant paimti skysčių.

⁵⁹⁰ Informacinis priėjimas (angl. *information access*) reiškia asmens privačios informacijos apie sveikatą vertinimą bei rinkimą.

⁵⁹¹ EMANUEL, L.L.; EMANUEL, E. The medical directive: A new comprehensive advance care document. *Journal of the American Medical Association*, 1989, Nr. 261(22), p. 3288-3293.

biobankui⁵⁹², kurį asmuo galėtų duoti tiek kartu su sutikimu biobankui, tiek ir bet kuriuo kitu metu⁵⁹³. Šiame dokumente veiksnus asmuo turėtų galimybę *inter alia* nurodyti: (i) koks asmuo turėtų priimti sprendimus dėl dalyvavimo tolesniame biobanko tyrime. Turėtų būti sudaryta galimybė nurodyti alternatyvius atstovus, jeigu vienas iš jų negalėtų atstovauti, arba numatyti kolektyvinį, kelių atstovų, atstovavimą; (ii) tikslai, vertybės ir pasirinkimai biobankų tyrimuose, pvz., ar sutikimas turėtų būti atšauktas, jeigu asmens biomedžiagą norima tirti AIDS ar pan. tyrime. Šios galimybės įteisinimas būtų ypač svarbus, jeigu Lietuvoje būtų pasirinktas specifinis ar daugiasluoksnis sutikimo modelis, kuriame detalizuojami leidžiami tyrimai ir tikslai; (iii) tyrimai, kuriuose asmuo nenorėtų dalyvauti (šis pasirinkimas alternatyviai galėtų būti išreikštas ir asmens sutikime biobankui); (iv) instrukcijos, kaip atstovas turėtų priimti sprendimus; bei (v) ar galimas papildomos biomedžiagos paėmimas iš tiriamojo ir jos tyrimas biobanke.

Minėtas sąrašas nėra išsamus ir turėtų suteikti galimybę tiriamajam pačiam pasirinkti, kiek ir kokia apimtimi leisti įgaliotam atstovui priimti sprendimus, jeigu asmuo taptų neveiksnus. **Toks išankstinis valios pareiškimo dokumentas civilinės teisės kontekste būtų laikomas sąlyginiu sandoriu**, kurio „[T]eisių arba pareigų atsiradimą, pasikeitimą ar pabaigą sandoris gali padaryti priklausomus nuo tam tikrų sąlygų buvimo ar nebuvimo“ (CK 1.66 str. 1 d.). Šio dokumento įsigaliojimas būtų siejamas su veiksnumo praradimu, o pasibaigimas – su veiksnumo atgavimu, su nurodyta dokumento pasibaigimo data (kai dokumentas yra terminuotas, nurodant tikslią datą arba išreiškiant terminą metais, mėnesiais ar dienomis, pvz., galioja 25 mėnesius) arba sugadinus ar pametus tokį dokumentą.

⁵⁹² Pažymėtina, kad biobankų kontekste kalbama apie daug siauresnę dokumento formą, tačiau praktikoje šį išankstinį valios pareiškimą galima išplėsti, kad jis apimtų ir asmens gydymo klausimus (angl. *advance medical healthcare directive*), organų donorystę (angl. *living will*) ir pan.

⁵⁹³ Pvz., gydantis ligoninėje, apžiūros metu poliklinikoje ar specialiai atvykus į tam tikrą vietą, kurioje galima išreikšti tokią valią, ją užregistruoti.

Tokio dokumento pagrindu veikiančio atstovo sprendimai turėtų būti prilyginami paties tiriamojo sprendimams. Visgi, norint šį dokumentą įgyvendinti, būtinos kelios sąlygos:

1) aiškios instrukcijos ar nurodyti sprendimo priėmimo principai. Ši sąlyga gali būti neįvykdyta, jeigu instrukcijos nėra aiškios arba neapibrėžia konkretaus atvejo vykdant tyrimus ar tvarkant biomedžiagą biobanke. Tokiu atveju atstovas turi vertinti savo atstovaujamo asmens valią ir kiek įmanoma labiau vadovautis nurodytais principais;

2) atstovo egzistavimas. Egzistuoja teorinė galimybė, kad paskirtas atstovas gali pats prarasti veiksnumą ir negalėti atstovauti⁵⁹⁴, gali atsisakyti būti atstovu⁵⁹⁵ arba apskritai numirti⁵⁹⁶. Nesant pasirinktojo atstovo, galimos dvi alternatyvios išeitys: (i) teismo paskirti atstovai, kurie geriausiai galėtų užtikrinti biobankų dalyvio teises ir teisėtus interesus. Pvz., biobankus prižiūrinčios institucijos atstovai, speciali komisija ir pan.; arba (ii) įstatyminiai atstovai, dar vadinami artimaisiais giminaičiais⁵⁹⁷. Šie įstatyminiai atstovai turėtų būti paskiriami tik tada, kai nėra atstovų, paskirtų pagal disertacijoje siūlomą išankstinį asmens sutikimą biobankui, arba teismas nepaskyrė teismo atstovo ir veikti laikinai – iki teismo sprendimo dėl atstovo paskyrimo priėmimo ir įsiteisėjimo.

Apibendrinant šią analizę pažymėtina, kad **išankstinio asmens sutikimo biobankui instituto įteisinimas bei aiškus atstovų eiliškumo ir jų pareigų reglamentavimas padėtų užtikrinti pareigą atsižvelgti į paties subjekto, kurio biomedžiaga tvarkoma biobanke ir naudojama ateities moksliniame tyrime,**

⁵⁹⁴ Šiuo atveju, autoriaus nuomone, būtina gerbti asmens teisę pasirinkti konkretų atstovą (kaip asmenį), todėl šio atstovo globėjams neturi būti suteikta galimybė veikti atstovo vardu. Ši pozicija atitinka CK 2.147 str. 1 d. 7 p. numatytą įgaliojimo pasibaigimo pagrindą.

⁵⁹⁵ CK 2.147 str. 1 d. 3 p. numato įgalioto asmens teisę atsisakyti įgaliojimo.

⁵⁹⁶ CK 2.147 str. 1 d. 7 p.

⁵⁹⁷ CK 3.135 str. artimaisiais giminaičiais pripažįsta tiesiosios linijos giminaičius iki antrojo laipsnio imtinai (tėvai ir vaikai, seneliai ir vaikaičiai) ir šoninės linijos antrojo laipsnio giminaičius (broliai ir seserys).

tikrąją valią⁵⁹⁸. Šio principo įgyvendinimą dar labiau sustiprintų papildoma paskirtų biobankus kontroliuojančių institucijų priežiūra, jų galimybė kreiptis į teismą su prašymu panaikinti atstovų sprendimą, prieštaraujantį: (i) atstovaujamojo interesams; (ii) principams ir instrukcijoms, nurodytoms išankstiniame asmens sutikime biobankui⁵⁹⁹; ar (iii) Lietuvoje pripažįstamai viešajai tvarkai ir gerai moralei.

3.4.1.3. *Kiti lengvai pažeidžiami ar kontroliuojami asmenys*

Be jau minėtų asmenų, būtina įvertinti galimybę į biomedicinius tyrimus įtraukti ir kitus BTEĮ 5 str. nurodytus pažeidžiamus asmenis (t.y. asmenis, kurių sutikimui dalyvauti biomediciniame tyrime gali turėti įtakos išorinės aplinkybės): (i) studentus, jei jų dalyvavimas biomediciniame tyrime susijęs su studijomis; (ii) asmenis, gyvenančius globos įstaigose; (iii) karius jų tikrosios karinės tarnybos metu; (iv) sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, darbuotojus, pavaldžius tyrėjui. Įstatymas pateikia nebaigtinį sąrašą asmenų, todėl šioje dalyje aptariami ir bet kurie kiti asmenys, kurių sprendimą dalyvauti mokslinių biobankų veikloje nulemia ar gali nulemti tam tikra socialinė, ekonominė ar kitokia priklausomybė ar kitų asmenų įtaka (pvz., mokslinio biobanko darbuotojai).

Kaip ir kitų nagrinėtų grupių, pvz., nepilnamečių ir neveiksnių asmenų atžvilgiu, biomedicininiai tyrimai Lietuvoje su šių asmenų biomedžiaga būtų teisėti tik atitinkant visus tris įstatyminius⁶⁰⁰ kriterijus: (i) tokį biomedicininį tyrimą galima atlikti tik su pažeidžiamais asmenimis (*subjekto išimtinumo*

⁵⁹⁸ Šis asmens valios išklauskos principas dažniausiai sutinkamas sveikatos apsaugos teisėje. Oviedo konvencijos, kurią yra ratifikavusi ir Lietuva, 9 straipsnis numato, kad „priimant medicininius sprendimus būtina atsižvelgti į paciento anksčiau išsakytus pageidavimus“.

⁵⁹⁹ LR CK 1.92 str. numato, kad „[J]eigu asmens atstovo įgaliojimus apribojo įstatymai ar sutartis ir atstovas šiuos apribojimus viršija, toks sandoris gali būti pripažintas negaliojančiu pagal atstovaujamojo ieškinį, jeigu atstovaujamas sandorio nepatvirtino (šio kodekso 2.133 straipsnis)“. Biobankų atveju asmeniui esant neveiksniam, jis neturėtų galimybės patvirtinti sandorio, todėl atstovui viršijus įgaliojimus, toks sprendimas iš karto turėtų būti niekinis ir negaliojantis.

⁶⁰⁰ BTEĮ 7 str. 1 d.

kriterijus); (ii) biomedicininio tyrimo rezultatai gali tiesiogiai ir realiai pagerinti šių tiriamųjų sveikatą (*tiesioginės naudos* kriterijus); (iii) biomedicininis tyrimas nesukels pavojaus tiriamojo sveikatai ar gyvybei (*žalos išvengimo* kriterijus).

Šių asmenų grupės sutikimo teisėtumo problemišumą sudaro ne jų negebėjimas suvokti pasekmių ar rizikų dėl nepatyrimo (nepilnamečių asmenų atvejis) arba psichinės negalios bei ribotumo (neveiksnių ar ribotai veiksnų asmenų atvejis), bet dėl jų specifinės priklausomybės nuo kitų asmenų. Ši priklausomybė dėl vienokių ar kitokių priežasčių, tokių kaip tarnybinė įtaka ar ekonominis grasinimas (pvz., sumažinti atlyginimą ar nepaukštinti), lemia jų tikrosios valios nebuvimą, kuris privalomas siekiant pripažinti sutikimą savanorišku.

Lietuvos teismų praktikoje realiu grasinimu laikomas grasinimas panaudoti ekonominio spaudimo priemonės ekonomiškai silpnesnei šaliai ar iš esmės ekonomiškai priklausomą šalį priversti, kad ši sudarytų jai ypač ekonomiškai nenaudingą sandorį (duotų sutikimą). Tačiau, kad būtų pripažintas sutikimo neteisėtumas, turi būti nustatyta sąlygų visuma⁶⁰¹: (i) kitas asmuo reikalavo sudaryti sutartį; (ii) grasino ekonomiais padariniais, kurių atsiradimas priklausė nuo jo nesąžiningų veiksmų; (iii) sandoris sudarytas akivaizdžiai nenaudingomis jį sudariusiam asmeniui sąlygomis; ir (iv) nesant ekonominio spaudimo, sandoris nebūtų sudarytas⁶⁰².

Atsižvelgiant į tai, kad šios aplinkybės galimos ir duodant sutikimą biobankams, darytina išvada, kad minėta teismų praktika galėtų būti pritaikyta ir

⁶⁰¹ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. 2013 m. kovo 25 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-169/2013; Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. Teisėjų kolegijos 2011 m. gegužės 27 d. nutartis, priimta civilinėje byloje J. K. v. Danijos AB Danske Bank A/S, bylos Nr. 3K-3-258/2011.

⁶⁰² Pagal CK 1.91 str. 4 dalį nustatydamas, buvo ar ne realaus grasinimo faktas, teismas turi atsižvelgti į šalies, kuriai buvo grasinta, amžių, finansinę būklę, lytį, veiksmų pobūdį ir kitas turinčias reikšmės bylai aplinkybes. Kiekvienoje konkrečioje byloje aptariamu pagrindu ginčijamo sandorio vertinimas priklauso nuo individualių byloje nustatytų jo sudarymo aplinkybių. Žr. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. Teisėjų kolegijos 2011 m. birželio 17 d. nutartis, priimta civilinėje byloje Nr. 3K-3-281/2011 IĮ G. Z. IĮ v. UAB „Statela“.

vertinant biobankams duodamo pažeidžiamų asmenų sutikimo teisėtumą, jeigu nustatomas ekonominio spaudimo motyvas.

Vertinant minėtas privalomasias pažeidžiamų asmenų įtraukimo į mokslinį tyrimą sąlygas, būtina atkreipti dėmesį, kad Lietuvos įstatymai numato itin griežtus reikalavimus, tarp kurių imperatyvas sukurti tiesioginę naudą biobanko dalyviui. BTEĮ 7 str. 1 d. 2 p. nuostata „biomedicininio tyrimo rezultatai gali tiesiogiai ir realiai pagerinti šių tiriamųjų sveikatą“ yra viena iš trijų privalomųjų teisėto pažeidžiamo asmens dalyvavimo mokslinių biobankų atliekamame biomediciniame tyrime sąlygų.

Bendroja prasme galima pritarti įstatymų leidėjų nustatytam poreikiui riboti šių asmenų dalyvavimą tyrimuose, remiantis subjekto išimtinumo bei žalos išvengimo kriterijų pagrindu, tačiau, autoriaus nuomone, tiesioginės naudos kriterijus kelia rimtų teisinių abejonių. Suprantama, kad idealiame modelyje tiesioginė nauda biobanko dalyviui yra skatintinas rezultatas, tačiau tai pritaikoma individualiuose tyrimuose, kurių tikslas konkretaus asmens gydymas, o moksliniai tyrimai siekia abstraktesnių mokslo tikslų. Panašu, kad šia idėja vadovaujasi ir daugelis tarptautinių etikos gairių, tiesioginės naudos principą suvokiančių plečiamai, t.y. ne kaip naudos pačiam individui, bet jo panašiai žmonių grupei naudą.

Tarptautinėje praktikoje tiesioginė nauda nors ir lieka skatintina, tačiau plėtojama ir netiesioginės naudos koncepcija, nes ji yra dažniau sutinkama praktikoje ir beveik išskirtinai visada pasitaikanti mokslinių biobankų atveju.

Paminėtini keli užsienio pavyzdžiai: (i) CIOMS 13 gairė numato, kad tirti pažeidžiamus asmenis galima, jeigu „tyrimas skirtas gauti žinių, kurios padės pagerinti diagnostiką, ligos prevenciją ar gydymą ar kitas sveikatos problemas, būdingas arba išskirtinai priskirtinas pažeidžiamųjų klasei – konkreitiems asmenims arba kitiems panašioms tam tikros pažeidžiamų asmenų klasės nariams“; (ii) 2014 m. ET Bioetikos komiteto darbiniam dokumente, kuris peržiūri 2006 metų rekomendaciją Nr. Rec(2006)7, numatoma, kad „biologiniai

mėginiai, paimti iš sutikimo negalinčio duoti asmens kitais nei kaupimo ateities moksliniams tyrimams tikslais, gali būtų kaupiami ateities tyrimams, jeigu jie turi potencialo sukurti [realią ir tiesioginę naudą jų sveikatai, arba jeigu to neturi] naudą tos pačios amžiaus kategorijos asmenims arba asmenims, kurie serga ta pačia liga, turi sutrikimų arba yra tokios pat būsenos⁶⁰³.

Manytina, kad šios tarptautinės ir gerai išplėtos praktikos pavyzdžiu turėtų būti vykdomi ir moksliniai tyrimai Lietuvos Respublikoje, taip užtikrinant jų suderinamumą su užsienyje atliekamais tyrimais, sukuriant geresnę teisinę pagrindą tarpvalstybiniam ar tarptautiniam bendradarbiavimui.

3.4.1.4. Kaliniai kaip specifinė pažeidžiamų asmenų grupė moksliniuose biobankuose

Pažeidžiamų asmenų apsauga įstatymuose yra paremta visuotinai pripažintu didesniu poreikiu ginti šią žmonių grupę nuo tam tikros įtakos, ypač, kai dėl tam tikrų psichinių ar fizinių savybių ar atitinkamo ekonominio ar tarnybinio priklausomumo asmuo negali pats išreikšti savanoriško, laisvo sutikimo. Išsamiausias tokių asmenų sąrašas pateikiamas Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 5 str., kuris be kita ko, nėra baigtinis, todėl įstatymas suteikia teisę Lietuvos bioetikos komitetui motyvuotu sprendimu pripažinti (priskirti) ir kitų asmenų grupes pažeidžiamais asmenimis.

Visiems šiems asmenims yra taikoma papildoma įstatyminė apsauga, numatyta minėto įstatymo 7 str. Išskirtinę teisinę apsaugą turi įkalinimo įstaigose ar kitose laisvės atėmimo vietose esantys asmenys, su kuriais bet kokie biomedicininiai tyrimai yra draudžiami⁶⁰⁴. Toks absoliutus draudimas kelia klausimą dėl jo pagrįstumo. Viena vertus, suprantama, kad, priešingai nei kitos

⁶⁰³ Committee On Bioethics (Dh-Bio). Working document on research on biological materials of human origin.

⁶⁰⁴ Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 5 str. 2 d.

pažeidžiamos asmenų grupės, kaliniai neturi absoliučios galimybės pakeisti savo priklausomybės nuo įkalinimo įstaigos, todėl gali būti paneigtas jų savanoriško ir laisvo apsisprendimo principas. Kita vertus, neatmestina galimybė, kad kaliniai kaip tam tikra uždara specifinė žmonių grupė gali būti įdomi moksliniu požiūriu, padedanti išvengti daug ligų.

Prof. dr. Arvydas Laurinavičius pastebi, kad „egzistuoja tam tikros ligos, kurios būdingos tik kaliniams. Jiems išėjus į laisvę, atsiranda rizika, kad minėtos ligos pasklis ir kitiems žmonėms, todėl visuomenė turi pagrįstą interesą, kad šios ligos būtų sustabdytos“⁶⁰⁵. Visa tai reikalauja atlikti mokslinius tyrimus, kurių iki pakeitimo parengimo galiojės BTEĮ ir kiti galiojantys įstatymai neleido.

Taigi, šiuo atveju susiduria dvi priešingos teisės ir teisėti interesai. Viena vertus, kalinių interesas būti apsaugotiems nuo bet kokios įtakos ir spaudimo jiems duoti sutikimą biobankams, kita vertus – visuomenės teisė į konstituciškai garantuojamą sveikatos apsaugą.

Autoriaus nuomone, šis **kalinių teisės išreikšti savo nuomonę bei prisidėti prie tyrimų suvaržymas nėra suderinamas ir su jų autonomijos principu, todėl siekiant apsaugoti šią lengviau pažeidžiamą visuomenės grupę, reikėtų ne apskritai uždrausti jų savanorišką dalyvavimą biobankų veikloje, bet užtikrinti papildomą apsaugą, pvz., specialios komisijos privalomą dalyvavimą ir vertinimą, ar sutikimas yra duotas savanoriškai. Panašu, kad ši idėja panaikinti absoliutų kalinių tyrimo draudimą atsispindi ir BTEĮ pakeitimo projekto 5 str., kuris įtraukia kalinius, kaip pažeidžiamą asmenų grupę, tačiau jos neeliminuoja iš tyrimų, jeigu įvykdomi įstatymų nustatyti privalomi reikalavimai. Tokia galimybė numatyta ir tarptautinėse gairėse, kurios rekomenduoja papildomus kriterijus,**

⁶⁰⁵ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų Valstybinio patologijos centro vadovas, aktyviai prisidedantis prie bioetikos mokslų ir biomedicininiių tyrimų projektų vystymo Lietuvoje ir užsienyje. Nuomonė pateikta interviu metu.

kuriuos atitikus šie tyrimai būtų leidžiami, t.y. kitų tyrimo negalimumas, tiesioginė nauda ir minimali žala⁶⁰⁶.

3.4.2. Lietuvai siūlomas pažeidžiamų asmenų apsaugos biobankose modelis

Aukščiau pateikiama atskirų pažeidžiamų grupių asmenų problematikos analizė rodo, kad šiuo metu BTEĮ numatytos teisės normos nėra pakankamos tinkamai užtikrinti teises, todėl minėtos nuostatos atitinkamai turi būti detalizuojamos:

1) *numatant už nepilnametį asmenį duodamo sutikimo biobankui procesą*, atitinkamai (i) pažymint, kas ir kada turi teisę duoti sutikimą; (ii) numatant, kad vaiko nuomonė privalo visada būti įvertinama ir bet kokie jo prieštaravimai turi reikšti, kad sutikimas biobankui neduotas; (iii) įpareigojant pateikti informaciją nepilnamečiam ir nustatant, kada į procesą įtraukiama Vaiko teisių apsaugos tarnyba; (iv) įtvirtinant prezumpciją, kad jeigu kyla neaiškumas, ar tėvų duotas platus sutikimas su teise apriboti biobanko veiksmus apima tam tikrus mokslinius tyrimus, laikoma, kad sutikimas neduotas;

2) *numatant atstovavimo galimybę*. Daugelio valstybių teisės aktai numato galimybę vaikų ir pažeidžiamų asmenų įstatyminiams atstovams duoti sutikimą dalyvauti tyrime⁶⁰⁷. Ši teisinė galimybė numatyta ir BTEĮ 7 str. 2 d.: „[J]eigu tiriamasis yra nepilnametis, asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą duoda abu tėvai ar įstatyminiai nepilnamečio atstovai ir rajono, miesto vaiko teisių apsaugos tarnyba.“ Kartu pateikiama šios taisyklės išimtis – „Jei nepilnamečio tėvai gyvena skyrium, būtinas vieno iš tėvų ar įstatyminio atstovo ir rajono, miesto

⁶⁰⁶ Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomo protokolo dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje 20 str. numato, kad jei įstatymas leidžia daryti mokslinius tyrimus su asmenimis, kuriems atimta laisvė, tokie asmenys gali dalyvauti mokslinių tyrimų projekte, kurio rezultatai negali duoti tiesioginės naudos jų sveikatai, laikantis toliau nurodytų papildomų sąlygų: (i) panašaus veiksmingumo moksliniai tyrimai negali būti atlikti nedalyvaujant asmenims, kuriems yra atimta laisvė; (ii) moksliniais tyrimais siekiama padėti galiausiai gauti rezultatus, kurie galėtų būti naudingi asmenims, kuriems atimta laisvė; (iii) moksliniai tyrimai yra susiję tik su minimaliu pavojumi ir minimalia našta.

⁶⁰⁷ Švedijos Medicinos priežiūros įstatymo 3 para., 1 d. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-18]. Prieiga per internetą: <<http://www.biobanksverige.se/getDocument.aspx?id=339>>; Suomijos biobankų įstatymo Nr. 101/2001 20 paragrafas [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2_012/en2012_0688.pdf>.

vaikų teisių apsaugos tarnybos sutikimas“. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad jeigu asmuo yra ribotai veiksnus, pvz., serga psichikos liga, tačiau gali sąmoningai išreikšti sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime, minėtas įstatymas vietoj atstovavimo teisės numato sutikimo patvirtinimo galimybę. BTEĮ 7 str. 3 d. numatoma, kad tokį asmens sutikimą turi patvirtinti du liudytojai ir sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje atliekamas biomedicininis tyrimas, vadovas, be to, turi būti Medicinos etikos komisijos pritarimas. Taigi, atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu jau egzistuoja sutikimo įteisinimo biomediciniame tyrime, kuris būtų viena iš biobankų veiklos stadijų, tvarka, darytina išvada, kad analogiškai būtų galima reglamentuoti, kad psichikos negalią turintis, tačiau sąmoningai situaciją vertinantis asmuo galėtų duoti sutikimą, kuris būtų legalizuojamas: (i) gaunant 2 liudytojų ir biobanko, kuriam duodamas sutikimas, vadovo⁶⁰⁸ patvirtinimą; bei (ii) turint biomedicininį tyrimų etikos komisijos pritarimą;

3) *suderinant BTEĮ 7 str. 1 d. 1 p. nuostatą „biomedicininio tyrimo rezultatai gali tiesiogiai ir realiai pagerinti šių tiriamųjų sveikatą“ su tarptautinėmis rekomendacijomis* ir numatant, kad ši nauda gali būti nebūtinai tiesiogiai šiam asmeniui, bet panašiai asmenų grupei, kuriai jis priklauso. Ši nuostata iš esmės atspindi BTEĮ pakeitimo projekto⁶⁰⁹ 5 str. 3 d. 1 p. b papunktyje („klinikinis tyrimas yra tiesiogiai susijęs su tiriamojo sveikatos būkle ir yra mokslinio pagrindo tikėtis⁶¹⁰, kad dalyvavimas klinikiniam tyrimui bus naudingas asmenų grupei, kuriai priklauso tiriamasis, ir tokiam tyrimui dalyvaujančiam žmogui tyrimo tikslu taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį laikiną nepageidaujamą poveikį tiriamojo sveikatai“) arba 2 p.

⁶⁰⁸ Ši funkcija biobanko vadovui galėtų būti suteikiama tik tuo atveju, jeigu Lietuvos Respublikos įstatymai numatytų profesinius – medicinos ar biologijos – reikalavimus. Tačiau jeigu biobankų vadovu galėtų būti medicininio išsilavinimo neturintis žmogus, teisė jam spręsti apie psichikos liga sergančios asmens galimybę sąmoningai duoti sutikimą biobankui būtų kvestionuotina.

⁶⁰⁹ Prieiga per internetą: < http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=477235&p_tr2=2>.

⁶¹⁰ Atkreiptinas dėmesys, kad įstatymo projekte nenumatomi kriterijai, kada toks mokslinis pagrindas gali atsirasti, todėl iš esmės ši sąvoka sukuria subjektyvią galimybę tyrėjams nuspręsti, kada asmuo gali būti įtrauktas į tyrimą. Todėl situacija yra labia panaši į tą, kai asmuo tyrimui dalyvautų ir nesant tiesioginės naudos jam, tačiau kai asmenį tokia padėtis tenkina.

(„klinikinis tyrimas tiesiogiai susijęs su tiriamojo gyvybei pavojų keliančia arba sekinančia sveikatos būkle, kuriai nėra pakankamos sveikatos priežiūros, ir yra mokslinio pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas klinikiniam tyrimui tiriamajam duos tiesioginės naudos, kuri bus didesnė nei su tyrimu susijusi rizika ir našta“). Visgi vis dar daug dėmesio yra skiriama tiesioginei naudai pabrėžti, o moksliniuose tyrimuose asmuo dažnai dalyvauja siekdamas prisidėti prie mokslo plėtros ir naudos nebūtinai sau, bet, pvz., savo vaikams. Šiuo atveju siekiama netiesioginės naudos;

4) *siūlytina panaikinti draudimą atlikti biomedicininis tyrimus su kaliniais, esančiais įkalinimo įstaigose, vietoj to numatant privalomą specialios komisijos dalyvavimą vertinant, ar kaliniai yra laisvi nuspręsdami išreikšti savo sutikimą biobankui.*

Apibendrinant visas išvadas ir rekomendacijas pažymėtina, kad **disertacijoje siūlomas mišrus sutikimo modelis biobankui gali būti taikomas ir pažeidžiamiesiems asmenims, jeigu įvykdomos papildomos teisinės sąlygos, būtinos tinkamai šių asmenų grupių teisei apsaugai pasiekti (pvz., papildomas dėmesys pažeidžiamam asmeniui, didesnė institucijų reikšmė).**

3.5. Siūlomo mišraus sutikimo modelio teisinis suderinamumas

Aptartas mišrus sutikimo modelis negali būti savitiksliu pasirinkimu. Jo įgyvendinimo sėkmė priklauso nuo galimybės patikimai apsaugoti žmogaus teises, nes nepriklausomai nuo visuomeninio mokslinių biobankų tikslo – žinių gavimo ar išplėtimo, pagrindinė teisinė problema išlieka žmogaus, kaip individo, apsauga mokslinių tyrimų metu. Todėl toliau aptariamos pagrindinės teisės ir bioetikos principai, į kuriuos būtina atsižvelgti kuriant gerai veikiančią tiek nacionalinę, tiek ir ateityje – ES teisinį reglamentavimą biobankų srityje.

3.5.1. Suderinamumas su pagrindinėmis žmogaus teisėmis

Visuotinės deklaracijos dėl bioetikos ir žmogaus teisių preambulėje pripažįstama, kad žmogaus sveikata, kaip saugoma vertybė, priklauso ne tik nuo mokslinių ir technologijų postūmių, bet ir nuo psichologinių, socialinių ir kultūrinių veiksnių⁶¹¹.

Vienu iš šių veiksnių galima įvardinti ir žmogaus teises, nes nuo jų įgyvendinimo priklauso, kokiomis sąlygomis asmuo turės galimybę rūpintis sveikata, ar dėl kitų asmenų interesų nekils grėsmė jo kūno integralumui ir pan. Todėl iš esmės biobankams turi būti taikomas toks pat teisinis režimas kaip ir bet kokiam atliekamam tyrimui su asmeniu, nepriklausomai nuo siekiamų skirtingų pirminių medicininių ir mokslinių tyrimų tikslų.

Pamatinės žmogaus teisės, susijusios su moksliniais biobankais ir jų atliekamais biomedicininiais tyrimais yra įtvirtintos įvairiuose tiek bendruosiuose nacionaliniuose ir tarptautiniuose dokumentuose, pvz., Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijoje⁶¹², tiek ir specialiuosiuose dokumentuose, pvz., CIOMS Tarptautinėse etikos tyrimams su žmonėmis rekomendacijose⁶¹³, Visuotinėje deklaracijoje dėl bioetikos ir žmogaus teisių⁶¹⁴. Teisė į žmogaus orumą, teisė gyventi, teisė į fizinį vientisumą turi būti gerbiamos lygiai taip pat, kaip ir asmens teisė į individualumą, privatumą ar jo neliečiamybę. Šį poreikį savo jurisprudencijoje ne kartą pažymėjo ir ESTT, pvz., nurodydamas, kad „pagrindinė teisė į žmogaus neliečiamybę yra Sąjungos teisės dalis bei medicinos ir biologijos srityse apima donoro ir gavėjo laisvą sutikimą, duotą juos

⁶¹¹ UNESCO visuotinė deklaracija dėl bioetikos ir žmogaus teisių, 2005 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <<http://portal.unesco.org/en/ev.php-URLID=31058&URLDO=DOTOPIC&URLSECTION=201.html>>

⁶¹² Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija, 1950 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-19]. Prieiga per internetą: <http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_LIT.pdf>.

⁶¹³ CIOMS. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva: 2002 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-06-23]. Prieiga per internetą: <<http://www.cioms.ch/publications/layoutguide2002.pdf>>.

⁶¹⁴ Įsigaliojo nuo 1948-12-10, Lietuva prisijungė prie šios deklaracijos 1991 m. kovo 12 d. Prieiga per internetą: <<http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHRTranslations/lit.pdf>>.

informavus⁶¹⁵. Teismų praktikoje galima išvelgti aiškų prioritetinį subjektą, kurio teisės pirmiausia turi būti užtikrintos – tai tiriamasis, kuris šios disertacijos kontekste vadinamas biobanko dalyviu.

Remiantis šiuo prioritetu akivaizdu, kad visuomenė negali teisiškai „paaukoti“ individo teisės išvengti bet kokios fizinės ar psichologinės žalos dėl bendrojo visuomenės gėrio (pvz., geresnės sveikatos apsaugos, gydymo ir pan.). Šios individo teisės turi būti gerbiamos atsižvelgiant tiek į Helsinkio deklaracijos⁶¹⁶ 5 str., tiek ir šios deklaracijos nuostatus atkartojančius nacionalinius įstatymus, Lietuvoje įtvirtintą principą – **žmogaus interesai svarbesni už visuomenės ir mokslo interesus**⁶¹⁷, nes kiekvienas individas turi teisę jaustis visavertis visuomenės narys, kurio neaukojame dėl kieno nors kito gerovės.

Net ir tose valstybėse, kuriose konstituciškai pripažįstama tyrimų laisvė (pvz., Vokietijoje⁶¹⁸, Italijoje⁶¹⁹ ar Slovėnijoje⁶²⁰) arba numatytas siekis plėtoti mokslinius tyrimus, kuriais būtų gaunama visuotinė nauda⁶²¹, nėra panaikinama pareiga užtikrinti pamatinių žmogaus teisių. Literatūroje galima rasti skirtingų žmogaus teisių atliekamų funkcijų grupavimo. Paminėtinas vienas iš jų, aktualus ir biobankų problematikos analizei – tai teisės funkcijų išskyrimas į keturias

⁶¹⁵ Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. 2001 m. spalio 9 d. sprendimas *Nyderlandai prieš Europos Parlamentą ir Tarybą*, C-377/98, Rink. 2001, p. I-7079, 70, 78–80 punktuose.

⁶¹⁶ Pasaulio Medikų Asociacija. Helsinkio deklaracija „Mediciniinių tyrimų su žmogumi etiniai aspektai“, 1964. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>>.

⁶¹⁷ Pvz., BTEĮ 1 str. 2 d. numato, kad „*Biomedicininiai tyrimai turi būti atliekami vadovaujantis principu - žmogaus interesai svarbesni už visuomenės ir mokslo interesus.*“

⁶¹⁸ Vokietijos Konstitucijos (Pagrindinio įstatymo) 5 str. „*menas ir mokslas, tyrimai ir mokymasis yra laisvi*“. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-08]. Prieiga per internetą: <<https://www.btg-bestellservice.de/pdf/80201000.pdf>>.

⁶¹⁹ Italijos Konstitucijos 33 str. „*menai ir tyrimai taip pat ir mokymasis yra laisvi*“. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-08]. Prieiga per internetą: <https://www.senato.it/documenti/repository/istituzione/costituzione_in_glese.pdf>;

⁶²⁰ Slovėnijos Konstitucijos 59 str. numato, kad „*turi būti garantuojama mokslinių tyrimų ir artistinės išraiškos laisvė*“ [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <http://www.us-rs.si/media/full_text_of_the_constitution_full_text.pdf>

⁶²¹ Ispanijos Konstitucijos 44 str. numato, kad „*viešosios institucijos turi skatinti mokslą bei mokslinius ir technikos tyrimus, skirtus pasiekti bendrųjų tikslų*“ [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-08]. Prieiga per internetą: <<http://www.congreso.es/portal/page/portal/Congreso/Congreso/HistNormas/Norm/constespatextoingles0.pdf>>.

kategorijas⁶²²: (i) *privilegijos* (tu neturi prievolės nedaryti kažko); (ii) *reikalavimai* (kas nors kitas turi pareigą tau); (iii) *galios* (galimybė keisti privilegijas ir reikalavimus) ir (iv) *imunitetai* (kiti neturi galimybės keisti tavo privilegijų ir reikalavimų).

Būtent teisės, kaip imunitetų, funkcija lemia, kad bet koks pasikėsinimas į **žmogaus kūno integralumą**, jeigu tai nėra reglamentuota įstatymais, reikalauja aiškaus asmens sutikimo. Toks sutikimas privalo būti duotas gavus tinkamą informaciją apie tikslą, reikšmę ir galimas pasekmes (teorijoje tai vadinama „*informuotu sutikimu*“⁶²³). Jeigu kraujo ar žmogaus audinių mėginys paimamas iš asmens specialiam biomedicininiam tyrimui atlikti ar kaupti biobanke, donoras privalo duoti šį informuotą sutikimą⁶²⁴. Tik taip yra užtikrinamas šių mėginių kaupimo ir tyrimo legitimumas, kai įstatymai nenumato teisės kaupti mėginių be sutikimo ar kitokio alternatyvaus sutikimo modelio.

Ne ką mažesnę vietą užima reikalavimai užtikrinti **žmonių lygybę bei draudimas diskriminuoti**. Visuotinės deklaracijos dėl bioetikos ir žmogaus teisių 11 str. įtvirtinta taisyklė numato, kad „[N]ė vienas žmogus ar žmonių grupė jokiu pagrindu neturėtų būti diskriminuojami arba nuvertinami pažeidžiant žmogaus orumą, žmogaus teises ir pagrindines teises“, todėl biobankus prižiūrinčios institucijos privalo užtikrinti, kad biobankai nesukurtų skirtingos sutikimų biobankams praktikos ir pateikiamos informacijos, tarkim, romamų bendruomenės žmonėms, seksualinių mažumų atstovams ar kitai žmonių grupei, nepriklausomai nuo to, kokių pagrindu žmonės jai priskiriami. Jeigu žmogus atsisako duoti sutikimą ar leidimas negaunamas iš prižiūrinčios institucijos paimti, kaupti ir tirti biomėginius arba jeigu asmuo pasinaudoja teise atšaukti duotą sutikimą (šią teisę

⁶²² PERRY, T.D. A paradigm of philosophy: Hohfeld on legal rights. *American Philosophy Quarterly*, 1977, Nr. 14(1), p. 41-50.

⁶²³ Informuoto sutikimo sąvoka pirmą kartą paminėta literatūroje 1957 metais. Žr. BEAUCHAMP, T.L. Informed Consent. *Medical Ethics*. Boston, Portola Valley: Jones and Bartlett Publishers, 1989, p. 175.

⁶²⁴ **Kai mėginiai, kurie jau buvo atskirti nuo kūno**, pvz., paimti diagnostikos ar gydymo tikslu, vėliau naudojami moksliniams tyrimams, **žmogaus orumas nėra pažeidžiamas**. Šiuo atveju apie žmogaus orumo apsaugą galima kalbėti tik kitų pamatinių žmogaus teisių apsaugos kontekste, tokių kaip bendra teisė į individualumą (angl. *personality*) ir teisė nuspręsti, kokia informacija bus paviešinta.

pripažinti reikia bet kurio asmens sutikimo modelio atveju), toks asmens pasirinkimas negali lemti žmogaus diskriminavimo, ypač bet kokio atsisakymo žmogų gydyti⁶²⁵, taip pat negali sukelti jokių kitų neigiamų pasekmių, nes, autoriaus nuomone, dalyvavimas mokslinių biobankų veikloje yra asmens teisė, bet ne pareiga.

Ši teisė tiesiogiai koreliuoja su minėtos deklaracijos 12 str. reikalavimu deramai **atsižvelgti į kultūrų įvairovę** ir pabrėžia pliuralizmo svarbą teisinėje valstybėje. Šios teisės kontekste būtina užtikrinti, kad asmens sutikimo biobankui gavimo procesas ir pateikiama informacija atitiktų tam tikrus kultūrinius principus ir susiformavusią praktiką. Tokios praktikos pavydžiu galėtų būti paprotys, kad tam tikroje žmonių grupėje ar bendruomenėje sutikimą išreiškia ne tik pats individas, bet ir atitinkamas teisinis atstovas. Autorės B. M. Knoppers ir R. Chadwick pažymėjo, kad esant tokiom aplinkybėm „išankstinė konsultacija ir bendravimas su šiomis specifinėmis bendruomenėmis ir gyventojais tampa privaloma etikos sąlyga“⁶²⁶. Pripažįstant, kad Lietuvoje ateityje gali atsirasti tokių žmonių grupių⁶²⁷, būtina užtikrinti, kad į tokią praktiką būtų kuo labiau atsižvelgiama. Kita vertus, kolektyvinis bendruomenės susitarimas ar bendruomenės vadovo ar kito autoritetingo asmens sutikimas neturėtų pakeisti sąmoningai duoto paties individo sutikimo⁶²⁸, jeigu įstatymai nenumato aiškios tokios praktikos išimties.

Akivaizdu, kad bet kuri iš minėtų žmogaus teisių yra svarbi, tačiau praktikoje visų šių teisių pripažinimas ir vienodas jų svarbos traktavimas gali sukelti teisinę koliziją. Šią koliziją puikiai galima iliustruoti dviejų teisių – **žmogaus teisės į jo duomenų konfidencialumą** ir **teisės atšaukti sutikimą**

⁶²⁵ 2006 m. Europos Tarybos rekomendacijų dėl tyrimų su žmogaus biologiniais mėginiais 5 str. 2 d.

⁶²⁶ KNOPPERS, B. Maria; CHADWICK, Ruth. Science and society: Human genetic research: emerging trends in ethics. *Nature Reviews Genetics* [interaktyvus], 2005, Nr. 6, p. 75-79 [Žiūrėta 2014-11-01]. Prieiga per internetą: <www.nature.com/nrg/journal/v6/n1/abs/nrg1505.html>.

⁶²⁷ Autoriui nėra žinoma apie tokių grupių egzistavimą šiuo metu, tačiau atsižvelgiant į didėjančias romų ir panašias bendruomenes, tokia galimybė egzistuoja.

⁶²⁸ Visuotinės deklaracijos dėl bioetikos ir žmonių teisių 6 str. 3 d.

biobankui – nesuderinamumu. Daugelis mokslininkų pripažįsta, kad konfidencialumas geriausiai apsaugomas visiškai nuasmeninant asmens duomenis, tačiau tokiu atveju kartu panaikinamas ir ryšys tarp biomedžiagos ir ją identifikuojančių duomenų, todėl biobankai objektyviai negali įvykdyti asmens prašymo grąžinti biomedžiagą ar ją sunaikinti, taigi, visiškai įgyvendinant vieną teisę, kartu paneigiama kita. Analogiškas teisių konfliktas atsiranda ir tarp skirtingų asmenų – biobankų dalyvių ar biobanko dalyvio ir tyrėjų ar biobanko. Pastaruoju atveju biobanko dalyvis gali būti suinteresuotas kuo labiau apriboti savo biomedžiagos naudojimą ir leisti kaupti kuo mažiau duomenų, kurie galėtų būti paviešinti, o biobanko tikslas – gauti kuo daugiau vertingos informacijos, nes nuo to priklauso mokslinių tyrimų kokybė, surinktos infrastruktūros patrauklumas tyrėjams. Išsamūs duomenys užtikrina tikslesnes žinias apie ligas, todėl tuo suinteresuoti ir patys biobankų dalyviai, kurių teisės į asmens duomenis yra pažeidžiamos.

Todėl pagrįstai kyla klausimas, kaip šios teisės ir skirtingų asmenų – biobankų dalyvių, visuomenės ir tyrėjų – interesai turėtų būti derinami tarpusavyje?

Sisteminė ir lyginamoji teisės normų analizė rodo, kad Lietuvos teisėje, priešingai nei, pvz., Vokietijos, nėra numatyti aiški galimybė lyginant įstatymines teises ir teisinius principus suteikti prioritetą ne individo interesams, o moksliniams tyrimams. Tačiau net ir minėtas Vokietijos reglamentavimas apriboja suteikiamą prioritetą, nustatydamas papildomus privalomuosius reikalavimus⁶²⁹, kuriuos turi atitikti tokie moksliniai tyrimai: (i) tokių duomenų panaudojimo ir tyrimo tikslas turi būti didesnis nei asmens, kurio ypatingi duomenys (pvz., informacija apie sveikatą, seksualinį gyvenimą) renkami; (ii) tyrimo tikslai gali būti pasiekti tik tokiu būdu arba alternatyviai, nors ir galėtų būti pasiekti kitu

⁶²⁹ GERMAN NATIONAL ETHICS COUNCIL (NATIONALER ETHIKRAT). *Biobanks for research*, 2004, 44 para. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <http://www.ethikrat.org/english/publications/opinion_biobanks-for-research.pdf>.

būdu, bet tai pareikalautų neproporcingai didelių išlaidų ir pastangų. Šis interesų lyginimas gali būti taikomas ir žmogaus kūno audinių, biobankų kontekste vadinamų biologiniais mėginiais, atveju.

Teisės teorijoje pripažįstama, kad net ir pamatinės žmogaus teisės gali ir net turi būti derinamos tarpusavyje, analizuojant kiekvieną atskirą atvejį. Remiantis R. Alexy teisės balansavimo teorija (angl. *Law of balancing*), pasirenkant teisių prioritetą lemia ne šios teisės svoris ar esminė fundamentalios teisės ir intereso vertė, bet pažeidimo rimtumas ir teisės svarba užtikrinant bendrąjį interesą, tai yra kiek vienas principas ar teisė yra paaukojama, siekiant užtikrinti ir pasiekti kitą teisės principą⁶³⁰. Gali būti išskiriamos **trys teisių derinimo tarpusavyje stadijos**:

1) *pažeidimo intensyvumo, tai yra kokia žala yra daroma pirmajam teisės principui ar teisei, įvertinimo stadija*. Pvz., ar iš esmės nukentėtų asmens (šios disertacijos kontekste – biobanko dalyvio) teisė į privatumą, jeigu atliekant naujus biomedicininis tyrimus nebūtų gautas pakartotinis jo sutikimas biobankui, kuris, pasak kai kurių mokslininkų, užtikrina didesnę asmens informuotumą ir jo galimybę priimti autonomiškus sprendimus;

2) *konkuruojančio principo naudos biobanko dalyviui nustatymo stadija*. Kitaip sakant, kokią papildomą vertę (pvz., moralinį pasitenkinimą, tiesioginę naudą, galimybę priimti sprendimus dėl biobankų rizikos ir kontroliuoti jo informacijos panaudojimą ir pan.) gauna žmogus, jeigu pasiekiamas tam tikro teisės principo užtikrinimas⁶³¹;

3) *vertinimo stadija*, kurios metu analizuojama, ar poreikis užtikrinti antrojo principo įgyvendinimą biobanko dalyviui iš tikrųjų atsveria ir pateisina

⁶³⁰ GROUSSOT, X. Case C-275/06, Productores de Música de España (Promusicae) v. Telefónica de España SAU, Judgment of the Court (Grand Chamber) of 28 January 2008. Rock the KaZaA: Another Clash of Fundamental Right. *CML Review*, 2008, Nr. 45, p. 1760-1762.

⁶³¹ Pvz., moksliniu tyrimu, kuriam nebuvo gautas pakartotinis sutikimas, sukuriama nauji vaistai ar gydymo būdai, kuriais sutikimo iš naujo neišreiškęs asmuo naudosis kaip visuomenės narys.

pirmojo principo pažeidimą vienokiu ar kitokiu lygiu⁶³², pavyzdžiui, ar pateisinamas tam tikras žmogaus autonomiškumo apribojimas, siekiant užtikrinti šio asmens geresnį gydymą ateityje, tobulesnius vaistus ir pan.

Reikia pažymėti, kad ši teisių ir principų balansavimo teorija buvo ne kartą kritikuojama dėl per didelio galimo teisėjų subjektyvumo sprendžiant, kuri teisinė vertybė yra svarbesnė. Be to, teigiama, kad šią teoriją sunku pagrįsti demokratijos idealais, pagarbos žmogaus teisėms, teisinės valstybės ir lygybės prieš įstatymą principams (angl. *rule of law*).⁶³³

Visgi negalima surasti racionalaus pagrindo atmesti teisių ir principų derinimo poreikį ir galimybę biobankų ir mokslinių tyrimų kontekste. Tai, kad visos teisės ir principai yra svarbūs, savaime nepaneigia fakto, kad kartais nėra galimybės užtikrinti, kad būtų visiškai įgyvendinti visi teisiniai siekiai. Todėl svarbu, kad teisinėmis priemonėmis būtų užtikrinta kiek įmanoma mažesnė žala asmeniui ir išlaikyta teisės, kurią saugo ir EŽTK, esmė⁶³⁴. Nagrinėdami teisės esmę, mokslininkai J. Kristoferssenas, R. Alexy ir D. P. Currie nurodo santykinę ir absoliučią teisės teoriją ir pabrėžia, kad remiantis santykinę teorija teisės esmė yra tai, kas lieka atlikus balansavimo testą. O pagal absoliučiąją teoriją visada reikia kalbėti apie atitinkamos teisės esmės „branduolį“, kuris jokiais būdais negali būti ribojamas⁶³⁵, tačiau tai savaime nereiškia, kad dalis teisių ir teisėtų interesų negali būti pažeisti, siekiant ko nors svarbesnio, pavyzdžiui, siekiant mokslinių biobankų užsibrėžtų mokslinių tikslų sveikatos apsaugos srityje.

Vertinant tai ES Prigimtinių teisių chartijos 52 (1) straipsnio kontekste, akivaizdu, kad pamatinės teisės gali būti apriojamos tik kai tokias ribas aiškiai

⁶³² GROUSSOT, X.; PETURSSON, G.T. Balancing as a Judicial Methodology of EU Constitutional Adjudication. Iš *Balancing Fundamental Rights with the EU Treaty Freedoms: The European Court of Justice as 'tightrope' walker*. Sudarytojai S. de Vries, et al., 2012, p. 51.

⁶³³ GREER, S., "Balancing" and the European Court of Human Rights: A Contribution to the Habermas-Alexy Debate. *Cambridge Law Journal*, 2004, Nr. 63, p. 413.

⁶³⁴ Bylos, susijusios su tam tikrais kalbos reikalavimais moksle: EŽTT. *Sprendimas byloje Campbell and Cosans v. the United Kingdom*, 1982, 41 para.; EŽTT. *Sprendimas byloje Golder v. the United Kingdom*, 1975, 60 para.; EŽTT. *Sprendimas byloje Belgium v. Belgium (merits) [PL]*, 1968, 38 para.

⁶³⁵ CURRIE, D. P. *The Constitution of the Federal Republic of Germany*. Chicago and London: The University of Chicago Press, 1994, p. 18-20 ir 307-314.

numato nacionaliniai įstatymai ir tik kai šie apribojimai yra privalomi ir proporcingi. Tai akivaizdžiai parodo, kad net ir pamatinės teisės nėra absoliučios, todėl praktikoje galimas ir pateisinamas jų derinimas. Autoriaus nuomone, šiam teisių derinimui didelę reikšmę turi ir teisingas teisės principų vertinimas, todėl būtina detaliau atskleisti biobankų veiklai svarbių bioetikos principų esmę ir turinį.

3.5.2. Suderinamumas su bioetikos principais

3.5.2.1. Žmogaus autonomijos principas

Sąvoka „autonomija“ kildinama iš graikiško žodžio *autos*, kuris reiškia „aš pats“ ir žodžio *nomos*, reiškiančio „teisė, taisyklė ir valdymas“ ir tradiciškai siejama su nepriklausomu miestu-valstybe Graikijoje⁶³⁶. Palaipsniui ši sąvoka imta vartoti siekiant apibūdinti kiekvieno asmens teisę pačiam nuspręsti, kaip jam gyventi, ką pasirinkti ar ko nepasirinkti, t.y. jo legitimia valios išraiška. Kaip sakė G. Dworkinas, „esminę vertę turi ne pats pasirinkimo turėjimas, bet pripažinimas būtybe, kuri gali daryti pasirinkimus“⁶³⁷. Kitaip sakant, svarbu, kaip ta teisė galima pasinaudoti praktiškai, ar ji tinkamai funkcionuoja.

Disertacijos kontekste autonomijos principas svarbus ieškant tinkamo sutikimo biobankui modelio, kuris savo esme būtų specifinis ir nesutaptų su medicinos praktikoje taikomu informuotu sutikimu. Ši paieška priklauso nuo to, kaip mes vertinsime autonomiją: (i) kaip tam tikrą konkretų *tikslą*, kurį galima pasiekti tik gavus informuotą sutikimą, ar (ii) kaip tam tikrą *nekintančią nuostatą*, kuri egzistuoja tik esant informuotam sutikimui. Autoriaus nuomone, daugelis mokslininkų informuotą asmens sutikimą laiko autonomijos tikslu, sukurdami

⁶³⁶ MARSHALL, J.D. *Michel Foucault: Personal Autonomy and Education*. Kluwer Academic Publishers, 1996.

⁶³⁷ DWORKIN, G. *The Theory and Practice of Autonomy*. Cambridge UP, 1988, p. 80.

regimybę, kad tik gavęs išsamią informaciją asmuo gali aktyviai veikti, t.y. išreikšti sutikimą. Tačiau ar tai yra teisinga mintis?

Užsienio valstybėse skirtingai reglamentuojama individo galimybė įgyvendinti teisę į autonomiją – atsisakyti gauti informaciją apie biobankų veiklą ir suteikti teisę be atskiro leidimo vykdyti mokslinius tyrimus su biobankui atiduota biomedžiaga. Tyrimų dalyvis turi teisę tai padaryti duodamas informuotą sutikimą, pritarus įvairiems mokslinių tyrimų komitetams ar kitoms atsakingoms institucijoms (pvz., vidinis priežiūros organas, sudarytas iš mokslininkų; visuomeninės dalyvavimas išreiškiant nuomonę priežiūros organe ir pan.) arba įstatymų nustatytais atvejais, kai biomedžiagos kaupimas, tvarkymas ir tyrimas leidžiamas be asmens tiesioginės valios, t.y. vadinamojo preziumuojamo sutikimo atveju. Visus šiuos biobankų vykdomų tyrimų reguliavimo būdus vienija bendra prielaida, kad asmens kūno mėginių dovanojimas biobankams yra jo asmeninis sprendimas, nepaisant to, kad audinių naudojimu biobankų tyrimuose yra siekiama: (i) gauti nuasmenintus duomenis ne tik apie šį individą, bet ir apie įvairias asmenų grupes bei (ii) panaudoti šias žinias neindividualizuotam visuomenės sveikatos gerinimui.

Remiantis liberalizmo teorijos idėjomis, liberali visuomenė pripažįsta piliečių poreikį autonomiškai priimti sprendimą dėl galimybės dalyvauti mokslinio biobanko tyrime, leidžia jam pačiam pasirinkti jo norimą (priimtina) elgesio modelį: gauti išsamią informaciją, prašyti, kad su juo susisiektų paaiškėjus naujai informacijai ar pasinaudoti teise nežinoti, kurią garantuoja ir Lietuvos įstatymai. Tačiau šis asmeninis interesas nėra užtikrinamas kaip absoliuti teisė, nes individo, visuomenės ir tyrėjų interesai turi būti derinami tarpusavyje. Žinoma, negalima paneigti gana plačiai paplitusios idėjos, kad „geriausiai sprendimą dėl savo kūno, galimo jo panaudojimo biobanke atliekamam tyrimui ir rizikos turėtų priimti pats žmogus“⁶³⁸, tačiau šios nuostatos suabsoliutinimas

⁶³⁸ HELGESSON, G., JOHANSSON, L. The right to withdraw consent on biobank samples. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2005, 8 t., p. 318.

galimas tik darant teisinę prielaidą, kad bet kokia rizika ir žala atsiranda tik pačiam asmeniui, o kitų asmenų gerovė yra apsaugota, eliminuojant bet kokios žalos atsiradimo galimybę. Visgi bet koks asmens biomėginių panaudojimas moksliniame tyrime, kurio tikslas sukurti naujus ar patobulinti esamus vaistus ar atrasti pažangesnius gydymo metodus, gali turėti, o neretai ir turi, įtakos ir kitų asmenų sveikatai bei gerovei (pvz., atskleidžiant tam tikrai grupei būdingas ligas), todėl nebūtų pagrįsta pripažinti, kad tai išimtinai tik šio individo reikalas, jo asmeninių teisių ir teisėtų interesų sritis. Šis teiginys yra ypač aktualus kalbant apie genetinius duomenis ir jų tyrimus, kurie vis populiarėja.

Vertinant etikos požiūriu, asmens sutikimas yra biomedicininis tyrimų prielaida, bet nėra ir neturėtų būti laikomas vieninteliu ir pakankamu biobanko mokslinio tyrimo ir biobankų veiklos teisėtumo pagrindu. Visuomenė turi turėti teisę (galimybę) apriboti biomedicininis tyrimus, kuriuose asmuo gali pareikšti valią dalyvauti. Šie apribojimai yra užtikrinami įvairių įstatymų (pvz., BTEĮ), įgaliotų institucijų poįstatyminių aktų ir bioetikos komitetų sprendimais. Įstatymų paskirtis yra užtikrinti, kad biobankų dalyviai nebūtų įtraukiami į prastos mokslinės kokybės (pvz., kai neaiškūs tyrimų metodai, siekiamas tikslas ar pan.), nepagrįstai žalingus žmogaus fizinei ar psichinei sveikatai bei moralės, etikos ir beabejo teisės klausimų keliančius mokslinius tyrimus. Taip nei pačiam asmeniui, nei biobanke tyrimą vykdančioms tyrėjoms „nėra suteikiama neribota asmeninė autonomija“⁶³⁹.

Remiantis gerai žinomu liberalų požiūriu, kad bet kuris susitarimas tarp susitariančiųjų suaugusiųjų yra moraliai teisėtas, neatitinka fakto, jog informuotas asmens sutikimas yra „etiško aisbergo viršūnė“⁶⁴⁰, t.y. kad tai visuotinai priimtinas ir siektinas medicinos bei biotechnologijų proceso vykdymo elementas. Pasak autoriaus J. Locko, „autonomijos principo pagrindu gali būti kuriama ir

⁶³⁹ GARRARD, E., DAWSON, A. What is the role of the research ethics committee? Paternalism, inducements, and harm in research ethics. *Journal of Medical Ethics*, 2005, Nr. 31, p. 421.

⁶⁴⁰ O'NEILL, O. Some limits of Informed Consent. *Journal of Medical Ethics*, 2003, Nr. 29, p. 5.

nuosavybės teisė į žmogaus kūną⁶⁴¹. Visuomeninės sutarties pagrindas paremtas prielaida apie individams priklausančius jų kūnus ir įvairiausių produktus (pvz., biologinius vaistus), sukurtus iš jų, nes jie atsiranda dėl įdėtos kito žmogaus fizinės darbo ar kitos veiklos (t.y. intelektualio rezultato ir fizinių pastangų). Šios teorijos nuostatomis kartais bandoma pateisinti ir nuosavybės teisę bei galimybę savo kūną aukoti moksliniams biobankams.

Tačiau, šios teorijos kritiko I. Kanto požiūriu, žmogaus, kaip moralinio agento, „kūno pavertimas preke pažeidžia žmogaus orumą, kaip saugomą vertybę“⁶⁴², be kurios apsaugos dabar sunkiai įsivaizduojama bet kokia pažangi ir demokratinė teisės sistema. Pripažįstant, kad kūnas yra pats žmogus, šio kūno pavertimas preke prilygina žmones civilinės teisės objektams. Toks žmogaus kaip objekto (prekės) suvokimas iš dalies galėtų sugrąžinti mus į vergovės laikus, kai dalis visuomenės – vergai – buvo pardavinėjami ir teisiškai juos laikė ne subjektais, bet objektais. Žmogus buvo vertinamas kaip turtas, kuris turi savo vertę ir kurį savininkas galėdavo perleisti pirkėjui, tokiu būdu paneigdamas anksčiau minėtą imperatyvą – apsaugoti kiekvieno asmens prigimtines teises, kurias dabar saugo tiek nacionalinė, tiek ir tarptautinė teisė.

Neatmetant šios kritikos pagrįstumo žmogaus teisių kontekste, praktikoje ši kategoriška pozicija sunkiai pritaikoma, nes įstatymai numato išimtis, kada kūno dalys yra perduodamos ir už jas teisėtai mokama kompensacija. Todėl manytina, kad I. Kanto teorija turėtų būti suprantama ne kaip absoliutus draudimas vertinti žmogų kaip galimą kūno dalių šaltinį, bet kaip „draudimą paneigti tokio asmens teisę pačiam mąstyti ir priimti sprendimus dėl savo kūno“⁶⁴³, draudžiama nepaisyti jo nuomonės, taip pažeidžiant teises. Taip suprantant I.Kanto teoriją, ji būtų

⁶⁴¹ RESNIK, D.B. The Commodification of Human Reproductive Material. *Journal of Medical Ethics*, 1998, Nr. 28, p. 388-393.

⁶⁴² DWYER, J.G. *Moral Status and Human Life – The Case for Children's Superiority*. Cambridge University Press: Anglija, 2010, p. 111 – 113.

⁶⁴³ CHETWYND, S., et al. *God, ethics and the human genome: Theological, legal and scientific perspectives*. Church House Publishing: Anglija, 2009, p. 46.

suderinama tiek su darbo teisės suvokimu, kad asmuo tai tam tikras resursas, tačiau jis turi teises ir jo niekas negali „parduoti“, tiek ir su Lietuvos įstatymais.

Paminėtinas Kraujo donorystės įstatymo 3 str., pagal kurį „Kraujo donorystė remiasi donorystės savanoriškumo, donoro anonimiškumo, neatlygintinumo ir kraujo donorystės įstaigų pelno nesiekimo principais.“ Tačiau šis įstatymas kartu numato ir minėtų principų išimtį – „[p]elno nesiekimo principas netaikomas įmonėms, atsakingoms už plazmos surinkimą ir ištyrimą, jeigu plazma yra išimtinai pradinė medžiaga vaistinių preparatų gamybai. Donoro neatlygintinumo principas netaikomas šiose įmonėse duodantiems plazmą donorams.“ Kai kurios šalys įteisina ir atlygintinį spermos surinkimą ar bent jau išlaidų kompensavimą⁶⁴⁴. Taigi, nors įstatymas ir įtvirtina tam tikras pamatines žmogaus teises, jis kartu atmeta absoliutų atlygintinumo už kraujo plazmą draudimą, taip sukurdamas pusiausvyrą tarp žmogaus teisių – viena vertus, jos reikalauja žmogaus kūno integralumo, draudžia prekiauti kūno dalimis, kita vertus – plazma yra gyvybiškai svarbi žmonių sveikatos ir jų gyvybių išsaugojimui, nenumačius atlygintinumo, šios kraujo plazmo gali pritrūkti. Taigi čia susiduriame ne su moralios teisės dilema, kai turime pažeisti tam tikrą principą dėl kito visuomeninio gėrio, kurio siekia ir pats donoras, kaip visuomenės dalis.

Be to, nenorėdami paneigti žmogaus autonomijos teisės priimti sprendimus ir kartu nesukurdami aiškios teisės disponuoti savo kūnu kaip nuosavybės objektu, kai kurie mokslininkai kalba apie „dovanos“ biobankui koncepciją⁶⁴⁵. Dovanojimo idėja sukuria tam tikrą alternatyvą pragmatinei utilitarizmo idėjai dėl galimybės bet kada susitarti, kūną prilyginant kažkam tarp kūno kaip subjekto ir objekto būties. Bet kuriuo atveju autonomiškumo principas reikalauja suteikti asmeniui bent jau dalinę galimybę apsispręsti, kaip jis norėtų elgtis su savo kūnu ir informacija apie jį patį.

⁶⁴⁴ Plačiau skaityti: <http://en.wikipedia.org/wiki/Sperm_donation_laws_by_country>.

⁶⁴⁵ ERIKSSON, S. *Informed consent and biobanks*. Research Program Ethics in Biomedicine, Uppsala University, p. 43 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-25]. Prieiga per internetą: <<http://www.crb.uu.se/downloads/biobanks-report/SEriksson.pdf>>.

Autoriaus nuomone, autonomiškumas turėtų pirmiausia pasireikšti iki bet kokių veiksmų atlikimo (pvz., iki biomedžiagos paėmimo ar tyrimo), tačiau tam tikrais, aiškiai įstatyme numatytais atvejais autonomiškumas galėtų būti įgyvendintas ir atlikus veiksmus. Pavyzdžiui, suteikiant asmeniui teisę gauti informaciją apie tyrimus, teisę atšaukti sutikimą (jeigu jis buvo duotas) arba pasitraukti iš tyrimo, nepriklausomai nuo to, buvo asmens sutikimas ar ne. Pastarasis atvejis pritaikomas ir preziumuojamo sutikimo modeliui. Autonomija neturėtų būti prilyginama galėjimui kontroliuoti bet kurį mokslinio biobanko ar tyrėjų veiksmą. Priešingai, autonomiškas žmogus turi turėti galimybę perduoti šiuos sprendimus kitiems asmenims, jeigu jais pasitiki, su sąlyga, kad ši teisė tam tikra apimtimi gali būti bet kada susigražinta, ji nėra iš esmės apribota ir neįgyvendinama. Įstatyminis įpareigojimas versti žmogų visada pačiam priimti sprendimus, kurių jis dėl objektyvių ar subjektyvių aplinkybių negali priimti (pvz., jeigu asmuo nesupranta mokslinio tyrimo galimų pasekmių), reikštų ne jo autonomijos apsaugojimą, bet priešingai – jos apribojimą, ir, autoriaus požiūriu, tai taip pat reikštų žmogaus teisių pažeidimą.

3.5.2.2. Savanoriškumo principas

Asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje būtų neteisėtas, jeigu žmogus šį sprendimą priimtų ne savo noru, o dėl tam tikro teisinio, ekonominio ar moralinio spaudimo bei pareigos. Tačiau teisinėje literatūroje nėra vienareikšmės nuomonės, ar dalyvavimas biobanko tyrime apskritai gali būti laikomas savanorišku, ir jeigu taip, tai kada ir kokią informaciją gavus ar kokiomis aplinkybėmis šis savanoriškumas pasireiškia. Juk galima pripažinti, kad visiškai savanoriškas dalyvavimas moksliniame projekte bus tik tada, kai žmogus žinos visą esminę informaciją, tačiau, kaip minėta, to objektyviai neįmanoma pasiekti.

Taigi, siekiant apsaugoti biobanko tyrimo dalyvius, savanoriškumas turėtų būti pripažįstamas vienu iš esminių ne tik tradicinio informuoto sutikimo, bet ir bet kokio alternatyvaus sutikimo biobankui reikalavimu.

Dr. Astos Čekanauskaitės atliktame išsamiaame tyrime, kuris pristatytas jos disertacijoje „*Pacientų, dalyvaujančių placebo kontroliuojamuose klinikiniuose vaistinio preparato tyrimuose Lietuvoje, informuotumas*“, nustatyta, kad iš esmės asmenys būna arba bent jau mano esantys gerai informuoti apie tyrimus (tiesa, šiuo atveju buvo kalbama apie kontroliuojamus klinikinius, o ne biomedicinius tyrimus), tačiau padaryta išvada, kad „nepaisant tokio aukšto informuotumo lygio, apie laisvanorišką dalyvavimą tyrime, apklausos dalyviai laikė jį mažai reikšmingu – teisę atsisakyti dalyvauti tyrime ar pasitraukti iš tyrimo kaip svarbią nurodė 21,0 proc., kaip pačią svarbiausią – tik 6,2 proc. respondentų“⁶⁴⁶. Tai reiškia, kad net ir tada, kai tyrimai yra pakankamai aiškūs, asmuo į jo informuotumą nekreipia tiek daug dėmesio arba nesupranta tikrosios informuotumo reikšmės.

Biobankų atveju papildomai susiduriame ir su praktine problema – pačią informaciją suprasti sunku ne tik jos gavėjams, bet kartais ir tiems, kurią ją perduoda. Literatūroje pažymima, kad kai „tam tikrose situacijose galima numatyti pasekmes, kurios visuotinai nėra žinomos, potencialūs subjektai turėtų būti informuoti apie jas, kad mokslinis tyrimas būtų laikomas savanorišku. O kai galimas tyrimo pasekmes sunkiai supranta net patys tyrėjai, sunku suvokti, kaip dalyvavimas tokia tyrimo galėtų būti savanoriškas.“⁶⁴⁷

Esant ribotai gaunamos informacijos apimčiai, galima kalbėti apie asmens suvokimą ir aiškų siekį kaupti savo biomėginį biobanke ir tam tikru lygiu žinoti apie tyrimus kaip svarbų savanoriškumo elementą. Pasak S. Kristinsson, o,

⁶⁴⁶ ČEKANAUSKAITĖ, A. *Pacientų, dalyvaujančių placebo kontroliuojamuose klinikiniuose vaistinio preparato tyrimuose Lietuvoje, informuotumas*: daktaro disertacija, Vilniaus universitetas, 2013, p. 84. [interaktyvus. Žiūrėta 2015-04-10]. Prieiga per internetą: <http://vddb.library.lt/fedora/get/LT-eLABa-0001:E.02~2013~D_20130114_081944-94338/DS.005.0.01.ETD>.

⁶⁴⁷ KRISTINSSON, S.; ARNASON, V. Informed consent and genetic database research. *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases*, 2007, Cambridge UP, p. 206.

„vienintelė aiški informacija, kuri gali būti paaiškinta duodant informuotą sutikimą, yra teisė pasitraukti iš duomenų bazės bet kuriuo metu“⁶⁴⁸, todėl informuoto ar bet kokio alternatyvaus sutikimo, išskyrus visuomeninį ir preziumuojamą, biobankui naudojimas atitinka reikalavimą užtikrinti asmens dalyvavimo savanoriškumą. Galimybė nesutikti būti įtrauktam į tyrimą, o jeigu jau dalyvauja – teisė bet kada pasitraukti iš jo yra privaloma savanoriško dalyvavimo moksliniame tyrime sąlyga. Tačiau kartu būtina atsižvelgti ir į motyvus, kuriems esant asmuo gali priimti sprendimus. Autorės S. Olsaretti manymu, pasirinkimas neatitinka savanoriško reikalavimų, jeigu „asmuo pasirenka kažką daryti, nes, šio žmogaus vertinimu, kitos alternatyvos nėra priimtinos“⁶⁴⁹ arba jų apskritai nėra. Kitaip sakant, jo pasirinkimas yra nulemtas ne vidinio laisvo apsisprendimo, o sprendimo, kurį lėmė situacijos neišvengiamumas.

Laikantis šio požiūrio, akivaizdu, kad moksliniam biobankui sutikimą duodantis asmuo turi turėti kitų alternatyvų, siekiant užtikrinti, kad jo valia būtų išreikšta savanoriškai. Autoriaus nuomone, priešingai nei medicininių biobankų atveju, kuriuose asmens sutikimą gali lemti poreikis gydytis dėl sveikatos būklės, moksliniuose biobankuose vykdomi visuomeniniai tyrimai, kuriuose retai siekiama individualių tikslų, t.y. konkretaus asmens gydymo. Neduodant sutikimo medicininiam biobankui pacientui nebūtų paskirti vaistai bei gydymas, todėl jo sprendimo laisvė yra apribota asmeninių tikslų, nepriklausomai nuo to, ar asmuo iš tikrųjų nori leisti tirti jo mėginius, ar ne. O nesutikdamas dalyvauti mokslinio biobanko tyrime asmuo tik neprisidėtų prie mokslo plėtojimo. Šiuo atveju nepalaikytina kai kurių autorių iškelta tezė, jog savanoriškumo principą galima paneigti, jeigu asmuo nori, jog jam, kaip visuomenės nariui, būtų užtikrinta sveikatos apsauga, prieinami geresni gydymo metodai ir panašiai⁶⁵⁰. Palaikant tokį

⁶⁴⁸ KRISTINSSON, S.; ARNASON, V. Informed consent <...>, p. 205.

⁶⁴⁹ OLSARETTI, S. The Concept of Voluntariness – A Reply. *The Journal of Political Philosophy*, 2008, p. 112-121.

⁶⁵⁰ URSIN, L.Ø. *The Informed Consenters. Biobank Research and the Ethics of Recruitment and Participation*. Norwegian University of Science and Technology, Faculty of Arts Department of Philosophy, 2008.

požiūrį būtų panaikintas savanoriškas asmens sprendimas – dalyvauti ar ne tyrime, be to, sukurta galimybė piktnaudžiauti teise, atliekant rizikingus tyrimus. Visa tai nebūtų suderinama su tarptautinėmis teisės normomis, prigimtinėmis žmogaus teisėmis ir bioetikos principais. Minėtos tezės, pagrįstos skandinaviškuoju „Dugnad“ principu, išsamesnė analizė pateikiama disertacijos 3.5.2.5. dalyje.

Analizuojant savanoriškumo principą reikėtų įvertinti ir jo reikšmę preziujuojamam sutikimui. Kaip jau buvo minėta, preziujuojamas sutikimas reiškia situaciją, kai žmogaus biomedžiaga kaupiama ir galimai tiriama moksliniame biobanke teisiškai pripažįstant, kad asmuo neprieštarautų tokiems veiksams, o praktikoje nėra galimybės šios nuomonės atsiklausti. Vertinant grynuoju požiūriu, tokia koncepcija nebūtų suderinama su savanoriškumo principu. Visgi, kaip ir autonomiškumo principo atveju, žmogaus teisių apsaugos galima pasiekti papildomais teisiniais mechanizmais. Viena vertus, nustatant aiškius kriterijus (pvz., taikoma tik likutiniai biomedžiagai) ir priežiūros mechanizmą, leidžiantį užtikrinti skaidrią preziujuojamo sutikimo sistemą, kita vertus, suteikiant galimybę savanoriškumo principą įgyvendinti sužinojus apie tyrimą – atšaukiant tokį preziujuojamą sutikimą. Kartu reikia pritarti ir literatūroje daugelio autorių⁶⁵¹ pripažintoms papildomoms sąlygoms, kurių egzistavimas yra privalomas, norint taikyti preziujuojamą sutikimą: (i) asmens duomenys turi būti nuasmeninami arba, jeigu nuasmeninimas pakenktų moksliniam duomenų vertingumui⁶⁵², turi būti minimali rizika, kad asmens privatūs duomenys bus paviešinti; ir (ii) neturi būti sukeliama jokia fizinė ar psichologinė žala biobanko dalyviui.

⁶⁵¹ HELGESSON, G., *et al.* Ethical framework for previously collected biobank samples. *National Biotechnology* [interaktyvus] 2007, Nr. 25, p. 973-976 [Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17846619?dopt=Abstract>>.

⁶⁵² Ši rizika egzistuoja visada. Problematika analizuojama atitinkamoje dalyje apie duomenų apsaugą.

3.5.2.3. Žmogaus orumo principas

Žmogaus orumas *per se* laikytinas tiek atskira pamatine žmogaus teise, tiek ir tikroju pagrindinių teisių pamatu, kurio pagrindu šios teisės yra kuriamos. Visuotinės žmogaus teisių deklaracijos preambulėje numatyta, kad: „<...> visų žmonių giminės narių prigimtinio orumo ir lygių bei neatimamų teisių pripažinimas yra laisvės, teisingumo ir taikos pasaulyje pagrindas“, o Europos Teisingumo Teismas patvirtino, kad „pagrindinė teisė į žmogaus orumą yra Sąjungos teisės dalis, todėl nė viena kita deklaracijoje nustatytų teisių negali būti naudojama kito žmogaus orumui pažeisti ir privalo būti gerbiama net kai teisė yra apribota“⁶⁵³.

Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos 8 str., Visuotinės deklaracijos dėl bioetikos ir žmonių teisių 3 str. bei Konstitucijoje yra įtvirtinta valstybės pareiga užtikrinti žmogaus orumo apsaugą ir gynimą. LR Konstitucinis Teismas, aiškindamas Konstitucijos 21 str., yra konstatavęs, kad „orumas – neatimama žmogaus, kaip didžiausios socialinės vertybės, savybė; kiekvienas visuomenės narys turi prigimtinių orumą“⁶⁵⁴; „prigimtinių žmogaus teisės – tai individo prigimtinių galimybių, kurios užtikrina jo žmogiškąjį orumą socialinio gyvenimo srityse“⁶⁵⁵. Orumas priskirtinas kiekvienam žmogui – nesvarbu, kaip jis pats save ar kiti žmonės jį vertina⁶⁵⁶, todėl jo apsauga yra ne tik kiekvieno žmogaus, bet ir įstatymų leidėjų bei teisę taikančių institucijų, o kartu ir mokslinių biobankų rūpestis bei pareiga. Žmogaus orumas negali būti tapatinamas su jo autonomija⁶⁵⁷, tačiau tai glaudžiai susietos sąvokos, neegzistuojančios atskirai.

⁶⁵³ Europos Teisingumo Teismas. 2001 m. spalio 9 d. sprendime *Nyderlandai prieš Europos Parlamentą ir Tarybą, C-377/98, Rink. 2001, p. I-7079, 70–77 punktuose.*

⁶⁵⁴ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutarimai 2004 m. gruodžio 29 d. ir 2009 m. rugsėjo 2 d. bylose.*

⁶⁵⁵ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutarimai 1998 m. gruodžio 9 d., 2004 m. gruodžio 29 d., 2006 m. rugpjūčio 19 d. ir 2009 m. rugsėjo 2 d. bylose.*

⁶⁵⁶ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. 2004 m. gruodžio 29 d. *nutarimas.*

⁶⁵⁷ RENDTORFF, J.D.; KEMP, P. *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw.* Vols. I-II, Copenhagen, Barcelona, 2000, Nr. I, p. 25.

Žmogaus orumas biobanke turėtų būti užtikrinamas naudojant biomedžiagą tik mediciniškai ir moksliai pateisinamiems tikslams pasiekti. Kitaip sakant, bet koks biobanke vykdomas tyrimas turėtų turėti aiškų teisėtą visuomeninės naudos tikslą. Šio tikslo nereikėtų suprasti kaip privalančio visada teikti naudą visai visuomenei, tačiau sukuriant naujus vaistus ar gydymo metodus yra užtikrinama geresnė sveikatos apsauga, o tai savaime yra siektinas visuomeninis tikslas. Laikantis žmogaus orumo principo nepateisinamas vien tik komercinis tikslas, kurio siekiama bet kokiomis aplinkybėmis, nevertinant žmogaus autonomijos, kūno vientisumo ir kitų pamatinių vertybių ir teisių. Bet kokia gaunama nauda neturėtų būti susijusi su netinkamu žmonių skatinimu dalyvauti moksliniuose tyrimuose⁶⁵⁸.

Literatūroje pateikiami keli su žmogaus orumu nesuderinami tyrimo tikslai, tokie kaip genų pakitimai, žmogaus ir gyvūno hibridų kūrimas bei klonavimas⁶⁵⁹ ar tyrimai su neleistiniais mėginiais. Šie apribojimai numatyti ir įstatymuose. Pavyzdžiui, BTEĮ 3 str. 2 d. „[s]u žmogaus embrionais leidžiama atlikti tik klinikinius stebėjimus (neinvazinius tyrimus)“, o „kiti biomedicininiai tyrimai su žmogaus embrionais, taip pat jų kūrimas biomedicininų tyrimų tikslais yra draudžiami“; galiausiai pagal 3 str. 4 d. „[ž]mogų klonuoti draudžiama“.

Remdamiesi žmogaus orumo principu nemažai mokslininkų bando paneigti pačią biobankavimo idėją bei atmesti galimybę praktikoje taikyti preziumuojamą, platų ar net specifinį sutikimą dėl šių priežasčių: (1) mokslinis biobankas negali aiškiai nurodyti, koks tyrimas bus atliekamas ar visiškai užtikrinti, kad biomėginys ir informacija nebus panaudota neteisėtiems tikslams, todėl biobankavimas gali apriboti žmogaus galimybę gyventi moraliai reikšmingą gyvenimą⁶⁶⁰, be genetinės diskriminacijos ir kitokių asmeninio gyvenimo

⁶⁵⁸ Vistuotinės deklaracijos dėl bioetikos ir žmogaus teisių 15 str. 2 d.

⁶⁵⁹ RENDTORFF, J.D. *Biobanks and the Rights to the Human Body. The Use of Human Biobanks – Ethical, Social, Economical and Legal Aspects*. Roskilde University, 2003, p. 57.

⁶⁶⁰ MCGREGOR, J.L. Population genomics and research ethics with socially identifiable groups. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2007, Nr. 35(3), p. 356-370 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://dx.doi.org/10.1111/j.1748-720X.2007.00160.x>>.

pažeidimų; (2) galimas religinis motyvas, kad žmogus, kaip Dievo kūrinys, buvo sukurtas vientisos būsenos, todėl paimant biomėginius bei tiriant jo DNR yra savaime pažeidžiamas žmogaus orumas; ir (3) tikriausiai dažniausiai pasitaikanti priežastis – biobankavimo kaip žmogaus kūno pavertimo komerciniu objektu suvokimas. Ne tik Lietuvos, bet ir apskritai Europos teisėje įprasta neigti žmogaus mėginių „komercializavimo“ idėją ir laikyti tokį veiksmā dovanojimu visuomenės labui⁶⁶¹. Taigi, iškeliant moralinių vertybių puoselėjimo, o ne atlygintinumo idėją.

Visgi šio principo taikymas skirtingiems argumentams pagrįsti savaime nereiškia, kad jis yra nereikšmingas, kaip tai teigia kai kurie autoriai⁶⁶². Priešingai, negalima atmesti žmogaus orumo koncepcijos, nes ji pabrėžia kiekvieno žmogaus vertę, atspindi įvairius interesus bei parodo moralaus žmogaus vertybes.

Orumo principo pagrindu netgi galima pateisinti skirtingus sutikimo biobankui modelius, kurie nagrinėjami šioje disertacijoje:

1) *preziumuojamą sutikimą biobankui*, kuris paprastai paremtas įsitikinimu, kad žmonės, iš kurių mėginiai buvo paimti gydymo metu, būtų norėję prisidėti prie mokslinių tyrimų, o jeigu šį interesą praranda, turi teisę iš jo bet kada pasitraukti. Susijusi tokio sutikimo atmaina – **kolektyvinis sutikimas**⁶⁶³, būdingas visuomenėje, kurioje stipresnis grupės žmonių (pvz., genties; romų bendruomenės), o ne atskirų individų identitetas. Preziumuojamo sutikimo atveju orumo principas pasireiškia tuo, kad moksliniai tyrimai prisideda prie visuomenės sveikatos gerovės, todėl neprieštaraudamas⁶⁶⁴ dalyvauti tokiaime tyrime asmuo siekia gerovės ne tik sau, bet ir kitiems. Tai sustiprina žmogaus vidinę savivertę,

⁶⁶¹ SATHAR, M.A.; DHAI, A. Laws, regulations and guidelines of developed countries, developing countries in Africa, and BRICS regions pertaining to the use of human biological material (HBM) in research. *South Africa Journal BL*, 2012, Nr. 5(1), p. 51-54.

⁶⁶² MACKLIN, R. Dignity is a useless concept. *British Medicine Journal*, 2003, Nr. 327(7429), p. 1419-1420 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.327.7429.1419>>.

⁶⁶³ Pasaulio sveikatos organizacijos pateikiamas tokio sutikimo pavyzdys: <<http://www.who.int/ethics/indigenouspeoples/en/index16.html>>.

⁶⁶⁴ Šiuo atveju kalbama apie negatyvųjį sutikimą – asmuo neturi išreikšti paties sutikimo, tai jis parodo konkludentiniais veiksmais ir neprašydamas panaikinti biobanko vaiksmā, neuždrausdamas tyrimo su biomedžiaga.

kartu ir gerina viešą jo reputaciją, kaip moraliai gero žmogaus, kuriam svarbus prasmingas gyvenimas, noras padėti ir kitiems (t.y. svarbus orumas), atsisakant tam tikro savo privatumo, patiriant suvaržymus ir pan.;

2) *platų sutikimą biobankui* – čia, panašiai kaip ir preziumuojamo sutikimo atveju, didelį vaidmenį turi žmogaus noras prisidėti prie bendrojo gėrio ar bendrosios vertybės, tik šiuo atveju tas siekis išreiškiamas ne numanomai, subjektyviai vertinant, ko norėtų kitas visuomenės narys, bet kiekvienam žmogui aiškiai išreiškiant valią. Taigi plačiu sutikimu žmogus autonomiškai priima sprendimus ne tik dėl teisinių pasekmių, bet ir dėl moralinių vertybių, nes jo sutikimas kažką paaukoti nesitikint tiesioginės asmeninės naudos ir nesant teisinių imperatyvų tai daryti yra nulemtas išimtinai jo vidinių įsitikinimų, pilietiškumo, žmogiškumo jausmo ar kitų subjektyvių veiksnių. Atkreiptinas dėmesys, kad orumo principas čia susipina su socialiniu visuomenės *in corpore* ir kiekvieno jos nario solidarumu, nes asmuo neturi išankstinių žinių, kaip ir kada jo biomėginys bus panaudojamas, tačiau vis tiek nori prisidėti prie visuomeninio gėrio, neribodamas mokslinių tyrimų apimties ar laikotarpio;

3) *specifinį sutikimą biobankui* – priešingai nei preziumuojamas sutikimas, kuriame dominuoja bendrieji numanomos naudos ir asmens siekio prisidėti prie mokslinio tyrimo principai, ar plataus sutikimo, kur asmuo leidžia daryti viską, čia asmuo kiekvieną kartą atskiram tyrimui išreiškia sutikimą, nes tiki jo moksline nauda. Pažymėtina tai, kad šis sutikimo modelis yra labiausiai apribojantis tyrėjus, kurie negali atlikti jokių kitų tyrimų, negavę naujo sutikimo biobankui. Toks apribojimas gali būti suvokiamas ir kaip labiausiai atmetantis biobankavimo, kaip nemoralaus reiškinių, idėjų, o ne palaikantis norą prisidėti prie visuomeninio gėrio. Kitaip sakant, specifinis sutikimas gali būti vertinamas kaip ypač išreiškiantis žmogaus orumo apsaugos idėją, pabrėždamas tai, kad asmuo turi jaustis gerai ir atskleisti savo vertybėmis paremtą nuomonę: kokie moksliniai tyrimai yra priimtini, o kokie ne. Tačiau, nereikia atmesti galimybes, kad žmogus gali jaustis gerai tiesiog prisidėdamas prie mokslinių tyrimų idėjos ir

nenorėti gilintis į smulkmenas, todėl jam nėra poreikio žinoti visas tyrimų detales, gauti papildomą informaciją ir pakartotinai išreikšti nuomonę. Tai individualus pasirinkimas, todėl negalima jo apriboti teisiniais instrumentais, jeigu yra kitų būdų, leidžiančių apsaugoti žmogaus teises. Todėl, jeigu teisės paskirtis yra ginti žmogaus teises, tarp kurių yra ir teisė į autonomiškumą bei saviraiškos laisvę ir jeigu mes pripažįstame, kad žmogus yra laisvas nuspręsti, kiek ir kokia apimtimi jis nori atsisakyti savo teisių, teisiniais instrumentais šie siekiai neturėtų būti varžomi⁶⁶⁵, reikalaujant visada detalizuoti sutikimą.

Orumo principo daugialypis suvokimas, parodantis žmogaus interesų įvairiapusiškumą, leidžia teigti, kad bet kokie kiekvieno biobankui duodamo sutikimo modelio vertinimai šioje disertacijoje pagrįsti noru išvengti galimos žalos asmeniui. Bet kokie minėti sprendimai atspindi problemą, su kuria susiduria bioetikos komitetai – „poreikį gerbti ir apsaugoti tiriamųjų asmenų orumą bei orumą asmenų, kurie potencialiai gaus naudą iš mokslinių tyrimų“⁶⁶⁶. Vieno ar kito sprendimo pasirinkimą *inter alia* lemia šalies piliečių patirtis ir požiūris į tam tikrus reiškinius, filosofiniai ir net religiniai motyvai, kiekvieno individo moralinių vertybių skalė tam tikru jo gyvenimo etapu ar tam tikroje situacijoje. Reikia pripažinti, kad sveiko ir sergančio asmens, kuris tikisi naudos iš biobankų tyrimų, moralinis požiūris apie jo privatumą, naudą ar kitas vertybes, kurias galimai siekiame saugoti teisės normomis, gali iš esmės skirtis. Taigi akivaizdu, kad **riba tarp teisės ir kitų socialinių kontrolės mechanizmų mokslinių biobankų atveju yra labai trapi ir kartais ją identifikuoti galima tik teoriškai.**

⁶⁶⁵ Teisių suvaržymas būtų pateisinamas tik tuo atveju, jeigu atsisakydamas tam tikros savo teisės asmuo sukeltų žalą kitiems asmenims, t.y., pažeistų jų teises. Visgi, biobanko sutikimo atveju kitų asmenų teisės galėtų būti pažeistos ne pirminiame etape, kai asmens mėginiai paiimami ir tvarkomi biobanke, o tik tada, jeigu moksliniais tyrimais būtų nustatyti tam tikri duomenys, kurių pavišimas galėtų pakenkti ir kitiems asmenims, pvz., jeigu asmuo pavišina duomenis apie savo DNR, o šie duomenys susiję ir su minėto asmens šeimos nariais.

⁶⁶⁶ AURAY-BLAIS, C.; PATENAUDE, J. A biobank management model applicable to biomedical research. *BMC Medical Ethics*, 2006, Nr. 7(1), p. 4 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą:< http://www.bio_medcentral.com/1472-6939/7/4>.

Atsižvelgiant į tai akivaizdu, kad bet kokia sukurta teisės norma gali būti nulemta tam tikrų ją siūlančių asmenų interesų, todėl nėra galimybės pasiūlyti visus atvejus atitinkančio sprendimo. Todėl platus ir įvairiapusis žmogaus orumo bei kitų teisės principų taikymas yra svarbus kasdienėje biobanko veikloje. Gali skirtis būdai, kuriais parodome pagarbą žmonėms, tačiau „faktas, kad tą pagarbą rodome, ir jausmas, jog žmogaus teisės yra gerbiamos, yra reikšmingas“⁶⁶⁷. **Tai akivaizdus teisės ir moralinių vertybių ryšys biobankų kontekste, nes apsisprendimas ar neapsisprendimas dalyvauti biobankų tyrimuose yra nulemtas žmogaus moralinių motyvų, o teisė turi užtikrinti, kad biobanko dalyvis turės galimybę elgtis taip, kaip jis moraliai suvokia esant geriausia ir taip, kad neatsirastų žala tiek jam pačiam, tiek ir kitiems asmenims.**

3.5.2.4. Teisingumo ir lygiateisiškumo principai

Teisingumo principas tikriausiai galėtų būti įvardinamas kaip vienas iš dažniausiai naudojamų principų tiek moralės, tiek ir teisiniame argumentavime. Ši populiarumą tikriausiai galima sieti su filosofijos mokyklomis, kurios suformavo skirtingas teisingumo sampratas. Šios disertacijos kontekste teisingumo principas ir jo interpretacijos yra svarbios tik kaip matas, kuris užtikrina, kad tam tikras teisinis institutas ar „teisės norma atitinką pripažįstamą minimalų reikalavimą“⁶⁶⁸ ar praktikoje taikomą elgesio standartą. Mokslinių biobankų kontekste šį minimalų reikalavimą galima išvelgti ir Visuotinės deklaracijos dėl bioetikos ir žmogaus teisių 10 str., kuris numato, kad „[P]agrindinė visų žmonių lygybė pagal orumą ir teises turi būti pripažįstama taip, kad su jais būtų elgiamasi teisingai ir lygiateisiškai“.

⁶⁶⁷ HARMON, S.H.E. Semantic, pedantic or paradigm shift? Recruitment, retention and property in modern population biobanking. *European Journal of Health Law*, 2009, Nr. 16(1), p. 27-43 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19353910>>.

⁶⁶⁸ TOM, L.; BEAUCHMAP, J.; ir CHILDRESS F. Principles of Biomedical Ethics. *Oxford University Press*, 2001, p. 227.

Taigi, čia teisingumas kartu reiškia ir lygiateisiškumą, vienodą biobankų dalyvių vertinimą, o tai reiškia, kad įstatymais negalima sudaryti skirtingų taisyklių. Jeigu tam tikra informacija pateikiama ir platus sutikimas yra gaunamas iš vieno biobanko dalyvio, tai teisingumo principas reikalauja tokią pat informaciją bei sutikimą gauti ir iš kitų dalyvių. Ši taisyklė turi ir atvirkštinį efektą – jeigu Lietuvos įstatymai numatyti galimybę tam tikrais atvejais kaupti biomedžiagą be asmens sutikimo (šiuo atveju pasinaudojant preziumuojamo sutikimo ar panašiu sutikimo modeliu), tai analogiškai turėtų būti elgiama ir su kitais biobanko dalyviais. Šios taisyklės pritaikomos ne tik sutikimo atveju, bet ir kitais aspektais, pvz., sprendžiant klausimą dėl tyrimų rezultatų pateikimo asmeniui, dėl galimybės susipažinti su duomenimis. Be to, teisingumo principas gali būti išplėstas ir kitų asmenų – šiuo atveju daugiausia tyrėjų – atžvilgiu, kuriems turi būti sudarytos vienodos sąlygos veikti gavus asmens sutikimą biobankui, gaunant prieigą prie duomenų ir pan.

LAT yra pažymėjęs, kad „teisingumas gali būti įgyvendinamas tik užtikrinant interesų pusiausvyrą bei išvengiant socialinio gyvenimo nestabilumo“⁶⁶⁹. Šią idėją dar labiau išplėtė LRKT, nurodęs, kad teisingumas „gali būti įgyvendintas užtikrinant tam tikrą interesų pusiausvyrą, išvengiant atsitiktinumų ir savivalės, socialinio gyvenimo nestabilumo, interesų priešpriešos. Teisingumo negalima pasiekti pripažįstant tik vienos grupės arba vieno asmens interesus ir kartu neigiant kitų interesus“⁶⁷⁰.

Aukščiau pateikti pavyzdžiai leidžia teigti, kad teisingumo principas yra gana neutralus ir neturi didelės reikšmės pasirinktam sutikimo biobankui modeliui, kadangi jis savaime nesukuria reikalavimų, taikomų sutikimui, jis tik reikalauja užtikrinti visuotinį žmonių lygiateisiškumą, kiek įmanoma labiau suderinti žmonių teisėtus interesus bei tam tikrų standartų ir reikalavimų atitikimą.

⁶⁶⁹ Lietuvos Respublikos Aukščiausiasis Teismas. *Nutartis 2002 m. sausio 21 d. civilinėje byloje Nr. 3K-3-146/2002.*

⁶⁷⁰ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutartis 2000 m. gruodžio 6 d. byloje.*

Remiantis šiuo principu turi būti siekiama, kad, pasirinkus bet kokią sutikimo modelį Lietuvoje, jis būtų taikomas tokiomis pat sąlygomis visiems asmenims arba numatomi aiškūs kriterijai, kada galimos išimtys. Be to, šis modelis, saugodamas žmogaus teises, neturėtų iš esmės pažeisti biobankų ir tyrėjų teisių. Todėl darytina išvada, kad siūlomas mišrusis sutikimo biobankui modelis neprieštarautų teisingumo ir lygiateisiškumo principams.

3.5.2.5. *Visuomeninės naudos principas*

Mokslinėje literatūroje galima sutikti bandymų paneigti aukščiau aptarto autonomijos, savanoriškumo bei individo interesų prioriteto prieš visuomenės naudą (BTEĮ 1 str. 2 d.) principo svarbą, remiantis tam tikros kitos naudos principu kaip pagrindu atsisakyti sutikimo biobankui ar sušvelninti jo reikalavimus, grindžiant šiais argumentais:

(i) Teisė reikalauti sveikatos apsaugos atsiranda tik atsisakant tam tikrų asmeninių teisių ir sutinkant dalyvauti biobankų tyrimuose

Šį teiginį bandoma pagrįsti tuo, kad asmuo, norėdamas gauti geresnį gydymą, tobulesnių vaistų ir medicininę priežiūrą, yra ar turi būti pats suinteresuotas dalyvauti biobankų procese – paaukoti savo biomedžiagą, suteikti svarbią medicininę informaciją apie gyvenimo būdą, įpročius, sveikatos būklę bei bet kokią kitą informaciją, kurios reikia mokslininkams atliekant tam tikrą biomedicininį tyrimą.

Remiantis Norvegijos teisės mokslų daktaro L. Ø. Ursino nuomone, išdėstyta 2008 metais parengtoje disertacijoje⁶⁷¹, galima kalbėti ne tik apie moralinę, bet net ir apie teisinę pareigą dalyvauti biobankų tyrimuose, pagrindžiant tai Norvegiška koncepcija „Dugnad“, kuri turėtų būti suprantama

⁶⁷¹ URSIN, L.Ø. *The Informed Consenters. Biobank Research and the Ethics of Recruitment and Participation*. Norwegian University of Science and Technology, Faculty of Arts Department of Philosophy, 2008.

kaip „savanoriška instrumentinė asociacija“. Konceptcija pagrįsta ne įprastu visuomeninės gerovės siekiu, o bendrų jėgų sujungimo principu, kuris buvo ypač svarbus agrarinėje kultūroje⁶⁷². „Dugnad“ siejamas su savanorišku pasiryžimu atlikti tam tikrą nemokamą darbą siekiant bendros gerovės. Lietuvoje „Dugnad“ esmė atitinka ar bent jau yra panaši į talkos⁶⁷³ ar savanorystės sampratą.

Vertinant abstrakčiai, talkos bei aukojimo biobankams motyvai bei bruožai iš dalies sutampa: (i) abiem atvejais asmuo veikia ne dėl teisinių imperatyvų, bet iš moralinių paskatų, nesitikėdamas tiesioginio finansinio atlygio; (ii) abiem atvejais atliekamas tam tikras darbas – norėdamas duoti biomėginį biobankui asmuo turi atvykti pas gydytoją ar mokslininką, kuris šį biomėginį paima, turi atsakyti į klausimyną ar žodžiu pateikiamus klausimus; ir (iii) veikiamą neatlygintinai, t.y. išskyrus nemokamą sveikatos patikrinimą ar galimą ateities naudą tobulėjant medicinai, biobanko dalyviai nesitiki kompensacijos.

Vis dėlto šių sąvokų nereikėtų sutapatinti ir jas vertinti kaip lygiavertės situacijos. Juo labiau negalima pripažinti ir galimybės pasinaudojant „Dugnad“ (ar panašia, pvz., talkos, savanorystės) konceptcija pagrįsti privalomą dalyvavimą biobankų tyrimuose. Nors minėtoje disertacijoje išsakyta mintis apie tai, jog, jeigu asmuo nesutinka dalyvauti moksliniuose tyrimuose, jis neturi teisės reikalauti iš valstybės teisės į sveikatos apsaugą ir medicininį gydymą, gali pasirodyti priimtina, ypač atsižvelgiant į teisės teorijoje sutinkamą „teisių ir pareigų vienovės“ konceptiją, tačiau vertinant istoriniame kontekste, tokia teisinė išvada būtų pražūtinga. Grįsdami visuomenine nauda (tiksliau, poreikiu sužinoti apie paralyžiuojamąjį dujų poveikį, didelį aukštį ir jo įtaką sveikatai, transplantaciją ir pan.) nacių medikai koncentracijos stovyklose atlikdavo įvairiausių žmonių

⁶⁷² Istoriskai Dugnad buvo apibrėžiama kaip situacija, kai fermerio kaimynai susirenka fermoje ir siekia jam padėti įgyvendinti dideles užduotis, nors negauna už tai materialinės naudos pinigais. **Ši Dugnad konceptcija neapima visuomenės ar teisinių prievolių, o reiškia tik asmens vidinį įsitikinimą, jo moralinę pareigą prisijungti prie kitų visuomenės narių ir jiems padėti.**

⁶⁷³ 2001 m. gruodžio 11 d. LR Vyriausybės nutarimu Nr. 1500 Dėl pagalbos (talkos) darbų atlikimo sąlygų ir tvarkos patvirtinimo, kuris galiojo iki 2005 m. rugpjūčio 11 d., 2 punkte talka apibrėžta kaip *fizinių asmenų telktinė tarpusavio pagalba žemės ar namų ūkio darbams dirbti.*

gyvybei pavojingus mokslinius eksperimentus⁶⁷⁴, kurie neretai baigdavosi žmonių mirtimi arba infekcijų išplitimu. Minėtu atveju taip pat buvo remiamasi tariamu visuomeniniu gėriu, tačiau realybėje tai buvo bet kokias asmens teises paneigiantys tyrimai su žmonėmis.

Dėl šių ir panašių pavyzdžių, kurie nesuderinami su poreikiu apsaugoti žmogaus teises, negalima sutikti su L. Ø. Ursino disertacijoje iškelta hipoteze, jog visuomeninis tikslas ir moralinis pareigos jausmas⁶⁷⁵ gali virsti ir teisiniu imperatyvu – pareiga dalyvauti biobanko tyrimuose prieš asmens valią, negaunant jo tiesioginio, aiškiai suvokiamo bei informuoto sutikimo. Autorius nesutinka ir su daktarės J. S. Forsbergės disertacijoje⁶⁷⁶ sutinkamu šios moralinės prievolės aiškinimu *socialinės sutarties teorijos* pagrindu, nes ji taip pat neatsako į klausimą, kodėl asmuo, veikdamas savo interesais ir galėdamas daug daugiau pasiekti veikdamas atskirai nei drauge, turėtų norėti laikytis kažkokio susitarimo su biobanku ir jo nepažeisti. Toks mąstymas sukuria galimybę atsirasti individams, kurie, suprasdami, kad jų vienų nedalyvavimas neturi tiesioginės įtakos bendrųjų mokslo žinių atsiradimui (t.y. vienas biomėginys nėra toks vertingas, kad jo buvimas ar nebuvimas biobanke iš esmės nulemtų tyrimų rezultatus), nesilaikytų „socialinės sutarties“, bet naudotųsi jos rezultatais – geresne sveikatos priežiūros sistema, gydymo būdais ir pan. Visa tai gali lemti, kad išvengti dalyvavimo gali norėti ir kiti individai, todėl nesant atitinkamo teisinės priežiūros instrumento, tai savaimė paneigtų pačios socialinės sutarties prasmę.

Visgi, suprantant mokslinių biobankų naudą ir kartu numatant teisinių įsipareigojimų dalyvauti biobanko veikloje nesuderinamumą su asmens autonomijos ir kitomis žmogaus teisėmis, reikėtų rasti kitų moralinio dalyvavimo

⁶⁷⁴ FORSBERG, J. S. *Biobank Research. Individual Rights and Public Benefit*. Uppsala University. 2012, p. 12.

⁶⁷⁵ HARRIS, J. Scientific research is a moral duty. *Journal of Medicine & Ethics*, 2005, Nr. 31, p. 242-248.

⁶⁷⁶ FORSBERG, J. S. *Biobank Reseach: Individual Rights and Public Benefit: daktaro disertacija*, Uppsala University, 2012, p. 65.

skatinimo alternatyvų – visuomenės švietimas, biobankų veiklos aiškinimas ir galbūt net tam tikras netiesioginis finansinis skatinimas (pvz., biobanko veikloje dalyvaujantys asmenys turėtų teisę į tam tikrus nemokamus tyrimus, pažangesnius vaistus ar kitų privilegijų).

(ii) Įgyvendinant visuomenės interesus, kartu įgyvendinamas ir jos nario interesas, todėl individo interesų prioretizavimas biobankų kontekste neturi prasmės

Pastaruoju metu literatūroje vis dažniau keliamas klausimas, ar biobankų atliekamuose tyrimuose visada pagrįstas absoliutus individo teisių prioretizavimas prieš visuomenės kolektyvinį interesą.

Svarbu paminėti tai, kad ši diskusija pirmiausia atsirado dėl medicininių biobankų veiklos, kuri, autoriaus nuomone, gali daug labiau pažeisti žmogaus teises nei moksliniai biobankai. Kaip minėta, moksliniuose biobankuose tiesioginis poveikis žmogaus kūnui beveik neįmanomas arba jis gana menkas, palyginti su medicinos praktika, todėl negalima kalbėti ir apie tiesioginį pavojų žmogaus sveikatai ar gyvybei. Pagrindinį rūpestį pirmiausia kelia žmogaus konfidencialios informacijos apsauga, jo diskriminavimas įvairiose gyvenimo situacijose – priimant į darbą, imant ilgalaikį kreditą banke, norint apsidrausti sveikatą ar gyvybę. Bet kokia atskleista informacija apie žmogaus sveikatos būklę gali būti aktuali minėtose situacijose, nes ji padeda įvertinti žmogaus rizikingumą. Todėl, nepaneigiant šio principo svarbos sveikatos priežiūros srityje, kyla pagrįsta abejonė, „ar reikalavimas gauti informacija pagrįstą sutikimą mokslinių biobankų atveju nėra perteklinis etikos normų sureikšminimas?“⁶⁷⁷

Kai kurių autorių nuomone, „kai rizikos asmeniui yra gana mažos, tai yra kai naudojami koduoti ar anoniminiai duomenys, bendrieji mokslo interesai gali įgyti

⁶⁷⁷ BROWNSWORD, R. The cult of consent: fixation and fallacy. *King's College Law Journal*, 2004, Nr. 15, p. 223; BEYLEVELF, D.; BROWNSWORD, R. *Consent in the Law*. Oxford: Hart, 2007.

pirmenybę prieš nuogastavimus dėl individo teisių⁶⁷⁸. Taigi, remiantis šiuo požiūriu, bandoma teigti, jog nors asmens teisės yra svarbios, tačiau kartu negalima užmiršti ir visuomenės intereso turėti išvystytą sveikatos apsaugos sistemą, paremtą pažangiais moksliniais tyrimais ir jų metu gautais rezultatais, kurie neįmanomi be didelės apimties biomėginių kolekcijos.

Ši pozicija atsispindi EK ekspertų grupės rekomendacijose, kuriose kalbama apie giminaičių interesų reikšmę. Ekspertų manymu, „jeigu vieno ar kelių giminaičių interesai yra svarbesni už mirusio asmens interesus, net ir nesant gauto sutikimo prieš mirtį, mirusio asmens mėginių ir genetinės informacijos naudojimas gali būti teisėtas: sutikimo nebuvimas negali būti tapatinamas su nesutikimu“⁶⁷⁹ (24 rekomendacija).

Tačiau čia keliama duomenų nuasmeninimo, kaip teisėto naudojimo, sąlyga. Šios nuomonės atsiradimą greičiausiai galima sieti ir su idėja, kad jokia žala pačiam mirusiam asmeniui jau nebegali būti padaryta, jo asmeninių duomenų paviešinimas nebeturi tiesioginės įtakos šio asmens teisių apsaugai, todėl atsiranda pagrindas suteikti prioritetą kitų asmenų interesų apsaugai, jų teisėtam prioretizavimui.

Abiem minėtais atvejais egzistuoja tam tikros aplinkybės, dėl kurių toks nukrypimas nuo visuotinai pripažįstamo principo galėtų būti pateisinamas: (i) duomenų nuasmeninimas; arba (ii) duomenų subjekto nebeegzistavimas. Tačiau nėra pagrindo šių išimčių taikyti neribotai, remiantis tik minimalios rizikos kriterijumi, nes praktikoje toks vertinimas yra labai subjektyvus. Neribotas tokios naujos teisių pusiausvyros sukūrimas paneigtų asmens autonomiją ir iš esmės pažeistų jo teises nulemti savo kūno teisinį statusą ir likimą.

⁶⁷⁸ HELGESSON, G., *et al.* Ethical framework for previously collected biobank samples. *National Biotechnology*, 2007, Nr.25, p. 973-976; HANSSON, M.G. Ethics and biobanks. *British Journal of Cancer*, 2009, Nr.100, p. 8-12.

⁶⁷⁹ RHODE, B.; SALVI, M. *25 Recommendation on the ethical, legal and social implications of genetic testing*. European Commission, Brussels, 2004 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendationsen.pdf>>.

Tai pavojinga riba, kuri gali paneigti žmogaus teises ne dėl objektyvių, bet dėl subjektyvių motyvų – kitų asmenų geresnės turstinės padėties, įtakos, politinių motyvų, savęs kaip aukštesnės rasės vertinimo ir pan. Todėl, autoriaus nuomone, **teisės prioritetas visada turi likti individas, tačiau, atsižvelgiant į visuomenės ir mokslo interesus, tam tikri griežti reikalavimai (pvz., specifinio informuoto sutikimo gavimo reikalavimas) gali būti sušvelninti, numatant alternatyvius žmogaus teisių apsaugos mechanizmus – institucinę priežiūrą, visuomenės įtraukimą į biobankų priežiūrą ir valdymą ir pan.**

3.5.3. Išvada – mišrus sutimo biobankui modelis atitinka žmogaus teises ir bioetikos principus

Apibendrinant aukščiau pateiktą analizę galima daryti išvadą, kad siūlomas biobanko modelis yra suderinamas su pagrindiniais tarptautiniuose dokumentuose ir Lietuvos teisės normose įtvirtintais bioetikos principais ir žmogaus teisėmis.

Kiekvienas pasirinktas analizuoti principas – žmogaus autonomija, savanoriškumas, orumas, teisingumas ir lygiateisiškumas ar visuomeninė nauda – yra savaip svarbus vertinant sutikimo modelio tinkamumą, kiekvienas daro tam tikrą įtaką ir keičia formuojamą praktiką. Visgi akivaizdu, kad daugiausia dėmesio literatūroje iki šiol yra skiriama autonomijos principui. Kaip minėta, jis veikia dvejopai, viena vertus, sukurdamas moralinę pareigą pripažinti poreikį suteikti žmogui teisę sutikti su jo kūno dalių tolesniu panaudojimu, kita vertus, jis sukuria ir tam tikrą teisinę pareigą bent jau iš dalies užtikrinti asmens informuotumą.

Šis informuotumas gali būti pasiektas skirtingu lygiu bet kuriame iš minėtų sutikimų – preziumuojamų sutikimų atžvilgiu viešai paskelbiant, kad biobankai gali kaupti biomėginius, todėl asmuo turi galimybę šį faktą patikrinti, sužinoti, kas yra daroma, ir panaikinti tokius biobanko veiksmus, bendrojo sutikimo atveju – numatant, kokia esminė informacija asmeniui pateikiama, autorizuoto įgalinimo atžvilgiu – įvardinant ne tik informaciją, bet ir kokia institucija rūpinsis, kad visi

biobanko veiksmai būtų teisėti, o esant poreikiui gautas sutikimas, daugiasluoksniu sutikimo atveju – informuojant ne tik apie tyrimus ir biobankų veiklą, bet ir tai, ką asmuo turi teisę uždrausti arba su kuo gali sutikti. Taigi **iš esmės autonomijos principas gali būti užtikrintas bet kurio iš minėtų sutikimo modelių, todėl akivaizdu, jog jis bus dar geriau užtikrintas įtvirtinus siūlomą mišrųjį asmens sutikimą biobankui.**

Vertinant mažesnę mokslinių biobankų, palyginti su medicinos praktika, keliamą rizikos laipsnį dalyviams, galima pripažinti ir mažesnę autonomijos principo standarto taikymą. Tai iš esmės reiškia, kad moksliniams biobankams gali būti pagrįstai nustatytas liberalesnis tiek sutikimo davimo, tiek ir informacijos pateikimo procesas nei medicinoje ir tai, vertinant iš teisės perspektyvos, būtų pateisinama praktika. Šis autoriaus pasiūlymas iš dalies atitinka ir komunitarizmo bei feminizmo mokyklų idėjų pagrindu autorių W. Lipwortho, R. Ankeny ir I. Kerridge pasiūlytą alternatyvų sutikimo modelį, kuriam reikalingas didelis visuomenės įsitraukimas atliekant toliau nurodytus veiksmus⁶⁸⁰: (1) nustatant mokslinio tyrimo prioritetus; (2) nustatant sutikimo gavimo procedūrą (įskaitant galimybę asmeniui įgalioti visuomenės atstovą atstovauti jo interesus) bei (3) nustatant, kada ir kaip rezultatai ir tyrimų produktai atskleisti. Šiuo atveju disertacijoje siūlomas institucijos dalyvavimas atitiktų visuomenės atstovo poziciją.

3.6. Sutikimo forma: esamos infrastruktūros išnaudojimo galimybė Lietuvoje

Disertacijoje analizuojami ir siūlomi iš esmės trijų tipų asmens sutikimo biobankui modeliai, duodami skirtingu metu ir atliekantys skirtingas funkcijas per tam tikrą jų davimo etapą:

⁶⁸⁰ LIPWORTH, W.; ANKENY, R.; ir KERRIDGE, I. Consent in crisis: the need to reconceptualize consent to tissue banking research. *Ethics in Medicine*, 2006, p. 126 [Interaktyvus. Žiūrėta 2014-06-25]. Prieiga per internetą: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1445-5994.2006.01020.x/pdf>>.

1) *Išankstinis asmens sutikimas biobankui* – tai sutikimas, kurį asmuo gali duoti bet kuriuo metu, nepriklausomai nuo to, ar sutikimo davimo metu jau būtų iš asmens paimti biomėginiai ir informacija. Gavus šį sutikimą, biobankui ir tyrėjams nebereikėtų iš asmens toliau prašyti asmens sutikimo biobankui, nebent ateityje perduodamos biomedžiagos pobūdis reikalautų papildomai asmeniui pateikti tam tikrą informaciją;

2) *Asmens sutikimas biobankui*, duodamas prieš biomėginius, kurie liko po operacijų ir diagnostikos, ir informaciją perduodant į mokslinį biobanką, o tam tikrais įstatymo atvejais – gal net ir tiesiogiai iš žmogaus kūno paimant mėginius ir gaunant informaciją, kuri bus kaupiama biobanke. Pastaruoju atveju turi būti laikomasi sutikimo dvigubo traktavimo – specifinis sutikimas paėmimo veiksmams⁶⁸¹ ir teisė pasitraukti iš tyrimų bet kuriuo metu ir dėl bet kuriuos priežasties, nepatiriant jokių nepalankių padarinių, žalos⁶⁸² ar baudų⁶⁸³; bei

3) *Laikinas ribotas preziumuojamas sutikimas biobankui* – tai situacija, kai asmuo dėl savo laikinos sveikatos būklės negali duoti asmens sutikimo biobankui, o moksliniu požiūriu (pvz., kai nustatoma itin reta liga) gali būti labai svarbu išsaugoti biomėginį. Šiuo atveju preziumuojama, kad asmuo būtų sutikęs leisti tvarkyti tokį mėginį, tačiau biobankas neturi teisės atlikti jokių tyrimų, kol nėra gautas tinkamas asmens sutikimas biobankui. Tokia prezumpcija būtų suderinama su liberalesne Europos Tarybos rekomendacijos dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga⁶⁸⁴ 12 str. 1 d. nuostata, kad „Likutinė biomedžiaga, pašalinta iš organizmo kitu negu mokslinio tyrimo tikslu, moksliniams tyrimams gali būti naudojama tik gavus tinkamą sutikimą ar

⁶⁸¹ Nurodant, kad mėginiai paimami konkrečiai kaupiti biobanke ir platusis sutikimas tvarkymo bei tyrimų veiksmams, su tolesne institucijų priežiūra (kitai sakant, užtikrinant autorizacinio modelio veikimą).

⁶⁸² Tokia pasitraukimo iš tyrimo teisė numatyta ir, pvz., Visuotinės deklaracijos dėl bioetikos ir žmonių teisių 6 str. 2 d.

⁶⁸³ UNESCO. Tarptautinės deklaracijos dėl žmonių genetinių duomenų 9 str. a) punktas.

⁶⁸⁴ Europos Tarybos rekomendacijos tekstą galima rasti internete adresu: <<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859>>. Kaip papildoma medžiaga gali būti naudingas aiškinamasis memorandumas prie Rekomendacijos, esantis adresu: <<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=961161&Site=COE&BackColorIntranet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864>>.

leidimą“. Šiuo atveju, rekomendacijos leidžia vietoj asmens sutikimo biobankui gauti tokius tyrimus prižiūrinčios institucijos leidimą. Analogiška taisyklė yra perkelta ir į Lietuvos teisę, konkrečiai BTEĮ 8 str. 2 d.⁶⁸⁵

Teisiškai vertinant aukščiau minėtus sutikimų, ypač išankstinio asmens sutikimo biobankui, bruožus, galima teigti, kad jie iš esmės veikia kaip tam tikras testamentas arba praktikoje pripažįstama donoro kortelė. Išankstinio asmens sutikimo biobankui modelis leistų asmeniui iš anksto pareikšti savo nuomonę tiek apie biomėginių tvarkymą, tiek apie jų teisinį statusą, kai asmuo negali išreikšti savo valios, pvz., laikinai praranda veiksnumą arba miršta. Analogiškai vertinant, donoro kortelės paskirtis yra po mirties tapti žmogaus audinių ir (ar) organų donoru. Šiuo atveju asmuo taip pat išreiškia altruistinę valią dėl savo biomėginių teisinio „likimo“, kuri tam tikra prasme sutampa su biobankų dalyvių noru – prisidėti prie kuriamo visuomeninio gėrio.

Tiek donorystės, tiek ir biobankavimo atveju asmeniui nėra žinomas tiesioginis naudos gavėjas, todėl, autoriaus nuomone, **atsiranda praktinė ir teisinė galimybė sujungti šias dvi iniciatyvas, sukuriant vieną Donoro kortelę**, kurioje asmuo gali iš anksto sutikti ne tik paaukoti biomedžiagą donorystės tikslais, bet kartu tam tikrą dalį mėginių ir moksliniams biobankams. Šiuo metu donoras yra įtraukiamas į Žmogaus audinių ir organų recipientų bei donorų registrą. Šis registras galėtų būti išplėstas ir *biobankų dalyvių sutikimų registru*. Tai leistų sukurti unifikuotą sistemą, kurioje pateikiama visa informacija apie žmogaus pasirinkimą, kaip ir kokioje situacijoje turėtų būti elgiama su jo kūno dalimis ar audiniais. Vertinant teisiniu požiūriu, tai leistų užtikrinti veiklos skaidrumą, žmogaus valios išraišką ir, be abejo, dar geriau apsaugoti žmogaus teises.

⁶⁸⁵ Ar būtinas asmens sutikimas atliekant biomedicininis tyrimus, kurių objektai yra medicininių intervencijų, atliktų iki prašymo atlikti tyrimą su šiuo asmeniu padavimo, metu kitais tikslais iš to asmens paimti audiniai, organai, vaisius, ląstelės bei genetinė medžiaga, taip pat kai biomedicininis tyrimų objektas yra medicinos dokumentai, sprendžia Lietuvos bioetikos komitetas ar Regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą.

Kartu vertėtų svarstyti galimybę šią infrastruktūrą išnaudoti taikant ir dabar Lietuvos gydymo praktikoje naudojamus sutikimus. Biobankų įstatymo projekto 5 str. 1 d. numatyta, kad „Asmuo ar jo teisėtas atstovas gali duoti asmens sutikimą biobankui bet kuriuo metu, taip pat ir kartu su kitais sutikimais dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikimo Lietuvos Respublikos civilinio kodekso [...] ir kitų įstatymų nustatytais atvejais.“ Ši teisės norma suponuoja mintį, kad gydymo ir biobanko sutikimai yra atskiri, tačiau, autoriaus nuomone, galbūt galima svarstyti ateityje juos sujungti. Kaip jau buvo minėta, neatmetant asmens informuotumo principo svarbos, iš esmės teisės siekiamybė yra užtikrinti, kad asmuo suvoktų, dėl ko jis sutinka, o ne pateikti jam kuo daugiau informacijos ir formalių sutikimo formų. Praktikoje toks „kuo daugiau informacijos pateikimo“ požiūris dažnai gali reikšti tik biurokratinį formalumą, fiktyvios teisės kūrimą, o ne realią žmogaus teisių apsaugą. Pripažįstant poreikį asmeniui suprasti pagrįstumą, atsiranda galimybė į sutikimą gydytis įtraukti ir asmens sutikimą biobankui, kuriame pateikta esminė informacija su aiškia nuoroda, kad asmuo gali bet kuriuo metu visą išsamią informaciją rasti tinklapyje ar sukurtoje sistemoje ir, pasikeitus jo valiai, bet kuriuo metu dėl bet kokios priežasties atšaukti tokį sutikimą.

Norint pasiekti šį suderinamumą būtina užtikrinti ne tik tinkamos informacijos paruošimą, bet ir įvesti griežtesnį reikalavimą asmenims, kurie prašo asmens sutikimo, juos tinkamai apmokyti. Jie turi būti kvalifikuoti ir galėti tinkamai paaiškinti dalyvavimo biobanke svarbą. Kartu pažymėtinos ir praktinės išimties, kada toks gydymo ir sutikimo biobankui sutapatinimas nebūtų galimas:

1) kai asmuo yra tokios būsenos, kad jis negali duoti sąmoningo sutikimo. Tokiu atveju būtų galima vadovautis šioje disertacijoje pasiūlytu *laikinu ribotu preziumuojamo sutikimo biobankui modeliu*, kuris savo esme turėtų būti laikomas tik ribotos apimties teise tvarkyti biomėginius ir informaciją, bet neatstotų visiško sutikimo biobankui;

2) taikant praktiką, kad jeigu asmuo atėjo į gydymo įstaigą pakartotinai, laikoma, kad jis sutinka būti gydomas ir kartu dalyvauti biobanko tyrimuose. Ši praktika nėra tinkama ir negali pakeisti asmens sutikimo biobankui, nes moksliniai tyrimai praktiškai negali turėti tokios esminės svarbos žmogaus sveikatai, kad būtų pateisinama juos atlikti pažeidžiant žmogaus autonomiškumo teisę, paneigiant jo galimybę kontroliuoti mėginių ir su jais susijusios informacijos tvarkymą ir panaudojimą.

Visgi, siekiant analizės išsamumo, pažymėtinas ir galimybės sujungti sutikimus skeptiškas požiūris. Pasak doc. dr. Eugenijaus Gefeno, būtų galima svarstyti apie labai ribotą sujungimą – liekamosios biomedžiagos rinkimo jungimą su sutikimu gydymui. Vis dėlto „atskira sutikimo forma padėtų išvengti terapinės miskoncepcijos galimybės, kai pacientas galvos, kad medžiagos ar asmens duomenų rinkimas yra jo gydymo ar diagnostikos plano dalis“⁶⁸⁶. Vienos ar kitos pozicijos dėl sutikimų sujungimų galimybės teisingumą reikėtų ištirti detalių tiek pacientų, tiek ir gydytojų apklausų metu⁶⁸⁷.

3.7. Lietuvai siūlomas sutikimo biobankui modelis

Aukščiau pateikta literatūros ir tarptautinių teisių gairių bei etikos rekomendacijų analizė rodo, kad kiekvienas iš sutikimo biobankui modelių turi tiek privalumų, tiek ir socialinių, etikos ar teisinių trūkumų.

Pasak Nacionalinio vėžio instituto direktorės med. dr. Živilės Gudlevičienės, „šviečiant visuomenę ir įgaunant jos pasitikėjimą būtų tikslinga [Lietuvoje] pereiti visus etapus, pradedant nuo daugiasluoksniu ir baigiant plačiuoju sutikimu“⁶⁸⁸, todėl iš esmės akivaizdu, kad kiekvienu atveju galima rasti pakankamai daug argumentų, kurie nusvertų sutikimo modelio pasirinkimą į bet kurią pusę. Tai

⁶⁸⁶ Biomedicininį tyrimų etikos komiteto pirmininko Prof. Dr. Eugenijaus Gefeno nuomonė išreikšta kokybinės apklausos, vykusios 2014-09-15, metu.

⁶⁸⁷ Toks tyrimas nėra šios disertacijos tikslas, todėl dėl apribotos disertacijos apimties, ši apklausa nebuvo atlikta.

⁶⁸⁸ Nuomonė pareikšta kokybinės apklausos metu 2014-09-10.

reiškia, kad pasirinkimas labai priklausys ne tik nuo teisinės bazės ir vyraujančios jurisprudencijos biomedicininio tyrimų srityje, bet **ir nuo**:

1) **sociokultūrinės aplinkos**: (i) visuomenės pasitikėjimo biobankais, tyrėjais ir apskritai sveikatos apsaugos ar mokslo sistema Lietuvoje⁶⁸⁹; (ii) visuomenės gebėjimų tinkamai išreikšti savo valią, domėtis savo teisėmis ir jas įgyvendinti naudojantis tiek susipažinimo su informacija mechanizmais, tiek ir galimybe atšaukti savo sutikimą biobankui. Kol kas jaučiama tendencija, kad Lietuvoje trūksta bendro visuomenės teisinio išprusimo⁶⁹⁰ ir dėl įvairių socialinių ar kitų aplinkybių⁶⁹¹ noro ginti savo teises, todėl būtina akinti daugiau dėmesio papildomų apsaugos priemonių ir mechanizmų kūrimui; (iii) valstybėje veikiančių priežiūros organų biomedicininio tyrimų ir biobankų srityje (būtent – Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos, naujai sukurtos institucijos ar institucijos, kuriai ši pareiga būtų priskirta, aktyvumo); (iv) labai svarbūs ir valstybės siekiai sukurti tinkamą plotmę plėtoti biomedicininis tyrimus, kurie ateityje leistų užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą.

2) **siekiamų tikslų ir vyraujančios biobankų koncepcijos Lietuvoje**⁶⁹²: (i) *pasirinktas valstybės biobankų valdymo modelis*. Biobankų valdymas gali būti išskirtinai priskirtas *viešiesiems* juridiniams asmenims (gydymo įstaigoms, mokslo institucijoms ir pan.), būti *mišrus*⁶⁹³ arba tik *privatus*. Pastaruoju metu Lietuvoje

⁶⁸⁹ Šiuo atveju reikalingi detalūs tyrimai ir visuomenės nuomonės, kuriose atsispindėtų tiek biobankų dalyvių, tiek ir profesionalų – gydytojų, tyrėjų ir biobankų valdytojų išsakyti argumentai, identifikuotos realios ar numanomos rizikos.

⁶⁹⁰ Tokia išvada padaryta inter alia ir dr. Astos Čekanauskaitės disertacijoje tema „*Pacientų, dalyvaujančių placebo kontroliuojamuose klinikiniuose vaistinio preparato tyrimuose Lietuvoje, informuotumas apie klinikinius tyrimus*“, 2012 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <http://vddb.laba.lt/fedora/get/LT-eLABa-0001:E.02~2013~D_20130114_081944-94338/DS.005.0.01.ETD>.

⁶⁹¹ Pvz., netikima, kad asmuo gali laimėti prieš įmones ar institucijas; ginčų nagrinėjimas institucijose ir teismuose yra ilgas; žiniasklaidoje girdimi papirkinėjimo atvejai ir pan.

⁶⁹² Šiuo atveju galimi įvairūs siekiai, pvz., sukurti stiprų monopolinį valstybinį biobanką, kuris būtų pajėgus konkuruoti su kitų ES valstybių ir pasaulio biobankais; sukurti konkurenciją tarp mažesnių biobankų Lietuvoje, taip užtikrinant skaidresnį valdymą, savikontrolę; leisti privačius biobankus, taip pritraukiant ne tik Lietuvos, bet ir užsienio investicijas į mokslinius tyrimus ir pan.

⁶⁹³ Valdomas kartu viešųjų ir privačiųjų juridinių asmenų arba valdomas viešųjų juridinių asmenų, bet pasitelkiant privačius asmenis kaip partnerius ir pan.

jaučiamas siekis susikoncentruoti tik į valstybinį biobankų valdymą⁶⁹⁴ yra gana diskriminacinis kitų subjektų atžvilgiu, be to, vien institucinio pobūdžio biobankas gali nesugebėti užtikrinti biobankų veiklos lankstumo, prisitaikymo prie rinkos pokyčių, užtikrinti konkurencingos infrastruktūros, kuri būtų įdomi ir užsienio moksliniams projektams; (ii) *mokslinio biobanko tipas*, t.y. ar bus nuspręsta steigti vieną mokslinį biobanką, ar kelis specifinius, vykdančius atskirų ligų tyrimus⁶⁹⁵; (iii) *pasirinktas asmens sutikimo biobankui modelio detalumas*. Šis kriterijus glaudžiai siejasi su biobanko tipu, nes priklausomai nuo to, ar biobankas gali vykdyti bet kokius mokslinius tyrimus, ar tik tam tikros ligos tyrimus (pvz., AIDS), priklauso ir sutikimo detalumas. Be to, nepriklausomai nuo biobanko tipo, net ir esant plačiausiems – moksliniams biobankams, galima pasirinkti skirtingą sutikimo davimo laipsnį⁶⁹⁶.

Visa tai parodo, kad egzistuoja daugelis nežinomųjų, kurie gali nulemti tam tikros informacijos poreikį, siekiant priimti tinkamą ir pagrįstą sprendimą. ES reguliavime buvo jaučiamas medicinos praktikoje išplėtotas siekis kuo labiau apriboti sutikimą, jį sukonkretinti. Pavyzdžiui, Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje⁶⁹⁷ įtvirtinta nuostata, kad “[i]ntervencijos metu pašalinus kurią nors žmogaus kūno dalį, ji gali būti laikoma ir naudojama ne tam tikslui, kuriam buvo pašalinta, tik tais atvejais, kai laikomasi atitinkamos informavimo ir sutikimo davimo tvarkos”. Nukrypimas nuo pradinio sutikimo tolesniame etape, dar vadinamas *antriniu biomedžiagos panaudojimu*⁶⁹⁸, galimas, jeigu vadovaujamasi nacionaliniuose teisės aktuose nustatyta specialia tvarka. Norint pasinaudoti šia

⁶⁹⁴ Kol kas tiek BTEĮ pakeitimo projekte, tiek ir Biobankų įstatymo projekte jaučiamas aiškus siekis turėti tik viešuosius biobankus.

⁶⁹⁵ Šiuo metu įkurti atskiri kraujo bankai leidžia daryti prielaidą, kad ir biobankų atžvilgiu gali būti steigiami atskiri moksliniai biobankai, kas neleistų išnaudoti jų surinktos infrastruktūros potencialo Lietuvoje.

⁶⁹⁶ Tai yra nuo bendrojo sutikimo iki tokio sutikimo detalizavimo pasirenkant kokio tipo projektuose norima dalyvauti, ar norima gauti rezultatus ir pan., tai yra pripažįstant daugiasluoksnį sutikimą.

⁶⁹⁷ Europos Komisijos Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje, 1997, *Valstybės žinios*, Nr. 97-4258.

⁶⁹⁸ Antrinis panaudojimas – duomenų ir mėginių panaudojimas būdu, kuris skiriasi nuo pirminio tikslo. P3G Observatory, Lexicon. Prieiga per internetą: <<http://p3gobservatory.org/lexicon/list.htm>>.

taisykle, būtina, kad toks pradinis sutikimas būtų specifinis⁶⁹⁹, numatantis tam tikrą asmens pasirinkimą. Būtina atkreipti dėmesį ne tik į pačią sutikimo formą ir tipo pasirinkimą, bet ir į teisinį paties sutikimo biobankui sampratos vertinimą ir siekiamus tikslus.

Autoriaus nuomone, **visi sutikimo modeliai iš esmės pagrįsti tuo pačiu bendru siekiu – apsaugoti žmogaus teises ir teisėtus interesus ir kartu išlaikyti pusiausvyrą tarp šių teisių apsaugos ir galimybės plėtoti mokslinius tyrimus**. Visi sutikimo modeliai vis rečiau naudojami grynuoju pavidalu. Viena vertus, liberalių modelių, t.y. plataus sutikimo ar preziumuojamo sutikimo atveju yra numatomi tam tikri apribojimai, institucijų priežiūra ir galimybė susiaurinti sutikimą ar jį atšaukti, kita vertus, specifinio sutikimo ar daugiasluoksniu sutikimo atveju įtvirtinamos įstatyminės išimties bei galimybė praplėsti mokslinių tyrimų apimtį. Visa tai reiškia, kad neišvengiamai reikia kalbėti apie mišraus sutikimo, turinčio skirtingų aptartų sutikimų biobankui bruožų, įtvirtinimą tiek Lietuvoje, tiek galbūt ir ES lygiu.

Mišrus (hibridinis) modelis⁷⁰⁰ šios disertacijos kontekste turėtų būti suprantamas ne tik kaip minėtų alternatyvių sutikimo bruožų pritaikymas ir sumaišymas tarpusavyje. Šis modelis kartu reiškia ir teisinį sutikimo vertinimą, pagal kurį asmens valios išreiškimas biobankui, net jeigu jis būtų suprantamas kaip vienintelis ir aiškiai nedetalizuotas veiksmas, reikštų sutikimą su dviem skirtingais veiksmų komponentais⁷⁰¹:

1) ***kaip specifinis asmens sutikimas (paėmimo ir kaupimo biobanke stadija)***. Šis sutikimas reikalingas norint paimiti iš žmogaus jo biomedžiagą ar gauti susijusią medicininę informaciją (kai įstatymai leidžia intervenciją į

⁶⁹⁹Toks reikalavimas numatytas Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje Papildomo Protokolo protokolas dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje 14 str.

⁷⁰⁰ Tokį terminą, tik siauresnia prasme, vartoja ir autorius M. Otłowski. Plačiau skaitykite OTŁOWSKI, M. Developing an Appropriate Consent Model for Biobanks. Iš *Defence of „Broad“ Consent. Principles and Practice in Biobank Governance*. Sudarytojai J. Kaye ir M. Stranger. Ashgate, 2009.

⁷⁰¹ Pažymėtina, kad **panašus požiūris vyrauja ir Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo pakeitimo projekte, kuris išskiria atskiras taisykles**: (i) sutikimui dalyvauti tyrime (6 str.) ir (ii) sutikimui dalyvauti biobanko veikloje (7 str.).

žmogaus kūną net ir mokslinių biobankų atveju) arba gauti kitu (gydymo ar diagnostikos) tikslu surinktus biomėginius ir informaciją iš leidžiamų šaltinių (pvz., lignoninių, registru, kitų šalių biobankų ir pan.) ir tvarkyti šiuos objektus biobanke (t.y. rūšiuoti, paruošti, perduoti ir pan.). Taigi galima išskirti dvi praktikoje pasitaikančias situacijas: (i) kai biomėginiai specialiai paimti iš žmogaus kūno (atliekama intervencija, pvz., adata paimama kraujo iš venos) specifiniam mediciniam projektui; (ii) kai biomėginiai surinkti gydymo tikslais ir laikomi liginėse ar kitose gydymo įstaigose.

Šiais dviem atvejais, vertinant informacijos detalumo aspektu, yra ginamos skirtingos asmens teisės, reikalaujančios dviejų skirtingų sutikimo modelių. Pirmuoju atveju, atsižvelgiant į „tiesioginę įtaką žmogaus kūno erdviniam vientisumui“⁷⁰² bei galimą žalą asmens sveikatai, turėtų būti gaunamas tradicinis informuotas sutikimas. Antruoju atveju susiduriama su sutikimu tvarkyti asmeninę, jautrią ir genetinę informaciją, kuri bus naudojama ir atliekant mokslinį biomedicininį tyrimą. Nors teorijoje sutikimas paimti biomedžiagą akivaizdžiai skiriasi nuo sutikimo apdoroti asmens jautrius duomenis, tačiau praktikoje ne visada aišku, ar gautas sutikimas yra susijęs su mėginio, ar informacijos panaudojimu, ar net abiem šiais objektais, ypač turint vieną sutikimo formą, pagal kurią biobankų dalyvis sutinka dalyvauti moksliniame projekte. Paėmimo ir tvarkymo stadijoje asmeniui gali būti suteikta pakankamai detali informacija apie biomėginio ir informacijos paėmimo būdus, biobanką, kuriame jie bus kaupiami, apie tai, kad tokio biomėginių ir informacijos tvarkymo tikslas yra juos ateityje panaudoti moksliniams tyrimams, todėl toks valios išreiškimas iš esmės gali būti vertintinas kaip specifinis⁷⁰³. Gavęs šį sutikimą biobankas nebegalėtų naudoti šių mėginių gydymo projektuose, nes asmuo tam nedavė leidimo. Taip būtų

⁷⁰² Plačiau apie šią koncepciją skaityti: MACHTEJEVIENĖS, E.; NADIŠAUSKIENĖS, R.; ir JAKUŠOVAITĖS, I. Žmogaus biologinių mėginių naudojimas proteomikoje. Etiniai, socialiniai ir teisiniai aspektai. *Lietuvos akušerija ir ginekologija*, 2009, tomas XII, Nr. 1, p. 31.

⁷⁰³ Specifinius sutikimas šiuo atveju negali būti tapatinamas su visiškai informuotu sutikimu. Jo taip pat negalima prilyginti specifiniam sutikimui, kuriuo pasirenkamas kuris nors konkretus mokslinis projektas.

išvengiama galimo piktnaudžiavimo pasinaudojant mažiau asmenį apsaugančiu teisiniu mechanizmu;

2) ***platus sutikimas (tyrimo biobanke ar su biobanke sukaupta medžiaga ir informacija stadija)***. Sutikimas gaunamas norint panaudoti specialiam tikslui sukaupią biomedžiagą ir medicininę informaciją ateities moksliniuose tyrimuose. Šis sutikimas neapibrėžtas, ir tai reiškia galimybę tyrėjams naudoti biobanke sukauptus mėginius ir su jais susietą moksliniu požiūriu vertingą informaciją moksliniuose tyrimuose, jų iš esmės nedetalizuojant. Kartu siūlytina numatyti ir priežiūros instituciją, kuri atliktų išvestinių mokslinių tyrimų vykdymo autorizavimą, stebėtą, ar tyrimai neprieštarauja asmens duotam sutikimui ir būtų jungiamoji priežiūros grandis tarp kitų institucijų, vykdančių veiklą pagal savo kompetenciją Lietuvoje – asmens duomenų priežiūros, biomediciniųjų tyrimų priežiūros, klausimų susijusių su draudimo veikla ar finansais. Siekiant tokios institucijos nešališkumo, į jos sudėtį galima įtraukti kitų suinteresuotų visuomenės grupių, pvz., įvairiomis ligomis sergančių pacientų asociacijų, nevyriausybinių įstaigų atstovus. Kartu pažymėtina, kad dėl kontroliavimo sudėtingumo bei galimo asmenų negebėjimo tinkamai vertinti situaciją siūlytina galimus tyrimų apribojimus numatyti ne pačiame sutikime biobankui, bet *Išankstiniame asmens sutikime biobankui*. Tikėtina, kad nesuprasdamas galimų pasekmių, asmuo gali nedaryti išimčių tyrimams, tai yra sutikti su neribotu biomedžiagos panaudojimu moksliniame tyrime, todėl galimybė pasirinkti čia būtų labiau fikcija nei teisinė galimybė.

Atsižvelgus į aukščiau pateikiamus pasiūlymus bei sutikimo sampratą būtų užtikrinama tinkama ir subalansuota biobankų ir tyrėjų, visuomenės ir paties asmens, duodančio sutikimą biobankui, teisių ir teisėtų interesų apsauga. Kartu tai paantrintų mokslininko M. Otlowski minčiai, jog „platus sutikimas geriausiai veikia gerai reguliuojamoje ir apsaugančioje aplinkoje, palaikomoje stipraus

valdymo režimo⁷⁰⁴. Ši mintis suteikia stiprų pagrindą teigti, kad nors sutikimo forma ir jo gavimo ir davimo procesas yra labai svarbus biobankų veiklos teisėtumo pagrindas, tačiau **būtų klaidinga pasikliauti sutikimo koncepcija kaip vieninteliu teisiniu instrumentu siekiant apsaugoti biobanko dalyvio teises ir teisėtus interesus ir užtikrinti teisių pusiausvyrą**. Disertacijos autoriaus požiūriu, ateityje Lietuvoje įmanomas ir daug liberalesnis sutikimo režimas, net ir taikomas preziumuojamas sutikimas daliai biomedžiagų, tačiau tam reikalinga gerai veikianti teisinė bazė, išvystyta priežiūros institucijų sistema, paremta ir visuomenės įsitraukimu į biobankų veiklos priežiūrą ir valdymą, bei išplėtota teismų praktika. Tik taip visuomenėje būtų sukurtas toks pasitikėjimo biobankais lygis, koks yra Skandinavijos valstybėse, kurios dalyvavimą mokslinių biobankų veikloje supranta ne kaip teisinę, bet moralinę pareigą – „Dugnad“ visuomeninį dalyvavimą siekiant bendrojo visuomeninio gėrio – geresnės sveikatos apsaugos sukūrimo, leidžiančio ne tik išvengti ligų, bet kartu ir valstybei sutaupyti lėšas, skiriamas sveikatos apsaugai ir gydymui ir šias lėšas panaudoti įgyvendinant kitus visuomeninius tikslus.

Vertinant šias išvadas **Biobankų įstatymo projekto⁷⁰⁵ ar BTEĮ pakeitimo projekto kontekste galima teigti, kad abiem atvejais Lietuvoje siūlomas platusis vienkartinis asmens sutikimo biobankui modelis**, suteikiant galimybę iš dalies apriboti renkamos susijusios informacijos kiekį⁷⁰⁶. Vis dėlto, sistemiškai vertinant Biobankų įstatymo projekto 5 str. 2 dalį, būtent poreikį atskleisti „žmogaus biologinės medžiagos ir (ar) medicininės informacijos biobanke tvarkymo tikslus ir jos teikimą“ galima teigti, kad siūloma specifinio moksliniam biobankui duodamo sutikimo koncepcija yra paremta medicinos praktikoje naudojamu informuoto sutikimo modeliu. Kaip minėta, šis modelis nėra tinkamas

⁷⁰⁴ OTLOWSKI, M. Developing an Appropriate Consent Model for Biobanks. Iš *Defence <...>*.

⁷⁰⁵ Biobankų įstatymo projektas Nr. XIIP-1522.

⁷⁰⁶ Pvz., 5 str. 2 d. numato, kad asmuo gali sutikime pažymėti, jog: (i) medicininė informacija iš asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigų, valstybės registru ir (ar) kitų viešų duomenų rinkmenų negali būti renkama, arba (ii) numatyti medicininės informacijos rinkimo apimtį ir (ar) trukmę.

moksliniams biobankams, todėl atitinkamai turėtų būti tikslinamas sutikimo reglamentavimas įstatymo lygmeniu arba jį detalizuojančio poįstatyminio teisės akto lygmeniu. Minėtos įstatymo nuostatos neišsprendžia ir klausimo, kaip turėtų būti elgiamasi tais atvejais, kai biomėginys yra vertingas mokslui, tačiau dėl objektyvių priežasčių šios medžiagos savininkas negali duoti sutikimo, pvz., kai asmuo yra komos būsenos po operacijos.

Ši situacija galėtų būti išspręsta įstatymuose įtvirtinant *laikiną ribotą preziumuojamą sutikimą biobankui*, leidžiantį išimtiniais atvejais paimti moksliskai svarbų biomėginį iš asmens iki tol, kol asmuo galės išreikšti savo tinkamą sutikimą biobankui arba nesutikti, kad laikinai paimtas biomėginys toliau būtų tvarkomas. Tokio modelio apraišką galima įžvelgti siūlomo BTEĮ pakeitimo projekto 7 str. 7 d., kuris nustato atvejus, kada biobankai gali rinkti biomedžiagą ar medicininę informaciją⁷⁰⁷ be asmens sutikimo. Šiuo atveju reikia tik atkreipti dėmesį, kad nėra aišku, ar 1 mėnesio laikotarpis, per kurį asmuo ar jo atstovas turi išreikšti sutikimą, praktikoje bus pagrįstas, t.y. nebus per ilgas arba, atvirkščiai, per trumpas, nes ne visada asmuo per tiek laiko galės sutikimą išreikšti. Visgi tam tikro laikotarpio, kaip teisinio saugiklio, nustatymas yra sveikintinas.

Lyginant alternatyvius sutikimo modelius, ypač platųjį sutikimą (*pasyvusis dalyvavimas*) ir dinaminį sutikimą (*aktyvusis dalyvavimas*), nustatyta, kad taikant papildomus teisinius mechanizmus iš esmės individo interesai yra apsaugomi vienodai, todėl siekiant skatinti mokslinių tyrimų plėtojimą ir jais kuriamą visuomeninę naudą būtina pasirinkti mažiausiai mokslinius tyrimus ribojantį modelį – mišrųjį sutikimą, pagrįstą pasyvaus⁷⁰⁸

⁷⁰⁷ Biobanke gali būti tvarkomi žmogaus biologiniai ėminiai, likę po chirurginių operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų, ir sveikatos informacija, kurių tvarkymui asmuo nėra davęs asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje šio straipsnio nustatyta tvarka, tačiau tik tiek, kiek reikia, kad šie biologiniai ėminiai būtų išsaugoti ir, jei asmuo vėliau duotų asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, galėtų būti tvarkomi biobanke, o sveikatos informacija – tik tiek, kiek reikia, kad būtų įvertintas tokių žmogaus biologinių ėminių tinkamumas šio įstatymo 14 str. 1 d. nustatytiems tikslams.

⁷⁰⁸ *Pasyvus modelis* yra pagrįstas vienkartinio sutikimo koncepcijomis, kai asmuo išreiškia savo valią ir tolesniems moksliniams tyrimams nereikia kaskart gauti naujo sutikimo biobankui. Visgi pasyvumas

asmens dalyvavimo modeliū. **Toks sutikimas ir jo atšaukimas galėtų būti vykdomas ne tik užpildant popierinę sutikimo biobankui formą, bet ir pasinaudojant elektroninių paslaugų sistema per elektroninę bankininkystę ar kitas dabar Lietuvoje galiojančias sistemas** ⁷⁰⁹, kurios leidžia ir užsiregistruoti pas gydytojus ar užsisakyti viešąsias paslaugas.

Manytina, kad aukščiau pasiūlytas mišriojo (hibridinio) sutikimo modelis leistų užtikrinti tinkamą asmenų teisių apsaugą, tinkamą biobanko veiklos įgyvendinimą. Šis modelis būtų veiksmingas tiek *bendruoju atveju* (t.y., veiksnių asmenų, galinčių nepriklausomai išreikšti valią), tiek ir *specialiuoju* (t.y., asmenų, kurie dėl tam tikrų aplinkybių negali išreikšti sutikimo apskritai arba jį išreiškia ribotai arba esant tam tikrai įtakai) *atveju*.

neturi būti suprantamas kaip jo teisių ribojimas ar draudimas asmeniui domėtis atliekamais veiksmais ir įsitraukti į procesą, kai to norima.

⁷⁰⁹ Panašus projektas šiuo metu jau yra įgyvendinamas Estijoje. Elektroninis sutikimas priimtinas ne tik dėl jo greitumo, bet ir greito bei saugaus žmogaus tapatybės identifikavimo, informacijos sklaidos.

4. ASMENS DUOMENŲ APSAUGOS UŽTIKRINIMAS BIOBANKŲ VEIKLOJE

Asmens duomenų apsaugos sritis tampa vis aktualesnė ir griežčiau reguliuoja kasdienį gyvenimą: reguliuojama, kaip turi būti kaupiami asmens duomenys internete, kaip renkami ir saugomi vaizdo įrašai parduotuvėse, kaip ir kiek laiko duomenis laikyti, kaip ir kada perduoti kitiems subjektams ir pan. Tačiau, analizuojant ES ir tarptautinį reguliavimą, pastebima tendencija nesureikšminti biobankų veiklos ir jiems taikyti bendrąsias duomenų apsaugos taisykles, kurios ES lygiu nustatomos dar 1995 m. spalio 24 d. Parlamento ir Tarybos Direktyvoje (95/46/EB) dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo⁷¹⁰ (toliau – Direktyva 95/46/EB).

Toki bendrąjį reguliavimą galėjo nulemti keletas reiškinių:

1) Direktyvos 95/46/EB kūrimo metu mokslinių biobankų veikla ES nebuvo itin paplitusi, todėl nesant praktikos, nebuvo galima suprasti su biobankais susijusių klausimų problemiško asmens duomenų apsaugos kontekste. Vienas iš pagrindinių teisinių klausimų, dėl kurių iki šiol nėra suformuotos vienos aiškinimo pozicijos, tai žmogaus biomedžiagos statusas – mėginiai prilyginami informacijai ar ne. Priklausomai nuo atsakymo, Lietuvoje turi būti sukurtas ir įstatyminis reguliavimas, kuris panaikintų galimą įstatyminę spragą⁷¹¹;

2) skirtingas apibrėžimo „asmens duomenys“ bei kitų esminių nuostatų įteisinimas ir aiškinimas ES šalyse. Asmens duomenys (angl. *personal data*) yra labai svarbus kriterijus, nusakantis, ar Direktyva 95/46/EB yra taikoma atliekamiems veiksams su informacija. Todėl, siekiant užtikrinti asmens duomenų (tiek gaunamų iš biomedžiagos, tiek ir iš susietos medicininės

⁷¹⁰ EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS TARYBA. 1995 m. spalio 24 d. direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, 1995, OL L281 23 11 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriSe rv.do?uri=CONSLEG:1995L_0046:20031120:LT:PDF>.

⁷¹¹ Platesnė šio klausimo analizė ir išvados pateikiamos šios disertacijos 4.2.1.1. dalyje, todėl šioje dalyje plačiau neanalizuojama.

informacijos) apsaugą, šis apibrėžimas turėtų būti vienodai nustatytas visose ES valstybėse narėse. Nepaisant šio poreikio nemažai ES valstybių narių skirtingai apibrėžia šią sąvoką, taip sukurdamos tiek teisinius, tiek ir praktinius barjerus biobankų egzistavimui bei bendradarbiavimui. *Bulgarijoje* asmens duomenys – tai „fizinio asmens informacija, kuri atskleidžia jo fizinę, psichologinę, protinę, šeimos, ekonominę, kultūrinę ar socialinę tapatybę.“⁷¹² Ir nors iš dalies vartojamas Direktyvos 95/46/EB apibrėžimas, tačiau duomenų nuasmeninimas nelaikomas asmens duomenų apibrėžimo sudedamąja dalimi, būtinu jo kriterijumi. *Čekijos* įstatymai „asmens duomenis“ apibrėžia panašiai kaip Direktyva, tačiau labiau išplečia nuasmeninimo kriterijų ir numato, kad „jeigu subjekto tapatybei nustatyti reikia daug laiko, pastangų ir finansinių resursų, informacija neturi būti laikoma asmenine“.⁷¹³ Tačiau, kaip bus aptarta vėliau, dėl tobulėjančių mokslinių tyrimo metodų ir technologijų toks informacijos kvalifikavimas (tiksliau – nekvalifikavimas asmenine) dėl brangumo ir pastangų ar kitų kriterijų gali būti nebetinkamas kalbant apie mokslinius tyrimus su biobankuose kaupiama biomedžiaga.

Minėti reglamentavimo nukrypimai nuo pirminio Direktyvos teksto leidžia daryti išvadą, kad net neanalizuojant visų 28 ES valstybių narių teisės aktų yra akivaizdu, kad net patys paprasčiausi apibrėžimai gali kardinaliai skirtis, todėl bendros biobankų veiklos reguliavimo teisės normos ir principai negali būti lengvai nustatomi. Šis skirtingų teisės tradicijų, visuomenės požiūrio ir galimai net istorinės patirties (pvz., karų, trėmimų ar neteisėtų mokslinių bandymų su žmonėmis) nulemtas neatitikimas tarp nacionalinių teisės aktų gali būti priežastis, iki šiol neleidžianti sukurti bendro ES biobankų veiklos reguliavimo. Vis dėlto šie sunkumai nepanaikina poreikio tokį bendrą reguliavimą sukurti bent jau vienodo

⁷¹² TOMOVA, S. Implementation of Directive 95/46/EC in Relation to Medical Research in Bulgaria. Iš *Implementation of Data Protection Directive in relation to medical research in Europe*. Sudarytojas D. Beyleveld, 2004.

⁷¹³ KOCOURKOVA, M.; PRUDIL, L. Implementation of Directive 95/46/EC in the Domestic Law of the Czech Republic. Iš *Implementation of Data Protection Directive in relation to medical research in Europe*. Sudarytojas D. Beyleveld, 2004.

supratimo ir etikos bei teisės principų lygmeniu, nustatant minimalius biobankavimo standartus.

4.1. Asmens duomenų apsaugos didėjimą biobankuose lemiantys veiksniai

Analizuojant pastarojo dešimtmečio teisinę literatūrą apie biobankus pastebima vis daugiau dėmesio asmens duomenų apsaugai – plečiamos apsaugos ribos (apsaugos objektu neretai laikant ne tik pačią informaciją, bet ir žmogaus biomėginį), ieškoma geresnių apsaugos kontrolės mechanizmų (pvz., teisė atšaukti sutikimą, kontroliuoti surinktos informacijos kiekį ir panaudojimą, tyrimų viešinimas ir pan.). Šiuos pasikeitimus *inter alia* lemia keli veiksniai: (i) didėjanti susietos medicininės ir kitos informacijos apimtis; (ii) jautrios informacijos poreikis priimant verslo sprendimus ar vertinant finansinę, ekonominę ar kitokią asmens riziką; (iii) lengvesnis asmens tapatybės „atsekamumas“ palyginus DNR informaciją su kita turima informacija; ir (iv) naujų asmens duomenų panaudojimo formų atsiradimas.

Siekiant geriau suprasti šių veiksnių įtaką, būtina juos detaliau apžvelgti:

(i) *Susietos informacijos apimtys didėjimas.* Biobankuose laikoma biomedžiaga susiejama su biobanko dalyvio klinikiniais duomenimis (pvz., ligos diagnostika, kraujo testo rezultatais, rentgeno nuotraukomis, kardiogramomis) bei vis didėjančiais demografiniais duomenimis, genetinė informacija ir net informacija apie gyvenimo būdą (pvz., rūkymą, alkoholio vartojimą, sporto įpročius, maitinimąsi) ar socialinius įpročius (pvz., Facebook'e, linkedin'e ir kt.), kuri kaupiama įgyvendinant tiek nacionalinius, tiek ir bendrus ES ar tarptautinius projektus. Dėl didėjančio duomenų kiekio, kurį paspartina ir technologijų pažanga (interneto plėtra; kompiuterių, gebančiu apdoroti sudėtingus duomenis vystymasis ir pan.), ši informacija tampa vis labiau individualizuota – galbūt egzistuoja tik vienas asmuo, atitinkantis tam tikrą turimų savybių visumą, pvz., tik vienas asmuo gyvena Kauno rajone, yra iki 30 metų, sirgo reta išsėtinės sklerozės liga. Todėl

gali būti, kad asmeninių duomenų nuasmeninimas arba dalinis nuasmeninimas apskritai neįmanomas, nes informacijos visuma leidžia nustatyti asmenį net ir be jo vardo, pavardės ar asmens kodo (t.y., neturint iki šiol įprastais laikytų identifikuojančių duomenų);

(ii) *Ypatingų asmens duomenų svarba verslui ir (ar) rizikos vertinimui.* Biobankuose sukaupta biomedžiaga ir susisteminta informacija gali dominti ne tik biomedicininis tyrimus atliekančias institucijas, bet ir trečiuosius asmenis. Šie duomenys gali būti aktualūs ne tik draudimo kompanijoms⁷¹⁴ (siekiančioms nustatyti asmens rizikingumo laipsnį ir vertinančioms apdraudimo vertę) ar darbdaviams, bet net valstybės institucijoms (pvz., terorizmo prevencija; baudžiamasis persekiojimas ar nustatant nelaimingo atsitikimo aukas ar nukentėjusiuosius civilinėje byloje). Toks biobankų panaudojimas jau žinomas Švedijos⁷¹⁵ bei Vokietijos praktikoje ir šį panaudojimą siekiama išplėsti⁷¹⁶. Tikėtina, kad poreikis naudoti biobankų duomenis ateityje gali augti, todėl tai neišvengiamai sukels daug teisinių problemų – ar toks savanoriškai suteiktos medžiagos ir susietų duomenų atskleidimas tretiesiems asmenims suderinamas su žmogaus autonomiškumu, laisve ir jo duomenų apsauga;

(iii) *Geresnės mokslinės galimybės nustatyti asmens tapatybę.* Biobankuose kaupiami ar iš jų perduodami duomenys tyrimui paprastai yra iš dalies arba visiškai nuasmeninami. Nepaisant šių dviejų būdų naudojimo, akivaizdu, kad kuo daugiau individualių duomenų naudojama, tuo sunkiau apsaugoti asmenis. Genetiniai tyrimai dar labiau padidina šią problemą, nes jie sukuria „individualią genetinę struktūrą ir tam tikrą asmens profilį“⁷¹⁷, leidžiantį atsekti ir iš naujo

⁷¹⁴ LUKAŠEVIČIENĖ, V. *Genetinių tyrimų ir kitų prognozuojamųjų duomenų panaudojimas draudimo tikslais* [interaktyvus. Žiūrėta 2013-10-12]. Prieiga per internetą: <<http://bioetika.sam.lt/index.php?-1186798379>>.

⁷¹⁵ Nacionalinio PKU biobanko duomenys 2003 metais panaudoti tiriant užsienio reikalų ministrės nužudymo byloje, 2004 metais – atpažįstant cunamio aukas.

⁷¹⁶ Svarstoma galimybė papildyti Švedijos Biobankų įstatymą, numatant policijos teisę gauti duomenis iš biobankų, kai atliekami ikiteisminiai tyrimai baudžiamojoje byloje. Tuo tarpu, Vokietijos teisės aktai jau dabar numato galimybę biologinę medžiagą ir duomenis tirti institucijoms.

⁷¹⁷ GREELY, H. T. The uneasy ethical and legal underpinnings of largescale genomic biobanks. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 2007, Nr. 8, p. 343-64; HEENEY, C., et al. Assessing the

nustatyti tapatybę. Tačiau, nepaisant tokio pavojaus, nuasmeninti duomenys nepatenka į asmens duomenų apsaugos reguliavimo sritį, tokiu būdu sukurdami neapsaugotą erdvę;

(iv) *Naujų ypatingų asmens duomenų panaudojimo formų atsiradimas (pvz., bio 3D spausdintuvai)*. Populiarėja 3D spausdinimo technologija, kuri neapsiriboja tik daiktų kopijų atgaminimu. Turint atitinkamus duomenis (pvz., DNR ir organo pavyzdį), ši technologija vis lengviau leidžia atgaminti ir biobanko dalyvio organus. Ir nors kol kas nėra aiškios visos tokios technologijos panaudojimo galimybės, tačiau neatmetama tikimybė, kad ateityje bus galima sukurti ir moksliniams tyrimams naudoti bet kokią reikiamą žmogaus organą vien tik panaudojus DNR informaciją ir ląsteles⁷¹⁸. Tokiu atveju kiltų klausimas ne tik apie žmogaus duomenis, bet ir ar biobanko dalyvis turėtų teisę prašyti atšaukti tokio organo tyrimą, ar tai kvalifikuotina kaip jo kūno dalis, o ne medikų sukurtas intelektualinės veiklos rezultatas.

Pagal Lietuvos teisę, kuri perkelia ES reglamentavimą, asmens duomenys yra suprantami kaip „bet kuri informacija, susijusi su fiziniu asmeniu – duomenų subjektu, kurio tapatybė yra žinoma arba gali būti tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyta pasinaudojant tokiais duomenimis kaip asmens kodas, vienas arba keli asmeniui būdingi fizinio, fiziologinio, psichologinio, ekonominio, kultūrinio ar socialinio pobūdžio požymiai.“⁷¹⁹

Nuasmeninus mėginį ir su juo susietą informaciją, t.y. panaikinus bet kokius tiesioginius identifikatorius (vardą, asmens kodą ir pan.) arba panaikinus ryšį tarp biomėginio ir iš įvairių registru ar apklausos metu sukauptos informacijos, nebūtų galimybės tiesiogiai nustatyti duomenų subjekto. Minėtas pakartotinis nustatymas genetikoje yra sudėtingas procesas, reikalaujantis didelio informacijos kiekio, todėl manytina, kad šis procesas taip pat neturėtų būti suprantamas kaip

Privacy Risks of Data Sharing in Genomics. *Public Health Genomics* 2010; KARP, D. R.; et al. Ethical and practical issues associated with aggregating databases. *PLoS Medicine*, 2008, Nr. 5, p. 9.

⁷¹⁸ Kamielininių ląstelių tyrimo centro vadovas gamtos mokslų daktaras Algirdas Žiogas.

⁷¹⁹ Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios*, 2008, Nr. 22-804, 2 str. 1 d.

netiesioginis asmens atsekamumas. Kitaip sakant, pasinaudojus nuasmeninimo metodu, tokie mėginiai, o kartu ir informacija nebūtų saugoma remiantis asmens duomenų apsaugos įstatymu. Tačiau kyla klausimas, ar galimą pakartotinio asmens tapatybės nustatymo grėsmę galėtų atsverti aiškus biobankų veiklos ir paskirties sureguliuavimas. Jeigu moksliniai tyrimai būtų biomėginių panaudojimo teisėtumo sąlyga, galbūt tai leistų suvaldyti asmens atpažinimo riziką – bet koku atveju šie duomenys negalėtų būti naudojami kitu nei mokslo tikslu.

Visgi, remiantis kitų sričių reguliavimo patirtimi ir kylančiais ginčais, nėra aišku, kiek toks draudimas būtų efektyvus praktikoje ir apsaugotų nuo jautrių asmens duomenų panaudojimo ne mokslo tikslais.

4.2. Asmens duomenų apsaugos reikalavimų taikymo apimtis

Asmens duomenų apsaugos reikalavimai galėtų būti taikomi biobankų veiklos objektams: (i) žmogaus biomedžiagai; bei (ii) su žmogaus biomedžiaga susijusiai informacijai, kuri šios disertacijos kontekste vadinama medicinine informacija. Toliau pateikiamas šių abiejų objektų teisinis vertinimas, nuo kurio priklauso, kokia apimtimi jiems taikomas ADTAĮ ir susiję teisės aktai.

4.2.1. Asmens duomenų apsaugos taikymas žmogaus biologinei medžiagai

Siekiant nustatyti, kokia apimtimi ir ar iš viso asmens duomenų apsaugos reikalavimai turėtų būti taikomi žmogaus kūno mėginiams, būtinas šios biomedžiagos tinkamas teorinis, praktinis ir teisinis įvertinimas.

4.2.1.1. Biologinė medžiaga – duomenys ar jų šaltinis?

Apibrėždamas „duomenis“ Direktyvos 95/46/EB⁷²⁰ 2 (a) straipsnis sieja juos su duomenų subjektu: „asmeniniai duomenys reiškia bet kokią informaciją, susijusią

⁷²⁰ 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Europos Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, 1995, OL L281 23 11 [interaktyvus].

su identifikuojamu ar neidentifikuojamu fiziniu asmeniu (duomenų subjektu)“.
Tačiau tradiciškai žmogaus biomedžiaga nelaikoma tiesioginiu asmeninės informacijos šaltiniu, todėl praktikoje dažnai kyla diskusijų, ar biobankų „mėginių rinkimui ir tvarkymui biobanke galima tiesiogiai taikyti duomenų apsaugos reguliavimą?“⁷²¹

Tai pirmiausia priklauso nuo jų teisinio vertinimo, kuris susijęs su tinkamu tiriamo objekto ir jo savybių supratimu. Vieni iš lengviausiai suprantamų biologinių mėginių pavyzdžių yra žmogaus audiniai, kurie, pasak kai kurių autorių, gali būti analizuojami per tris autoriaus M. Macilotti pasiūlytas teises kategorijas⁷²²:

1) audiniai, kaip ir apskritai visos žmogaus kūno dalys, reiškia tam tikrą medžiagą *res*, kuri „užima vietą“ ir turi savo nuolatinę materialią būseną. Vertinant biomedžiagą šiuo požiūriu, pagrindinė užduotis yra nustatyti, ar šis *res* gali kam nors priklausyti, jeigu taip, kam priklauso ši nuosavybės teisė, ir apskritai kas gali kontroliuoti šią medžiagą ir kokios teisės pagrindu? (*materialusis* kriterijus);

2) žmogaus audiniai suprantami kaip specifinės informacijos apie žmogaus organizmą šaltinis, tiksliau įvardinant kaip genetinius duomenis. Šiuo atveju būtina nustatyti žmogaus teises į informaciją, kuri buvo gauta iš audinio, taip pat ar toks asmuo turi teisę duoti sutikimą naudoti šiuos duomenis biobankavimui, ar galima apriboti priėjimą prie šių duomenų, ir ar galima atšaukti savo sutikimą. Galiausiai kokios sutikimo atšaukimo pasekmės ir įtaka pačiam asmeniui (*informacinis* kriterijus);

3) tradiciniu požiūriu žmogaus audiniai atsiranda iš žmogaus kūno, o ne dirbtiniu būdu, pavyzdžiui, sukūrus juos bio 3D spausdintuvu iš kito žmogaus

Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CO NSLEG:1995L0046:200311 20:LT:PDF>>.

⁷²¹ SOLBAKK, J.H.; HOLM, S.; ir HOFMANN, B. *The Ethics of Research Biobanking*. 2009, p. 291

⁷²² Plačiau žr. MACIOTTI, M. Informed Consent and Research Biobanks: A Challenge in Three Dimensions. *Springer*, 2013 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-01]. Prieiga per internetą: <http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-33116-9_9#page-1>.

ląstelių⁷²³ (*kilmės* kriterijus). Šis kriterijus, vystantis klonavimui ir galimybei išauginti žmogaus audinius dirbtinių būdu, gali nebeteikti savo skiriamąjį bruožą ir prasmę. Tačiau tokiu atveju, nesant audinių subjekto, nebus galimybės ir net poreikio kalbėti apie žmogaus teisių apsaugą tos biomedžiagos atžvilgiu.

Šis atskyrimas yra labiau teorinis, nes praktikoje dėl savo prigimties šios trys žmogaus audinių vertinimo kategorijos yra tarpusavyje susijusios, taip garantuodamos maksimalią teisinę apsaugą asmeniui. Todėl norint tinkamai suprasti problematiką, negalima šių kategorijų tirti atskirai, nesigilinant į jų tarpusavio sąveiką. Biomedžiaga kaip *res* neretai sulyginama su USB duomenų kaupikliu, kuriame laikoma informacija, nuotraukos ar muzika. Pats USB raktas nelaikytinas informacija, kaip ir biomedžiaga negali būti laikoma asmens duomenimis per se. Norint gauti duomenis iš biomedžiagos, reikalingas kitas techninis žingsnis⁷²⁴ – jos tyrimas specialiais prietaisais, moksliniai tyrimai ir informacijos palyginimas. Iš biomėginių gali būti išgauta genetinė informacija, galinti „identifikuoti asmenis bei jų grupes, nes iš vieno asmens gauti genetiniai duomenys atskleidžia informaciją apie giminystės ryšius su juo susijusius asmenis“⁷²⁵. Žinoma, kraujas, kaip ir daugelis kitų žmogaus skysčių (pvz., seilės ar šlapimas), gali suteikti daug informacijos apie asmens sveikatą, bet tam reikalingi tyrimai laboratorijoje, pats kraujas, jo netiriant, šios informacijos akivaizdžiai nesuteiks.

Visgi nei Direktyvoje 95/46/EB, nei Lietuvoje ją įgyvendinančiame ADTAI žmogaus biomėginiai nėra išskirtinai reglamentuoti. Šie teisės aktai apskritai nenumato biomėginių sąvokos. Tačiau tai savaime neleidžia teigti, kad jie nepatenka į šią reguliavimo sritį, kuri pasižymi teisinių normų abstraktumu,

⁷²³ Šiuo atveju, **atsirastų du asmens duomenų apsaugos subjektai, kurių teises būtina apsaugoti:** (i) asmuo A, iš kurio tyrimui paimamos ląstelės, turinčios savyje DNR informacijos; ir (ii) asmuo B, kuriam 3D spausdintuvo pagalba sukuriamas dirbtinis organas, implantuojamas į kūną, ir šiuo atveju taip pat turinčios abiejų asmenų DNR.

⁷²⁴ MACIOTTI, Matteo. *Informed Consent and Research* <...>, 2013.

⁷²⁵ Žmogaus Teisių Stebėjimo Institutas. *Genetinių duomenų tvarkymas ir privatus gyvenimo apsauga*. 2006, Vilnius, p. 2.

leidžiančiu išvengti nuolatinio poreikio, pasikeitus technologijoms ar teisiniams santykiams, papildyti taisykles. Net pripažįstant, kad tam tikra apimtimi asmens duomenų apsaugos taisyklės galėtų būti taikomos biomėginiais, kyla klausimas, kaip šios bendrosios normos turėtų būti taikomos specifine veikla užsiimančių biobankų atžvilgiu, kaip turėtų būti sprendžiamos situacijos, kai asmens duomenų apsaugos reikalavimai ir specifinės teisės normos, reguliuojančius biomedicininis tyrimus, yra nesuderintos tarpusavyje.⁷²⁶

Atrodytų akivaizdu, kad asmeniniai genetiniai duomenys patenka į Direktyvos reguliavimo sritį, tačiau literatūroje sutinkami kardinaliai skirtingi požiūriai į biomėginių ir juose esančios informacijos vertinimą:

1) Biologinių mėginių *sutapatinamas su juose esančia informacija*. Danijoje laikomasi pozicijos, kad šis reguliavimas turėtų būti taikomas tik žmogaus biomedžiagai, kuri „neša“ genetinę informaciją.⁷²⁷ Tai reiškia, kad jeigu biomedžiaga, pvz., žmogaus audinys, randamas gatvėje ir pagal jį negalima identifikuoti asmens, kuriam biomedžiaga priklauso, tapatybės, teisiniu požiūriu tai nebus asmens duomenų apsaugos reguliavimo objektas. Taigi, laikantis šio požiūrio, svarbūs du aspektai: (i) ar informacija gali būti gauta iš biomedžiagos atlikus tam tikrus mokslinius tyrimus; ir (ii) ar gavus šią informaciją, pagal ją gali būti nustatytas konkretus asmuo, t.y., ar informacija bus laikoma asmenine;

2) Biologinių mėginių *atskyrimas nuo iš jų išgaunamos informacijos*. Šios pozicijos šalininkų manymu, biomėginiai apskritai nėra reguliuojami asmens duomenų apsaugos teisės aktu. Direktyvos 29 straipsnio darbo grupės nuomone, „žmogaus audinio mėginiai (pvz., kraujas) yra biometrinių duomenų šaltinis, tačiau patys mėginiai nėra biometriniai duomenys (pvz., pirštų atspaudai yra

⁷²⁶ Direktyvos 29 straipsnio darbo grupės nuomonė 4/2007 dėl asmens duomenų sąvokos. 01248/07/LT WP 136 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-04-14]. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp136_lt.pdf>.

⁷²⁷ HARTLEV, M.; RYNNING, E. *Nordic Health Law in a European Context: Welfare State Perspectives on Patients' Rights and Biomedicine*. Martinus Nijhoff Publishers, 2011.

biometriniai duomenys, tačiau pats pirštas – ne)⁷²⁸. Šią poziciją galima būtų iliustruoti pavyzdžiu apie vaisių sultis. Ištyrus stiklinėje, iš kurios atsigėrė vaikas, sultis, neabejotinai būtų galima rasti DNR likučių, tačiau tikriausiai niekam nekiltų noro teigti, kad sultys turėtų būti sutapatinamos su informacija, kurią galima iš jų išgauti. Taigi, autoriaus nuomone, ir analizuojant biomėginius, pvz., kraują ar seiles, jų negalima tapatinti su asmens duomenimis, kurie tik *gali būti* išgauti (pvz., DNR kodas). Tokių mėginių kaupimui, tvarkymui ir naudojimui turėtų būti taikomos specialiosios taisyklės.

Vertinant šių pozicijų atsiradimą darytina prielaida, kad jas galimai lėmė nekonkretus asmens duomenų apibrėžimas Direktyvoje 95/46/EB ir šio apibrėžimo perkėlimas į nacionalinę teisę. ADTAĮ 2 str. 1 d asmens duomenys apibrėžiami kaip „bet kuri informacija, susijusi su fiziniu asmeniu – duomenų subjektu, kurio tapatybė yra žinoma arba gali būti tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyta pasinaudojant tokiais duomenimis kaip asmens kodas, vienas arba keli asmeniui būdingi fizinio, fiziologinio, psichologinio, ekonominio, kultūrinio ar socialinio pobūdžio požymiai.“

Taigi įstatymas išskiria tiesioginio ir netiesioginio nustatymo galimybę. Akivaizdu, kad nesant jokių susietų asmeninių duomenų arba kai jie nuasmeninti, pats mėginys negali padėti *tiesiogiai* nustatyti asmens, iš kurio jis buvo paimtas, tapatybės. Daug sudėtingesnis *netiesioginio* nustatymo vertinimas ir jo ribos, nes nėra aišku, turi būti objektyvi ar tik numanoma, teorinė galimybė identifikuoti asmens tapatybę. Šis atsakymas sąlyginai pateiktas Direktyvos 26 konstatuojamojoje dalyje, kurioje teigiama, kad siekiant išsiaiškinti, ar „asmens tapatybė gali būti nustatyta, reikėtų atsižvelgti į visas priemones, kuriomis galėtų pasinaudoti duomenų valdytojas ar bet kuris kitas asmuo minėto asmens tapatybei nustatyti“.

⁷²⁸ Direktyvos 29 straipsnio darbo grupės nuomonė 4/2007 dėl asmens duomenų sąvokos. 01248/07/LT WP 136 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-04-14]. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdo_cs/2007/wp136_lt.pdf>.

Pavartotas žodis *galėtų* šioje nuostatoje suponuoja mintį, kad siekiant nustatyti konkretų asmenį nepakanka teorinės galimybės, jog būtų galima laikyti, kad asmens tapatybė gali būti nustatyta. Jei atsižvelgiant į „visas priemones, kuriomis galėtų pasinaudoti duomenų valdytojas ar bet kuris kitas asmuo“ tokios galimybės nėra arba ji nedidelė, neturėtų būti laikoma, kad asmens tapatybę galima nustatyti, o informacija neturėtų būti laikoma „asmens duomenimis“. Taikant „visų priemonių, kuriomis galėtų pasinaudoti duomenų valdytojas ar bet kuris kitas asmuo“ kriterijų visų pirma reikia atsižvelgti į visus esamus veiksnius:

1) *Nustatyti galintį asmenį.* Minėtos teisės normos aiškinimui svarbus klausimas – koks asmuo ar asmenys turi turėti galimybę nustatyti asmens tapatybę mokslinio biobanko atliekamo tyrimo metu? Taisyklė, kad nustatyti asmens tapatybę turi galėti duomenų valdytojas (šiuo atveju biomedžiagos tyrėjas, atliekantis mokslinį tyrimą) arba bet kuris kitas asmuo, suponuoja mintį, jog net ir nuasmeninus duomenis atsirastų žmogus, žinantis tikrąją tapatybę, jeigu toks nuasmeninimas nebuvo atliekamas kompiuteriais automatinio būdu. Taigi, remiantis tokiu vertinimu, biomedžiaga ar su ja susijusi informacija visada būtų laikoma asmens duomenimis. Tačiau, vadovaujantis teisine logika, *visų priemonių* panaudojimas tapatybei nustatyti turėtų apimti tik teisėtus veiksmus, todėl nebūtų pagrįsta pripažinti, kad biomedžiaga yra kvalifikuotina kaip asmens duomenys vien todėl, kad tyrėjas neteisėtai gavo juos iš duomenų bazių, nors jų neturėjo teisės gauti⁷²⁹. Kaip ir nepagrįsta teigti, kad tai asmens duomenys, vien todėl, kad juos užkodavęs asmuo žino ar gali sužinoti tikrąją tapatybę, tačiau negali jos atskleisti tyrėjui dėl konfidencialumo įsipareigojimų;

2) *Valstybės teritoriją ar jos dalį, kurioje siekiama asmenį identifikuoti.* Šiuo klausimu vienas iš geriausių praktinių pavyzdžių yra Islandija, kurioje kuriant populiacinį biobanką įstatymais nustatyta, jog duomenų bazėje bus

⁷²⁹ Paprastai moksliniai biobankai tyrėjams perduoda užkoduotus duomenis, todėl asmens tapatybė jiems nėra žinoma.

kaupiami tik asmens neidentifikuojantys sveikatos duomenys⁷³⁰. Tačiau praktikoje užšifruoti buvo tik vardas ir adresas, o kiti duomenys, tokie kaip amžius, miestas, kuriame gyvena asmuo, profesija, vedybų statusas ir informacija apie pačią ligą, buvo laisvai prieinama. Todėl, kritikų nuomone, mažoje valstybėje (šiuo atveju Islandijoje) individualizuoti duomenys, ypač jeigu jie susiję su retomis ligomis, galėtų netiesiogiai atskleisti asmens tapatybę⁷³¹. Įvertinęs šiuos argumentus, Islandijos Aukščiausiasis Teismas vienoje byloje, susijusioje su asmens duomenų apsauga biobankuose, palaikė ieškovės (18 metų merginos) prašymą uždrausti perduoti biobankui kaupti mirusio tėvo sveikatos duomenis, pažymėdamas, kad „iš esmės vienapusė duomenų užšifravimo sistema sukuria pakankamai saugų duomenų apsaugos mechanizmą, tačiau, susiejus šio Sveikatos Sektoriaus duomenų bazę su duomenimis iš genetinių ir genealoginių duomenų bazių, padidėja galimybė netiesioginiam nustatymui“. Todėl, pasak teismo, tokie „duomenys gali leisti nustatyti asmenį, kaip sergantį paveldima liga“⁷³² (*autor. pabrėžimas*).

Apibendrinant minėtą teismo sprendimą **galima daryti tris reikšmingas išvadas apie netiesioginį duomenų identifikavimą**: (i) jis galimas tik jeigu reikšmingi asmens duomenys yra nenuasmeninti, taigi galima nustatyti informacijos subjektą; (ii) tik esant nedidelės populiacijos biobankuose ir tik tada, kai yra išskirtinių duomenų, būdingų apibrėžtam asmenų ratui (pvz., reta liga, konkreti maža teritorija, žinomas žmogaus amžius, lytis ir pan.); ir (iii) net ir turint su biomedžiaga susietus duomenis galimybė asmenį nustatyti tik padidėja, tačiau nėra absoliuti.

⁷³⁰ Act on Health Sector Database No. 139/1998 1, 3(3), 7 ir 10 str. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-02]. Prieiga per internetą: <http://eng.velferdarraduneyti.is/media/acrobat-enskar_sidur/Act-on-a-Health-Sector-Database-as-amended.pdf>.

⁷³¹ ARNISON, E. Personal Identifiability in the Icelandic Health Sector Database. *Journal of Information, Law and Technology*, 2002, Nr. 2 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://www2.warwick.ac.uk/fac/soc/law/elj/jilt/>>.

⁷³² LENK, C.; HOPPE, N.; ir ANDORO R. *Ethics and Law of Intellectual Property – Current Problems in Politics, Science and Technology*. Ashgate Publishing, 2013, p. 30.

Aukščiau pateiktas vertinimas yra labiau teorinio pobūdžio, neleidžiantis daryti vienareikšmės išvados dėl biomedžiagos sutapatavimo su informacija, tačiau leidžiantis palaikyti šių sąvokų atskyrimo šalininkus. Šią poziciją sustiprina ir užsienio šalių praktika, kur Australijos⁷³³ speciali komisija padarė išvadą, jog Australijos Privatumo įstatymas netaikomas genetiniams mėginiams net ir tada, kai jie yra identifikuojami (pvz., kai ant jų yra uždėtas vardas ar kitas asmens identifikatorius), nes „mėginiai patys savaime nėra informacija“⁷³⁴.

Ši interpretacija pagrįsta bendrosios teisės įstatymų interpretavimo principais, kurie pripažįstami ir Lietuvoje, kad bendriesiems žodžiams turi būti suteikiamos įprastinės jų reikšmės⁷³⁵, nebent būtų akivaizdu, kad turi būti vadovaujama specialia jų reikšme. O įprastinė „informacijos“ reikšmė, priešingai nei informacijos, kuri gaunama iš DNR eilės, esančios mėginyje, neturėtų būti išplečiama ir genetiniams mėginiams.

Vis dėlto, nepriklausomai nuo teisinio vertinimo, net ir darant išvadą, kad biomėginiai patys savaime nėra asmens duomenys, būtina atsižvelgti į biomėginių susiejimą su papildoma informacija iš įvairių registrų, ant biomėginių neretai uždėdamas vardas ar tam tikras brūkšninis kodas, todėl egzistuoja poreikis apsaugoti asmens prigimtines teises. Tai leidžia teigti, kad biomėginiai turėtų būti saugomi tokiu pat lygiu kaip ir kiti įrenginiai, kuriuose saugoma jautri asmeninė informacija. Priešingu atveju, biomėginiams ir kitiems asmeninės informacijos „nešėjams“ taikant skirtingus apsaugos režimus tikėtinos nepageidautos pasekmės – piktnaudžiaujant įstatyminių reikalavimų spragomis, būtų viešinama

⁷³³ Australian Law Reform Commission. *Privacy of Genetic Samples. Does the Privacy Act cover genetic samples?* 2002, [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-02]. Prieiga per internetą: <http://www.alrc.gov.au/publications/8-privacy-genetic-samples/does-privacy-act-cover-genetic-samples#_ftn4>.

⁷³⁴ Australian Law Reform Commission. *Privacy of <...>*, 4 išnaša.

⁷³⁵ LAT yra pažymėjęs, jog „[t]ai, kad įstatyme netaikomas prioritetas pažodiniam sutarties aiškinimui, nereiškia, kad gali būti ignoruojamas sutarties tekstas ir jos sąlygose vartojamų žodžių ar žodžių junginių bendrinė, visuomenėje nusistovėjusi reikšmė <...> Visuotinai priimtų ir analogiškų šalims protingų asmenų vienodai suprantamų posakių (terminų) vartojimas sudarant sutartį yra viena priemonių, užtikrinančių teisinį tikrumą ir sutarties šalių teisėtą lūkesčių apsaugą.“ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *Teisėjų kolegijos 2009 m. vasario 10 d. nutartis civilinėje byloje VĮ „Valstybės turto fondas“ v. E. S. ūkinė-komercinė zoofirma „Akvariumas“, bylos Nr. 3K-3-22/2009.*

informacija apie žmogaus biomėginį, nepaisant to, kad ji identifikuojantys duomenys atsirado juos susiejant su kita informacija (jos atžvilgiu galioja asmens duomenų apsaugos reikalavimai). Pastaruoju metu tarp mokslininkų jaučiama tendencija apsaugoti ne tik informacijos, bet ir biomėginių privatumą. Šią poziciją palaikė ir EŽTT byloje *S. ir Marper v. JK*⁷³⁶ neleidusi Anglijoje kaupti asmens DNR mėginių ir asmens elektroninių įrašų, jeigu asmuo nėra nuteisiamas dėl nusikaltimo. Todėl tikėtina, kad ateityje biomedžiagų reglamentavimas gali atsirasti ir naujajame ES asmens duomenų apsaugą reglamentuojančiame Reglamente.

Kita priežastis, lemianti poreikį taikyti asmens duomenų apsaugą biomėginiais, o ne tik informacijai – tai dėl genomikos, bioinformacijos, kompiuterinių skaičiavimų ir didelės apimties duomenų tyrimo vystymosi atsirandančios „galimybės identifikuoti asmenį net ir tada, kai jo genetinė informacija yra nuasmeninta“⁷³⁷. Ši mokslo raida paskatino nuomonių išsiskyrimą, kaip turėtų būti reaguojama į pasikeitimus ir duomenų apsaugą:

1) *Specifinio duomenų apsaugos modelio šalininkų*, pvz., C. Heeney, W. W. Laurance, L. M. Austino nuomone, „bendrosios asmens duomenų apsaugos taisyklės nėra tinkamos siekiant apsaugoti mokslinių tyrimų subjektus nuo rizikos,

⁷³⁶ Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje S. and Marper v. the United Kingdom, applications no. 30562/04 and 30566/04 [2008] ECHR 1581* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-04-10]. Prieiga per internetą: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/fra/pages/search.aspx?i=001-90051#{"itemid":\["001-90051"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/fra/pages/search.aspx?i=001-90051#{).

Bylos esmė: Nuo 2004 m. Anglijoje areštavus asmenį dėl bet kokios nusizengimo buvo paaimami jo DNR mėginiai ir kaip elektroninis įrašas patalpinamas Nacionalinėje DNR bazėje. Net jeigu asmuo niekada nebuvo apkaltinamas, jeigu baudžiamasis procesas nutrauktas, ar asmuo išteisinamas, jų DNR įrašai vis tiek buvo kaupiami toliau. EŽTT analizavo, ar tokia praktika yra teisėta ir nustatė, kad nors ES valstybės narės turi teisę šį klausimą reglamentuoti savitai, tačiau, šioje byloje reguliavimas buvo susijęs su privačiais asmens duomenimis, kurie yra ypač svarbūs kiekviena žmogui, todėl JK nebuvo leista išplėsti išimties ir tokiu būdu nustatyti reguliavimą, kuris pažeistų privačias asmens teises dėl visuomenės tikslo - saugumo.

⁷³⁷ HEENEY, C., *et al.* Assessing the privacy risks of data sharing in genomics. *Public Health Genomics*, 2011, Nr. 14 (1), p. 17-25; LOWRANCE, W.W.; COLINS, F.S. ETHICS identifiability in genomic research. *Science*, 2007, Nr. 600, p. 602; HOMER, N., *et al.* Resolving individuals contributing trace of DNA to highly complex mixtures using high-density SNP genotyping microarrays. *PLoS Genetics*, 2008 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-04-10]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18769715>>.

kad su jais susijusi jautri informacija bus atskleista“⁷³⁸, todėl būtina sukurti specialias normas, atsižvelgiant į specifinę veiklą, galimas rizikas, ypač atskleidžiant genetinius duomenis, kurie susiję ne tik to asmens, bet galimai ir jo šeimos sveikatos būkle ar rizikomis. Literatūroje pabrėžiama, kad „diskutuojant tik apie tradicinius bioetikos principus rizikuojama tinkamai neįvertinti iššūkių, kuriuos sukuria medicinos technologijų pažanga“⁷³⁹. Taigi čia laikomasi nuomonės, kad asmens duomenų apsaugos reglamentavimas nėra toks abstraktus, kad galėtų būti pritaikytas visose gyvenimo srityse skirtingai interpretuojant įstatymo nuostatas. Iš esmės sutinkant su šiuo požiūriu, galima teigti, kad ilgą laiką buvusios lanksčios asmens duomenų apsaugos taisyklės nebeatitinka pasikeitusių technologijų, nebeišsprendžia praktikoje kylančių teisinių klausimų, kurie nagrinėjami ir šioje disertacijoje;

2) *Duomenų apsaugos reikalavimų biobankams ignoravimo šalininkų*, pvz., J. E. Lunshof, koncepcijos pagrindu paneigiamas ne tik naujas reguliavimo poreikis, bet iš dalies ir apskritai dabar galiojantys imperatyvai asmens duomenų srityje. Jeigu plėtojant mokslą nėra įmanoma visiškai slaptai išlaikyti tam tikrų duomenų, „[B]ūtina prisitaikyti prie pasikeitusios situacijos ir nebegarantuoti absoliučios privatumo apsaugos biobankų dalyviams“⁷⁴⁰. Ši pozicija pagrįsta reikalavimu, kad biobankai savo veiklą gali vykdyti tik gavę asmens sutikimą dėl jų biomedžiagos kaupimo. Tokiu teisiniu reguliavimu biobankų veikla apribojama, leidžiant kaupti, tvarkyti ir tirti mėginius tik asmenų, kurie aiškiai išreiškė savo norą ir prisiima riziką dėl dalinio ar visiško jų pateiktos ar tyrimo metu biobanke gautos informacijos atskleidimo.

⁷³⁸ AUSTIN, L.M.; LEMMENS, T. Privacy, consent, and governance. Iš *New challenges for biobanks: Ethics, law and governance*. Sudarytojai K. Dierickx ir P. Borry, 2009 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-04-10]. Prieiga per internetą: <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1538512>.

⁷³⁹ CHADWICK, Ruth. The Iceland Database – Do Modern Times Need Modern Sagas? *British Medical Journal*, 1999, Nr. 319, p. 441-444.

⁷⁴⁰ LUNSHOF, J.E., et al. From genetic privacy to open consent. *Nature Reviews Genetics*, 2008, Nr. 9(5), p. 406-410.

Aptartų teisinių pozicijų vertinimas priklauso nuo kiekvieno asmens supratimo, kas yra privatumas ir kokie jo interesai. **Tikėtina, kad net ir esant tokiam pat reglamentavimui, asmuo, kuris serga reta ar sunkiai pagydoma liga ir yra suinteresuotas, kad ji būtų ištirta, savo „duomenų atskleidimą vertins daug atlaidžiau“⁷⁴¹, nei sveikas asmuo**, kurio pagrindinis tikslas apsaugoti savo duomenis. Nepaisant to, literatūroje daugiau dėmesio skiriama sutikimo biobankui koncepcijų analizei, o asmens duomenų privatumas dažnai suprantamas kaip aksioma, nereikalaujanti platesnių diskusijų: ar biobankų tyrimuose dalyvaujantys asmenys yra tinkamai apsaugoti, o gal ši apsauga yra perteklinė ir tik trukdo užtikrinti kitą saugomą vertybę – visuomenės sveikatą. Ši vertybė įtvirtinta aukščiausios galios akte – Konstitucijoje, kuri numato, kad „Valstybė rūpinasi žmonių sveikata ir laiduoja medicinos pagalbą bei paslaugas žmogui susirgus. <...>“⁷⁴².

Šis mokslinių diskusijų vaakumas būtų priimtinas, jeigu pati asmens privatumo prigimtis būtų visiškai aiški, leidžianti privatumą apibrėžti tik kaip išskirtinai vieno asmens absoliučią teisę, arba jeigu teisė į asmens privatumą reikštų tik kitų jo prigimtinių teisių užtikrinimą. Tokiu atveju privatumo apsauga moksliniuose biobankuose galėtų būti užtikrinta apsaugant daug bendresnius interesus – tai galėtų būti vienas iš tyrimo dalyvių teisės į autonomiją aspektų. Laikantis tokio požiūrio, dalyvių interesus užtikrinti jų informacijos konfidencialumo apsaugą reikštų tą patį kaip ir gerbti jų autonomiją. Tokiam privatumo ir asmens autonomijos sutapatinimui pritaria ir J. E. Lunshofas, teigdamas, kad „privatumo apsauga yra susijusi vien tik su dalyvių teise kontroliuoti ar atšaukti biobankų (tyrėjų) galimybę prieiti prie asmeninės informacijos“⁷⁴³.

⁷⁴¹ MALONE, T., *et al.* High Rate of Consent to Bank Biologic Samples for Future Research: The Eastern Cooperative Oncology Group Experience. *Journal of the National Cancer Institute*, 2002, Nr. 94(10), p. 769-771.

⁷⁴² Lietuvos Respublikos Konstitucijos 53 str.

⁷⁴³ LUNSHOF, J.E., *et al.* From genetic privacy <...>, p. 406-410.

Tačiau apibendrinant mokslinę literatūrą, pateikiančią privatumo kilmės analizę, negalima daryti vienareikšmės išvados nei dėl pačios privatumo prigimties, nei dėl jos tiesioginio ryšio su kitomis teisės teorijomis, pvz., žmogaus autonomija.⁷⁴⁴ Negana to, negalima vienareikšmiškai įvardinti: (i) ką ir kokia apimtimi mes norime apsaugoti saugodami biobankų dalyvių privatumą, bei tai (ii) „kodėl apskritai mes siekiame apsaugoti šių asmenų privatumą“⁷⁴⁵, juk galbūt tai tik sugalvota idėja, kurios praktikoje niekam nereikia?

Analizuojant užsienio šalių įstatymus ir gaires galima teigti, kad su privatumo klausimais dažniausiai⁷⁴⁶ yra supažindinama sutikimo biobankui davimo procese, tiksliau – stadijoje iki sutikimo įforminimo. Būsimajam biomedicininio tyrimo dalyviui atskleidžiama informacija *inter alia* apie galimas informacijos paviešinimo rizikas, pvz., biomėginio susiejimas su papildoma medicinine informacija iš ligos istorijos; galimas mėginio perdavimas užsienio tyrėjams ir pan., bei teisinėmis priemonėmis, kuriomis rizikos yra suvaldomos, užtikrinamas reikalaujamas duomenų apsaugos lygis. Taip būsimasis tyrimo dalyvis turi galimybę reaguoti į jam pateiktą informaciją ir apsispręsti dėl dalyvavimo ar pasitraukimo iš ateities tyrimų⁷⁴⁷.

Duodami sutikimą tvarkyti biomedžiagą biobanke dalyviai „atsisako draudimo atlikti tam tikrus veiksmus, kurie paprastai neleidžiami“⁷⁴⁸. Taip pasiekiamas bendras tyrėjų ir tiriamųjų abipusiškai suderintas sutarimas, kad atsisakydamas savo teisių mokslinio tyrimo dalyvis turės galimybę gauti *tiesioginę* (kai po atlikto tyrimo pagal gautus rezultatus asmeniui pritaikomas individualus gydymas, sukuriami to asmens ligai gydyti skirti vaistai) arba

⁷⁴⁴ SOLOVE, D.J.; SCHWARZ, P.M. *Privacy, information, and technology*. Aspen Law & Business, 2008; HANSON, M.G. *The private sphere: an emotional territory and its agent*. Springer, Verlag, 2007.

⁷⁴⁵ LAURIE, G.T. *Genetic privacy: a challenge to medico-legal norms*. Cambridge University Press, 2002; URSIN L.O. Privacy and property in the biobank context. *HEC Forum*, 2010, Nr. 22 (3), p. 211-224.

⁷⁴⁶ Šis supažindinimo **procesas negali būti įgyvendintas, jeigu įstatymai leidžia kaupti biomedžiagą esant vadinamajam preziumuojamam sutikimui**, tai yra kai laikoma, jog leidęs daryti operaciją (paimti mėginį), asmuo kartu sutiko ir su bet koku tokio mėginio panaudojimu ateityje.

⁷⁴⁷ KAUFMAN, D. J., *et al.* Public opinion about the importance of privacy in biobank research. *The American Journal of Human Genetics*, 2009, Nr. 85 (5), p. 643-654.

⁷⁴⁸ MANSON, N.C. *Rethinking informed consent in bioethics*. Cambridge University Press, 2007, p. 97.

netiesioginę (kai tyrimo rezultatai panaudojami ne personalizuotų, o bendrųjų gydymo būdų ir vaistų tobulinimui) naudą. Bet kuriuo atveju toks asmens dalyvavimas turėtų būti pirmiausia vertinamas kaip altruistinis veiksmas, o ne naudos siekimas, nes CK ir Oviedo konvencija draudžia bet kokią komercinį biomedžiagos panaudojimą, kitaip sakant, draudžia atlyginti žmogui už tai, kad jis dalyvauja moksliniuose tyrimuose. Tokiu reglamentavimu siekiama išvengti žmogaus kūno dalių rinkos sukūrimo.

4.2.1.2. *Biomedžiagos statuso vertinimas teismų ir užsienio šalių praktikoje*

Biomedžiagos tapatinimas su individu ir jos nepriklausomumas yra viena iš problemiškesnių tiek etikos, tiek ir teisinių temų biobankų kontekste. Ši teisinė dilema teoretikus ir praktikus išskiria į dvi priešingas grupes:

1) *Pirmoji grupė* laikosi nuomonės, kad kūno dalys visada išlieka asmens dalimi, nes būtent tai atskiria asmenį, kaip subjektą, nuo daikto, kaip objekto. Šios koncepcijos šalininko K. Hoeyerio nuomone, egzistuoja dvi erdvės – *asmeninė* ir *visuomeninė*⁷⁴⁹. Asmeninė erdvė yra susijusi su mūsų intymiu ryšiu tarp kūno ir sielos, čia daug dėmesio skiriama tinkamam ir netinkamam kūno dalių ar biomedžiagos perdavimui kitiems asmenims. Tuo tarpu visuomeninė erdvė siejama su visuomenine santvarka ir tuo, kaip mes pasirenkame organizuoti ir vykdyti veiklą, kurioje didesniu ar mažesniu mastu veikia privatūs ir vieši subjektai. Šią koncepciją palaiko: (i) Vokietijos teisė, pripažįstanti, kad „nuo kūno atskirta biomedžiaga lieka asmens nuosavybės teise“⁷⁵⁰; bei (ii) Švedijos vyriausybė, kuri DNR mėginius ir kitas žmogaus „kūno dalis laiko gyvais žmonėmis“⁷⁵¹. Vadovaujantis šia teorija reikia pripažinti, kad žmogaus biomedžiagai taikomos lygiai tokios pat taisyklės ir teisės principai kaip ir pačiam

⁷⁴⁹ HOEYER, K. The role of ethics in commercial genetic research: Notes on the notion of commodification. *Medical Anthropology*, 2005, Nr. 24 (1), p. 45-70.

⁷⁵⁰ Deutscher Ethikrat. *Human biobanks for reseach. OPINION*. Berlin, 2010.

⁷⁵¹ ZIKA, E., et al. *Biobanks in Europe: Prospectives for Harmonisation and Networking*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2010, p. 36.

jos šaltiniui – žmogui. Todėl netinkamas ir neteisėtas elgesys su biomėginiu kartu reikštų ir netinkamą elgesį su žmogumi. Šiame kontekste paminėtina *Yearworth* byla, kurioje Anglijos apeliacinis teismas pripažino, kad apeliantas, atidavęs savo sėklos pavyzdžius užšaldyti prieš jam atliekamą gydymą nuo vėžio, turėjo „nuosavybės teisę į spermą“⁷⁵². Tačiau, priešingai nei minėtos bylos atveju, kai biomedžiaga buvo užšaldyta siekiant tam tikros tiesioginės naudos pačiam jos donorui, nėra galimybės pripažinti, kad moksliniuose biobankuose dalyvaujantys asmenys galėtų tikėtis, kad šiuos mėginius jie galės panaudoti ateityje. *Yearworth* byloje pateikti argumentai atrodo nepritaikomi moksliniams biobankams, todėl jie nepriimti kituose panašiuose bylose, nes moksliniuose tyrimuose biobankas veiklą vykdo su padovanota medžiaga savo nuožiūra⁷⁵³, visai kaip savininkas, o ne kaip patikėtinis;

2) *Antrosios grupės* šalininkai atskirtų nuo kūno biomėginių netapatina su žmogaus kūnu ir nelaiko individo dalimi. Šis požiūris pagrįstas ir apklausos duomenimis, kurioje padarytos išvados, kad asmenys išskiria dvi biomedžiagos būties situacijas. Pirmoji situacija yra tol, kol biomedžiaga dar nėra paimta iš žmogaus kūno, egzistuoja šio kūno vientisumas, kurio atžvilgiu būtina pagrindinių žmogaus teisių (orumo, autonomiškumo ir pan.) apsauga. Tačiau atskyrus biomedžiagą nuo kūno, ji tampa nepriklausomu tyrimo objektu, taigi vadovaujamosi ir kitokia teisių apsaugos logika⁷⁵⁴. Pastaruoju atveju poreikis apsaugoti žmogaus teises savaime nedingsta, tačiau, asmuo šių teisių apsaugą ir atsakomybę perduoda: (i) įstatymų leidėjams, kurių pareiga numatyti tinkamą biobankų reglamentavimą; (ii) tyrėjams, kurie privalo veikti įstatymų nustatyta tvarka, laikydamiesi tyrimo skaidrumo, teisėtumo ir kitų pamatinių biomedicininių

⁷⁵² Anglijos ir Velso apeliacinis teismas. *Sprendimas byloje Jonathan Yearworth and Others v. North Bristol NHS Trust*, 2009, 45 paragrafas.

⁷⁵³ Perduodamas biomėginį biobankui asmuo iš esmės atsisako suinteresuotumo ir visiškos to mėginio kontrolės. Šiam asmeniui **tik suteikiama galimybė atšaukti sutikimą ir domėtis atliekamais tyrimais, bet ne kontroliuoti kiekvieną mokslininkų veiksmą, jeigu tai neperžengia sutikimo ribų.**

⁷⁵⁴ STEINSBEKK, K.S.; URSIN, L.O.; ir SOLBERG B. We're not in it for the money – lay people's moral institutions on commercial use of „their“ biobank. *Springer*, 2011.

tyrimų principų; ir (iii) institucijoms, kurios privalo prižiūrėti teisės normų ir principų laikymąsi praktikoje. Ši teorija yra būdinga Anglijos teisės sistemai, kurioje laikoma, kad nuo kūno atskirta biomedžiaga praranda asmens nuosavybės statusą⁷⁵⁵.

Šių koncepcijų problemiškas kyla todėl, kad biomedžiagos nuosavybės klausimas literatūroje dažnai siejamas su galimybe ir privalomumu ginti žmogaus teises. Toks sutapatinimas lemia, kad valstybėse, kuriose asmens nuosavybės teisė į jo atskirtas kūno dalis yra paneigiama, tarytum panaikinama ir galimybė asmeniui toliau kontroliuoti biomedžiagos panaudojimą, ginti savo pažeistas teises, reikalauti atšaukti sutikimą, gauti informaciją apie vykdomus tyrimus ir panašiai. Autoriaus M. Barilano nuomone, „žmogaus kūno dalys, atskirtos nuo kūno, negali būti apsaugotos prigimtinių žmogaus teisių, kadangi nutrūksta ryšys tarp žmogaus valios ir šio asmens pagrindinių žmogiškų interesų“.⁷⁵⁶

Visgi, autoriaus nuomone, nuosavybės teisės ar žmogaus interesų tapatinimas su galimybe reikalauti apginti jo teises kontroliuojant biomedžiagos ir susijusios informacijos panaudojimą nėra pagrįstas:

1) dėl asmens pamatinių teisių, tarp kurių teisė į privataus gyvenimo neliečiamumą, sveikatos apsaugą ir pan., prigimtinio pobūdžio, kurio demokratinėje visuomenėje negalima panaikinti remiantis tam tikros „nepalankios“ teorijos pagrindu – šiuo atveju nepripažįstant, kad atskirtos kūno dalys išlaiko kūno integralumą. Priešingu atveju tokių teisių nebūtų galimybės pripažinti visuotinėmis ir prigimtinėmis;

2) *įstatymų išimtis ir prieštaravimas*. Vis dažniau liberaliose visuomenėse, ypač anglosaksų valstybėse, paneigiant nuosavybės teisę į paties individo biomedžiagą, pripažįstama nuosavybės teisė į kito asmens kūno dalis

⁷⁵⁵ GEORGE, A. *Property in the Human Body & Its Parts. Reflections on Self-Determination in Liberal Society*. European University Institute, Department of Law, Florence. EUI Working Paper LAW No. 2001/8 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-02]. Prieiga per internetą: <<http://cadmus.eui.eu/bitstream/handle/1814/172/law01-08.pdf>>.

⁷⁵⁶ BEIER, K., *et al.* The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe. Proceedings of the Tiss.EU Project. 2011, p. 8.

(ypač atsinaujinančias, pašalinamas dalis, tokias kaip kraujas ar sperma)⁷⁵⁷. Kartu matomas ir teismų praktikos prieštaravimas. Anglijos teismas yra pažymėjęs, kad „žmogaus kūno mėginio praradimas gali būti taip pat vertinamas kaip materialinė žala kieno nors nuosavybei“⁷⁵⁸;

3) „nuosavybės teisė, kaip ir nemaža dalis kitų teisinių institutų, yra paremta teisine fikcija“⁷⁵⁹, kuri sukuria galimybę asmeniui atlikti tam tikrus veiksmus bei savo ruožtu drausti, kad jo teisės pažeistų kiti asmenys, o nustačius pažeidimą – efektyviai, jam suteiktomis teisinėmis priemonėmis, gintis nuo jo. Taigi ir pats biomedžiagos vertinimas per nuosavybės teisės prizmę yra labiau teisinė fikcija, kuri priklauso nuo mūsų teisinės sistemos, susiklosčiusių moralinių ir teisinių vertybių. Tai, kad Lietuvos CK neleidžia biomedžiagos perduoti komercinių sandorių pagrindu, ir tai, jog šių civilinės teisės objektų mes negalime įvertinti materialine išraiška, savaime neleidžia paneigti, kad biomedžiaga gali būti asmens nuosavybė, kuriai taikomas specifinis režimas, draudžiantis pardavinėti savo kūną⁷⁶⁰;

4) vertinanant žmogaus audinius moralinių normų kontekste, jie niekada nėra be vertybių, t.y. audiniai ir kitos kūno dalys gali būti naudojami tik specifiniam, visuomenei naudingam tikslui pasiekti ir tik tada, kai pagrįstai nėra galimybės to paties tikslo pasiekti kitais būdais;

5) negyvas žmogaus kūnas ar žmogaus audiniai nėra laikomi kieno nors asmeniniu reikalu ar tuo labiau nuosavybe, tačiau šie objektai visada kelia žmogiškumo, teisėtumo bei moralės klausimus, visuomenės susirūpinimą, poreikį sukurti tinkamą šių vertybinių objektų apsaugą;

⁷⁵⁷ GEORGE, A. *Property in the Human Body* <...> p. 12.

⁷⁵⁸ HARMON, S.H. *Yearworth v. North Bristol NHS trust: a property case of uncertain significance?* *Medicine Health Care and Philosophy*, 2010, Nr. 13, p. 343-50.

⁷⁵⁹ GEORGE A. *Property in the Human Body* <...>.

⁷⁶⁰ Viena vertus, nėra galimybės teigti, kad žmogaus kūnas priklauso kam nors kitam, kita vertus – akivaizdu, kad kiti asmenys negali svetimu kūnu disponuoti ar naudotis. Taigi, tai yra nuosavybės teisės kriterijai.

6) *žmogaus kūno dalių panaudojimas reikalauja tam tikros formos sutikimo arba pritarimo, nes žmogaus kūnas ir kūno dalys niekada nėra tiesiog „randami objektai“, kuriuos galima rinkti ar naudoti savo nuožiūra*⁷⁶¹. Šiuo atveju irgi galima pasiremti kūno vientisumo koncepcija, kuri neleidžia atskirti nė vienos kūno dalies be žmogaus pritarimo, nebent, to nepadarius, grėstų pavojus žmogaus sveikatai arba gyvybei.

Taigi tai, jog Lietuvos teisė pripažįsta ar nepripažįsta nuosavybės teisės į žmogaus kūną ar atskirtas jo dalis, savaime nepakeičia biomėginių statuso ir poreikio apginti žmogaus teisių nuo galimų pažeidimų – privačių duomenų atskleidimo, genetinio diskriminavimo, klonavimo ar kitų rizikų, apie kurias kalbama šiame moksliniame darbe. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad nors dažnai literatūroje ar teismų praktikoje, susijusioje su žmogaus kūno dalimis, vartojamos sąvokos „turtas“ arba „nuosavybė“ ir teigiama, jog asmuo neturi teisių į biomėginius, tačiau šių sąvokų reikšmė biobankų analizės kontekste nėra detaliau paaiškinama.

Autoriaus nuomone, jeigu įstatymai pripažįsta nuosavybę į kūno dalis, tai savaime nepadaro jų rinkoje laisvai realizuojamais civilinės teisės objektais, t.y. nesukuria galimybės pirkti ar parduoti jas, nepanaikina žmogaus teisių etikos bei orumo, kaip visuomeninės vertybės. Tokia nuostata tik parodo, jog įstatymų leidėjas numato galimybę asmeniui kontroliuoti, pvz., moksliniam biobankui perduotos biomedžiagos panaudojimą. Reikia pripažinti, kad teorijoje sutinkamas galimybės kontroliuoti biomedžiagos likimą ir nuosavybės teisės į ją sutapatinimas gali atsirasti ne tiek dėl teisinės, kiek socialinės įtakos (pvz., formuojamų vertybių) teisėkūrai, istorinės retrospektyvos bei paties biobanko, kaip infrastruktūros, vertinimo. Istorinė užsienio šalių teisėkūros analizė leidžia teigti, kad neretai teisė nesusėdavo su mokslo ir technologijų pažanga ir negalėdavo laiku pateikti teisinio reguliavimo, kuris atitiktų to laikotarpio

⁷⁶¹ BEIER, K., *et al.* The Ethical and Legal Regulation <...>.

problematiką – poreikį kontroliuoti organų transplantaciją iš gyvų asmenų⁷⁶², iš mirusių asmenų⁷⁶³, užtikrinti bioetikos principus bei uždrausti žmonių ir kitų gyvūnų klonavimą⁷⁶⁴.

Taigi, **reglamentuojant civilinį biomedžiagos statusą dėmesys buvo teikiamas kūno dalių rinkos (pirkimo ir pardavimo) uždraudimui bei jų nekomercializavimui (lot. *res extra commercium*), visiškai neatsižvelgiant į kitą aspektą – galimybę kontroliuoti tokios atskirtos kūno dalies teisinę būklę.** Ši kontrolė buvo palikta nereguluojama, grindžiant ne teisiniais, o dažniau moraliniais ir etikos principais bei argumentais. Šioje vietoje aiškiai matyti, kad biobankų teisinis reguliavimas nėra ir negali būti visiškai atribotas nuo kitų socialinių reguliatorių – visuomeninio požiūrio, politinių pažiūrų ar biobankų veiklos patirties. Todėl manytina, kad nors turi būti siekiama kuo aiškiau reglamentuoti biobankų valdymą, tačiau tai turi būti daroma ne tik teisės normomis, bet labiau teisės principais. Taip būtų užtikrinta, kad tam tikro reiškinio (pvz., atskirto nuo kūno biomėginio) vertinimo, viena vertus, nebūtų pažeistos žmogaus teisės ir teisėti interesai, kita vertus, nebūtų sukuriama per daug griežta sistema, draudžianti bet kokius mokslinius tyrimus remiantis neaiškiais kriterijais.

⁷⁶² RUSSELL, S. *The Body as Property*. London: Penguin Books, 1981, p. 68. Šioje knygoje pateikiamas pavyzdys: Italijos CK 1940 m. draudimas transplantuoti organus atsirado visuomenei sukilus dėlto, kad turtingi piliečiai pirkdavo kūno dalis iš neturtingų Neopoliečių, kurie dėl materialinės padėties būdavo priversti parduoti dalį savęs.

⁷⁶³ 1975 m. Europos Tarybos pristatytas modelis.

⁷⁶⁴ Pvz., 1998 m. ES Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje Papildomas protokolas dėl žmonių klonavimo uždraudimo [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-31]. Prieiga per internetą: <<http://www3.lrs.lt/pls/inter2/dokpaieska.showdocl?pid=188030&pquery=&ptr2=>>>.

4.2.2. Asmens duomenų apsaugos taikymas informacijai, gautai ar susijusiai su žmogaus biomedžiaga

4.2.2.1. Teisė gauti su biomedžiaga susijusią informaciją iš kitų asmenų tik įstatymų atvejais

Biobanke renkamų biomėginių vertingumas priklauso ne tik nuo jų pačių, bet ir nuo su jais susietos informacijos apimties. Kuo daugiau surenkama duomenų, tuo didesnė galimybė tyrėjams atlikti išsamesnius mokslinius tyrimus, nustatyti tam tikrų ligų atsiradimo priežastis, tam tikrų aplinkos veiksnių ir asmens savybių poveikį ligos atsiradimui ir vystymuisi. Todėl tiek BTEĮ pakeitimo projektas, tiek ir Biobankų įstatymo projektas numato biobankų teisę gauti tam tikrą informaciją, tačiau šios informacijos apimtis nėra vienoda. Nors tiek pagal Biobankų įstatymo projekto 12 str., tiek ir pagal BTEĮ 13 str. 1 d. biobankas turi teisę gauti iš asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigų, valstybės registru ir kitų viešų duomenų rinkmenų asmens medicininę informaciją, tačiau būtina atsižvelgti į tai, kad Biobankų įstatymo projekto 12 str. suteikia asmeniui ar jo globėjui teisę sutikime apriboti renkamos informacijos kiekį, pažymėdamas, iš kokių šaltinių rinkti duomenų negalima arba atvirksčiai, tik iš kokių šaltinių gali būti šie duomenys⁷⁶⁵, o BTEĮ pakeitimo projektas tokios teisės nesuteikia. Vienintelė įstatyme numatyta galimybė – sutikime dar labiau išplėsti informacijos šaltinius, t.y. „iš asmens asmens sutikime dalyvauti biobanko veikloje nurodytų kitų juridinių ir (ar) fizinių asmenų⁷⁶⁶“. Pastaruoju atveju kyla klausimas, ar asmuo ir jo globėjas, duodami sutikimą, tinkamai suvoks šios nuostatos prasmę ir nepažymės, kad sutinka, jog informacija būtų renkama iš bet kokių fizinių ir juridinių asmenų. Priešingu atveju biobankai turėtų teisę domėtis ir rinkti duomenis iš mokyklų, sporto būrelių ir kitų šaltinių, o tai gali būti nenaudinga asmeniui.

⁷⁶⁵ Biobankų įstatymo projektas Nr. XIIP-1522, 12 str.

⁷⁶⁶ BTEĮ pakeitimo projekto 13 str. 2 d.

Biomedicininų tyrimų etikos komiteto vyr. specialistės dr. Astos Čekanauskaitės požiūriu⁷⁶⁷, minėta nuostata turėtų suteikti galimybę rinkti duomenis tik iš sutikime aiškiai nurodytų fizinių ir juridinių asmenų ir negalėtų būti pakeista į tyrėjų galimai siūlomą formuluotę „sutinku, kad duomenys būtų renkami iš visų fizinių ir juridinių asmenų“. Ši teisė į papildomą informaciją yra susijusi tik su konkrečiu asmeniu, kurio biomėginių ir informacijos kaupimui įstatymo nustatyta tvarka pritarė asmuo. Tokia teisė negali būti aiškinama plečiamai, t.y. kaip suteikianti galimybę gauti medicininę informaciją ir apie kitus asmenis (pvz., biobanko dalyvio šeimos narius), kurie nėra išreiškę sutikimo biobankui. Ši bendroji taisyklė yra labai svarbi genetinių duomenų atveju, nes šie duomenys gali būti pripažįstami ne tik konkrečiu individui, bet ir jo artimųjų duomenimis.

Siekiant užtikrinti asmens duomenų saugumą ir teisėtą naudojimą, numatomos trys įstatyminės nuostatos: (1) atlikdamas biomedicininį tyrimą, tyrimo užsakovas, įgaliotas atstovas arba pagrindinis tyrėjas turi teisę prašyti biobanko surinkti ir pateikti medicininę informaciją apie jam biobanko suteiktą biomedžiagą tik tiek, kiek tai reikalinga konkrečiam biomedicininiam tyrimui atlikti. Ši taisyklė susijusi su ADTAĮ nustatyto duomenų tvarkymo reikalavimu užtikrinti, kad asmens duomenys būtų „tapatūs, tinkami ir tik tokios apimties, kuri būtina jiems rinkti ir toliau tvarkyti“⁷⁶⁸; (2) prašomi duomenys tyrėjams teikiami tik tada, jei yra atitinkamų institucijų leidimai atlikti biomedicininį tyrimą⁷⁶⁹. Šis įstatyminis saugiklis užtikrina, kad jokie asmens duomenys nebus surinkti ir perduoti biobanko tretiesiems asmenims, nepatikrinus numatyto mokslinio tyrimo pagrįstumo; ir (3) biobankas gali teikti ir gauti tik koduotą biomedžiagą ir informaciją ir tik gavęs Lietuvos bioetikos komiteto leidimą.

⁷⁶⁷ Pastaba išsakyta disertacijos autoriaus atliktos kokybinės apklausos metu 2014 m. rugsėjo 15 d.

⁷⁶⁸ LR asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios*, 2008, Nr. 22-804, 3 str. 1 d. 4 p.

⁷⁶⁹ Tokį leidimą išduoda Lietuvos biomedicininų tyrimų etikos komitetas arba regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas Biomedicininų tyrimų įstatymo 12 str. nustatyta tvarka.

Šios taisyklės neabejotinai apsaugo biobankų dalyvių teises į informacijos apsaugą. Visgi, autoriaus nuomone, **svarbu užtikrinti ir pačių biobankų bei tyrėjų teisę gauti informaciją, jos nepagrįstai neapribojant. Todėl privaloma įstatymiškai įtvirtinti draudimą diskriminuoti biobankus ir tyrėjus remiantis neaiškiais pagrindais**⁷⁷⁰. Atsisakyti suteikti prieigą prie biobanko išteklių galima tik jeigu: (i) įstatymų numatyta tvarka nėra patvirtintas mokslinis tyrimas; ar (ii) tokios prieigos suteikimas akivaizdžiai gali padaryti žalą biobanko dalyviui (pvz., tikėtina, kad tyrėjai gali paviešinti duomenis).

4.2.2.2. *Aiški renkamos informacijos apimtis*

Biobankų įstatymo projekto 11 str. numatyta, kad biobanke gali būti tvarkoma tik tokia medicininė informacija, kuri reikalinga biomedžiagos identifikavimui, apibūdinimui ir moksliniam kvalifikavimui. Pažymėtina tai, kad šios trys kategorijos apima ne tik informaciją, kuri leistų nustatyti asmenį (pvz., vardas ir pavardė, asmens kodas ir pan.), bet ir kitą papildomą informaciją, svarbią atliekant mokslinius tyrimus. Tačiau šiuo atveju nėra numatyta, kokia informacija iš tikrųjų gali būti vertintina kaip „reikalinga“.

Ar duomenys apie asmens rūkymą ar jo hobį atitiktų reikalingumo kriterijų? Tikriausiai daugiausia neaiškumo sukuria sąvoka „apibūdinti“, kuri gali reikšti tiek fizinių biomedžiagos savybių nurodymą (pvz., dydis, svoris, spalva ir pan.), tiek ir kitą informaciją (pvz., iš ko ji paimta, kokiomis ligomis sirgo asmuo ir pan.). Visgi reikia atsižvelgti ir į mokslinių tyrimų specifiką, dėl kurios kiekvienu atveju informacijos reikalingumas bus vertinamasis kriterijus, todėl objektyviai nėra galimybės pateikti baigtinio vertinimo kriterijų sąrašo. Šiuo atveju didelę reikšmę vertinant turėtų valstybės institucijos, prižiūrinčios tiek mokslinio biobanko veiklą, tiek ir biomedicininis tyrimus. Teisinė problema iš esmės

⁷⁷⁰ Pvz., atsisakyti suteikti tyrėjams prieigą prie biobanko informacijos ir biomėginių tik todėl, kad jie nepriklauso atitinkamam biobankui, gydymo įstaigai ir pan.

panaikinama nustačius tinkamus asmens duomenų apsaugos reikalavimus, taikomus mokslinių biobankų veiklai, – numačius kaip turi būti saugomi ir tyrėjams pateikiami asmens duomenys ir biomėginiai.

4.3. Surinktų duomenų ir biomėginių anonimiškumo užtikrinimo būdai

Užsienio literatūroje ir tarptautinėse gairėse galime sutikti skirtingų biobanko dalyvio biomėginių anonimiškumo užtikrinimo būdų. Pažymėtina, kad neretai tiems patiems procesams apibūdinti vartojami skirtingi teisiniai terminai, kurie sukuria teisinį neaiškumą. G. Helgessonas išskiria tris terminus, apibūdinančius nuasmeninamą informaciją ir dažnai neatspindinčius tų pačių dalykų, nors jie ir vartojami kaip sinonimai⁷⁷¹: (i) susieti genetiniai duomenys (angl. *linked genetic data*); (ii) atsekami duomenys (angl. *traceable data*); ir (iii) užšifruoti duomenys (angl. *encrypted data*). O autoriai B. S. Elgeris ir A. L. Caplan išskyrė net 29 sąvokas, kuriomis apibūdinami skirtingi nuasmeninimo lygiai moksliniuose biobankuose, tarp kurių tokios sąvokos kaip⁷⁷²: (i) visiškai nuasmenintas (angl. *completely anonymized*); (ii) nesusietas nuasmenintas (angl. *unlinked anonymized*); (iii) nenustatytas (angl. *de-identified*); (iv) atsekamas (angl. *traceable*) ir (v) užkoduotas (angl. *encoded*).

Toks skirtingos terminijos vartojimas nacionaliniuose ir tarptautiniuose teisės aktuose neabejotinai sukuria teisinę kliūtis skirtingų šalių tyrėjų moksliniam bendradarbiavimui. Kad būtų išvengta šių kliūčių, Europos Medicinos Agentūra pasiūlė penkis pagrindinius terminus, atspindinčius biomedžiagos ryšį su duomenimis ir atsekamumą: (i) *identifikuojamieji* – mėginiai, kuriuos galima tiesiogiai nustatyti, nes ant jų pažymėti asmenų vardai ir kiti esminiai

⁷⁷¹ KNOPPERS, B.M.; SAGINUR, M. The Babel of Genetic Data Terminology. *Nature Biotechnology*, 2005, Nr. 23, p. 925-927 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-06]. Prieiga per internetą: <<http://www.nature.com/nbt/journal/v23/n8/full/nbt0805-925.html>>.

⁷⁷² Plačiau skaitykite: ELGER, B.S.; CAPLAN, A.L. Consent and anonymization in research involving biobanks: Differing terms and norms present serious barriers to an international framework. *EMBO reports*, 2006, Nr. 7, p. 661–666. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-13]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1500833/>>.

identifikuojantys duomenys; (ii) *viengubas kodavimas* – mėginiai neturi tiesioginės identifikuojančios informacijos, tačiau egzistuoja kodas, leidžiantis šiuos duomenis nustatyti; (iii) *dvigubas kodavimas* – norint nustatyti asmens tapatybę yra naudojami du kodai, laikomi skirtingų asmenų ar institucijų (pvz., pirminį kodą turi biomedicininų tyrimų komisijos atstovai, o antrinį kodą – biobankas); (iv) *nuasmeninti* – mėginiai, kurie anksčiau buvo identifikuojami arba užkoduoti, tačiau kurių sąsaja tarp biomėginių ir asmens yra sunaikinta; ir (v) *anoniminiai* – mėginiai, kurių savininko (subjekto) tapatybės niekada nebūtų galima nustatyti net ir tuo atveju, jeigu apie biomedžiagos šaltinį turėtume bendrąją informaciją (pvz., vyras, 15–28 metų, sveikas).

Identifikuojančių duomenų naudojimas biobanke neužtikrintų jų konfidencialumo ir nebūtų suderinamas su ES ir Lietuvos teisės aktais, o anoniminiai asmens duomenys egzistuoja savaime, be atskiro asmenų įsikišimo, todėl šio mokslinio darbo kontekste nelaikytini duomenų apsaugos būdu. Galiausiai – išskirtas paprastas viengubas ar dvigubas kodavimas atspindinti tik kodavimo metodą ir naudojamą technologiją, bet ne atskirą savarankišką duomenų apsaugos būdą. **Todėl aukščiau pateikiami duomenų laikymo būdai šioje disertacijoje susiaurinami iki dviejų būdų – biomedžiagos nuasmeninimo ir kodavimo.** Kaip pažymėjo autorės B. M. Knoppers ir M. Saginur savo darbe, „šie du terminai nėra aiškiai ir tiksliai naudojami ir pritaikyti“⁷⁷³ praktikoje, todėl toliau bus bandoma išanalizuoti jų reikšmę ir nustatyti, koks būdas ir koku atveju turėtų būti naudojamas Lietuvos mokslinių biobankų praktikoje.

4.3.1. Nuasmeninimas

Nuasmeninti (angl. *anonymized*) biomėginiai kartais dar vadinami *neidentifikuojamaisiais* – tai mėginiai, kurie neturi sąsajumo su papildoma informacija apie biomėginio donora (surinkta iš įvairių registrų ar apklausos

⁷⁷³ KNOPPERS, B. M.; SAGINUR, M. The Babel of <...>.

metu), arba kai šis ryšys yra sugadintas. Kitaip sakant, nuasmeninimas reiškia duomenų pakeitimą taip, kad „informacija susijusi su asmeniu ar medžiaga negali būti priskirta nustatytam ar identifikuojamam fiziniam asmeniui arba toks priskyrimas reikalautų neproporcingų laiko sąnaudų, išlaidų ar pastangų“⁷⁷⁴.

Reikia pažymėti, kad vartojama sąvoka „nuasmeninimas“ lingvistiniu požiūriu galėtų būti suprantama tiek siaurąją prasme – jau minėtas neatkuriamas duomenų panaikinimas, tiek ir plačiąją prasme – kaip bet koks tiesioginių, asmens tapatybę identifikuojančių duomenų pakeitimas, nepriklausomai nuo to, ar tie duomenys gali būti atkurti panaudojant tam tikrą kodą, ar ne. Todėl šioje dalyje analizuojamas nuasmeninimas gali būti dar vadinamas anonimizavimu arba visišku nuasmeninimu. Šioje dalyje vartojama „siauroji samprata yra būdinga JAV ir Kanados teisės aktams“⁷⁷⁵.

Autoriaus H. T. Greenly teigimu, tokie visiškai nuasmeninti biomėginiai „geriausiai apsaugo privačius asmens duomenis“⁷⁷⁶, nes praktiškai panaikinama paprasta galimybė atkurti pradinius asmenį identifikuojančius duomenis (pvz., vardą, pavardę, asmens kodą ir t.t.). Tačiau būtent šis biomėginių ir duomenų sujungimas yra esminis, siekiant sukurti moksliniu požiūriu vertingą mokslui skirtą infrastruktūrą. O nuasmeninimas neleidžia įgyvendinti daugelio *teisių*⁷⁷⁷, kurios pripažįstamos kalbant apie biobankus, pvz., galimybė pakartotinai kreiptis į asmenį, siekiant gauti vertingos papildomos informacijos, neleidžia kreiptis į valstybinius registrus, kuriuose kaupiama žmogaus ligos istorija ir kiti moksliniu požiūriu vertingi duomenys; bei *pareigų* – informuoti apie tyrimo rezultatus (jeigu toks poreikis būtų) ir galiausiai beveik neįmanoma užtikrinti žmogaus teisės visiškai atšaukti sutikimo biobankui, nes biomėginiai negali būti identifikuoti be

⁷⁷⁴ Vokietijos Federalinio Duomenų Apsaugos įstatymo 3(6a) skyrius.

⁷⁷⁵ ELGER, B.S.; CAPLAN A.L. Consent and anonymization <...> p. 661–666.

⁷⁷⁶ GREENLY, H.T. The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 2007, Nr. 8, p. 343-364 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-03-11]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17550341?dopt=Abstract>>.

⁷⁷⁷ HELGESSON, G., *et al.* Ethical Framework for Previously Collected Biobank Samples. *National Biotechnology*, 2007, Nr. 25, p. 973-976.

susietų duomenų. Tačiau tai savaime nereiškia, kad asmens genetiniai duomenys ir pati biomedžiaga nelieka moksliniame biobanke ir ateityje negali kilti teisinių problemų. Tarkim, nustačius asmens DNR ir jai sutapus su mėginyje rasta DNR, žmogaus tapatybė ateityje ir vėl galėtų būti identifikuojama. Šis procesas nėra labai paprastas, tačiau teisiniu požiūriu laikytina, kad net ir nuasmeninti duomenys nėra absoliučiai neidentifikuojami.

4.3.2. Kodavimas

Pripažinus, kad, siekiant apsaugoti asmenis visiškai informacijos nuasmeninimas gali būti netinkamas asmens duomenų apsaugos būdas biobankų veikloje⁷⁷⁸, būtina užtikrinti duomenų neatsekamumą ar ribotą atsekamumą panaudojus tam tikrą kodą⁷⁷⁹.

Kodavimas literatūroje dar vadinamas *pseudoanonimizavimu* arba *daliniu nuasmeninimu* ir reiškia visų tiesioginių asmeninių identifikatorių, tokių kaip vardas ir pavardė, gyvenamoji vieta, asmens kodas ar socialinio draudimo numeris pakeitimas netiesioginiais identifikatoriais⁷⁸⁰. Panaši formuluotė siūloma ir Biobankų įstatymo projekte⁷⁸¹. BTEĮ pakeitimo projektas tiesiogiai neįtvirtina konkretaus kodavimo kaip duomenų apsaugos būdo, tačiau toks būdas gali būti suprantamas *in corpore* analizuojant 14 straipsnio nuostatas, pvz., 14 str. 2 d. numato pareigą užtikrinti duomenų tvarkymo atsekamumą, t.y. neleidžia jų visiškai nuasmeninti, 14 str. 3 d. numato, jog konfidencialumo būdus nustatys poįstatyminiai teisės aktai, o 14 str. 5 d. nustato, kad biobankas gautam žmogaus biologiniam ėminiui ir (ar) sveikatos informacijai suteikia kodą. Įprastai

⁷⁷⁸ Tai interviu metu pažymėjo ir dr. Algirdas Žiogas.

⁷⁷⁹ CIOMS. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva: 2002 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-06-23]. Prieiga per internetą: <<http://www.cioms.ch/publications/layoutguide2002.pdf>>

⁷⁸⁰ Pvz., atsitiktine tvarka kompiuterio pateiktu numeriu, susietu su biomėginiu bei susijusia medicinine informacija kodu.

⁷⁸¹ Biobankų įstatymo projekto Nr. XIIP-1522, 2 str. 4 d. numato, kad „**kodavimas** – veiksmas, atliekamas biobanko veikloje su žmogaus biologinės medžiagos ir (ar) medicininės informacijos identifikaciniais duomenimis, kurio metu šie duomenys pakeičiami taip, kad jų nebūtų galima susieti su fiziniu asmeniu, kurio tapatybė yra žinoma arba gali būti tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyta“

kodavimas naudojamas, kai atliekamas specifinis mokslinis tyrimas, kuriam neįmanoma naudoti visiškai nuasmenintų duomenų arba žmogaus biomedžiagos.

Užsienio praktikoje neretai numatomos tam tikros ad-hoc teisinės priemonės konkreitiems atvejams, kai medicininė informacija ar mėginiai privalo būti koduoti laikantis griežtų konfidencialumo taisyklių (pvz., dvigubas kodavimas). Kartu įstatymai numato ir išimtinius atvejus, kuriems įvykus gali reikėti dekoduoti (atšifruoti) informaciją, t.y. susieti turimą medicininę informaciją su asmeniniais duomenimis, kad būtų įmanoma nustatyti asmenį (pacientą), jo lytį, amžių ar kitą informaciją, kuri buvo pakeista kodavimo metu.

Eurobarometro tyrimo duomenimis, žmonės sunkiai nustato „ribą tarp asmeninės ir biologinės informacijos, todėl iš esmės juos gąsdina ne tai, kas yra biobankai, bet kuo jie gali tapti po ilgo laikotarpio kaupdami biomedžiagą ir jų asmeninę informaciją“⁷⁸², kaip tai gali atsiliiepti jų privačiam gyvenimui, galimybei įgyvendinti teises ir pareigas, gauti tinkamą gydymą, galimybę draustis, imti paskolą banke ir pan. Ši baimė gali būti nulemta biomėginių ir juose esančios informacijos (ypač genetinės) specifikos, kuri leidžia atskleisti dar ne žinomas ligas, o tik pakitimus, sužinoti apie šeimos sveikatą ir pan.

Literatūroje užkoduoti biomėginiai ir duomenys neretai vadinami *identifikuojamaisiais*, nes net ir nesant tiesioginių identifikatorių ar neturint kodo, bet „turint pakankamai daug susijusių išskirtinių duomenų“⁷⁸³, juos galima atsekti. Kodavimo procedūros yra sutinkamos daugelyje ES atliekamų mokslinių tyrimų. Šiomis procedūromis numatoma duomenų konfidencialumo apsauga, kurioje užtikrinama pusiausvyra tarp galimos biobanko dalyvio identifikavimo rizikos ir poreikio turėti duomenis, ypač naudingus siekiant užtikrinti kokybiškus mokslinius tyrimus.

⁷⁸² GASKELL, G. H., *et. al.* Winds of change? *Europeans and Biotechnology*, 2010, p 61.

⁷⁸³ Pvz., kurioje lignoninėje ir kada biomėginys buvo paimtas, žinant išskirtines asmens ar jo sveikatos savybes, galima nustatyti asmens tapatybę.

Kodavimas suteikia galimybę biomedžiagos kaupimo biobanke metu nuolatos atnaujinti susijusius duomenis iš įvairiausių duomenų šaltinių bei leidžia tyrėjams gautus rezultatus perduoti kodo turėtojams (pačiam biobankui arba trečiajai nepriklausomai šaliai), taip suteikiant didesnes mokslines galimybes ateities tyrimams.

Visgi, kaip ir bet kokių informacinių sistemų atveju, nėra galimybės užtikrinti absoliutaus konfidencialumo, tačiau galima pasirinkti tinkamą kodavimo būdą. Praktikoje įprastai taikomas: (i) *paprastas (viengubas) kodavimo* metodas, t.y. kai duomenys pakeičiami tam tikru pirminiu kodu; (ii) *dvigubas kodavimo* metodas, t.y. kai naudojami du raktai, ir tai leidžia užtikrinti, kad pirmąjį kartą duomenis užkodavę asmenys su tuo raktu negalės duomenų atkurti; bei (iii) *bio-pin kodavimo* metodas, t.y. „<...> PIN kodas generuojamas individualiai, atsižvelgiant į paciento individualias biologines charakteristikas, kurias biobankai nustato pagal savo specifinius poreikius. Pavyzdžiui, kaupiant onkologine liga sergančių asmenų mėginių biobanką, pacientams PIN kodas gali būti suteiktas pagal nustatytus tam tikrus vieno nukleotido polimorfizmo variantus VNP („single nucleotide polymorphism“ – SNP)⁷⁸⁴. Pastarojo metodo privalumas – galimas anoniminis bendravimas tarp biobanko dalyvio ir biobanko (jo tyrėjų) per tam specialiai skirtą sistemą, nes „visiems to paties biobanko dalyvio mėginiams suteikiamas tas pats bio-pin kodas, kuris vėliau transformuojamas į paprastą raidžių ir skaitmenų seką“⁷⁸⁵. Šis modernus būdas ypač aktualus tuo atveju, jeigu valstybėje pripažįstamas dinaminis sutikimas, arba jeigu sukurta internetinė sistema, leidžianti biobanko dalyviui sekti, kaip ir kur jo biomėginiai panaudojami. Visgi ir šiuo atveju neišnyksta paprasčiausias tokio metodo trūkumas, kad asmuo gali pamiršti kodą, arba tai, kad ne kiekvienas turi galimybę

⁷⁸⁴ VALUCKAS, K.P.; GUDLEVIČIENĖ, Ž.; ir DIDŽIAPETRIENĖ, J. Biobankai – žmogaus biologinių bibliotekos individualizuotai ateities medicinai. *MEDICINOS Teorija ir Praktika*, 2012, t. 18, Nr. 4.2.

⁷⁸⁵ NIETFELD, J.J.; SUGARMAN, J.; ir LITTON J.E. The Bio-PIN: a concept to improve biobanking. *Nature Reviews Cancer*, 2011, Nr. 11, p. 303–308.

ir sugebėjimų naudotis technologijomis, ypač Lietuvos provincijose, arba jeigu tai senyvo amžiaus žmonės.

Pažymėtina, kad vienokį ar kitokį kodavimą kaip duomenų apsaugos užtikrinimo būdą disertacijos autoriaus vykdyto kokybinio tyrimo – interviu – metu paminėjo visi dalyvavę respondentai. Visgi akivaizdu, kad **kodavimo metodas yra tik techninis sprendimas, dėl kurio pasirinkimo turi spręsti ne teisininkai, o tos srities specialistai, privalantys pasiekti įstatymų reikalaujamą tikslą** – „Biobankas užtikrina, kad žmogaus biologinė medžiaga ir (ar) medicininė informacija <...> būtų teikiama koduota taip, kad iš jos nebūtų galima nustatyti asmens tapatybės“⁷⁸⁶, t.y. kad jų nebūtų galima susieti su fiziniu asmeniu, kurio tapatybė yra žinoma arba gali būti tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyta.

4.3.3. Išvada – biomedžiagos ir duomenų apsaugos užtikrinimo būdas ir vertinimas priklauso nuo tikslų

Aukščiau išskirtų biomedžiagos duomenų apsaugos užtikrinimo būdų analizė leidžia teigti, kad iš esmės šių būdų paskirtis yra skirtinga, todėl jie turėtų būti naudojami skirtingu metu ir skirtingiems tikslams pasiekti.

Patį mokslinių biobankų prigimtis nulemia poreikį turėti kuo daugiau informacijos, kurią būtų galima tirti. Dėl to moksliniuose biobankuose kaupiami biomėginiai turėtų būti ne visiškai nuasmeninami, o koduojami, pasirenkant atitinkamą kodavimo procedūrą, užtikrinančią didelį asmens duomenų saugumą. Toks asmens duomenų apsaugos būdas užtikrintų tinkamą pusiausvyrą tarp asmens teisių apsaugos ir tyrėjų bei visuomenės teisėtų interesų gauti tikslesnius mokslinius duomenis⁷⁸⁷.

⁷⁸⁶ Biobankų įstatymo projektas Nr. XIIP-1522, 11 str. 4 d.

⁷⁸⁷ TRUYERS, C., *et al.* The use of human tissue in epidemiological research; ethical and legal considerations in two biobanks in Belgium. *Medicine Health Care and Philosophy*, 2010, Nr. 13, p. 169-175 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-13]. Prieiga per internetą: <<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11019-009-9230-y>>.

Autoriaus nuomone, 2004 metais JAV Žmogaus tyrimų apsaugos tarnybos pasirinkta praktika išplėsti sąvoką „neidentifikuojami duomenys“, jai priskiriant ne tik visiškai nuasmenintus, bet ir užkoduotus duomenis, kai tyrėjai neturi galimybės šių duomenų atkoduoti (t.y. neturi kodo), būtų žalinga ir nepriimtina tiek ES duomenų apsaugos, tiek ir Lietuvos teisės požiūriu. Viena vertus, toks išplėtimas būtų nesuderinamas su Lietuvos Respublikos įstatymuose⁷⁸⁸ įtvirtinta asmens duomenų sąvoka, apimančia tiek tiesiogiai, tiek ir netiesiogiai (t.y. naudojant kodą) atskleidžiamus duomenis. Kita vertus, įstatymiškai pripažinus koduotus asmens duomenis, kurių kodo negauna tyrėjas, neidentifikuojamais duomenimis, biomedžiaga ir su ja susiję duomenys moksliniame biobanke prarastų ADTAĮ numatytą duomenų apsaugą, kartu išnyktų ir pareiga gauti papildomą asmens sutikimą (jeigu jį įstatymai numatyti), nebereikėtų gauti biomedicininį tyrimų etikos komisijos leidimo atlikti mokslinius tyrimus⁷⁸⁹, disertacijos autoriaus siūloma speciali institucija, atstovaujanti žmogaus teisėms ir prižiūrinti, kaip biobankai naudoja biomėginius ir informaciją, neturėtų galimybės tikrinti šių mėginių panaudojimo. Visa tai sukurtų galimybę atsirasti nekontroliuojamam procesui, kuris nėra siektinas teisinėje valstybėje.

Visiškas nuasmeninimas turėtų ir galėtų būti naudojamas dviem atvejais: (1) kai moksliniams tyrimams yra svarbi tik pati biomedžiaga ir nėra poreikio turėti susijusių medicininių duomenų, identifikuoti biomedžiagos šaltinį. Tokie mėginiai būtų laikomi anoniminiais, kaip tai įvardina EMEA, todėl jiems netaikomi duomenų apsaugos reikalavimai. Negalint nustatyti biomedžiagos subjekto, nėra ir praktinės galimybės gauti asmens sutikimo biobankui, todėl šis reikalavimas ir su juo susijusios kitos teisės (pvz., teisė atšaukti sutikimą) taip pat

⁷⁸⁸ Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios*, 2008, Nr. 22-804, 2 str. 1 d.

⁷⁸⁹ Ši išvada daroma remiantis Helsinkio deklaracijoje pateikiamai nuostatai, kad „medicininiai tyrimai su žmonėmis apima identifikuojamą žmogaus medžiagą arba indentifikuojamus duomenis“, taip eliminuodami medicininiams tyrimams keliamus reikalavimus neidentifikuojamiems objektams – biologinei medžiagai ir duomenims. Plačiau žr. WMA. *The World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Ferney-Voltaire, France: World Medical Association, 2004.

nebūtų taikomos; ir (2) kai asmuo išreiškia valią atšaukti savo sutikimą biobankui, bet neprašo šio mėginio sunaikinti. Tokį atvejį pripažįsta ir tarptautinės gairės, pvz., ET rekomendacijose patariama atsisakyti informuoto sutikimo, kai moksliniame tyrime naudojami anksčiau surinkti neidentifikuojamieji biomėginiai, su sąlyga, kad „toks naudojimas nepažeidžia jokių apribojimų, kuriuos asmuo išreiškė prieš mėginių nuasmeninimą“⁷⁹⁰.

UNESCO deklaracija numato teisę naudoti nuasmenintus duomenis arba kai sutikimas negali būti gautas, jeigu tai leidžia nacionaliniai įstatymai ir užtikrinamas tinkamas etikos reikalavimų laikymasis⁷⁹¹. Tačiau BTEĮ nenumatyta galimybė atšaukus sutikimą biomėginius visiškai nuasmeninti ir toliau kaupti biobanke bei atlikti tyrimus. Priešingai, nustatomas gana trumpas 1 mėnesio terminas sunaikinti kaupiamus objektus, o nesant technologinės galimybės tai įvykdyti – „žmogaus biologinė medžiaga biobanke gali būti saugoma ne ilgiau kaip pusę metų, tačiau po to, kai gautas rašytinis asmens prašymas atšaukti asmens sutikimą biobankui, žmogaus biologinė medžiaga ir medicininė informacija negali būti teikiamos biomedicininio tyrimo užsakovui, jo įgaliotam atstovui arba pagrindiniam tyrėjui“⁷⁹².

Šiuo atveju neaišku, kodėl vienoje teisės normoje numatyti skirtingi teisiniai režimai: viena vertus, nesukuriamą teisę toliau naudoti visiškai nuasmenintą biomedžiagą, kurios subjektas negali būti identifikuotas, kita vertus, BTEĮ projekto 7 str. 9 d. numatoma, kad „biomedicininių tyrimų rezultatai, gauti atliekant biomedicininius tyrimus su biomedžiaga ir medicinine informacija, ir biomedicininio tyrimo metu sukurti pažangios terapijos vaistiniai preparatai nėra

⁷⁹⁰ Europos Taryba. *Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-02]. Prieiga per internetą: <<http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02Biomedicalresearchen/Rec%20biomat%20CM.pdf>>.

⁷⁹¹ UNESCO Tarptautinės deklaracijos dėl žmogaus genetinių duomenų 16 str.[interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-02]. Prieiga per internetą: <http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>.

⁷⁹² Biobankų įstatymo projektas Nr. XIIP-1522, 6 str. 2 ir 3 d.

naikinami“ ir šiuo atveju nėra užkertama galimybė tolesniuose moksliniuose tyrimuose remtis anksčiau gautais rezultatais.

Asmens duomenų teisinės apsaugos inspekcijos teisininkės Danguolės Morkūnienės nuomone⁷⁹³, galima daryti prielaidą, kad teisinis imperatyvas sunaikinti biomedžiagą, o ne ją nuasmeninti, galėjo atsirasti dėl baimės, jog biobankas koku nors būdu išlaikys duomenis, kurie leis ir toliau nustatyti biomedžiagos savininko tapatybę. Sutinkant su šia prielaida, autoriaus nuomone, ši rizika turėtų būti sprendžiama pasirenkant tinkamą asmens duomenų apsaugos būdą bei papildomą reguliavimą, o ne automatiškai užkertant kelią vertingų mėginių, kurių surinkimui reikia tiek žmogiškųjų, tiek ir finansinių išteklių, išsaugojimui nuasmeninus.

Siūlytini keli mechanizmai, leidžiantys apriboti tokias rizikas:

1) privalomas dvigubas kodavimas arba jį atitinkantis būdas, užtikrinantis, kad pats biobankas neturėtų priėjimo prie kodo rakto. Tai reiškia, kad, neturėdamas pradinės informacijos, biobankas neturėtų galimybės išlaikyti ir asmeninių duomenų gavęs asmens prašymą atšaukti sutikimą;

2) įstatymai turėtų numatyti ne tik biobankų ir tyrėjų atsakomybę už konfidencialios informacijos atskleidimą apie asmenį, bet ir tokią informaciją neteisėtai įgijusių asmenų ar įmonių atsakomybę už privatumo pažeidimą, neteisėtą tokios informacijos panaudojimą. Minėtų asmenų atžvilgiu atsakomybė kiltų dėl skirtingų pažeidimų, kurie negali būti tapatinami. Biobankai ir tyrėjai turi pareigą užtikrinti įstatymu ar sutartimi jiems perduotų duomenų konfidencialumą, o neteisėtai duomenis gavę tretieji asmenys pažeidžia asmens teisę į privatumą. Tokios teisės normos atsiradimas sukurtų lengvesnę galimybę biobanko dalyviams ginti savo pažeistas teises, reikalaujant civilinės atsakomybės taikymo, kartu tai atgrasintų ir minėtus subjektus nuo galimų pažeidimų.

⁷⁹³ Nuomonė išsakyta kokybinės apklausos metu 2014-09-20 d.

Kartu svarstyti dr. Algirdo Žiogo⁷⁹⁴ apklausos metu išsakyta mintis, jog „neteisėtas žmogaus duomenų panaudojimas galėtų būti prilyginamas, pvz., turto ar konfidencialios informacijos pagrobimui“, kuri netiesiogiai užsimena ir apie baudžiamąją atsakomybę už tokius pažeidimus. Tikėtina, kad baudžiamosios atsakomybės nustatymas už tyčinį konfidencialios biobankuose surinktos informacijos atskleidimą ir (ar) panaudojimą, veiktų prevenciškai, kartu padidintų pasitikėjimą biobankais⁷⁹⁵.

4.4. Asmens teisė gauti informaciją

Kiekvienas asmuo turi teisę gauti informaciją, susijusią su jo asmeniu, todėl būtina užtikrinti aiškų tokios informacijos rinkimo ir teikimo procesą, nuspręsti, kiek, iš kur ir kokios informacijos bus renkama, kaip ir kas gali ją paviėšinti. Pastaroji teisė medicinos srityje yra gana komplikuvota dėl skirtingų asmenų teisių – teisės žinoti ir teisės nežinoti apie sveikatą – kolizijos. Iš esmės tokios pat teisės atsiranda ir mokslinių bankų srityje, nes čia taip pat kaupiama jautri informacija apie žmogaus sveikatą. Visi šie klausimai bus nagrinėjami šioje dalyje, bandant ne tik nustatyti problematiką, bet ir rasti jos galimus sprendimo būdus.

4.4.1. Apie informacijos ir biomėginių rinkimo ir panaudojimo procesą

4.4.1.1. Informacijos apimtis

Lietuvos teisėje pripažįstamas visuotinis principas – asmens teisė žinoti savo asmeninius duomenis, kuri medicinos teisėje reiškia teisę žinoti apie savo sveikatą. Remiantis analogija, tokia teisė turėtų būti pripažįstama ir mokslinių biobankų srityje – kiekvienas asmuo turėtų turėti galimybę žinoti: (i) kokie

⁷⁹⁴ Kamieninių ląstelių tyrimo centro vadovas gamtos mokslų daktaras Algirdas Žiogas.

⁷⁹⁵ Detalesnis tokios baudžiamosios atsakomybės įteisinimo galimybės vertinimas reikalautų didelės teisinės analizės, todėl **plačiau šioje disertacijoje pasiūlymas nenagrinėjamas.**

privatūs duomenys apie asmenį yra surinkti; ir (ii) kur, kada ir kaip jo biomėginiai buvo panaudoti.

Bendroji asmens, kaip duomenų subjekto, teisė susipažinti su savo asmens duomenimis įtvirtinta asmens duomenų apsaugą reguliuojančiame įstatyme: „[d]uomenų subjektas <...> turi teisę gauti informaciją, iš kokių šaltinių ir kokie jo asmens duomenys surinkti, kokių tikslu jie tvarkomi, kokiems duomenų gavėjams teikiami ir buvo teikti bent per paskutinius 1 metus.“⁷⁹⁶ Šios analizės metu nėra specialaus reikalavimo teikti informaciją apie biomėginių panaudojimą, todėl tai nesuderinama su ADTAĮ. Šį reglamentavimo trūkumą bandoma išspręsti Biobankų įstatymo projekte numatant, kad, jeigu biobanko dalyvis pageidauja, jam turi būti sudaryta galimybė sužinoti, „iš kokių šaltinių ir kokie jo asmens duomenys yra surinkti, kokiems gavėjams šie duomenys buvo teikti, susipažinti su jo biologinės medžiagos ir (ar) medicininės informacijos panaudojimu, šio panaudojimo tikslais“⁷⁹⁷. Siekiant užtikrinti šios informacijos kontrolę kartu numatyta, kad taip pat „jam turi būti suteikta informacija apie teisę atšaukti duotą asmens sutikimą biobankui“⁷⁹⁸.

Šiuo atveju įstatymas nenumato tokios informacijos pateikimo tvarkos, t.y. nepaaiškina, ką reiškia sąvoka *sudaryti galimybę sužinoti*. Šiuo atveju galima įžvelgti kelis aiškius trūkumus: *pirma*, minėtinis imperatyvas nenumato, kaip ši galimybė turi būti sudaryta, t.y. ar asmuo duomenis gali gauti elektroniniu būdu, atvykęs į biobanką ir pan.; *antra*, nesukuriamas joks aiškus laiko įsipareigojimas, kurio privalo laikytis biobankas. Tokia situacija gali sukelti ginčą – po kiek laiko sukūrus galimybę susipažinti su duomenimis būtų laikoma, kad biobankas tinkamai įvykdė savo pareigą biobanko dalyviui; *trečia*, minėta įstatyminė nuostata nenumato jokių apribojimų biobanko dalyviams, taip sukurdamą prievolę atsakinėti į biobanko dalyvių paklausimus nors ir kiekvieną dieną, neribojant

⁷⁹⁶ Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios*, 2008, Nr. 22-804, 25 str. 1 d.

⁷⁹⁷ Biobankų įstatymo projektas Nr. XIIP-1522, 8 str.

⁷⁹⁸ *Ten pat.*

laikotarpio, už kurį biobankas turėtų pateikti informaciją, kaip tai numato bendroji duomenų apie asmenį teikimo taisyklė. Pastaruoju atveju laikotarpio ir paklausimų skaičiaus neribojimas gali kelti tiek techninių, tiek ir finansinių problemų biobankui, nes atsakant į biobanko dalyvių klausimus naudojami žmogiškieji ištekliai, o tokia neribota asmenų teisė gali būti kritikuojama dėl jos proporcingumo siekiamam tikslui.

Autoriaus nuomone, siekiant sukurti aiškia sistemą ir užtikrinti asmens teisių apsaugą, įstatymuose reikėtų numatyti aiškia tokių duomenų teikimo sistemą, kartu nustatant ir tam tikrus apribojimus, kurie užtikrintų, jog asmuo nepiktnaudžiauja savo teise ir nesikreipia į biobanką dėl informacijos pateikimo be jokio poreikio. Manytina, kad ši procesą užtikrintų nuostata, jog biobanko dalyvis turi teisę nemokamai kreiptis dėl informacijos pateikimo kartą per metus, o papildomas kreipimasis būtų apmokestinamas kaip paslauga. Taip būtų pasiekta dvejopų tikslų: viena vertus, apribotas biobankų dalyvių neprotingas elgesys, kita vertus, jų teisė gauti informaciją visiškai nesuvaržoma – pakartotinis jos pateikimas būtų apmokestintas, taip padengiant tik jos teikimo kaštus, draudžiant nustatyti nepagrįstus įkainius. Visiškai suprantama, kad šis apribojimas nebūtų aktualus sukūrus internetinę prieigą prie duomenų, kur asmuo realiu laiku galėtų patikrinti savo biomedžiagos panaudojimą ir pan.

4.4.1.2. Informacijos teikimo atlyginamumas

Tiek tarptautiniai, tiek ir nacionaliniai įstatymai yra suformavę aiškia pozicija dėl atlygintinumo už žmogaus biomedžiagą. Pagal Oviedo konvencijos 21 str., žmogaus kūnas ir jo dalys neturi būti finansinės naudos šaltiniu. CK 2.25 str. 5 d. nustato, kad žmogaus kūnas, jo dalys ar organai ir audiniai negali būti komercinių sandorių dalyku, nes tokie sandoriai yra niekiniai.

Šios nuostatos savaime nedraudžia informacijos apie biomedžiagos panaudojimą atlygintinumo. Vertinant tai, jog informacijos pateikimas biobanko

dalyviui kainuoja, negalima paneigti biobanko galimybės šiuos kaštus prašyti padengti. Tokia teisė negali būti absoliuti ir pažeisti biobanko dalyvio galimybės gauti informacijos apie save, nes, priešingu atveju, neproporcingai didelio atlyginimo nustatymas nebūtų suderinamas ne tik su asmens duomenų apsaugoje numatyta teisine galimybe gauti informacijos apie save, bet ir su visuotinai pripažįstama teise atšaukti sutikimą, jeigu biobankai ar tyrėjai nukrypsta nuo pirminio sutikimo tikslo ar dėl kitų priežasčių.

4.4.1.3. Atlygintinumo reguliavimo siūlymai Lietuvai

Dėl aukščiau paminėtos problemos Lietuvoje autorius siūlo nustatyti biobanko dalyvio teisę vieną kartą per metus nemokamai gauti informacijos apie savo biomedžiagos ir informacijos panaudojimą biobanke, o už pakartotinį paklausimą numatyti fiksuoto dydžio rinkliavą⁷⁹⁹, kuri reikštų ne tam tikros paslaugos apmokėjimą, bet patirtų pagrįstų kaštų padengimą.

Toks kaštų padengimas yra numatytas tiek BTEI pakeitimo projekto 14 str. 6 d. „[ž]mogaus biologinių ėminių bei sveikatos informacijos tvarkymo kaštų atlyginimo tvarką nustato Vyriausybė ar jos įgaliota institucija“, tiek ir Biobankų įstatymo projekto 4 str. 5 d. „tvarkant žmogaus biologinę medžiagą ir (ar) medicininę informaciją, galimas tik jos tvarkymo sąnaudų atlyginimas, o tokių sąnaudų atlyginimo sąlygas ir tvarką numatyti palikta Vyriausybei poįstatyminiu aktu“.

Šios tvarkos nustatymas poįstatyminiu lygiu gali būti vertintinas dvejopai. Viena vertus, tai leidžia detalčiau reglamentuoti visus atlygintinumo atvejus, nustatyti, kaip apskaičiuojami privalomi kompensacijos dydžiai ir pan. Kita vertus, poįstatyminiai aktai yra keičiami žymiai paprasčiau ir greičiau nei įstatymai, todėl kyla grėsmė dėl reguliavimo nestabilumo, priklausomai nuo politinės valios. Pastaroji situacija sukurtų teisinį neužtikrintumą biobankams.

⁷⁹⁹ Įstatymų nustatyta tvarka ir dažnumu ji galėtų būti perskaičiuojama, reaguojant į minimalaus darbo užmokesčio, paslaugų ir kitų sąnaudų brangimą.

Visgi, nepriklausomai nuo kaštų atlyginimo tvarkos nustatymo pagrindo, ši tvarka neturėtų sukurti teisinio mechanizmo, kuris uždraustų biobanko dalyviams ar tyrėjams tinkamai įgyvendinti savo teises ar jas iš esmės apribotų. Tarkim, nepagrįstai skaičiuojant domėjimosi, kur yra panaudojamas asmens biomėginys, kainą būtų paneigiama asmens teisė į informaciją apie mėginį ir iš dalies teisė į sutikimo atšaukimą, o tai nepateisinama teisės požiūriu. Kaip ir aptariant galimybę moksliniams biobankams apskaičiuoti bei reikalauti iš kitų asmenų padengti patirtas pagrįstas išlaidas už biomėginių kaupimą, tvarkymą ir perdavimą, šiuo atveju būtina ne tik aiški apmokestinimo sistema, bet ir išlaidų viešinimas bei efektyvi priežiūros institucijos kontrolė.

4.4.2. Asmens teisės gauti informaciją ir teisės nežinoti apie ligą santykis

Kartais, priešingai negu buvo nagrinėta aukščiau disertacijoje, biobankai gali patys norėti įspėti biobankų dalyvius ir jų pirmines sveikatos apsaugos įstaigas (pvz., ligonines) ar net artimus giminaičius bei kitus susijusius asmenis, tokius kaip sužadėtiniai ar partneriai⁸⁰⁰, kurių gyvybei ar sveikatai gali kilti pavojus, apie mokslinių tyrimų rezultatus. Todėl šioje dalyje bus nagrinėjama, kas turi teisę gauti konfidencialią informaciją apie asmens sveikatą ir kaip ši individo teisė koreliuoja su susijusių asmenų teisėmis.

4.4.2.1. Teisės žinoti apie sveikatos duomenis subjektas

Moksliniai biobankai neabejotinai reikalingi informacijos amžiuje, kuriame keičiasi ne tik visuomenė, bet, deja, mutuoja ir ligos, tampa sudėtingesnis jų gydymas. Geresnis mokslo supratimas apie žmogų, jį veikiančias ligas ir žmogaus genus padeda daug lengviau vykdyti klinikinę veiklą, ligų prevenciją ir prognozuoti valstybės išlaidas ligoms.

⁸⁰⁰ Šiuo atveju reikia kalbėti apie netiesioginę riziką – riziką sužadėtinio ar partnerio esamiems ar būsimiems vaikams.

Tobulėjant mokslo žinioms apie genų (DNR) struktūrą, jų tarpusavio sąveiką ir reikšmę organizmui ir suvokiant, kad genai suteikia informaciją ne tik apie patį tiriamąjį, bet ir apie jo artimus giminaičius, neišvengiamai susiduriame su teisine dilema: kuris subjektas turi teisę gauti informaciją apie biomedicininio tyrimo rezultatus ir ar apskritai ši teisė turi būti garantuojama, ypač kai kalbame apie neapibrėžtus mokslinius tyrimus? Šie klausimai reikalauja išsamesnės teisinės analizės, nes, kaip nurodo ekspertai, nėra bendro sutarimo, kas iš tiesų yra tinkamas subjektas, todėl „turi būti apsvarstytas kiekvienas atvejis, kai sprendžiami galimi konfliktai tarp duomenų subjektų ir jų biologinės šeimos narių interesų“⁸⁰¹.

Atsirandant keliems teisiniams subjektams, galima jų interesų kolizija. Tiriamasis asmuo visą dalyvavimo moksliniame biobanke procese – nuo informacijos jam pateikimo ir valios išreiškimo, jo biomedžiagos paėmimo iki šių mėginių tvarkymo biobanke ir tolesnio jų tyrimo moksliniame projekte – naudojami jam Europos žmogaus teisių konvencijos 8 str. bei Konstitucijos 22 str. garantuojama teise į privatų ir šeimos gyvenimo gerbimą.

Teisė į asmens privatų gyvenimą jurisprudencijoje aiškinama plečiamai. LAT yra pažymėjęs, kad „Privatus gyvenimas apima tokias vertybes kaip asmens atvaizdą, vardą, kitus asmens duomenis (pavardę, asmens kodą, veiklą, pomėgius, draugų pasirinkimą ir kt.)“⁸⁰² Šios disertacijos kontekste svarbus vienas iš šios teisės aspektų – imperatyvas užtikrinti tokio asmens sveikatos būklės duomenų konfidencialumą. Laikomasi nuomonės, kad tik pats asmuo (ir šiuo atveju gydantis gydytojas ar tyrėjai) gali žinoti apie asmens ypatingus, su sveikata susijusius duomenis, nebent asmuo *expressis verbis* leistų juos atskleisti kitiems asmenims. Todėl žinios apie asmens privatų gyvenimą „skelbiamos tik paties

⁸⁰¹ Žmogaus Teisių Stebėjimo Institutas. *Genetinių duomenų tvarkymas ir privataus gyvenimo apsauga*. 2006 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <http://www.hrmi.lt/uploaded/PDF%20doka/TYRIMAI/Genetiniu%20duomenu%20tvarkymas_2006.pdf>.

⁸⁰² Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. 2006 m. lapkričio 6 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-569/2006.

pilnamečio veiksniaus asmens sutikimu, bet ne kitų, nors ir su juo artimai susijusių asmenų valia⁸⁰³. O pačiam asmeniui CK 6.727 str. 1 d.⁸⁰⁴ ir 6.735 str. 1 d.⁸⁰⁵, Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 5.3 str.⁸⁰⁶ bei ADTĮ 17 str. 1-4 d. užtikrina vadinamąją paciento „teisę žinoti“.

Ši teisė numatoma labai abstrakčiai, nurodant, kad informacija apima penkis komponentus: (i) asmens sveikatos būklę, (ii) ligos diagnozę, (iii) galimus gydymo būdus, (iv) gydymo prognozę bei (v) kitas aplinkybes. Nors įstatymai nepateikia „kitų aplinkybių“ išaiškinimo, tačiau atsižvelgiant į bendrą kontekstą ir šios normos paskirtį manytina, kad ji turėtų reikšti bet kokią kitą informaciją apie asmens sveikatą, kuri, gydytojo objektyvia nuomone, turėtų būti žinoma pacientui.

Tačiau ar ši teisė galėtų būti pripažinta ir mokslinių biobankų atžvilgiu? Lingvistiškai vertinant aukščiau minėtų teisės aktų nuostatas, atkreiptinas dėmesys į vartojamus terminus *pacientas*⁸⁰⁷, *gydytojas*, *sveikatos priežiūros įstaiga*⁸⁰⁸, kurie sietini su ligos gydymo veiksmais. Taigi minėtos nuostatos galėtų būti taikomos tik gydomiesiems biobankams, kurių paskirtis – individo ligos tyrimas ir gydymo būdų paieška, bet ne mokslinių žinių rinkimas. Šią teisinę spragą neabejotinai reikėtų panaikinti specifiškai sureguliuojant asmens teisę gauti ar negauti informacijos ir iš mokslinių biobankų, nes kol kas tokio biobanko dalyvis galėtų

⁸⁰³ *Ibidem*.

⁸⁰⁴ CK 6.727 str. 1 d.: „Asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas privalo informuoti pacientą jam suprantama forma, paaiškindamas specialius terminus, apie **jo sveikatos būklę, ligos diagnozę, galimus gydymo būdus, gydymo prognozę bei kitas aplinkybes**, kurios gali turėti įtakos paciento apsisprendimui sutikti ar atsisakyti siūlomo gydymo, taip pat apie pasekmes, jeigu siūlomo gydymo atsisakytų.“

⁸⁰⁵ CK 6.735 str. 1 d.: „Paciento pageidavimu jam turi būti **pateikti jo medicinos dokumentai**, išskyrus atvejus, kai tai gali pakenkti paciento sveikatai ar net sukelti pavojų jo gyvybei. Tokiais atvejais apie informacijos teikimo apribojimus turi būti pažymėta paciento medicinos dokumentuose“.

⁸⁰⁶ „Pacientas <...> turi teisę gauti informaciją apie savo sveikatos būklę, ligos diagnozę, sveikatos priežiūros įstaigoje taikomus ar gydytojui žinomus kitus gydymo ar tyrimo būdus, galimą riziką, komplikacijas, šalutinį poveikį, gydymo prognozę ir kitas aplinkybes, kurios gali turėti įtakos paciento apsisprendimui sutikti ar atsisakyti siūlomo gydymo, taip pat apie padarinius atsisakius siūlomo gydymo. Šią informaciją pacientui gydytojas turi pateikti **atsižvelgdamas į jo amžių ir sveikatos būklę, jam suprantama forma, paaiškindamas specialius medicinos terminus**.“

⁸⁰⁷ Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 2 str. 10 d. numato, kad pacientas - tai asmuo, kuris naudojasi sveikatos priežiūros įstaigų teikiamomis paslaugomis, nepaisant to, jis sveikas ar ligonis.

⁸⁰⁸ Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 2 str. 1 d. numato, kad tai „įstaiga ar įmonė, šio ir kitų įstatymų bei teisės aktų nustatyta tvarka turinti teisę teikti sveikatos priežiūros paslaugas ir patarnavimus“; arba „įstaigos ar įmonės, kuri verčiasi kita (ne sveikatos priežiūros) veikla, filialas ar padalinys, turintis teisę teikti sveikatos priežiūros paslaugas“.

gauti tik bendrojo pobūdžio informaciją, sukauptą apie asmenį⁸⁰⁹, t.y. iš kokių šaltinių ir kokie jo asmens duomenys surinkti, koku tikslu jie tvarkomi, kokiems duomenų gavėjams teikiami ir buvo teikti bent per pastaruosius 1 metus. Visgi biobankų reglamentavimo nebuvimas ir specialios teisės gauti informaciją apie sveikatos būklę, kuri galimai būtų nustatoma ištyrus biomėginį biomedicininio tyrimo metu, savaiame neužkerta kelio teorinei galimų probleminių aspektų analizei disertacijoje.

Mokslinių biobankų atveju tiriamojo asmens teisė žinoti gali sukelti daug daugiau teisinių keblumų nei gydymo atveju. Pastaruoju metu nemaža dalis užsienio valstybių vykdomų biomedicininų tyrimų su biobankuose sukaupta biomedžiaga yra susiję su genų tyrimu. Genetiniai duomenys gali atskleisti reikšmingus faktus ne tik apie tiriamojo asmens būklę, bet ir apie jo artimuosius, todėl išplečia grupę asmenų, kuriems šie duomenys gali būti reikšmingi. Nei įstatymai, nei teismų praktika vienareikšmiškai nenumato: (i) ar teisė žinoti taikoma ir artimiesiems giminaičiams⁸¹⁰; ir (ii) ar giminaičiai turi galimybę gauti su jų sveikata galimai susijusius duomenis, nors ir nėra biobankų tyrimuose dalyvaujančio asmens sutikimo.

Ši problematika atsispindi ir užsienio priežiūros institucijų praktikoje. Paminėtina Italijos asmens duomenų apsaugos institucija, kuri suteikė galimybę dukrai susipažinti su tėvo genetiniais duomenimis net ir be jo sutikimo, grindžiant teisės į sveikatą principo prioritetu prieš teisę į asmens gyvenimo privatumą⁸¹¹. Toks sprendimas dar kartą parodo, jog, nepaisant poreikio apsaugoti asmens duomenis, jų reikšmė gali būti mažesnė kitų teisių kontekste. Visa tai turėtų būti vertinama kiekvienu konkrečiu atveju arba numatomos aiškios kolizijų sprendimo

⁸⁰⁹ Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios*, 2008, Nr. 22-804, 25 str. 1 d.

⁸¹⁰ LAT praktikoje, pvz. civilinėje byloje Nr. 3K-3-569/2006, numatytas tik asmens duomenų paskelbimo, bet ne teisės sužinoti, apribojimas.

⁸¹¹ Žmogaus Teisių Stebėjimo Institutas. *Genetinių duomenų tvarkymas ir privataus gyvenimo apsauga*. 2006, Vilnius.

taisyklės įstatymuose, leidžiančios lengviau subalansuoti skirtingų asmenų teisių ir principų konkurenciją.

Genetinė informacija gali sukelti neigiamą reakciją⁸¹² ne tik pačiam tiriamajam, kuris sužinojo apie savo genetinę būklę, bet ir jo artimiesiems ar partneriams (t.y. sutuoktiniui ar sugyventiniui) ir net didelei visuomenės grupei⁸¹³. Jeigu pripažinsime, kad egzistuoja pareiga atskleisti tokią informaciją, t.y. jeigu pripažintume, kad genetiniai duomenys patenka ne į individualią, bet į „grupės“⁸¹⁴ sveikatos duomenų kategoriją, tai būtina suprasti, jog vien genetinės informacijos žinojimas gali sukelti tam tikrą žalą. Literatūroje pažymima, kad „mes turime [...] įvertinti galimybę, jog šeimos nariai gali būti nustebinti sužinoję apie jų artimųjų polinkį į tam tikrus genetinius organizmo pakitimus, nes labai tikėtina, kad jiems gresia panaši rizika“⁸¹⁵. Todėl kai kurie autoriai pripažįsta, kad jeigu individas turi galimybę pasirinkti, ar jis nori žinoti tam tikrą informaciją apie savo sveikatą, pvz., genetinius duomenis, ar ne, „tokia teisė turėtų būti suteikiama ir jo šeimos nariams“⁸¹⁶. Jeigu šie duomenys prieinami kitiems asmenims, jie gali būti „diskriminuojami ar patirti psichologinę žalą“⁸¹⁷. Kita vertus, nepaisant šios neigiamos pusės, egzistuoja ir teigiama – žinodami apie galimą genetinę riziką, artimieji gali imtis tam tikrų prevencinių veiksmų: tirtis sveikatą, keisti gyvenimo būdą ir panašiai. Taigi būtina surasti pusiausvyrą tarp: (i) teisės žinoti ir teisės

⁸¹² Plačiau skaitykite: SERAPINAS, D. Žmogaus genetinio privatumo ir genomo apsaugos teisiniai ir etiniai aspektai. *Jurisprudencija*, 2013, Nr.20(1), p.165–179 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-02]. Prieiga per internetą: < www.mruni.eu/lt/mokslo_darbai/jurisprudencija/archyvas/dwn.php?id=>.

⁸¹³ BROCK, D.W. Genetics and Confidentiality. *The American Journal of Bioethics*, 2001, Nr. 1(3), p. 34-35.

⁸¹⁴ Sąvoką „grupė“ apima tiriamąjį asmenį ir jo šeimos narius, kuriuos vienija galimai ta pati genetinė informacija apie šeimą. Ši kategorija sutinkama ir užsienio literatūroje, pvz., LAURIE, G.T. Challenging Medical-Legal Norms: The Role of Autonomy, Confidentiality and Familial Group Rights in Genetic Information. *Journal of Legal Medicine*, 2001, Nr. 22, p. 2 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-08]. Prieiga per internetą: <<https://www.era.l ib.ed.ac.uk/bitstream/1842/2449/1/challengingmedicolegalnorms.pdf>>.

⁸¹⁵ LAURIE, G.T. Challenging Medical-Legal <...>, p. 9.

⁸¹⁶ FULDA, K.G.; LYKENS, K. Ethical issues in predictive genetic testing: a public health perspective. *Journal of Medical Ethics*, 2006, Nr. 32, p. 145.

⁸¹⁷ MALEK, J. The Well-being of Subjects and Other Parties in Genetic Research and Testing. *Journal of Medicine and Philosophy*, 2007, Nr. 32, p. 315.

nežinoti, ir (ii) asmens teisės į privatumą ir jo šeimos narių, kaip grupės, intereso žinoti svarbią informaciją, kuri galimai gali būti svarbi ir jiems.

Priešingai negu individualios autonomijos atveju, kur užtikrinama žmogaus teisė apsaugoti savo asmeninio gyvenimo privatumą, „santykinės autonomijos (angl. *relational autonomy*)“⁸¹⁸ modelis aiškiai nenumato, ar tam tikros individualios informacijos atkleidimas padės, ar pakenks, todėl šiuo atveju sunkiau pateisinti informacijos atskleidimą šeimos nariams. Užsienio šalių įstatymuose ir gairėse sutinkami keli šios dilemos sprendimo būdai, kurie, nors ir taikomi klinikinėje praktikoje, tačiau jų analizė gali padėti pritaikyti vieną iš jų ir mokslinių biobankų gaunamos informacijos atveju:

1) ***Visiško konfidencialumo pozicija***. Siekdamas išlaikyti paciento ir gydytojo santykius, gydytojas negali atskleisti informacijos tretiesiems asmenims be paciento sutikimo. Šiuo atveju gydytojas tik informuoja pacientą apie šios medicininės informacijos svarbą ir poreikį atskleisti šeimai, rizikas, kurios gali atsirasti, jeigu ši informacija bus neatskleista ir pan.;

2) ***Pareigos įspėti net ir be sutikimo pozicija***. Ši koncepcija paremta tarpusavio priklausomybės principu ir nuomone, jog genetikoje „pacientas yra šeima“, todėl atsiranda gydytojų ir tyrėjų moralinė etinė pareiga įspėti šeimos narius apie genetinę riziką, kai pacientas atsisako tai padaryti pats. Galbūt, keičiantis suvokimui apie asmens privatumo apsaugos santykį su šeimos narių teise žinoti svarbią informaciją apie savo sveikatą, ši moralinė pareiga galėtų tapti ir teisiniu imperatyvu. Tokio imperatyvo pavyzdys egzistuoja Anglijos teisėje, kur įtvirtinta galimybė „naudoti ar atskleisti genetinę informaciją apie individą jo genetiniam giminaičiui, kai ši genetinė informacija gali atskleisti rimtą, bet nebūtinai neišvengiamą žalą genetinio giminaičio gyvybei, sveikatai ar

⁸¹⁸ STOLJAR, N. *Feminist Perspectives on Autonomy*, 2013 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-08]. Prieiga per internetą: <<http://plato.stanford.edu/entries/feminism-autonomy/#RelAut>>; BAUMANN, H. *Reconsidering Relational Autonomy. Personal Autonomy for Socially Embedded and Temporally Extended Selves*. 2008. [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-08]. Prieiga per internetą: <http://www.analyse-und-kritik.net/2008-2/AK_Bauman_n_2008.pdf>.

saugumui⁸¹⁹. Akivaizdu, kad įtvirtintas tikimybės kriterijus leidžia išvengti teisinių ginčų, ar informacija tikrai privalėjo būti atskleista – tai apsaugo tyrėjus nuo situacijos, kai atskleidus informaciją paaiškėja, jog tyrimo išvados nepasitvirtino. Visgi kitų šalių teisės aktai tokią galimybę riboja įtvirtindami grėsmės „neišvengiamumo“ kriterijų, kaip būtiną atskleidimo teisinį pagrindą⁸²⁰. Dabartinėje Lietuvos teisinėje plotmėje toks moralinis veiksmas nebūtų teisėtas, jeigu gydytojui nepavyktų įrodyti, kad informacijos atskleidimas turėjo didesnę naudą, negu padaryta žala paciento privatiems duomenims. Šiuo atveju kiltų civilinė gydytojo atsakomybė už asmeniui padarytą žalą, nes teismų praktikoje pripažįstama, kad „svarstant, ar pažeistas asmens gyvenimo privatumas, neturi reikšmės, ar žinios yra teisingos, t.y. ar jos atitinka tikrovę, paprastai neturi reikšmės žinių pobūdis – ar jos neutralaus turinio, ar žemina asmens garbę ar orumą”⁸²¹;

3) ***Įspėjimo teisės, gavus informuotą sutikimą, pozicija.*** Prieš atlikdamas tyrimus gydytojas informuoja pacientus, kad esant tam tikroms aplinkybėms (pvz., nustčius genetinius pakitimus, kurie gali būti būdingi ir šeimos nariams), jis atskleis šią informaciją šeimos nariams, jeigu pacientas to nepadarys pats. Remiantis šia koncepcija, asmuo yra informuojamas apie situaciją, todėl jis iš anksto gali nuspręsti, ar sutinka prisiimti riziką dėl tokios informacijos paviešinimo. Visgi čia kyla hipotetinis klausimas, ar tokios teisės įgyvendinimas ateityje galėtų panaikinti kitą teisę – atšaukti duotą sutikimą ar jo dalį, susijusią su kitų asmenų informavimu? Tai ypač svarbu pripažinus, kad asmuo turi teisę modifikuoti sutikimą ir tik tam tikrais aspektais (šiuo atveju dėl sutikimo atskleisti informaciją artimiesiems). Kita teisinė dilema kyla dėl asmens riboto pasirinkimo.

⁸¹⁹ LACROIX, M. Should physicians warn patients' relatives of genetic risks? *Canadian Medical Association Journal*, 2008, Nr. 178(5).

⁸²⁰ Pvz., Australijos Sveikatos įrašų įstatyme, HPP2, 2001 [interaktyvus. Žiūrėti 2014-10-31]. Prieiga per internetą: <[http://www.svhm.org.au/research/governance/Documents/HREC-A/Training%20Manuals/Privacy%20presentati%20on%20\(September%202011\).pdf](http://www.svhm.org.au/research/governance/Documents/HREC-A/Training%20Manuals/Privacy%20presentati%20on%20(September%202011).pdf)>.

⁸²¹ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. 2006 m. lapkričio 6 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-569/2006.

Ar asmuo iš tikrųjų gali būti laikomas laisvai apsisprendusiu, jeigu jam nėra galimybės savo gyvenamojoje teritorijoje pasirinkti kitą gydytoją? Manytina, kad skirtingai nei gydymo atveju, kur gali grėsti pavojus asmens sveikatai, ši problema nelabai aktuali mokslinių tyrimų metu. Čia asmuo sutinka dalyvauti tyrimuose dėl noro prisidėti prie mokslo plėtojimo ir visuomenės gerovės, bet ne siekdamas pagerinti sveikatą;

4) ***Informacijos atskleidimo tik išimtiniais atvejais pozicija.*** Paciento konfidencialumo teisė turėtų būti pripažįstama kaip bendroji taisyklė, tačiau be sutikimo atskleisti konfidencialią informaciją būtų leidžiama tik esant išimtinėms situacijoms. Žalos rimtumas, galimybė jos išvengti ir poreikis atskleisti informaciją yra esminiai vertinamieji kriterijai. Ši pozicija nėra teisinė pareiga, veikia tik moralinis ar etika pagrįstas situacijos pateisinimas ir galima teisinė gynyba byloje dėl konfidencialumo reikalavimų pažeidimo. Tačiau, priešingai nei gydymo atžvilgiu, moksliniam biobankui būtų sunku įrodyti „išimtinių situacijų“ egzistavimą, nes paprastai tokiuose moksliniuose projektuose renkama ir analizuojama ne individuali, o apibendrinta daugelio dalyvių mėginius apimanti informacija. Iš esmės, išlaikant tradicinį asmens privatumo apsaugos suvokimą ir vertinant jį biomedicininų tyrimų etikos principo – individo prioriteto prieš visuomenės ar mokslo interesus – kontekste, reikėtų daryti išvadą, kad tik pats individas turėtų nuspręsti, ar tam tikrą genetinę informaciją, kurią sužinojo iš mokslinio biobanko, jis turėtų atskleisti artimiesiems. Šiame procese labai svarbų vaidmenį turėtų atlikti ir tyrėjai, kurie turėtų informuoti biobankui sutikimą davusį asmenį (su sąlyga, kad įstatymai numato, jog asmeniui privalo būti pateikiami mokslinio tyrimo rezultatai ir asmuo sutiko juos gauti), jog mokslinių tyrimų rezultatai yra susiję su artimaisiais, bei įrodyti poreikį atskleisti šiuos duomenis šeimai bei pasiūlyti tai padaryti pačiam arba kad šio asmens vardu informuotų tyrėjas. Tačiau, jeigu asmuo atsisako, kad tokia informacija būtų atskleista, kai kurių autorių nuomone, bet koks šios informacijos pateikimas be sutikimo yra

neteisėtas ir užtraukiantis šio tyrėjo civilinę ar „kitokios formos teisinę atsakomybę“⁸²².

Lietuvos įstatymai aptartų situacijų tiesiogiai nereglamentuoja, t.y. nepateikia atsakymų, ar sutikimą dėl genetinės informacijos naudojimo turi pateikti tik tas asmuo individualiai, ar kartu su kitais; ar asmuo gali uždrausti šeimos nariams, su kuriais yra susijusi informacija, gauti šiuos duomenis iš mokslinių biobankų. Bendroji informacijos atskleidimo taisyklė, nustatyta CK 6.736 str. 1 d., draudžia bet kokiems asmenims be paciento sutikimo suteikti informacijos apie pacientą arba sudaryti sąlygų gauti oficialių dokumentų kopijas, o jeigu ji vis tiek teikiama, pvz., įstatymų nustatyta tvarka tokią informaciją galinčioms gauti institucijoms, jos apimtis turi būti tokia, kad nedarytų žalos paciento ar kito asmens privataus gyvenimo interesams. Ši informacija apie paciento sveikatą laikytina konfidencialia net ir po jo mirties⁸²³, todėl jos atskleidimas nėra galimas.

Vertinant šią taisyklę pagal analogiją, Lietuvoje draudžiama moksliniams biobankams (jų tyrėjams) atskleisti bet kokią informaciją sutikimą biobankui davusio asmens artimiesiems, jeigu nėra gautas jo aiškus sutikimas tokiais duomenimis pasidalinti. Ši išvada galėtų būti paneigta tik tokiu atveju, jeigu pripažintume, kad moksliniuose biobankuose, norint tirti genetinius duomenis, egzistuoja pareiga gauti sutikimą ne tik iš biomedžiagos „donoro“, bet ir iš jo šeimos narių, nes CK 6.736 str. 3 d. nepriskiria asmenų, kurie turi duoti sutikimą, prie subjektų, kuriems negali būti atskleista informacija. Tačiau minėtame straipsnyje kalbama apie teisinius atstovus, todėl šeimos nariai tik gali, bet automatiškai nepatenka į šią teisinę išimtį. Visgi praktikoje šis sutikimų davimas yra sunkiai užtikrinamas, nes kreipiantis į šeimos narį turėtų būti nurodoma, koku tikslu reikia jų sutikimo, taigi būtų pateikiami tam tikri privatūs asmens duomenys

⁸²² LACROIX, M.; NYCUM, G.; ir KNOPPERS, B.M. Should physicians warn patients' relatives of genetic risks? *Canadian Medical Association Journal*, 2008, Nr. 178 (5), p. 595. [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-08]. Prieiga per internetą: <<http://www.cmaj.ca/content/178/5/593.full.pdf>>.

⁸²³ LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 8 str. 3 d.

(pvz., kad asmuo yra gydomas ar dalyvauja tyrime), o tai kelia asmens privataus gyvenimo neliečiamumo klausimą.

4.4.2.2. Hipotetinės tyrimo išvados atskleidimo asmeniui pagrįstumas

Pareiga įtraukti asmenį į mokslinius tyrimus tik tada, kai jis tiesiogiai gauna tam tikros naudos, teisiškai galėtų būti vertinama kaip netiesioginė prievolė sutikimą davusiam asmeniui atskleisti tyrimų rezultatus, kitaip sakant, informuoti asmenį apie tyrimo esmę ir išvadas, nes kitokio pobūdžio nauda (pvz., nauda asmeniui paskiriant tinkamą gydymą, vaistus ir pan.) yra ribota ir dažniausiai neatitinka mokslinių biobankų tikslų.

Literatūroje mokslininkų pozicija dėl tokių išvadų pateikimo biobankų dalyviams kardinaliai skiriasi. Informacijos atskleidimo šalininkai J. Murphy, J. Scottas, D. Kaufmanas⁸²⁴, remiasi gydymo praktikoje sutinkama „teise žinoti“, dėl kurios asmuo turi gauti savo biomedžiagos tyrimo rezultatus. Tokia pasirinkimo teisė numatyta ir tarptautinėse gairėse, pvz., UNESCO deklaracijos 10 str.⁸²⁵, kartu numatant ir tokios teisės ribojimus⁸²⁶. O šios nuomonės priešininkų požiūriu, tarp kurių paminėtini J.S. Foresberg ir M.G. Hanssonas⁸²⁷ – moksliniams biobankams dovanojami mėginiai iš altruistinių paskatų, nelaukiant atsako (rezultatų) atgal, todėl rezultatai neturėtų būti pateikiami. Visgi net ir pirmuosios grupės,

⁸²⁴ MURPHY, J., *et al.* Public perspectives on informed consent for biobanking. *American Journal of Public Health*, 2009, Nr. 99, p. 2128-2134 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-08]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19833988?dopt=Abstract>>.

⁸²⁵ UNESCO. Tarptautinės deklaracija dėl žmonių genetinių duomenų 10 str. „Kai žmogaus genetinė informacija, žmogaus proteominė informacija ar biologiniai mėginiai surinkti medicinos ar mokslo tikslais, asmens sutikimo metu pateikiant informaciją būtina nurodyti, kad **suinteresuotas asmuo turi teisę pasirinkti būti ar ne informuotam apie rezultatus.**“

⁸²⁶ „Ši nuostata negalioja, jeigu tyrimams su neatsekamai nuasmenintais duomenimis arba jeigu informacija nepateikia individualių tyrimo rezultatų tam asmeniui. Kur įmanoma, teisė nebūti informuotam turi būti išplečiama ir nustatytiems artimiesiems, kuriems rezultatai gali būti reikšmingi.“

⁸²⁷ FORSBERG, J.S.; HANSSON, M.G.; ir ERIKSSON, S. Changing perspectives in biobank research: from individual rights to concerns about public health regarding the return of results. *European Journal of Human Genetics*, 2009, Nr. 17, p. 1544-1549 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-08]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19471310?dopt=Abstract>>.

pasisakančios už rezultatų atskleidimą dalyviui, atstovus galima išskirti į dvi grupes, priklausomai nuo atskleidžiamų tyrimo duomenų apimties:

1) ***absolutus gautų tyrimo rezultatų atskleidimas***. Šiai grupei galima priskirti D.I. Schalowitzių ir F.G. Millerį, kurie laikosi nuomonės, jog, gerbiant paciento teises, jam „turi būti daugiau ar mažiau atskleidžiama visa prašoma informacija, gauta klinikinių tyrimų metu“⁸²⁸. Autoriaus nuomone, ši teorija pateisinama gydymo metu, nes paciento dalyvavimo tyrime tikslas ir yra sužinoti individualiais tyrimais nustatytą savo sveikatos būklę. Tokių individualių tyrimų rezultatų atskleidimas yra privalomas, laikant, kad sveikatos apsaugos sistemos paskirtis yra užtikrinti žmogaus gydymą⁸²⁹, o mokslinių tyrimų tikslas yra kardinaliai skirtingas ir neturėtų sukurti pagrįstos asmens teisės reikalauti visų duomenų atskleidimo;

2) ***asmeniui naudingų tyrimo rezultatų atskleidimas***. Priešingai negu pirmuoju atveju, kai pacientui pateikiami bet kokie duomenys, įskaitant statistinius, klinikinius, moksliniu požiūriu įdomius ir neišsamius duomenis, mokslininko L. M. Beskovo nuomone⁸³⁰, visuomeninių tyrimų rezultatai asmeniui neturi būti pateikiami, jeigu jie galimai nebus panaudojami konkretaus asmens gydymui. Pažymėtina, kad požiūris formuojamas kaip pozityvioji sąlyga, kuriai įvykus informacija yra pateikiama. Akivaizdu, kad formuluotė per daug abstrakti ir galimai subjektyvi (priklauso nuo kiekvieno tyrėjo nuomonės, ką laikyti „galimu“ panaudojimu), todėl atsiranda poreikis nustatyti aiškesnius rezultatų vertinimo kriterijus. Autorius B. S. Wilfondas įvardina tokius du kriterijus, kuriems egzistuojant nusprendžiama, ar rezultatai turi būti atskleisti tyrimo dalyviui⁸³¹: *pirmas kriterijus - gautos informacijos prigimtis*, susidedanti iš dviejų

⁸²⁸ SCHALOWITZ, D.I.; MILLER, F.G. Disclosing individual results of clinical research, implications of respect for participants. *The Journal of the American Medical Association*, 2005, Nr. 294, p. 737-740.

⁸²⁹ FORSBERG, J.S.; HANSSON, M.G.; ir ERIKSSON, S. Changing perspectives <...> p. 1546.

⁸³⁰ BESKOW, L.M., *et al.* Informed consent for population-based research involving genetics. *The Journal of the American Medical Association*, 2001, Nr. 286, p. 2315-2321.

⁸³¹ WILFOLD, B.S., *et al.* Managing Incidental Findings and Research Results in Genomic Research Involving Biobanks and Archived Data Sets. *Genetics in Medicine*, 2012, t. 14, Nr. 4, p. 361-384 [inertaktyvus. Žiūrėta 2014-11-12]. Prieiga per internetą: <<http://ssrn.com/abstract=2029261>>.

komponentų: (i) mokslinio tyrimo pagrįstumo bei (ii) klinikinio naudingumo asmeniui; *antras kriterijus - mokslinio tyrimo vykdymo sąlygos*, darančios įtaką tyrėjo galimybei tinkamai atskleisti informaciją, t.y. paciento papildoma prieiga prie duomenų ir santykiai tarp tyrėjo bei jo tiriamojo. Tačiau nors tokie kriterijai sukuria lengvesnę vertinimo sistemą, tačiau jie gali būti nesuderinami su teisingumo principu, reikalaujančiu vienodai vertinti tuos pačius dalykus, esant toms pačioms situacijoms, o ne atsižvelgti į specifinius santykius ar jų nebuvimą tarp tyrėjo ir tiriamojo. Šis santykių ir aplinkybių vertinimas sunkiai pasiekiamas praktikoje dėl daugelio nežinomųjų (pvz., kas paskatino dalyvauti moksliniame tyrime; koku būdu pateikta informacija; ar buvo kažkas žadama asmeniui; ar asmuo nepatyrė psichologinio ar ekonominio spaudimo ir pan.).

Todėl autoriai V. L. Kristmanas ir N. Kreigeris⁸³² pasiūlė vertinimo metodą, paremtą žmogaus autonomijos, žalos nesukėlimo pacientui (angl. *non-maleficence*) bei naudingumo principais. Remiantis šiais principiniais kriterijais, kiekvienas atvejis (tyrimas) analizuojamas nepriklausomai, vertinant kiekvieno principo įtaką. Taigi, apibendrinant šiuos abu metodus, akivaizdu, kad subjektyvumo, vertinant, ar rezultatai asmeniui bus naudingi ir turi būti atskleisti, visiškai išvengti nėra įmanoma. Tačiau galima sukurti pakankamai konkrečias gaires, kurios leistų nuspręsti, ar informacija vis dėlto turi būti pateikta pacientui.

Vertinant paminėtus du požiūrius ir nusprendžiant, kuris iš modelių teisiniu požiūriu yra priimtinausias, reikia atsižvelgti į medicinos specifiką. Disertacijos autoriaus nuomone, medicininių biobankų ar gydymo įstaigų vykdomų tyrimų rezultatai didesne ar mažesne apimtimi turėtų būti atskleidžiami pacientui, taip sukuriant papildomą vertę už suteiktą galimybę naudoti jo biomedžiagą tyrimuose. Užsienio nacionalinėse rekomendacijose galima rasti panašią praktiką, pvz., donoriai, dalyvaujantys tyrimuose, turi būti informuojami apie mokslinius

⁸³² Plačiau skaityti: KRISTMAN, V.L.; KREIGER, N. Information disclosure in population-based research involving genetics: a framework for the practise of ethics in epidemiology. *Annals of Epidemiology*, 2008, Nr. 18, p. 335-341.

atradimus, kurie: (i) turi tiesioginę diagnostinę ar terapinę įtaką šiam asmeniui (Šveicarijoje) arba (ii) yra svarbūs asmens gyvybei ir jo būsenai (Austrija, Vokietija)⁸³³.

O moksliniuose biobankuose neribotas tyrimų rezultatų atskleidimas yra apsunkintas dėl kelių aplinkybių:

Pirma, priešingai nei medicininių biobankų atveju, moksliniai biobankai daro ne individualizuotus, o bendrus tyrimus. Tai tarsi bendras projektas, kuriuo siekiama „išspręsti dëlionę, kurioje kiekviena jos dalis turi vienodą reikšmę“⁸³⁴ mokslui. Tiriama biomedžiagos imtis (tai yra, keletas ar keliolika mėginių), o ne konkretus mėginys, todėl asmeninių „rezultatų pateikti dažnai neįmanoma arba jie neturi klinikinės reikšmės asmeniui“⁸³⁵;

Antra, mokslinių biobankų tikslas – gauti mokslinių žinių apie tam tikrą tyrėjus dominantį mokslinį aspektą (pvz., ligos vystymosi etapus; vaisto poveikį organizmui), o ne nustatyti konkretaus asmens sveikatos būklę;

Trečia, moksliniai tyrimai remiasi hipotezėmis ir neretai gaunami tik teoriškai tikėtini, o ne klinikiniais bandymais pagrįsti rezultatai. Paminėtina, kad literatūroje išskiriami atvejai, kai atliekant mokslinius tyrimus atsiranda potenciali galimybė netikėtai gauti kliniškai svarbius duomenis, tačiau net ir šiuo atveju, poreikis ir pagrįstumas juos pateikti asmeniui yra diskutuotinas⁸³⁶;

Ketvirta, pareiga atskleisti rezultatus reiškia, kad tyrėjai ar biobankai privalo išlaikyti tam tikrus asmens duomenis (pvz., kontaktus), todėl atsiranda šių duomenų paviešinimo tikimybė. Žinoma, praktikoje paprastai biomėginiai yra koduojami, taip paslepiant tikruosius asmens duomenis, tačiau čia susiduriama su kita problema – priešingai nei medicininiuose tyrimuose, kuriuose mėginiai yra

⁸³³ BEIER, K., et al. *The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe. Proceedings of the Tiss.EU Project*. 2011. p. 23.

⁸³⁴ FORSBER J.S., HANSSON M.G., ERIKSSON S. Changing perspectives <...> p. 1546.

⁸³⁵ CAULFIELD, T.; WEIJER, C. Minimal Risk and Large-scale Biobank and Cohort Research. *Health Law Review*, 2009, Nr. 17, p. 2-3 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-19]. Prieiga per internetą: <<http://www.hli.ualberta.ca/HealthLawJournals/~media/hli/Publications/HLR/17-23-07Caulfield-Weijer.pdf>>.

⁸³⁶ SUSAN, M., et al. Managing Incidental Findings in Human Subjects Research: Analysis and Recommendations. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2008, Nr. 36 (2), p. 219.

aiškiai charakterizuojami, čia naudojamas tik vienas kodas, todėl atsiranda tikimybė⁸³⁷, jog asmeniui bus pateikti rezultatai, gauti „tiriant ne jo biomėginius“⁸³⁸.

Šios aplinkybės verčia manyti, kad nebūtų pagrįsta visada iš tyrėjų reikalauti pateikti bet kokius tyrimo rezultatus. Analizuojant idealų modelį akivaizdu, kad jeigu asmens duomenys nėra visiškai nuasmeninti ir jam mokslinių tyrimų rezultatai galėtų turėti tiesioginę naudą, tai šių duomenų pateikimas būtų tiek teisiškai, tiek ir morališkai pageidautinas. Autoriaus nuomone, tai, ar rezultatai turėtų būti pateikti individui ir kokia apimtimi juos būtina pateikti, gali būti sprendžiama trimis būdais:

1) įstatymo ar poįstatyminio teisės akto (pvz., sveikatos apsaugos ministro įsakymo) pagrindu. Įstatyminis reglamentavimas leistų nustatyti objektyvius ir visuomenei prieinamus atvejus, kada mokslinių tyrimų rezultatai galėtų būti pateikiami ar privalomai pateikiami biobankų dalyviams⁸³⁹. Šis būdas sukurtų teisinį biobankų reglamentavimo išbaigtumą. Vis dėlto akivaizdu, kad įstatymu neįmanoma įtvirtinti visų galimų situacijų, todėl toks reguliavimas gali būti nepritaikomas praktiškai, be to, kriterijų vertinimas paliekamas pačių biobankų ir tyrėjų prerogatyvai, o tai gali sukurti nevienodą taikymo praktiką ir kelti teisinių ginčų;

2) specialios biobankų priežiūros arba biomedicininų tyrimų priežiūros institucijos (jeigu jos nesutaptų) sprendimu, vertinant kiekvieną atvejį atskirai. Šis būdas leistų išvengti aukščiau paminėtų teisinių subjektyvumo spragų, nes priežiūrą vykdančios institucijos geriausiai galėtų įvertinti, ar tam tikra informacija turi būti atskleista. Tačiau, siekiant kiek įmanoma labiau apriboti subjektyvius sprendimus, pagrindiniai vertinimo kriterijai turėtų būti nustatyti jau

⁸³⁷ Straipsnio autorių nuomone, ši klaidos tikimybė yra didesnė nei paprastai pasitaikanti 0,1% klinikinių tyrimo praktikoje.

⁸³⁸ MARIANNA, J. *et al.* Practical implementation issues and challenges for biobanks in the return of individual research results. *Genetics in Medicine*, 2012, Nr. 14(4), p. 4.

⁸³⁹ Privalomumas čia reiškia pareigą tyrėjams, o **pats biobanko dalyvis negali būti verčiamas gauti tokią informaciją, priešingu atveju būtų pažeista jo teisė nežinoti.**

minėtų įstatymų ar poįstatyminiu lygmeniu. Kita vertus, paliekant neribotą laisvę institucijoms spręsti, ar rezultatai turi būti pateikti, gali susidaryti nepageidautina praktika, pagrįsta tariama asmenų teisių apsauga – visada reikalauti, kad visi moksliniai rezultatai būtų pateikti;

3) sutarties tarp biobanko ir biobanko dalyvio pagrindu. Autoriaus nuomone, sutartinių santykių sukūrimas leistų išspręsti daugelį praktinių problemų, kurios nėra detalai reglamentuojamos įstatymais, užtikrintų šalių autonomiškumą. Tokiai sutarčiai būtų taikomos CK įtvirtintų sutarčių teisės dėl sutarčių sudarymo, taikymo ir aiškinimo, nuostatos, kurios detalai išaiškintos LAT jurisprudencijoje. Susiklosčius sutartiniams santykiams, šalys yra laisvos ir turi galimybę susitarti dėl specifinių nuostatų, neprieštaraujančių teisiniams imperatyvams, ir jų taikomumo šalių santykiams. Tai leistų biobankams numatyti, kad: (i) asmuo nebus informuojamas net ir paaiškėjus reikšmingiems asmens sveikatai rezultatams arba, kad (ii) tokia informacija bus laikoma biobanko sistemoje, bet ne siunčiama tiesiogiai asmeniui. Visgi net pripažįstant, kad tokia sutartinė išimtis yra galima⁸⁴⁰, Lietuvos teismai gali (ir sėkmingai tai daro) šias sutartines nuostatas vertinti kaip ir bet kokias kitas išimtis, remdamiesi CK 6.193 str. 4 d. nurodyta taisykle, kad „kai abejojama dėl sutarties sąlygų, jos aiškinamos tas sąlygas pasiūliusios šalies [...] nenaudai ir jas priėmusios šalies [...] naudai, be to, visais atvejais sutarties sąlygos turi būti aiškinamos vartotojų naudai ir sutartį prisijungimo būdu sudariusios šalies naudai“⁸⁴¹. Taigi tokia nuostata, remiantis sąžiningumo, protingumo, teisėtumo ir kitais teisės principais ir nesant aiškios įstatyminės nuostatos, kad tyrimo rezultatai nėra teikiami, galėtų būti pripažinta negaliojančia ir kilti biobanko ar tyrėjų atsakomybė, todėl minėta sutartinė išlyga nepadėtų biobankui apriboti savo pareigų.

⁸⁴⁰ WOLF, M.; DOORN, S.V.; ir WEISSING, F. J. Evolutionary emergence of responsive and unresponsive personalities. *PNAS*, 2008, Nr. 105. Šiame straipsnyje autoriai pažymėjo, kad tyrėjams neturėtų būti leidžiama informuoto sutikimo procese sutartimis apriboti savo moralinių-teisinių prievolių, kaip ir negali prašyti dalyvauti tyrimuose, kuriuose rizika yra daug didesnė nei galima nauda.

⁸⁴¹ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus. 2013 m. balandžio 12 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-221/2013.

O jeigu sutartyje nebūtų aiškios specifinės nuostatos, reikalaujančios informuoti biobanko dalyvį apie esminius tyrimų rezultatus, tikėtina, kad ši pareiga galėtų būti kildinama įstatymų ar žmogaus teisių pagrindu. Tačiau šiuo atveju, kaip ir anksčiau, atsiranda interpretavimo galimybės ir sprendimas priklausytų nuo teismo vidinio įsitikinimo. Kita vertus, leidus teisinius santykius tarp biobanko ir biobanko dalyvio įtvirtinti sutartiniais santykiais, galimos kelios grėsmės:

Pirmoji grėsmė – galimybė biobankams sukurti teisinę praktiką, kuria bus bandoma apeiti tiek teisės normas, tiek ir esminius biomedicinos etikos principus. Sutartyje gali būti įtvirtinta nuostata, kad, norėdamas gauti individualią tyrimo išvadą, biobanko dalyvis privalo sutikti perduoti šiuos duomenis ir privačioms farmacijos kompanijoms ar jų tyrėjams ir neprieštarauja, kad pastarieji neatlygintinai įgytų visas intelektinės nuosavybės teises. Iš pažiūros tokia sąlyga gali būti pateisinama, nes nemokamai gaudamas rezultatus, asmuo sutinka sukurti pridėtinę vertę kitiems asmenims. Tačiau taip sukuriama rizika, kad norėdamas gauti rezultatus asmuo bus priverstas sutikti su biobanko sąlygomis, nors jam nėra priimtina perduoti savo duomenis ar teises tretiesiems asmenims. Kartu atsiranda ir duomenų apsaugos klausimas, nes trečiajai šaliai biobankas ar tyrėjai duomenis perduotų sutarties pagrindu, t.y. teisėtai, o įstatymai tiesiogiai nenumato tokios trečiosios šalies pareigos užtikrinti šių duomenų saugumo. Šie klausimai turėtų būti aptarti įstatyme, numatant pagrindinius kriterijus, kurie privalo būti aptarti sutartyje.

Antroji grėsmė – žinodamas apie galimybę gauti tyrimų rezultatus iš mokslinio biobanko, biobanko dalyvis gali prašyti atlikti eksperimentinius tyrimus, pritaikyti kliniškai nepatikrintus gydymo būdus. Kitaip sakant, atsiranda pavojus, kad moksliniai biobankai pradėtų atlikti gydymo įstaigų funkciją, kai tradiciniai metodai nepadedą arba kai asmuo yra nusivylęs medicina. Šiuo atveju įstatymai turi aiškiai numatyti draudimą kartu su tyrimo rezultatais pateikti ir išvadas, kokie gydymo būdai ar vaistai turi būti taikomi, jeigu šie būdai ir vaistai

nėra patvirtinti Lietuvoje, nėra atlikti išsamūs klinikiniai tyrimai, kaip to reikalauja įstatymai. Taip pat būtina pažymėti ir apie grėsmę pačiam biobankui ar tyrėjams – aiškiai neapibrėžus, kokiomis sąlygomis ir būdais buvo atliekami moksliniai tyrimai ir paaiškėjus, kad šie rezultatai nėra išsamūs, gali kilti biobanko ir ar tyrėjų civilinė atsakomybė dėl rezultatais sukeltos žalos.

Todėl sutartyje turėtų būti numatyti teisiniai saugikliai - išimty (angl. *disclaimers*), kurios tokią biobanko atsakomybę apribotų ar bent sumažintų riziką dėl neteisingo tyrimų rezultatų statuso vertinimo: (1) sutarties pagrindu pateikiami rezultatai individui gauti tiriant ne vieno asmens, o kelių asmenų ar jų grupės biomėginius ir informaciją, todėl rezultatai yra bendrojo pobūdžio ir gali neatspindėti konkretaus asmens sveikatos būklės. Norėdamas gauti tikslius duomenis, biobanko dalyvis privalo kreiptis į gydymo įstaigą. Gauti rezultatai turėtų būti vertinami tik kaip preliminarus būklės įvertinimas pagal turimą informaciją, bet ne kaip galutinė ir išsami diagnozė; (2) mokslinis tyrimas yra atliktas pagal konkrečius išsikeltus tikslus, aiškiai apibrėžtus tyrimo metodus, juo nesiekama išsamios ir visa apimančios analizės, todėl pateikti rezultatai negali būti laikomi tiksliais ir nenuginčijamais duomenimis, kurių pagrindu asmeniui būtų skiriamas konkretus gydymo būdas ar vaistai; (3) vystantis mokslui tyrimų rezultatai gali pasikeisti, būti išsamesni (papildyti naujais tyrimo rezultatais, ligos simptomų vertinimu ir pan.), todėl juose pateikiamos išvados gali būti vertinamos tik kaip rekomendacijos; ir (4) mokslinio tyrimo rezultatai priklauso nuo biomedžiagos (mėginių) surinkimo, paruošimo ir laikymo kokybės bei nuo surinktos susietos informacijos detalumo, todėl tyrėjai ar biobankas neprisiima atsakomybės už šių duomenų tikslumą.

Įvertinus visas aukščiau aptartas teorines ir praktines kliūtis, yra pakankamai akivaizdus pagrindas palaikyti autorių J. Kaye ir M. Stangerio nuomonę⁸⁴², kad mokslinių tyrimų prigimtis ir siekiai iš esmės skiriasi nuo klinikinių (gydymo)

⁸⁴² KAYE, J.; STRANGER, M. *Principles and Practice in Biobank Governance*. Ashgate: UK, 2009, p. 169.

tyrimų prigimties, todėl moksliniams biobankams negali atsirasti ir teisinė atsakomybė už asmens neinformavimą ar netikslumus, jeigu pareiga informuoti vis dėlto būtų numatyta vienu iš aptartų būdų.

Ši teisinė pozicija sutinkama ir teismų praktikoje, pvz., *Greenberg v. Miami Children's Hospital* byloje teismas implicitiškai atmetė klausimą dėl teisingumo, kad biomėginių donorai gali turėti naudos ar gauti prieigą prie bet kokių tyrimų rezultatų, kurie gauti panaudojus jų mėginius, nes JAV teismo požiūriu „tai sukurtą neribotą teisę asmeniui gauti bet kokių tyrimų rezultatus“, be to, pažymėta, kad aukodamas savo mėginius „asmuo tai darė nesitikėdamas jokio atgalinio rezultato“⁸⁴³.

Nėra pagrindo pripažinti, kad moksliniai biobankai, priimdami biomėginius, prisiima pareigą pasiekti tam tikrą tikslą (pvz., atlikti mokslinį tyrimą) ar rūpestingumo pareigą, kuri pripažįstama gydytojams. Tai, ar informacija yra „esminė“, yra vertinamoji sąvoka, kurią reikia įrodyti. Problemiškas ne tik esminės informacijos aprašymas, bet ir vertinimas, kuriuo momentu ši informacija turi būti svarbi. Praktikoje gali būti situacija, kad gauti pavieniai tyrimo rezultatai būtų vertintini kaip neesminiai, tačiau, asmeniui susirgus tam tikra liga, jie jau turėtų reikšmės (pvz., tai akivaizdus šios ligos simptomas, kurį tinkamai įvertinus buvo galima išvengti ligos). Ši hipotetinė situacija rodo, jog, įtvirtinus tyrėjų pareigą atskleisti esminę informaciją, jų atsakomybė gali atsirasti arba neatsirasti ir priklausomai nuo to, kada biobanko dalyvis kreipsis į teismą ar arbitražą – iš karto po tyrimo ar vėliau, kai dėl kitos ligos šie duomenys tapo svarbūs.

Literatūroje iškeliamas naudos biobanko dalyviui užtikrinimo principas pateisinamas medicinos⁸⁴⁴, bet ne mokslinių tyrimų kontekste. Priešingu atveju,

⁸⁴³ Jungtinių Amerikos Valstijų apygardos teismas, Pietų Floridos apygarda. *Sprendimas byloje Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute*, 264 F. Supp. 2d 1064, 1074-75, 2003 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-02]. Prieiga per internetą: <http://mckinneylaw.iu.edu/instructors/o_rentlicher/healthlw/Greenberg.htm>.

⁸⁴⁴ Pacientas pasirenka vienokį ar kitokį gydymą norėdamas pasveikti, o ne pabandyti gydytis. O sutikdamas dalyvauti moksliniame tyrime biobanko dalyvis nori prisidėti prie visuomenei galimai

laikant, kad asmuo sutinka biobanke kaupti savo biomėginius dėl tiesioginės jam naudos, gali būti paneigta altruistinio dovanojimo biobankui koncepcija. Skatinant vienas teises vertybes – naudą ir asmens informuotumą, galime pažeisti kitas – asmens savanoriškumą ir autonomiškumą, nes dalyvavimą biobanko veikloje gali skatinti tiesioginės naudos gauti tyrimo išvadas siekis. Akivaizdu, kad ši situacija būtų analogiška teisės pardavinėti savo kūno dalis suteikimui – tokia teisė galimai skatintų ne norą kam nors padėti išgyti ar nesusirgti, bet tiesioginės materialinės naudos (pvz., sutaupyti tyrimo išlaidas) siekimą.

Kartu atkreiptinas dėmesys ir į tai, kad, norint pateikti rezultatus, būtina išlaikyti biobanko dalyvio kontaktus. Įstatymuose galima numatyti tokių duomenų ribojimą keliais būdais: (i) numatant, kad visi duomenys yra kaupiami nuasmeninti (t.y. panaikinama galimybė atsekti tapatybę); arba (ii) suteikiant biobankų dalyviui galimybę pasirinkti, ar su juo bus galima pakartotinai susisiekti. Į šias teises galimybes privaloma atsižvelgti svarstant privalomą tyrimų rezultatų pateikimą.

4.4.2.3. Hipotetinės tyrimo išvados sukeltos turtinės ir neturtinės žalos atlyginimo galimybė

Kaip jau minėta, moksliniai biobankai paprastai pirmiausia siekia sukurti tam tikrą infrastruktūrą galimiems ateities tyrimams. Tokių mėginių paėmimo metu paprastai nėra žinomi konkretūs moksliniai tyrimai, kurie bus atliekami, nei tai, ar jie apskritai bus atliekami su konkreto asmens biomėginiais ir susijusia informacija. Taigi tiek biobankas, tiek ir jo tyrėjai teisiškai neįsipareigoja atlikti šių tyrimų, kaip ir neįsipareigoja pasiekti kokių nors konkrečių tyrimo rezultatų. Paprastai tokie moksliniai tyrimai yra paremti hipotezėmis ir jų gaunami rezultatai yra labiau tikėtini esant tam tikrų sąlygų visumai, bet nebūtinai išsamūs ir vienareikšmiai. O numačius įstatyminę pareigą tokius tyrimų rezultatus atskleisti

naudingų mokslinių rezultatų atradimo, kuriais galbūt ateityje galės pasinaudoti tiesiogiai ar netiesiogiai jis pats.

biobankų dalyviams, būtų sukuriama tarsi prievolė užtikrinti tokių tyrimų išsamumą.

Teisiniu požiūriu tai sukeltų riziką, kad dėl netikslių tyrimo rezultatų asmeniui būtų padaroma materialinė arba nematerialinė žala. Tarkime, kad moksliniais tyrimais nustatoma, jog yra 60–70 procentų tikimybė, kad asmuo per artimiausius 5 metus susirgs nepagydoma liga. Natūralu, kad turėdamas tokią informaciją kiekvienas asmuo gali elgtis skirtingai, tačiau neatmetama galimybė, kad jis nuspręs investuoti į savo sveikatą, pakeis gyvenimo būdą, gyvenamąją vietą, darbą ir pan. Ši informacija taip pat gali paskatinti ir asmens išgyvenimus, dėl kurių gali kristi jo darbingumas, tai gali pakenkti jo socializacijai, pablogėti sveikata ir panašiai.

Kaip pažymėjo R. Moynihan, „yra įrodymų, kad medicina žaloja sveikus žmones ieškodama išankstinių diagnozių ir naudodama platesnius ligų apibrėžimus“⁸⁴⁵, t.y. abstrakčius mokslinius tyrimus pavertus individualiais tyrimais, atsiranda tikimybė priversti žmones gydytis, net jeigu tam ir nėra vienareikšmiško pagrindo. Taigi šiuo atveju kyla klausimas, kas būtų, jeigu po minėtų penkerių metų paaiškėtų, kad asmuo nesusirgo ir mokslininkų tyrimai buvo netikslūs? Ar tai savaimę leistų biobanko dalyviui kreiptis į teismą dėl žalos atlyginimo? Ar tokia situacija būtų teisiškai pateisinama?

Net ir pripažindami CK įtvirtinto generalinio delikto taisyklės taikymą, kuri reiškia, kad kiekvienas asmuo turi elgtis taip, kad būtų išvengta žalos, o ją sukėlus atsakyti, susidurtume su keliomis teisinėmis problemomis:

⁸⁴⁵ MOYNIHAN, R.; DOUST, J.; ir HENRY, D. Preventing overdiagnosis: how to stop harming the healthy. *British Medical Journal*, 2012, Nr. 344, p. e3502–e3502 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-02]. Prieiga per internetą: <<http://www.bmj.com/content/344/bmj.e3502>>.

(i) *Civilinės atsakomybės sąlygų įrodymo problema*

Siekiant įrodyti civilinę atsakomybę, būtina nustatyti bendruosius CK nustatytus privalomus kriterijus: neteisėtus veiksmus, žalą, priežastinį ryšį tarp žalos ir neteisėtų veiksmų ir kaltę. Būtina paanalizuoti kiekvieną iš šių būtinųjų sąlygų:

1) ***Biobanko ar tyrėjų neteisėti veiksmai.*** Pagal CK 6.246 str. 1 d. civilinė atsakomybė biobankui ar tyrėjams atsiranda trimis atvejais: (i) neįvykdžius įstatymuose ar sutartyje nustatytos pareigos (neteisėtas neveikimas); (ii) atlikus veiksmus, kuriuos įstatymai ar sutartis draudžia atlikti (neteisėtas veikimas); arba (iii) pažeidus bendro pobūdžio pareigą elgtis atidžiai ir rūpestingai. Vertinant moksliniais tyrimais sukeltą žalą arba žalą, atsiradusią dėl informacijos nepateikimo arba netikslaus jos pateikimo, manytina, kad antrasis teisinis pagrindas nėra aktualus. O tiek neteisėtas neveikimas, tiek ir bendroji pareiga elgtis apdairiai iš esmės galėtų būti pagrindas civilinės atsakomybės atsiradimui, jeigu būtų aiškiai nustatyta, kokia informacija ir kada turi būti pateikiama biobanko dalyviui. Neteisėtų veiksmų atvejis iš esmės būtų taikomas tada, kai tyrėjai ar biobankas pažeidžia pareigą atskleisti informaciją, tuo tarpu bendroji pareiga – kai minėti asmenys atskleidžia netikslią ir neišsamią informaciją. Visgi, kaip jau buvo analizuota aukščiau, moksliniuose tyrimuose nėra siekiama gauti išsamių tyrimo duomenų, todėl bendrosios pareigos pažeidimas taip pat turėtų būti atmestinas kaip netinkamas, jeigu neįrodoma, kad tyrėjai specialiai pateikė neišsamią ar klaidingą informaciją.

2) ***Žala.*** Konstitucijos 30 str. 2 d. nustatyta, kad asmeniui padarytos turtinės ir neturtinės žalos atlyginimą nustato įstatymai, taigi būtinumas atlyginti žalą pirmiausia yra konstitucinis principas. Civiline prasme CK 6.249 str. žalą įvardina kaip asmens turto netekimą arba sužalojimą, turėtas išlaidas (tiesioginiai nuostoliai), taip pat negautas pajamas, kurias asmuo būtų gavęs, jeigu nebūtų buvę neteisėtų veiksmų. Laikant, kad moksliniais tyrimais siekiama ne gydyti, o gauti mokslinių žinių apie ligas, sukurti apibendrintą mokslinę patirtį, akivaizdu, kad

kaip pagrindai atmetini turto netekimas ar negautos pajamos. Tinkamais vertinti pagrindais galėtume pripažinti tam tikrų sužalojimų atsiradimą ir turėtas išlaidas dėl neteisėtų veiksmų. Tarkime, jeigu asmuo gautų neišsamius tyrimo rezultatus, kuriuose nustatyta esama ar galima genetinė liga, vėžys ar pan., būtų galima išvelgti:

(i) **turtinės žalos** atsiradimo pagrindą. Turtinė žala iš esmės reiškia bet kokio pobūdžio išlaidas, kurias biobanko dalyvis patirtų atlikdamas tyrimus, pirkdamas vaistus ir pan., dėl to, kad negavo informacijos arba tyrimo rezultatai buvo nepakankami. Užsienio pavyzdžiai rodo, kad teisminės bylos pradedamos po to, kai remiantis netiksliais moksliniais genetiniais tyrimais atlikti klinikiniai tyrimai ir suteiktas netinkamas gydymas⁸⁴⁶ arba kai asmeniui atlikti eksperimentiniai vėžio gydymo testai, dėl kurių vėliau reikėjo operacijų⁸⁴⁷. Šie pavyzdžiai rodo, kad, sukuriant pareigą atskleisti kliniškai nepatikrintus mokslinių tyrimų rezultatus, praktikoje kyla neteisingo terapinio vertinimo rizika – kai mokslinių tyrimų rezultatai sutapatunami su klinikinių tyrimų rezultatais ir taip asmeniui atsiranda žala⁸⁴⁸, jis imasi tolesnių veiksmų (pvz., kreipiasi į gydytojus, atlieka įvairiausių tyrimus, perka vaistus), dėl kurių atsiranda papildomų išlaidų.

(ii) **neturtinės žalos** – tam tikrų emocinių ir fizinių biobanko dalyvio išgyvenimų ir kančių – atsiradimo pagrindą. Pagal CK 6.250 str. 2 d. neturtinė žala atlyginama tik imperatyviais įstatymų nustatytais atvejais bei visais atvejais, kai ji padaryta dėl nusikaltimo, asmens sveikatai ar dėl asmens gyvybės atėmimo bei kitais įstatymų nustatytais atvejais. Šie kiti atvejai iš esmės įtvirtinti CK 1.114 str. 1 d., kuris numato, kad „Civilinė teisė saugo asmenines neturtines teises ir vertybes, t.y. vardą, gyvybę, sveikatą, kūno neliečiamybę, garbę, orumą, žmogaus

⁸⁴⁶ GOSSELIN, P.G. Duke settles misdiagnosis in cancer case. *Boston Globe*, 1989, p. 89 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-25]. Prieiga per internetą: <<http://www.highbeam.com/doc/1P2-8141164.html>>.

⁸⁴⁷ CAULFIELD, T., *et al.* Research ethics recommendations for whole-genome research: consensus statement. *PLoS Biol*, 2008, Nr. 6:e73 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-25]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18366258>>.

⁸⁴⁸ CLAYTON, E.W.; ROSS, L.F. Implications of disclosing individual results of clinical research. *Journal of the American Medical Association*, 2006, Nr. 295, p. 37 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-25]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16391213>>.

privatų gyvenimą <...>“ (pabraukta autoriaus). Specifinis teisinis pagrindas dėl žmogaus privataus gyvenimo ir privatumo pažeidimo numatytas ADTAĮ 54 str. 1 d., pagal kurį asmuo, patyręs žalą dėl neteisėto asmens duomenų tvarkymo arba kitų duomenų valdytojo ar duomenų tvarkytojo, taip pat dėl kitų asmenų veiksmų (neveikimo), pažeidžiančių šio įstatymo nuostatas, turi teisę reikalauti atlyginti jam padarytą turtinę ir neturtinę žalą.

Abi žalos formos turėtų būti įrodytos biobanko dalyvio ar kito asmens, kuriam ši žala atsirastų. Neturtinės žalos nustatymo kriterijai įtvirtinti CK 6.250 str. 2 d. – teismas, nustatydamas neturtinės žalos dydį, atsižvelgia į jos pasekmes, šią žalą padariusio asmens kaltę, jo turtinę padėtį, padarytos turtinės žalos dydį bei kitas turinčias reikšmės bylai aplinkybes, taip pat į sąžiningumo, teisingumo ir protingumo kriterijus. LAT yra nurodęs, kad tinkamai taikant CK 6.250 str. turi būti įvertinta neturtinės žalos dydžiui turinti įtakos kriterijų visuma⁸⁴⁹ ir aplinkybės, dėl kurių neturtinės žalos dydis gali būti nustatytas didesnis, ir aplinkybės, dėl kurių jis gali būti nustatytas mažesnis⁸⁵⁰. Tai, ar biobanko dalyviui gali būti priteista neturtinė žala, priklauso nuo to, ar teismas nustatys biobanko ir (ar) tyrėjų veiksmų neteisėtumą bei priežastinį ryšį tarp neteisėtų veiksmų ir žalos.

3) **Priežastinis ryšys.** Siekiant įrodyti priežastinio ryšio kaip biobanko civilinės atsakomybės egzistavimą, reikėtų įrodyti, kad atsiradusi žala (nuostoliai) biobanko dalyviui yra susijusi su tam tikrais tyrėjų veiksmais – netikslios informacijos atskleidimu (veikimu) arba tyrimų rezultatų neatskleidimu (neveikimu), kitaip sakant, kad ši žala yra biobanko ar tyrėjų veiksmų rezultatas. Civilinės atsakomybės taikymas negalimas nenustačius vienos iš būtinųjų sąlygų –

⁸⁴⁹ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo praktikoje pažymėta, kad „įstatyme nustatytas nebaigtinis neturtinės žalos dydžiui nustatytų reikšmingų kriterijų sąrašas laikytinas pagrindiniu (universaliu) sąrašu tokių kriterijų, kurie turėtų būti teismo ištirti ir įvertinti kiekvienu konkrečiu atveju“. Plačiau žr. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *Teisėjų kolegijos 2009 m. vasario 13 d. nutartis, priimta civilinėje byloje D. M., L. M. v. UAB „Ekstra žinios“, bylos Nr. 3K-3-26/2009.*

⁸⁵⁰ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *Teisėjų kolegijos 2006 m. rugsėjo 6 d. nutartis, priimta civilinėje byloje A. Ž. v. UAB „Ranga IV“, bylos Nr. 3K-3-450/2006.*

priežastinio ryšio. Pagal CK 6.247 str. pateiktą priežastinio ryšio apibrėžtį ir formuojamą teismų praktiką skiriamas⁸⁵¹:

(i) ***tiesioginis priežastinis ryšys*** – kai dėl neteisėtų asmens veiksmų žala atsiranda tiesiogiai, t.y. teisinę pareigą pažeidusio asmens veiksmai yra tiesiogiai susiję su kilusiais neigiamais padariniais. Medicinos praktikoje teismų jurisprudencija dėl priežastinio ryšio yra gana plati. LAT vienoje byloje pažymėjo, kad „[t]eismai pagrįstai konstatavo, kad yra priežastinis ryšys tarp neteisėtų atsakovo veiksmų ir atsiradusios žalos. Gydytojo prievolė pasibaigia tik tinkamai ją įvykdžius ir nesibaigia operacijos atlikimu“⁸⁵². Toks gydytojo prievolės išplėtimas yra neabejotinai nulemtas jo darbo specifikos ir pavojingumo asmens sveikatai ir gyvybei, todėl iš ši profesija laikoma „padidinto dėmesingumo, atidumo bei klaidos ar aplaidumo netoleruotinum profesija“⁸⁵³. Tačiau nėra pagrindo tyrėjų darbo prilyginti gydytojų darbui, nes tiesioginė žala atliekant mokslinius tyrimus žmogui yra minimali. Todėl vertinant analizuojamos situacijos – tyrimų rezultatų pateikimo biobanko dalyviui – kontekste, apie tiesioginį ryšį galima kalbėti tik tokiu atveju, jeigu įsatymai įtvirtintų pareigą biobanko dalyviams teikti mokslinių tyrimų rezultatus, bet biobankai šios pareigos neįvykdytų ir dėl to atsirastų akivaizdi materialinė ar nematerialinė žala; ir

(ii) ***netiesioginis priežastinis ryšys*** – kai asmens veiksmai tiesiogiai nelemia žalos padarymo, tačiau sudaro sąlygas žalai atsirasti ir jai padidėti, t.y. asmens veiksmai (veikimas ar neveikimas) nėra vienintelė žalos atsiradimo priežastis, jie tik prisideda ir tam tikru mastu lemia neigiamų padarinių atsiradimą⁸⁵⁴. Ar mokslinių tyrimų rezultatų netikslumas gali būti viena iš

⁸⁵¹ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *Teisėjų kolegijos 2010 m. vasario 26 d. nutartis, priimta civilinėje byloje S. U. ir kt. v. Lietuvos valstybė, atstovaujama Vilniaus apskrities vyriausiojo policijos komisariato, bylos Nr. 3K-3-91/2010.*

⁸⁵² Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. *2001 m. lapkričio 14 d. nutartis civilinėje byloje L. M. S. v. Kauno Raudonojo Kryžiaus ligoninė, Nr. 3K-3-1140/2001.*

⁸⁵³ Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. *2004 m. vasario 18 d. nutartis civilinėje byloje O. R. , M. R. , V. R. ir kt. v. Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Nr. 3K-3-16/2004.*

⁸⁵⁴ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *2010 m. balandžio 13 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-170/2010.*

priežasčių, dėl kurių asmeniui vėliau pablogėja sveikata, nustatyti galėtų tik teismas konkrečiu atveju, vertindamas šio kriterijaus įtaką žalai. Visgi praktikoje tikėtina gana stipri biobanko kaip atsakovo gynybinė pozicija, kad asmens sveikatos pablogėjimą (t.y. žalą) nulėmė jo paties genetinė būklė, o ne biobanko pareigos informuoti apie tyrimo rezultatus neįgyvendinimas.

Šį argumentą panašioje byloje *Gett v. Tabet*⁸⁵⁵ palaikė ir Australijos Aukščiausiasis Teismas, atmetęs vadinamosios **prarastos galimybės** (angl. *lost of a chance*) **doktrinos** taikymą, kuria ieškovas rėmėsi teigdamas, kad negavęs tinkamos ir išsamios informacijos jis neturėjo galimybės gauti geresnio gydymo, negalėjo sumažinti potencialios ligos sukeltos žalos, todėl atsiranda biobankų ar tyrėjų civilinė atsakomybė. Visgi, įvertinęs faktines aplinkybes ir biobankų veiksmų įtaką, teismas pažymėjo, kad sukuriant galimybę iš ligoninės ar sveikatos priežiūros specialistų reikalauti kompensuoti ne konkrečius neteisėtus veiksmus ar aplaidų profesinių pareigų vykdymą, bet informacijos nepateikimą, kuris neturėjo lemiamos reikšmės paciento pasveikimu⁸⁵⁶, būtų sukurtas teisinis neužtikrintumas, iškreipta privačių asmenų ir tyrėjų teisių ir pareigų pusiausvyra bei paskatintas žymus tokių bylų atsiradimas. Remiantis šia teismo logika, būtų pagrįsta teigti, kad nėra pagrindo pritarti ir biobanko ar tyrėjų civilinės atsakomybės atsiradimui dėl tyrimo rezultatų nepakankamumo ar jų nepateikimo, išskyrus atvejus, kai ši informacija yra išsami, kliniškai patvirtinta, ją galima individualizuoti (t.y. turimi ne žmonių grupės, o atskiro žmogaus tyrimo rezultatai) ir tokios informacijos atskleidimas biobanko dalyviui yra itin svarbus. Autoriaus nuomone, tik tokiu išimtiniu atveju būtų pateisinamas minėtų asmenų civilinės atsakomybės atsiradimas dėl jų tyčinio neveikimo.

⁸⁵⁵ Australijos Aukščiausiasis Teismas. *Sprendimas byloje Tabet v Gett, 2010, 240 CLR 537* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-02]. Prieiga per internetą: <<http://www.lawlink.nsw.gov.au/scjudgme nts/2009nswca.nsf/32a6f466f c42eb 68ca256739000a724d/b8cf9111de9ba837ca2575900008a8c?OpenDoc ument>>.

⁸⁵⁶ Pažymėtina, kad byloje teismas neatmetė galimybės, kad jeigu būtų buvę daugiau kaip 50 proc. išgijimo tikimybė, biobanko dalyvis galėtų prašyti atlyginti žalą.

4) **Biobanko ir (ar) tyrėjų kaltė.** CK 6.248 str. numato, kad civilinė atsakomybė atsiranda tik tais atvejais, jeigu įpareigotas asmuo (biobankas ar tyrėjas) kaltas, išskyrus įstatymų arba sutarties numatytus atvejus, kuriais civilinė atsakomybė atsiranda be kaltės. Remiantis bendrąja taisykle biobanko kaltė būtų preziumuojama, taigi byloje būtent biobankas ar tyrėjai turėtų įrodyti, kad atsižvelgiant į prievolės esmę pateikti mokslinių tyrimų rezultatus bei kitas aplinkybes jie buvo tiek rūpestingi ir apdairūs, kiek atitinkamomis sąlygomis buvo būtina. Akivaizdu, kad **tokia įrodinėjimo pareiga iš esmės sukuria praktinę problemą dėl pačios mokslinių tyrimų prigimties ir jų paskirties:**

1) jeigu šių tyrimų paskirtis yra gauti bet kokias mokslines žinias apie ligas, jų simptomus, įvairių žmogaus įpročių įtaką ligų vystymuisi, gydymo metodus, visi tyrimai yra atliekami vadovaujantis Lietuvos Respublikos teisės aktais, gavus priežiūros institucijos leidimą atlikti tokius tyrimus⁸⁵⁷, ir jeigu pripažįstama, kad dalis šių tyrimų yra eksperimentinio pobūdžio, iš tyrėjų negalima reikalauti pasiekti tam tikro rezultato, todėl teisiškai nepagrįsta vertinti jų kaltės atliekant tokius tyrimus. Priešingu atveju susidurtume su teisiniu absurdu, kai tyrėjas būtų laikomas kaltu todėl, kad neatliko išsamaus tyrimo (nors tai ir nebuvo tyrimo tikslas), o šiais duomenimis pasinaudojęs biobanko dalyvis patyrė tam tikrą žalą⁸⁵⁸;

2) tyrėjų atsakomybės įrodymas yra daug sudėtingesnis nei medicinos biobankų, nes pastarųjų atveju atsiranda gydytojų atsakomybė, kaip profesinės atsakomybės rūšis, kuriai taikomi griežtesni atidumo, dėmesingumo ir rūpestingumo kriterijai. Kaip pažymėta teismų praktikoje, „gydytojo profesijai būdinga tai, kad profesinė veikla susijusi su didesne rizika padaryti žalą kitiems asmenims. Dėl šios priežasties gydytojo civilinę atsakomybę gali lemti bet kuri kaltės forma, net pati lengviausia, bet koks neatidumas, nerūpestingumas,

⁸⁵⁷ Pagal Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme nustatytą tvarką.

⁸⁵⁸ Tačiau vėlgi reikia grįžti prie išeginio taško – ar pagrįsta būtų reikalauti, kad tyrėjai atliktų išsamius tyrimus, gautų nenuginčijamus rezultatus. Jeigu atsakymas yra neigiamas – tokiu atveju nebūtų pagrindo teigti, kad biobanko dalyvis pagrįstai pasitikėjo mokslinių tyrimų rezultatais.

nepakankamas profesinės pareigos atlikimas“⁸⁵⁹. Ši padidintos atsakomybės koncepcija negalioja mokslinių biobankų tyrėjams.

Tiek vertinant biobanko ar tyrėjų kaltę, tiek ir žalos dydį, svarbu atsižvelgti į tai, kad „[P]agal suformuotą teismų praktiką dėl [...] žalos dydžio nustatymo teismai atsižvelgia į nukentėjusiojo veiksmus, kurie nors minimaliai turi įtakos šios žalos atsiradimui“⁸⁶⁰. Autoriaus nuomone, tinkamai informavus biobanko dalyvį prieš duodant sutikimą arba į biobanko ir asmens sudarytą sutartį įtraukus nuostatą apie tai, kad asmuo, sutinkantis biobankui perduoti savo biomedžiagą, supranta mokslinių tyrimų pobūdį, tai, kad jais nėra siekiama išsamios analizės, gauti duomenys yra apibendrinti ir negali reikšti klinikinės diagnozės ir neteikiamos individualios gydymo rekomendacijos, būtų išvengti ar bent jau apriboti galimai nepagrįsti reikalavimai atlyginti žalą, kuri tariamai atsirado dėl neinformavimo, neišsamaus informavimo arba dėl bet koku būdu mokslinių tyrimų rezultatais vėliau sukeltos žalos (patirtų išlaidų moksliniams tyrimams, draudimui ir pan.). Šiuo atveju turėtų būti pripažįstama, kad tokią informaciją turėdamas asmuo negali tikėtis, kad mokslinių tyrimų rezultatai prilygs klinikiniams rezultatams, todėl elgdamasis rūpestingai ir apdairiai, jis turėtų pats išvengti bet kokios jam gresiančios žalos atsiradimo.

Visgi, pasiūlytas būdas nustatyti apribojimus neišspręstų problemų dviem atvejais: (1) jeigu imperatyvią pareigą pateikti informaciją numatytų įstatymai; bei (2) jeigu neinformavimu būtų sukelta žala asmens gyvybei ar sveikatai, nes vadovaujantis CK 6.252 str. 1 d. draudžia apriboti ar panaikinti civilinę atsakomybę už sveikatos sužalojimą, gyvybės atėmimą ar neturtinę žalą. Dėl šios priežasties įstatymų leidėjas turėtų užtikrinti abiejų šalių teisių apsaugą ir, sukūręs

⁸⁵⁹ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *Teisėjų kolegijos 2010 m. vasario 12 d. nutartis, priimta civilinėje byloje M. P. ir kt. v. VšĮ Marijampolės ligoninė, bylos Nr. 3K-3-77/2010; 2010 m. balandžio 13 d. nutartis V. D. v. VšĮ Kėdainių pirminės sveikatos priežiūros centras, VšĮ Kėdainių ligoninė byloje Nr. 3K-3-170/2010).*

⁸⁶⁰ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *Išplėstinės teisėjų kolegijos 2005 m. balandžio 26 d. nutartis, priimta civilinėje byloje M. J. v. V. Č. ir kt., bylos Nr. 3K-7-159/2005.*

pareigą pateikti informaciją, kartu numatyti išimtis, kurioms esant biobankų ir tyrėjų atsakomybė būtų ribojama, pvz., (i) kai biobankų dalyvis pateikė ne išsamius ar klaidingus duomenis; (ii) jeigu biomedicininio tyrimo tikslas pagal savo pobūdį yra išimtinai eksperimentinis ir juo negalima tikėtis gauti individualių duomenų apie konkretaus asmens sveikatą; ar (iii) jeigu tyrimo metu dėl technologijų ar mokslo lygio nebuvo galimybės nuspręsti, kad tam tikri rezultatai yra svarbūs asmens sveikatai ar gyvybei apsaugoti.

(ii) Tinkamo civilinės atsakomybės subjekto nustatymo problema

Net ir nustačius civilinės atsakomybės privalomasias sąlygas, žalos atlyginimo galimybę apsunkina tinkamo atsakovo nustatymas. Pasaulinėje biobankų praktikoje galima išskirti dvi galimas situacijas:

Pirmuoju atveju biobankas atlieka ne tik žmogaus biomėginių ir susijusios medicininės informacijos rinkimo ir tvarkymo funkciją, bet ir vykdo mokslinius tyrimus. Taigi čia biobankas veikia ne tik kaip infrastruktūros valdytojas, bet ir kaip pačių tyrimų vykdytojas. Tokiu atveju biobanko samdomi tyrėjai yra jo darbuotojai, todėl, remiantis CK 6.264 str. 1 dalyje įtvirtinta *netiesioginės atsakomybės* forma, biobankas privalėtų atlyginti žalą, atsiradusią dėl savo darbuotojų (tyrėjų), einančių savo darbines pareigas, kaltės.

Antruoju atveju biobankas veikia kaip biomėginių ir informacijos infrastruktūra ar duomenų bazė, kuria įstatymo ar sutarties pagrindu naudojasi tretieji asmenys – tyrėjai ar kiti biobankai. Šiuo atveju nėra aišku, kuris subjektas – biobankas ar tyrėjas – turėtų atsakyti dėl mokslinių tyrimų rezultatų nepateikimo ar jų netikslumo sukeltos žalos biobanko dalyviui. Viena vertus, tyrėjai vykdo mokslinį tyrimą ir atsako už gautus rezultatus, kita vertus, siekiant apsaugoti asmens duomenų konfidencialumą, biomėginiai ir susijusi informacija yra užkoduota, todėl tapatybė gali būti žinoma tik biobankui, todėl tik biobanko atsakingi asmenys turėtų perduoti tyrimų rezultatus. Akivaizdu, kad biobankas

negali atsakyti už tyrėjų gautų rezultatų kokybę, o tyrėjai negali kontroliuoti, kokie rezultatai pateikti biobanko dalyviui ir ar jie apskritai buvo perduoti. Tačiau, vertinant biobankų dalyvį kaip silpnesniąją šalį, patyrusią žalą, bei vadovaujantis teisingumo principu – saugant asmens sveikatą ir privatumą kaip konstitucines vertybes, būtų pagrįsta remtis CK 6.279 str. 1 d. nuostata, kad bendrai padarę žalos asmenys nukentėjusiam asmeniui atsako *solidariai*. Tikėtina, kad praktikoje žalą patyręs asmuo pirmiausia ieškinį į teismą paduotų prieš biobanką, pateikęs mokslinio tyrimo rezultatus, o pastarasis galėtų į bylą įtraukti ir tyrėjus bei bandyti įrodyti, kad visa atsakomybė turi atitekti jiems. Šiuo atveju svarbų vaidmenį atliekant atsakomybę galėtų vaidinti tarp biobanko ir tyrėjų sudarytos sutarties sąlygos, kuriose apibrėžti atsakomybės klausimai ir kiekvienos šalies prievolės tiek viena kitai, tiek ir prieš trečiuosius asmenis – biobanko dalyvius.

Apibendrinant šią analizę pažymėtina, kad iš esmės galimybė reikalauti atlyginti turtinę ar neturtinę žalą ne dėl to, kad buvo atskleista konfidenciali informacija ar atliekami tyrimai be sutikimo, bet dėl mokslinių tyrimų rezultatų nepateikimo biobankų dalyviui arba jų mokslinio netikslumo, sukurtų priešingą siekiamam tikslą – gali paskatinti tyrėjus vengti atlikti mokslinius tyrimus apskritai⁸⁶¹ arba nesiimti sudėtingų retų ligų tyrimo, kad būtų išvengta civilinės atsakomybės, tai gali lemti ir apsunkintą tyrėjų draudimą nuo panašių neapibrėžtų rizikų. Taip būtų paneigta pati mokslinių biobankų esmė ir nukentėtų tas pats individas, kaip visuomenės narys. Todėl, **autorius nuomone, bet koks imperatyvus įpareigojimas pateikti asmeniui mokslinių tyrimų rezultatus turėtų būti gerai apsvarstytas.** Manytina, kad **pagal bioetikos ir moralės principus tyrėjai ir biobankų atstovai turi turėti teisę, bet ne pareigą tokius rezultatus pateikti.**

⁸⁶¹ KAPHINGST, K.A., *et al.* Views of female breast cancer patients who donated biologic samples regarding storage and use of samples for genetic research. *Clinical Genetics*, 2006, Nr. 69, p. 393–398.

(iii) Kas gali inicijuoti bylą dėl žalos atsiradimo biobanko dalyviui?

Civilinio proceso kodekso⁸⁶² 5 str. 1 d. numato, kad „[k]iekvienas suinteresuotas asmuo turi teisę įstatymų nustatyta tvarka kreiptis į teismą, kad būtų apginta pažeista ar ginčijama jo teisė arba įstatymų saugomas interesas“, taigi remdamasis šia nuostata biobanko dalyvis galėtų paduoti į teismą biobanką ir (ar) tyrėjus dėl to, kad jie nesilaikė įstatymais ar kitu būdu (poįstatyminiais teisės aktais, sutartimis ir pan.) numatytos pareigos atskleisti mokslinio biobanko atliktų tyrimų rezultatus. Akivaizdu, kad analogišką teisę turėtų ir įstatyminiai neveiksnaus ar ribotai veiksnaus biobanko dalyvio atstovai. Pavyzdžiui, pagal CPK 38 str. 1 d. nepilnamečių nuo keturiolikos iki aštuoniolikos metų asmenų atstovai būtų tėvai, įtėviai ar rūpintojai.

CPK 5 str. 3 d. numato, kad įstatymų numatytais atvejais prokuroras, valstybės ir savivaldybių institucijos ir kiti asmenys gali pareikšti ieškinį ar pareiškimą viešajam interesui ginti. Teisės aktai nepateikia universalios ir aiškios viešojo intereso sąvokos apibrėžties. Šios sąvokos interpretacija nėra vienareikšmiškai atskleidžiama ir teismų praktikoje. LRKT 2006 m. rugsėjo 21 d. nutarime apibrėžė viešojo intereso sampratą, pažymėdamas, kad „viešuoju interesu laikytinas ne bet koks teisėtas asmens ar grupės asmenų interesas, o tik toks, kuris atspindi ir išreiškia pamatines visuomenės vertybes, kurias įtvirtina, saugo ir gina Konstitucija; tai *inter alia* visuomenės atvirumas ir darna, teisingumas, asmens teisės ir laisvės, teisės viešpatavimas ir kt.“. O Lietuvos Aukščiausiasis Teismas šią sąvoką aiškina abstrakčiai, pažymėdamas, kad „viešojo intereso sąvoka yra vertinamojo pobūdžio, jos turinys gali būti atskleidžiamas analizuojant konkrečios bylos faktines aplinkybes ir aiškinant bei taikant joms konkrečias teisės normas“⁸⁶³. Pastaroji mintis palaikyta ir kitoje

⁸⁶² Civilinio proceso kodeksas. Vilnius: Registrų centras, 2014.

⁸⁶³ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *Teisėjų kolegijos 2010 m. gruodžio 27 d. nutartis, priimta civilinėje byloje UAB „Agrolitas-Service” v. Vilniaus apskrities viršininko administracija, bylos Nr. 3K-3-555/2010.*

Konstitucinio Teismo nutartyje, kurioje konstatuota, jog „viešasis interesas yra dinamiškas, kintantis“⁸⁶⁴.

Tai reiškia, kad minėti subjektai galėtų ginti viešąjį interesą tik jei būtų nustatyta, kad biobankas ar tyrėjai sistemingai pažeidžia ne vieno individo asmenines teises, o žymios biobankų dalyvių grupės teises gauti tyrimo rezultatus⁸⁶⁵. Laikant, kad tokia situacija yra įmanoma, būtina atsižvelgti į tai, kad tyrimų rezultatų vertinimas yra itin specifiškas, todėl praktikoje labai mažai tikėtina, jog tokių viešojo intereso gynimo veikslių galėtų imtis prokuroras. Autoriaus nuomone, šią funkciją daug geriau realizuotų: (i) speciali biobankų priežiūros institucija arba (ii) bet kuri kita institucija, pvz., bioetikos komitetas, kuriam būtų numatytos papildomos funkcijos – biobankų priežiūra ir biobankų dalyvių teisių apsauga.

Lietuvoje pasirinkus šį institucijos priežiūros ir biobankų dalyvių atstovavimo modelį, būtų galima įstatymu tiesiogiai numatyti, kada ir kokia apimtimi institucija veikia biobanko dalyvio vardu, apsaugo jo interesus. Taip būtų sukurta galimybė išvengti privalomų viešojo intereso kriterijų išpildymo – esminės žmonių dalies teisių pažeidimo, ir institucija biobanko dalyvio prašymu ar savo iniciatyva turėtų teisę kreiptis į teismą dėl žalos atlyginimo ar kitų teisinių veikslių (mokslinio tyrimo sustabdymo ar nutraukimo, licencijos sustabdymo ir pan.). Akivaizdu, kad tokia sistema galėtų būti aktuali ginant ne tik pažeistas teises, kai asmuo negauna tyrimų rezultatų, bet ir kitais įstatymų pažeidimo atvejais: (i) kai tyrėjai nukrypsta nuo pradinio biobanko dalyvio sutikimo; (ii) kai atskleidžiami konfidencialūs duomenys ar (iii) kitokiu būdu nesilaikoma įstatyminių reikalavimų, taikomų biobankų ir biomedicininė tyrimų veiklai.

⁸⁶⁴ LR Konstitucinis Teismas. *Nutarimai 2005 m. liepos 8 d., 2006 m. rugsėjo 21 d., ir 2007 m. gegužės 15 d. bylose.*

⁸⁶⁵ Jeigu tokia teisė būtų aiškiai nustatyta teisės aktuose, sutartyse ir pan.

4.4.2.4. Išvada ir pasiūlymai dėl tyrimo rezultatų pateikimo

Aukščiau pateikta analizė atskleidžia, kad privalomas tyrimų rezultatų pateikimas biobankų dalyviams sukeltų daugiau teisinių klausimų, tarp kurių – šeimos narių teisė nežinoti apie duomenis, tokių tyrimų rezultatų sukeltos žalos atlyginimo galimybės ir panašiai, todėl manytina, kad būtų tikslingiau numatyti:

1) **Sutartinį informacijos teikimą.** Įstatymuose siūlytina numatyti galimybę biobankui ir (ar) tyrėjams bei biobankų dalyviui sudaryti sutartis, kuriose būtų aptariama, kada ir koku būdu rezultatai pateikiami asmeniui. Šiuo atveju sutartis turi neabejotiną pranašumą prieš teisinius imperatyvus, nes biobankas ir tyrėjai kiekvienu atveju gali įvertinti, ar konkrečiame tyrime yra galimybė pateikti išvadas, nes žinomi tyrimo metodai, norimas tyrimo išsamumas ir pan.;

2) **Privalomą apibendrintų tyrimų rezultatų skelbimą.** Kad būtų sukurta „netiesioginė nauda“ biobankų dalyviams, įstatymai turėtų numatyti biobankų pareigą viešai (pvz., specialiame tinklapyje, mokslo žurnale ar kt.) dalintis apibendrintais tyrimų rezultatais, kurie galėtų būti naudingi tiek mokslo plėtojimui, tiek ir kuriant geresnę sveikatos apsaugos sistemą Lietuvoje. Būtent pastaroji pareiga būtų daug aktualesnė ir veiksmingesnė visai visuomenei. Toks pridėtinės vertės kūrimas galimai paskatintų didesnę pasitikėjimą biobankais, supažindintų visuomenę su vykdomais tyrimais ir kartu veiktų kaip tam tikras kontrolės mechanizmas, rodantis, ar biobankų veiklai finansuoti skiriamos lėšos yra panaudojamos tikslingai – naujų mokslinių žinių sukūrimui. Tai savo ruožtu padėtų sukurti papildomų darbo vietų mokslininkams, pakeltų šalies mokslo lygį ir patrauklumą užsienio investicijoms. Galiausiai šis įpareigojimas būtų suderinamas ir su tarptautinėmis nuostatomis: „[v]isų mokslinių tyrimų ir

taikomosios veiklos teikiama nauda turėtų būti dalijamasi su visa visuomene ir tarptautinėje bendruomenėje, ypač besivystančiomis šalimis <...>.⁸⁶⁶

Apibendrinę aukščiau išsakytą nuomonę bei nežinodamas kriterijų, kuriais remiantis informacija bus kvalifikuojama kaip svarbi ar nesvarbi asmeniui, autorius nesutinka su BTEĮ pakeitimo projekto 15 str. siūloma privaloma informacijos pateikimo tvarka. Tokios informacijos pateikimas turėtų būti savanoriškas ir atliekamas tik tada, kai informacija tikrai nesukels žalos asmeniui. Šiuo atveju teigiamai vertintina BTEĮ pakeitimo projekte numatyta galimybė svarbią informaciją pateikti pasirinktinai – asmeniui arba jį gydančiam gydytojui, kuris gali daug profesionaliau įvertinti mokslinio tyrimo rezultatus ir nuspręsti, ar turi būti imtasi kokių nors medicininių veiksmų. Tačiau tokia galimybė yra aktualesnė tik tuo atveju, kai biobanko dalyvis serga, o jeigu tiriamas sveiko asmens biomėginys ar informacija, galbūt rezultatai galėtų būti pateikiami jo šeimos gydytojui. Pažymėtina ir tai, kad biobankų ar gydytojų atsakomybė gali atsirasti tiek dėl gautos informacijos neišsamumo, kas nulemtų netikslūs tyrimo rezultatus ir atitinkamai žalą, tiek ir netikslūs vertinamieji kriterijai pagal kuriuos būtų nustatoma, ar informaciją būtina pateikti. Abiem atvejais atsiranda nemaža tikimybė, kad biobankai ar tyrėjai bus atsakingi už tai, ko iš esmės negalėjo kontroliuoti, ko nesiekė savo tyrimais ir panašiai, todėl **siūlytina įstatymuose aiškiai numatyti praktines situacijas (precumpcijas), kurioms esant, minėtų asmenų atsakomybė neatsirastų arba ji būtų iš esmės apribota.**

4.5. Asmens duomenų apsaugos problemos įsteigus europinį ar globalų biobankų tinklą

Asmens duomenų apsaugos problematikos mokslinių biobankų veikloje analizė nebūtų išsami apsiribojus tik nacionaliniu lygmeniu. Akivaizdu, kad moksliniai

⁸⁶⁶ Visuotinės deklaracijos dėl bioetikos ir žmogaus teisių 15 str.

tyrimai vis labiau plėtojami kartu su užsienio partneriais, kurių valstybės galimai skirtingai reguliuoja asmens duomenų apsaugą bei numato skirtingus biobankų veiklai taikomus reikalavimus, todėl tai neabejotinai gali kelti papildomų teisinių problemų, sukurti bendradarbiavimo barjerų. Pažymėtina, kad šių problemų įvardinimu autorius nesiekia surasti visų galimų sprendimų, nes jų paieška sudarytų atskirą mokslinio darbo dalyką, tačiau jų akcentavimas yra svarbus bendrame analizės kontekste – siekiant parodyti mokslinių biobankų specifiškumą ir reguliavimo poreikį, bandant surasti nacionalinius teisinius sprendimus, kurie leistų mokslinius tyrimus plėtoti ir ES ar tarptautiniu lygiu.

Būtina pažymėti, kad disertacijoje keliamos asmens sutikimo ir duomenų apsaugos problemos ypač aktualios jungiantis į europinį ar tarptautinį biobankų tinklą, nes čia, be kita ko, susiduria skirtingų šalių teisiniai režimai, be to, mokslinius tyrimus atliekant kitoje valstybėje, nėra aiškūs priežiūros mechanizmai.

Laikantis disertacijoje įtvirtinto nuoseklumo, toliau trumpai bus įvardinta problematika, susijusi su: (i) žmogaus biologinės medžiagos išvežimu ir panaudojimu užsienio moksliniuose biobankuose ir mokslo institucijose; ir (ii) medicininės informacijos kaupimu bendroje duomenų bazėse – mokslinių biobankų tinkle.

4.5.1. Žmogaus biomedžiagos panaudojimas tarptautiniuose tyrimuose

ES teisės aktuose įtvirtintas laisvas prekių ir paslaugų judėjimas⁸⁶⁷ neabejotinai gali būti pripažįstamas ir mokslinių biobankų srityje. Sukurtos mėginių ir susietos medicininės informacijos kolekcijos gali būti aktualios atliekant ne tik nacionalinius, bet ir Europinius ar net tarptautinius tyrimus, pvz., analizuojant Rytų Europai būdingas ligas, genetinius apsigimimus ir pan. Tačiau čia

⁸⁶⁷ Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo, Europos Sąjungos oficialusis leidinys C 115/47, 34–36 str.

susiduriama su esminiais klausimais – kaip apsaugoti asmenų konfidencialumą, kaip kontroliuoti vykdomus tyrimus ir panašiai.

Analizuojant duomenų ir privatumo apsaugą skirtingose ES šalyse galima daryti išvadą, kad biomėginių ir duomenų apsikeitimas tarp ES šalių neturėtų sukelti jokių papildomų rizikų, kurios neegzistuos Lietuvoje nacionaliniu lygiu. Šalies jurisdikcija šiuo klausimu yra pakankamai nuosekli pirmiausia dėl ES duomenų apsaugos direktyvos 95/46/ES.

Visgi negalima ignoruoti skirtumų tarp ES valstybių, kurie atsiranda praktikoje taikant nacionalines teisės normas dėl pačių biomėginių statuso. Be to, reguliavimo standartų skirtumų tarp šalių gali atsirasti ir dėl administracinių kliūčių bei pareigūnų veiklos. Skirtumai dar labiau išryškėtų, jeigu biomedžiaga ar duomenys būtų perduodami iš ES į JAV, kuriose galioja daug laisvesni asmens duomenų apsaugos standartai, pvz., jau minėta nuostata, kad jeigu biomedžiaga yra užkoduota ir biobankas neturi kodo, tai tokie duomenys priskiriami „neidentifikuojamiesiems“ duomenims, t.y. tokiems duomenims, kuriems netaikomi asmens duomenų apsaugos reikalavimai. O Lietuvoje ir apskritai visoje ES tai akivaizdžiai būtų laikoma asmens duomenimis.

Akivaizdu, kad **Lietuvos institucijos** ne tik **neturi galimybės kontroliuoti į užsienį išvežtų biomėginių bei informacijos konfidencialumo**, bet ir apskritai nėra jurisdikcijos tikrinti biomedicininių tyrimų teisėtumo, reikalauti informuoti asmenį apie skirtingus tyrimus, galimas grėsmes ir t.t. Tai reiškia, kad, negaliojant nacionaliniams teisės aktams ir nesant ES ar tarptautinių teisės aktų, nustatančių pagrindines tokių mokslinių tyrimų atlikimo taisykles, užsienyje moksliniai tyrimai bus vykdomi pagal toje šalyje galiojančius reikalavimus bei etikos standartus, kurie neabejotinai gali būti žemesni nei Lietuvoje, nėra aišku, ar kitos šalies institucijos suteiks informaciją apie toje šalyje vykdomus tyrimus, ar tinkamai juos prižiūrės ir pan. Kol kas nėra ES ar tarptautinės institucijos, galinčios prižiūrėti tokius tarptautinius tyrimus. Todėl, siekiant šią situaciją suvaldyti, galima numatyti pareigą Lietuvos biobankams ir (ar) tyrėjams sudaryti

bendradarbiavimo su užsienio biobankais (tyrėjais) sutartis, kuriose būtų numatoma, jog: (1) jeigu Lietuvos partnerių, užsienio biobankų, nacionalinė teisė nustato mažesnius asmens duomenų apsaugos ar privatumo standartus, būtina biomedžiagos perdavimo, mokslinio bendradarbiavimo ar panašaus pobūdžio⁸⁶⁸ sutartyje numatyti, kad biomėginius ar informaciją gaunantis biobankas užsienyje įsipareigotų laikytis aukštesnių Lietuvos Respublikos standartų; (2) analogiškai kaip ir asmens duomenų atveju, sutartyje turėtų būti įtvirtintos etikos normos bei teisės principai, privalomai taikomi tokiems moksliniams tyrimams. Pažymėtina, kad nors ES ar tarptautiniu mastu egzistuoja tam tikros etikos gairės, tačiau dažniausiai jos yra ne imperatyvaus, o rekomendacinio pobūdžio, todėl kiekviena valstybė gali savo nuožiūra jas taikyti; (3) išspręstas biomedžiagos ir iš jos pagamintų produktų patentavimo klausimas⁸⁶⁹; ir (4) numatoma užsienio biobanko pareigą, esant poreikiui, įrodyti Lietuvos biobankui ar priežiūros institucijai, kad jis laikosi ir kaip laikosi asmens duomenų apsaugos, etikos, mokslinių tyrimų kokybės ir kitų sutartyje nustatytų reikalavimų. Tokia praktika sėkmingai taikoma pagal Vokietijos duomenų apsaugos įstatymą⁸⁷⁰.

Tokios sutarties sudarymas neabejotinai leistų užtikrinti ne tik biobankų vykdomos veiklos kontrolę, bet ir sukurtų ilgalaikį šalies biobankų dalyvių pasitikėjimą biobankais. Visgi sutartinių santykių pasiūlymas negali būti laikomas panacėja, kadangi bet kokia sutartis gali būti dispozityviai sudaryta, jeigu ji neprieštarauja teisiniams imperatyvams. Dažniausiai asmens teisės, duomenų apsaugos taisyklės ir baudžiamoji teisė numato tuos imperatyvus, kurių šalys negali pakeisti.

⁸⁶⁸ Prieš tai nurodyti sutarčių tipai yra tik pavyzdiniai, todėl ta pati rekomendacija galioja bet kokio tipo ar pavadinimo sutartims, kurios koku nors būdu reguliuoja santykius tarp Lietuvos ir užsienio biobankų, tyrėjų ar mokslo institucijų ir yra susijusios su moksliniuose biobankuose kaupiamais mėginiais ir informacija.

⁸⁶⁹ Pažymėtina, kad ES lygiu šiuos klausimus reguliuoja ES Biopatentavimo direktyva (Direktyva 98/44/ES). Be to, duomenų bazių informacija turi sui generis apsaugą pagal ES Duomenų bazių apsaugos direktyvą 96/9/ES. Visgi negalima paneigti, kad kiekviena valstybė savitai perkelia ir įgyvendina direktyvų nuostatas nacionalinėje teisėje, todėl patentavimo ir intelektinės nuosavybės teisių klausimus, svarbius tarptautiniam bendradarbiavimui, būtina išspręsti sutartimis.

⁸⁷⁰ Prieiga per internetą: <<http://www.gesetze-im-internet.de/bdsg1990/>>.

Antroji problema, nacionalinis sutarties aspektas. Jeigu esminius privalomus sutarties reikalavimus numatytų Lietuvos įstatymai, su tokiomis sąlygomis turėtų sutikti užsienio šalių mokslo įstaigos arba biobankai. Problema kiltų, jeigu šios institucijos pagal savo šalies reguliavimą taip pat privalo laikytis tam tikrų imperatyvų, ypač intelektinės nuosavybės, komercializavimo ar duomenų apsaugos srityse. Toks teisės aktų nesuderinamumas sukurtų barjerą tarptautiniam bendradarbiavimui, o tai privaloma išspręsti.

Trečioji problema – galimas skirtingas biobankų dalyvių, Lietuvos biobankų ir užsienio institucijų teisinis statusas. Asmens sutikimas biobankui sukurti tam tikras teises pareigas Lietuvos biobankui, tarp kurių pareiga užtikrinti duomenų konfidencialumą, teisės atšaukti sutikimą sukūrimas ir pan. Šios pareigos iš esmės turi galioti ir trečiosioms šalims. Tuo tarpu užsienio biobankas ir Lietuvos biobankas gali nutraukti bendradarbiavimą, jeigu kuriai nors iš šalių bendradarbiavimo sąlygos yra nepriimtinos. Kartu atkreiptinas dėmesys ir į tai, kad bendradarbiaujantys ES biobankai gali pasirinkti taikyti vadinamąją Roma I konvenciją⁸⁷¹, reglamentuojančią sutartinėms prievolėms taikytiną teisę. Šios konvencijos 3 str. numato galimybę sutarties šalims pasirinkti teisę, todėl iš esmės abi sutarties šalys turi pilną diskreciją pasirinkti taikyti ne suvaržančią Lietuvos, o kitos šalies *patogesnę teisę*, ir taip apsunkinamas kai kurių įstatyminių prievolių ir kartu biobanko dalyvių teisių įgyvendinimas.

Todėl akivaizdu, kad sutartis, kaip teisinis instrumentas, gali sukurti aiškumą ir apsaugoti biobankų dalyvių teises tik tada, kai Lietuvos įstatymai, kuriais privalo vadovautis mūsų šalyje veikiantys biobankai, aiškiai numato, kokios imperatyvios nuostatos privalo būti bendradarbiavimo sutartyje, nepriklausomai nuo to, pagal kokios šalies teisę būtų sudaroma sutartis. Žinoma, siekiant užtikrinti tinkamą nuosatų aiškinimą, Lietuvos teisės taikymas sutarčiai būtų pageidautinas pasirinkimas. Biomėginių ir susijusios medicininės informacijos

⁸⁷¹ 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 593/2008 dėl sutartinėms prievolėms taikytinos teisės (Roma I), *OL L 177*, 2008 7 4.

išvežimą, remiantis transplantacijai skirtų audinių, ląstelių ir organų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš Lietuvos Respublikos reglamentavimo⁸⁷² analogija, turėtų nustatyti LR Vyriausybė ar jos įgaliota institucija. Tokioje tvarkoje, be kita ko, turėtų būti numatytas ir įpareigojimas biobankui pateikti ne tik individualų pranešimą apie norą išvežti iš Lietuvos ar įvežti į Lietuvą kitos šalies moksliniame biobanke kaupiamą biomedžiagą, bet ir kartą per metus paskirtai institucijai pateikti atskaitą, kiek biomėginių įvežta ar išvežta per metus, kiek sutarčių sudaryta ir pan. Ši informacija leistų užtikrinti didesnę biobankų veiklos kontrolę ir skaidrumą.

4.5.2. Informacijos kaupimo bendrame tinkle problema

Skirtingai nei išvežant biomedžiagą į užsienio biobanką ar atliekant tarptautinius tyrimus, kai įmanoma sukontroliuoti atliekamus veiksmus, daug didesnių teisinių problemų gali sukelti siekis sujungti nacionalinių biobankų turimas duomenų bazines, prie kurių galėtų prisijungti skirtingų šalių biobankai ir tyrėjai, tarp jų ir iš Lietuvos.

Be kita ko, galima išskirti kelias esmines, literatūroje taip pat vienokiu ar kitokiu mastu paminimas, problemas, kurias būtina išspręsti: (1) tokiam mokslinių biobankų tinklui taikoma teisė (t.y., ar ji bus nacionalinė, europinė ar pagal sui generis biobankų taisykles?); (2) kas ir kada gali patekti prie duomenų (t.y., ar sistema ir informacija bus uždara ir prieinama tik patiems biobanko tinklo tyrėjams, ar ir išorės tyrėjams be apribojimų); (3) kaip turi būti įgyvendinta biobanko dalyvio teisė reikalauti nuasmeninti duomenis ir kaip užtikrinti, kad neliktų duomenų kopijų. Ši problema pirmiausia susijusi su techniniais klausimais, kadangi visos duomenų bazės paprastai daro atsargines kopijas, todėl

⁸⁷² LR sveikatos apsaugos ministro 2004 m. birželio 22 d. įsakymas Nr. V-463 „Dėl žmogaus audinių, ląstelių ir organų, skirtų transplantacijai, įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš Lietuvos Respublikos tvarkos aprašo patvirtinimo“ (su vėlesniais atnaujinimais ir pakeitimais).

net ir pašalinus asmeninius biobanko dalyvio duomenis iš duomenų bazės ar juos nuasmeninus išlieka tikimybė, kad identifikuojamieji asmens duomenys gali likti atsarginėse kopijose (t.y., ten kur yra fiziniai serveriai, taip vadinamuose „debesyse“ ir pan.).

Pažymėtina, kad į šiuos klausimus atsakymų nėra suradusi ir pati tarptautinė bendruomenė ar Europos etikos priežiūros institucijos, tačiau akivaizdu, kad tokia teisinė situacija negali sukurti teisinio neužtikrintumo nė vienam teisės subjektui, ypač pačiam pažeidžiamiausiajam – biobankų dalyviui, todėl nesant imperatyvaus europinio ar tarptautinio mokslinių biobankų reguliavimo, aukščiau paminėtos teisinės problemos privalo būti sprendžiamos bent jau sutartimis.

Šių sutarčių esminius aspektus turėtų nustatyti Lietuvos įstatymai, įtvirtinantys jau minėtą taisyklę, kad asmeniui turi būti garantuojama bent jau minimali Lietuvos Respublikos įstatymuose nustatyta teisinė apsauga (kuri žinoma būtų suderinta su ES teise), nepriklausomai nuo to, kur ir kada bus atliekami biomedicininiai tyrimai. Mokslinių biobankų ir tyrėjų bendradarbiavimas užsienio moksliniuose projektuose negali užkirsti kelio ar iš esmės apsunkinti biobankų dalyvių teisių ir teisėtų interesų apsaugos ir jų įgyvendinimo⁸⁷³, kita vertus, europinio ar tarptautinio elemento atsiradimas tesiniuose santykiuose neturėtų panaikinti galimybės atlikti mokslinius tyrimus.

Tokios teisės normos, kartu su disertacijoje analizuotomis ir pasiūlytomis nuostatomis, padėtų ne tik užtikrinti žmogaus teisių apsaugą nacionaliniu ar tarptautiniu lygiu, bet ir sukurtų patvarią teisinę sistemą, kurioje išlaikoma pagarba žmogaus autonomijai, jo kūno integralumui, jo asmens duomenims ir kartu neapribojama galimybė plėtoti mokslinius tyrimus tiek Lietuvoje, tiek ir už jos ribų, pasinaudojant globalizacijos teikiamomis galimybėmis.

⁸⁷³ Pvz., teisės lengvai ir nemokamai bet kada atšaukti savo sutikimą, sužinoti, kur ir kokie moksliniai tyrimai atliekami su biobankui perduotais biomėginiais ir pan.

5. PASIŪLYMAI IR REKOMENDACIJOS

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

1. Unifikuotas pranešimo potencialiems biobankų dalyviams tekstas, kuriame būtų supažindinama su esminiais dalyvavimo mokslinių biobankų veikloje reikalavimais ir principais Lietuvoje, t.y. kokios asmens teisės ir kokių mastu būtų perleidžiamos ar apribojamos, kur bei kokia apimtimi gali būti panaudojami žmogaus biologiniai mėginiai bei iš jų gaunama ar su jais susijusi informacija, kokios teisės garantuojamos asmeniui kai moksliniai tyrimai vykdomi Lietuvoje ar užsienyje ir pan.;

2. Tipinės asmens sutikimo biobankui ir išankstinio asmens sutikimo biobankui formos, kuriose būtų pateikiama aukščiau nurodyta informacija. Šiuo atveju būtina nuspręsti, kokia apimtimi asmens sutikimo formos tekstas būtų reguliuojamas imperatyviomis Lietuvos Respublikos normomis ir kiek palikti dispozityvumo, t.y. kiek ir kokių nuostatų galėtų įrašyti atitinkamas biobankas. Taip pat sutikimo forma Lietuvoje priklausytų ir nuo pasirinkto jos išsamumo – sutikimo davimo modelio. Jeigu būtų pasirinktas platusis sutikimas, tada sutikimo formoje asmeniui nebūtų detalizuota, kokie tyrimai gali būti atliekami, ar reikia gauti papildomą sutikimą norint pratęsti tam tikrą tyrimą ir panašiai. O pasirinkus siauresnį modelį – specifinį daugiasluoksnį sutikimą, sutikimo formoje galima pateikti išsamų galimų tyrimų (ligų, kurios bus tiriamos; projektų apimties ir pan.) sąrašą. Papildomai tokia sutikimo forma turėtų galimybę aiškiai išreikšti nesutikimą, kad jo mėginiai būtų naudojami tiriant konkrečias ligas, bandant tam tikrą vaistą ar gydymo metodą, kuriam asmuo dėl tam tikrų objektyvių ar

subjektyvių aplinkybių nepritaria. Pavyzdinė plataus sutikimo moksliniam biobankui forma pridedama prie disertacijos kaip 1 priedas;

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

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

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

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

7. Lietuvos Respublikos įstatymuose būtina numatyti ne tik biobankų ir tyrėjų atsakomybę už biobankų dalyvių privačios informacijos atskleidimą ir naudojimą, bet ir tokią informaciją neteisėtai, be konkretaus biobanko dalyvio

aiškaus leidimo, gavusių trečiųjų asmenų atsakomybę. Tokios nuosatatos užtikrintų, kad neteisėtai iš biobankų gautos informacijos negalėtų panaudoti, pvz., bankai, draudimo įmonės ir pan., kurioms itin aktualūs asmens duomenys apie sveikatą, biomedicininį tyrimų išvados ir pan., leidžiantys vertinti riziką. Šiuo metu įstatymai draudžia tik draudimo kompanijoms bet kokia forma reikalauti, kad draudėjai, apdraustieji ir kiti asmenys pasidarytų genetinius tyrimus ir juos pateiktų⁸⁷⁴, tačiau tai savaime nedraudžia draudikams patiems gauti tokių duomenų ar rekomenduoti tuos duomenis pateikti savo noru, skatinant juos geresnėmis draudimo sąlygomis;

8. Siekiant užtikrinti biobankų veiklos skaidrumą rekomenduojama: (i) numatyti jų privalomą licencijavimą ir akreditavimą; ir (ii) sukurti biobankų ir (ar) atskirų žmogaus biologinių mėginių rinkinių registrą. Pastarajam instrumentui užtikrinti poįstatyminiais aktais būtina įpareigoti visus Lietuvos subjektus, bet kokių pagrindu turinčius sukauptą žmogaus biologinių mėginių kolekciją, iki numatytos datos informuoti Vyriausybės įgaliotą instituciją apie tokios kolekcijos dydį, laikotarpį ir laikymo vietą. Valstybės institucijoms nustačius, kad apie atitinkamą kolekciją nebuvo laiku informuota, pastaroji turėtų būti sunaikinta, o nepranešusiems asmenims kiltų administracinė ar baudžiamoji atsakomybė.

9. Poįstatyminiu aktu nustatyti aiškias asmens sutikimo biobankui davimo, pakeitimo, automatinio laikino sustabdymo bei atšaukimo sąlygas ir tvarką, kuri būtų aiškiai ir laisvai įvairiomis formomis (pvz., internete, išspausdinta, iškabinta biobankų ir ligoninių skelbimų lentoje) prieinama suinteresuotiems asmenims.

⁸⁷⁴ Draudimo įstatymas. *Valstybės žinios*, 2011, Nr. XI-1670, 114 str. 3 d.

6. IŠVADOS

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

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

(t.y. rizikas, kokie tyrimai gali būti atliekami, kokios biobankų ir tyrėjų pareigos bei asmens teisės).

3. Nustačius, kad skirtingais asmens sutikimo biobankui modeliais galima pasiekti iš esmės tą patį asmens teisių apsaugos lygį, bei laikant, kad asmens sutikimas yra tinkamo biobankų veikimo prielaida, o ne savaime tokios veiklos teisėtumo garantija, darytina išvada, kad Lietuvoje turėtų būti įtvirtintas *mišrus sutikimo biobankui modelis*, pasižymintis tokiomis savybėmis:

- (i) sutikimo biobankui išskyrimas, priklausomai nuo atliekamų veiksmų:
 - (a) kai biologinė medžiaga intervencijos būdu turi būti paimta iš žmogaus – gaunamas *specifinis informuotas asmens sutikimas*, t.y. nurodomos galimos intervencijos į žmogaus kūną rizikos, kokių tikslų bus naudojama žmogaus biologinė medžiaga ir pan.; (b) kai biologinė medžiaga jau paimta (t.y. kai nėra intervencijos į žmogaus kūną), iš asmens gaunamas *platus sutikimas biobankui*. Pažymėtina, kad pastaruoju metu vis daugiau ES šalių pasirenka platų asmens sutikimą biobankui kaip tinkamiausią asmens valios išraišką. Ši tendencija jaučiama ir Lietuvoje siūlomuose LR biomedicininų tyrimų etikos įstatymo, susijusio su mokslinių biobankų įteisinimu, ar LR biobankų įstatymo projektuose;
- (ii) aiški ir lengvai įgyvendinama (atvykus į biobanką, raštu, per e-bankininkystę ir kitais pažangiais būdais) asmens teisė atšaukti sutikimą – kaip neatskiriama sutikimo biobankui dalis. Atsižvelgiant į tai, kad biomėginių fizinis sunaikinimas ir pašalinimas iš mokslinio biobanko gali būti techniškai sudėtingas ir brangus procesas, manytina, kad užtenka įstatymiškai numatyti pareigą nuasmeninti moksliniame biobanke laikomus mėginius be jokios galimybės juos atkurti (t.y. pašalinant visą informaciją, kuri galėtų padėti atkurti asmens tapatybę);

(iii) speciali biobankų priežiūra ir asmens atstovavimas – kadangi vidutinis biobankų dalyvis neturi specifinių mokslinių žinių, reikalingų tinkamai įvertinti galimas mokslinių biomedicininų tyrimų rizikas, žmogaus teises turėtų užtikrinti naujai sukurta ar dabar veikianti institucija (jos padalinys). Šiuo atveju pasireiškia *autorizacinio sutikimo* veikimas, kai asmuo sutinka, kad institucija vertintų biobankų atliekamus tyrimus ir žmogaus pavedimu nuspręstų, ar nėra pažeidžiamos teisės, ar moksliniai tyrimai nenukrypsta nuo bioetikos normų, pamatinių teisių ir principų;

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

4. Atsižvelgiant į tarptautiniuose teisės aktuose bei Civilinio kodekso 2.25 str. 5 d. numatytą draudimą gauti finansinę naudą už žmogaus biologinių mėginių perdavimą, specifinės teisės į biologinius mėginius turėtų būti įvardinamos ne kaip apskritai neperleidžiamos, o kaip *perleidžiamosios neparduodamos teisės*. Kitaip sakant, tai teisės, kurios tam tikra apimtimi gali būti perleistos kitiems asmenims negaunant už tai tiesioginio ar netiesioginio piniginio atlygio. Ši koncepcija turi būti taikoma tiek santykiuose tarp biobanko dalyvio ir mokslinio biobanko, tiek ir vėliau tarp mokslinio biobanko ir kitų trečiųjų asmenų (pastaruoju atveju gali būti dengiamos tik pagrįstos išlaidos, tačiau biobankas

neturi gauti pelno už biomėginių ar informacijos perdavimą). Kartu pažymėtinas ir tokių teisių specifinis bruožas – biobanko dalyvio teisė bet kada nepriklausomai nuo aplinkybių nemokamai atšaukti savo sutikimą biobankui ar gauti informaciją apie biomėginių panaudojimą. Disertacijoje siūloma tam tikrais atvejais numatyti ir papildomą galimybę – laikiną sutikimo biobankui sustabdymą, kol bus nustatyta artimųjų asmenų valia (asmens mirties ir nežinia kur esančio paskelbimo atvejais) arba kol asmuo atgaus veiksnumą (veiksnumo apribojimo ar visiško praradimo atvejais).

5. Įvertinus mokslinių biobankų siekiamą tikslą – gauti apibendrintų žinių apie ligas, jų simptomus, įvairių aplinkos poveikių įtaką ligų vystymuisi bei tai, kad dažnai šiais tyrimais gaunamos tik hipotetinės išvados, darytina išvada, kad nėra pagrindo numatyti imperatyvų reikalavimą atskleisti tokių tyrimų duomenis atskirai kiekvienam biobanko dalyviui. Priešingu atveju biobankų tyrėjai būtų įpareigojami daryti tik tikslius mokslinius tyrimus ir teisiškai atsakyti, jeigu gauti duomenys yra neišsamūs ir dėl jų asmeniui atsirado tam tikra turtinė ar neturtinė žala. Įpareigojus privalomai pateikti duomenis taip pat atsiranda tikimybė, kad asmuo mokslinius biobankus gali naudoti siekdamas konkrečių gydymosi tikslų, kai jau medicininiai tyrimai nebėra veiksmingi, o tai sukuria riziką plėtotis kliniškai nepatikrintiems gydymo būdams ir vaistams. Ši išvada savaime nepaneigia: (i) tyrėjų ir biobankų dalyvių teisės savanoriškai susitarti, kad tam tikra svarbi informacija apie sveikatą, gauta mokslinių tyrimu metu, būtų pateikta tiriamajam; bei (ii) galimybės reikalauti, kad tyrėjai viešintų apibendrintus biomedicininių tyrimų rezultatus ir tokiu būdu sukurtų bent jau „netiesioginę“ naudą visai visuomenei.

6. Jeigu įstatymų leidėjas nuspręstų įtvirtinti biobankų ir (ar) tyrėjų pareigą informuoti biobanko dalyvius ar jo gydytoją apie asmens sveikatai svarbius tyrimų rezultatus, būtų privalu įstatymiškai išspręsti civilinės atsakomybės, kuri taikoma pagal CK nustatytas bendrąsias atsakomybės sąlygas, apribojimo galimybę ir taip

išvengti nepagrįsto mokslinių tyrimų laisvės suvaržymo. Pažymėtina tai, kad CK 6.252 str. 1 d. draudžia apriboti ar panaikinti civilinę atsakomybę už sveikatos sužalojimą, gyvybės atėmimą ar neturtinę žalą, tačiau nėra draudimo įstatyme įtvirtinti prezumpcijų, kada asmenų veiksmai nebūtų laikomi neteisėtais. Pavyzdžiui, tyrėjai ar biobankas neatsakytų už tyrimo rezultatų netikslumą, jei biobanko dalyvis pateikia neteisingus ar neišsamius duomenis, kurie galėjo nulemti tyrimo rezultatų pasikeitimą.

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

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

galėtų būti ne tik tyrėjai ir biobanko darbuotojai, bet ir visuomeninių organizacijų bei pacientų atstovai ar net sukuriant „wiki“ biobanko valdymą, tai yra, sistemą, kurioje kiekvienas dalyvis tam tikra apimtimi veikia lyg biobanko valdytojas.

7. PRIEDAI

7.1. Priedas Nr.1 „PAVYZDINĖ ASMENS SUTIKIMO MOKSLINIAM BIOBANKUI FORMA“

Biobanko dalyvis / įgaliotasis atstovas:

.....

Gyvenamoji vieta:

.....

(toliau tekste – **Biobanko dalyvis**)

Mokslinis biobankas:

dalyvaujant gydytojui ar tyrėjui:

Adresas:

.....

Kontaktai (tel. nr.; el. paštas):

.....

(toliau tekste – **Tyrėjas**)

Dėl žmogaus biologinės medžiagos tyrimo ir susijusios asmens informacijos rinkimo bei apdorojimo moksliniams tyrimams biobanke

Pasirašydamas šią asmens sutikimo biobankui formą aš patvirtinu, kad buvau pakankamai, man suprantamu būdu ir forma, informuotas apie mokslinio biobanko esmę, bendrą mokslinių tyrimų paskirtį ir iš esmės neapibrėžtą laiką mano biologinių mėginių (t.y., iš kūno paimtų audinių, kraujo, seilių ir kt. ėminių ir kitų.) tyrimo laikotarpį bei šiems tyrimams esminių asmeninių duomenų kaupimą moksliniame biobanke. Tyrėjas ar biobanko atstovas man išsamiau paaiškino, kokie asmenys ir kokiomis aplinkybėmis turės galimybę prieiti prie mano moksliniam biobankui paaugotų biologinių mėginių bei asmeninės informacijos. Man yra žinoma, kad kilus klausimams dėl asmens duomenų apsaugos, turėčiau kreiptis į biobanką arba Tyrėją anksčiau nurodytais kontaktais. Man yra išaiškintos visos mano teisės, susijusios su asmens duomenų apsauga, kurią garantuoja Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos ir specialieji įstatymai, reguliuojantys mokslinius tyrimus bei mokslinio biobanko veiklą.

Tyrėjas mane informavo apie teisę laisvai pasirinkti, ar biologiniai mėginiai, paimti iš mano kūno, bus naudojami moksliniams tikslams ir ar leisiu, kad su šiais mėginiais susijusi informacija būtų pasiekama tretiesiems asmenims (pvz., kitiems tyrėjams, užsienio biobankams ir pan.). Man buvo užtikrinta, kad turiu teisę bet kada atšaukti šį sutikimą biobankui raštu pateikdamas prašymą Tyrėjui arba biobankui nenurodant jokios priežasties ir nepatiriant jokių neigiamų finansinių, medicininių ar kitokių pasekmių. Šis mano atšaukimas kartu panaikins ir sutikimą biobanko partneriams, kurie bendrai vykdo mokslinius tyrimus su mano biomėginiais ir asmenine informacija, atlikti bet kokius tolimesnius mokslinius tyrimus.

Sutikimo atšaukimo atveju prašau visiškai nuasmeninti mano biomėginius. Man yra žinoma, kad nuo šio momento bet kokia mokslinių tyrimų metu iš mano biomėginių surinkta informacija nebegalės būti susieta su mano asmeniu. Mano asmeniniai duomenys bus nuasmeninti arba sunaikinti Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka. Visgi, aš suprantu, kad iki sutikimo atšaukimo atlikti tyrimo rezultatai nėra naikinami.

Aš sutinku, kad biobankas būtų teisėtas mano biologinių mėginių savininkas, todėl pasirašydamas šį platų sutikimą kartu atšaukiu savo galimybę apriboti šią biobanko teisę (išskyrus mano teisę atšaukti patį sutikimą). Atšaukus sutikimą biobankui, mano mėginiai liks biobanke visiškai nuasmeninti, nebent įstatymai uždraustų tokį jų laikymą apskritai.

PASTABA: Jeigu suteikiama tik teisė moksliniam biobankui naudoti žmogaus biologinius mėginius, ši sutikimo formos dalis turi būti atitinkamai pakeista!

Jeigu atliekant mokslinius tyrimus iš esmės pasikeičia mokslinio tyrimo tikslas, kurio pagrindu biobanko dalyvis sutiko paaugoti mėginius ir informaciją moksliniam biobankui (*pasirinkti*):

- [igaliota institucija] gali nuspręsti, ar mano biologiniai mėginiai ir susijusi informacija gali būti naudojama tolesniuose biomedicininuose tyrimuose;
- Aš turiu būti informuotas Tyrėjo ar biobanko ir turėti galimybę pakartotinai duoti sutikimą arba jį atšaukti.

Tuo atveju, jeigu biobankas ir Tyrėjai manytų, kad mokslinių tyrimų rezultatai gali būti reikšmingi mano sveikatai ir (ar) gyvybei, aš norėčiau gauti tokią informaciją (*pažymėkite*): Taip Ne

Kiti komentarai / apribojimai: _____

Aš susipažinau ir visiškai supratau man pateiktą informaciją, kurią galima rasti [mokslinio biobanko tinklapis / oficiali priežiūros institucijos svetainė] ir kurios pagrindu nusprendžiau dalyvauti mokslinio biobanko biomediciniuose tyrimuose, vykdomuose pagal Lietuvos įstatymus. Tyrėjas (ar biobanko atstovas) išsamiai atsakė į visus man kilusius klausimus ir suteikė papildomos informacijos apie mokslinį biobanką ir atliekamus tyrimus.

Man yra žinoma, kad biobankas privalo man duoti šio sutikimo biobankui kopiją.

• **Pilnamečių asmenų pareiškimas**

Pasirašydamas šią sutikimo biobankui formą aš patvirtinu, kad iš mano kūno paimti biologiniai mėginiai ir su mano asmeniu susijusi informacija bei medicininė informacija, gauta iš biomėginio ir ar bet kokių oficialių registru, kuriuos leidžia Lietuvos Respublikos įstatymai, gali būti naudojami aukščiau nurodytiems neapibrėžtiems moksliniams tyrimams atlikti bei kaupti ir apdoroti juos kartu su susieta informacija nenustatyta laikotarpį bei laikantis nustatytų procedūrų pasiekama tam tikrai asmenų grupei. Aš kartu perduodu nuosavybės teisę į biologinius mėginius [biobanko pavadinimas] be teisės apriboti tokią teisę kitaip, kaip tik šio sutikimo atšaukimu.

.....
Vieta, data

.....
Biobanko dalyvio ar jo atstovo parašas

• **Papildomas nepilnamečių asmenų pareiškimas** (pildoma tik kai biobanko dalyvis yra nepilnametis)

Atsižvelgiant į tai, kad biobanko dalyvis yra nepilnametis asmuo, visi aukščiau nurodyti paaiškinimai ir informacija buvo pateikti dalyvaujant jo ar jos tėvams (ar vienam iš tėvų) ar teisėtam atstovui bei [institucija] atstovui. Visi paaiškinimai buvo suteikti atsižvelgiant į nepilnamečio biobanko dalyvio amžių ir galimą informacijos supratimo lygį.

.....
Vieta, data

.....
Nepilnamečio biobanko dalyvio parašas

.....
Vieno iš tėvų ar įstatyminių atstovų parašas

7.2. Priedas Nr. 2. „KLAUSIMYNAS APIE MOKSLINIUS BIOBANKUS“

1. Ar moksliniai biobankai (t.y. turintys tikslą atlikti tyrimus, kurių metu būtų gautos bendrosios neindividualizuotos žinios apie ligas, aplinkos įtaką joms ir pan.) Lietuvoje yra reikalingi? Kodėl?
2. Ar Jūsų manymu šiuo metu galiojantys Lietuvos Respublikos įstatymai leidžia plėtoti mokslinius tyrimus Lietuvoje ir tinkamai apsaugo žmogaus teises, jų konfidencialumą ir saugo privačius asmens duomenis?
3. Ar matote kliūčių tarptautiniam mokslininkų (mokslinių biobankų ir tyrėjų) bendradarbiavimui? Jeigu taip, kokios tai kliūtys?
4. Ar Jūsų nuomone pagrįsta reikalauti iš biobanko dalyvio duoti medicinos praktikoje įprastą informuotą sutikimą, paremtą išsamia informacija apie rizikas, atliekamus tyrimus ir pan., jeigu biobankas dėl objektyvių priežasčių negali žinoti, kada ir kas atliks mokslinius tyrimus ateityje?
5. Jeigu atsakėte į 4 klausimą neigiamai, koks alternatyvus sutikimas biobankui, Jūsų manymu, būtų tinkamiausias Lietuvoje:
 - (i) *preziumuojamas sutikimas* (t.y., įstatymas numato prezumpciją, kad sutikęs gydytis asmuo kartu sutinka leisti ir kaupti savo biomėginius biobanke; ši prezumpcija paneigiama asmeniui atšaukus tokį sutikimą);
 - (ii) *platus sutikimas* (t.y., asmuo duoda sutikimą biobankui ir leidžia atlikti bet kokius tyrimus, toliau jų nekontroliuodamas);
 - (iii) *daugiasluoksnis sutikimas* (t.y., asmuo turi teisę numatyti, kokie tyrimai leidžiami arba kokie tyrimai yra draudžiami);
 - (iv) *kitas pasirinkimas*.
6. Ar matote galimybę sutikimo biobankui formą sujungti su šiuo metu galiojančiais panašiais sutikimais (sutikimas gydymui, donoro kortelė ir pan.)? Jeigu taip, įvardinkite, kokia sutikimo forma galėtų būti papildyta nuostatomis dėl sutikimo biobankui?

7. Ar mokslinis biobankas privalo gauti pakartotinį sutikimą iš biobanko dalyvio, kai pasikeičia jo nurodytas pirminis tikslas (pvz., asmuo sutiko, kad būtų atliekami vėžio tyrimai, o mokslininkai nori tirti AIDS)?
8. Ar pažeidžiamų asmenų (nepilnamečių asmenų; studentų; neįgalių asmenų ir pan.) atžvilgiu turėtų būti numatyti specialūs reikalavimai sutikimui biobankui? Jeigu taip, įvardinkite tokio specifinio reguliavimo priežastis ir specifinius reikalavimus, kurie Jūsų nuomone būtų reikalingi?
9. Ar pagrįsta numatyti prievolę tyrėjams teikti biobanko dalyviams neindividualizuotų ir dažnai hipotetinių tyrimų rezultatus? Ar nebūtų pagrįsta sudaryti galimybę tik gauti apibendrintus tyrimo rezultatus?
10. Ar žmogaus biologiniai mėginiai (pvz., kraujas, organai, audiniai ir kt.) laikytini asmens duomenimis ir jiems turėtų būti taikomos tokios pačios taisyklės ar asmens duomenų apsaugos reikalavimai?
11. Koks Jūsų nuomone geriausias surinktų duomenų ir biologinių mėginių anonimiškumo užtikrinimo būdas (kodavimas, nuasmeninimas ar kt.)?
12. Ar, Jūsų manymu, gavus asmens prašymą atšaukti sutikimą biobankui privaloma sunaikinti pačius biologinius mėginius? Ar žmogaus teisės nebūtų apsaugotos ne sunaikinant, bet negrįžtamai nuasmeninant duomenis, kad pagal biomėginį nebūtų galima nustatyti asmens tapatybės?
13. Ar Jūsų nuomone reikėtų detaliam įstatymais reguliuoti mokslinių biobankų veiklą? Jeigu ne, nurodykite, kokiais kitais instrumentais (pvz., etikos ir teisės principais, rekomendacinėmis gairėmis ar institucijų priežiūra ir kt.) būtų galima užtikrinti efektyvų biobanko dalyvio žmogaus teisių ir biobankų (bei tyrėjų) bei visuomenės teisių ir teisėtų interesų pusiausvyrą?
14. Ar asmuo visada gali tinkamai įvertinti jam suteikiamą mokslinių biobankų informaciją (kokie bus tyrimai, galimos rizikos, t.t.) ir priimti tinkamą sprendimą dėl savo sutikimo? Jeigu ne, ar tai galėtų atlikti atskiros priežiūros institucijos (Bioetikos komitetas, Akreditavimo tarnyba ir Asmens duomenų teisinės apsaugos tarnyba) ar specialiai tam įkurta ir visas skirtingų institucijų funkcijas atliekanti institucija?

8. NAUDOTŲ ŠALTINIŲ SĄRAŠAS

NORMINIAI TEISĖS AKTAI

Tarptautinės sutartys

1. Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija, 1950 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-19]. Prieiga per internetą: <<http://www.echr.co.int/Documents/ConventionLIT.pdf>>;
2. JT vaiko teisių apsaugos konvencija, 1989 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-08]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=19848&p_query=&ptr2=>>;
3. Niurnbergo kodeksas, 1947 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-20]. Prieiga per internetą: <<http://www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html>>;
4. Pasaulio Medikų Asociacija. Helsinkio deklaracija „Medicininų tyrimų su žmogumi etiniai aspektai“, 1964 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>>;
5. Tarptautinis pilietinių ir politinių teisių paktas, VŽ. 2002-08-02, Nr. 77-3288 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-01]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=174848&p_query=&ptr2=>>;
6. UNESCO visuotinė deklaracija dėl bioetikos ir žmogaus teisių, 2005 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DOTOPIC&URL_SECTION=201.html>;
7. UNESCO. Tarptautinė deklaracija dėl žmonių genetinių duomenų, 2003 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-18]. Prieiga per internetą: <http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DOTOPIC&URL_SECTION=201.html>;
8. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolas dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje, 2005 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-11]. Prieiga per internetą: <<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>>.

Europos Sąjungos teisės aktai

9. 1998 m. ES Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje Papildomas protokolai dėl žmonių klonavimo uždraudimo [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-31]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter2/dokpaieska.showdoc_l?p_id=188030&p_query=&p_tr2=>>;
10. 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, 1995, OL L281 23 11 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1995L0046:20031120:LT:PDF>>;
11. 1996 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 96/9/EB dėl duomenų bazių teisinės apsaugos;
12. 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 593/2008 dėl sutartinėms prievolėms taikytinos teisės (Roma I), OL L 177, 2008 7 4;
13. Europos Sąjungos Pagrindinių Teisių Chartija, (2010/C 83/02) LT 2010 3 30 OL C 83/389. Prieiga per internetą: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0389:0403:lt:PDF>;
14. Europos Tarybos Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija), 1997 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-11]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter2/dokpaieska.showdoc_l?p_id=188028&pquery=&ptr2=>>;
15. Sutartis dėl Europos Sąjungos veikimo, OL C 115/47.

Užsienio valstybių teisės aktai

16. Vokietijos Konstitucija (Pagrindinis įstatymas) [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-11]. Prieiga per internetą: <<https://www.btg-bestellservice.de/pdf/80201000.pdf>>;
17. Ispanijos Konstitucija, 1978 (su vėlesniais papildymais ir pakeitimais) [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-08]. Prieiga per internetą: <http://www.congreso.es/portal/page/portal/Congreso/Congreso/Hist_Normas/Norm/constespate_xtoingles0.pdf>;
18. Slovėnijos Konstitucija, 2003 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.us-rs.si/media/full.text.of.the.constitution.full.text.pdf>>;

19. Italijos Konstitucija. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-08]. Prieiga per internetą: <<https://www.senato.it/documenti/repository/istituzione/costituzioneinglese.pdf>>;
20. Act on Health Sector Database No. 139/1998 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-02]. Prieiga per internetą: <http://eng.velferdarraduneyti.is/media/acrobatenskar_sidur/Act-on-a-Health-Sector-Database-as-amended.pdf>;
21. Australijos Sveikatos įrašų įstatyme, HPP2, 2001 [interaktyvus. Žiūrėti 2014-10-31]. Prieiga per internetą: <[http://www.svhm.org.au/research/governance/Documents/HREC-A/Training%20Manuals/Privacy%20presentation%20\(September%202011\).pdf](http://www.svhm.org.au/research/governance/Documents/HREC-A/Training%20Manuals/Privacy%20presentation%20(September%202011).pdf)>;
22. Belgijos įstatymas dėl tyrimų ir vystymo, susijusio su žmogaus ląstelėmis ir audiniais;
23. Estonian Human Genes Research Act (2000) [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://biochem118.stanford.edu/Papers/Genome%20Papers/Estonian%20Genome%20Res%20Act.pdf>>;
24. Finnish biobank act No. 688/2012 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-25]. Prieiga per internetą: <http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf>>;
25. Human Genome Research Law of Latvia, 2002 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-08]. Prieiga per internetą: <<http://www.dvi.gov.lv/en/legal-acts/human-genome-research-law/>>;
26. Law on Biomedical Research Nr. 14/2007 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/SpanishLawonBiomedicalResearchEnglish.pdf>>;
27. Law on procurement and use of human bodily material for medical application to humans and for scientific research (2008) [interaktyvus. Žiūrėta 2014-02-18]. Prieiga per internetą: <http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2008-12-30&numac=2008018385#top> (prancūzų k.).
28. Norvegijos įstatymo susijusio su biobankais (2003) [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/norwegian_act_biobanks.pdf>;
29. Norvegijos Medicinos ir sveikatos tyrimo įstatymas Nr. 40 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-25]. Prieiga per internetą: <<http://www.regjering.no/upload/HOD/HRA/Helseforskning/Helseforskningsloven%20-%20ENGELSK%20endelig%2029%2006%2009.pdf>>;
30. Portugalijos Privačios genetinės informacijos ir sveikatos informacijos įstatymo Nr. 12/2005 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per

internetą: <https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Portugal_Law-Unofficial_English_Translation.pdf>;

31. Processing of Personal Data Act of Denmark [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.coe.int/t/dghl/standards/setting/dataprotection/natioal%20laws/DANEMARKThe%20Act%20on%20Processing%20of%20Personal%20Data.pdf>>;
32. Protection of human genetic data, human genetic tests and research and biobanks Act, Nr. XXI, 2008 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <http://web.ceu.hu/celab/GeneBanc_hu.pdf>;
33. Royal Decree 1716/2011 on the minimal requirements for authorization of biobanks for biomedical research, 2011, Spain [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.boe.es/boe/dias/2011/12/02/pdfs/BOE-A-2011-18919.pdf>>.
34. Suomijos Biobanko įstatymas Nr. 688/2012 įsigaliojo 2013 m. rugsėjo 1 d. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-25]. Prieiga per internetą: <<http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf>>;
35. Švedijos Medicinos priežiūros įstatymo Nr. 2002:297 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-18]. Prieiga per internetą: <<http://www.biobanksverige.se/getDocument.aspx?id=339>>;
36. UK Biobank Ethics and Governance Framework (EGC), 2007, version 3 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf>>.

Lietuvos teisės aktai

37. Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*, 1992, nr. 33-1014;
38. Lietuvos Respublikos baudžiamojo proceso kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas. *Valstybės žinios*, 2002, Nr. 37-1341, Nr. 46;
39. Lietuvos Respublikos civilinio proceso kodeksas. Vilnius: Registrų centras, 2014;
40. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. Vilnius: Registrų centras, 2013;
41. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2008, Nr. 22-804;
42. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 1998, Nr. 61-1726;
43. Lietuvos Respublikos bankų įstatymas. *Valstybės žinios*, 2004, Nr. 54-1832;

44. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2000, Nr. VIII-1679;
45. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2006, Nr. 78-3056;
46. Lietuvos Respublikos komercinio arbitražo įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 1996, Nr. 39-961;
47. Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymas. *Valstybės žinios*, 1996, Nr. 115-2666;
48. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*, 2009, Nr. 145-6425;
49. Lietuvos Respublikos patentų įstatymas. *Valstybės žinios*, 1994, Nr. 8-120;
50. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas. *Valstybės žinios*, 1998, Nr. 109-2995;
51. Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymas. *Valstybės žinios*, 2012, Nr. 110-5564;
52. Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės Žinios*, 1996, Nr. 33-807;
53. Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas. *Valstybės žinios*, 2013, Nr. XII-593;
54. 2001 m. gruodžio 11 d. LR Vyriausybės nutarimu Nr. 1500 Dėl pagalbos (talkos) darbų atlikimo sąlygų ir tvarkos patvirtinimo;
55. 2007 m. gegužės 21 d. LR sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-397. Dėl Mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų bei tvarkos aprašo tvirtinimo. *Valstybės žinios*, Nr. 58-2252;
56. Lietuvos archyvų departamento generalinio direktoriaus 2006-01-11 įsakymas Nr. V-12 Dėl Elektroninių dokumentų valdymo taisyklių patvirtinimo [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-12]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=269626>;
57. LR sveikatos apsaugos ministro 2004 m. birželio 22 d. įsakymas Nr. V-463 „Dėl žmogaus audinių, ląstelių ir organų, skirtų transplantacijai, įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš Lietuvos Respublikos tvarkos aprašo patvirtinimo“ (su vėlesniais atnaujinimais ir pakeitimais);
58. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 11 d. įsakymas Nr. V-357 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių įgyvendinimo tvarkos patvirtinimo“;

59. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. rugpjūčio 19 d. įsakymas Nr. V-661 Dėl Patologijos tyrimų kokybės reikalavimų aprašo patvirtinimo (su vėlesniais pakeitimais);
60. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. liepos 18 d. įsakymu Nr. V-706 Lietuvos higienos norma HN 66:2013 „Medicininį atliekų tvarkymo saugos reikalavimai“;
61. Vyriausiojo archyvaro 2011-12-29 įsakymas Nr. V-158 Dėl Elektroninių dokumentų valdymo taisyklių patvirtinimo [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-12]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=416488>.

SPECIALIOJI LITERATŪRA

1. ANDORNO, R. Population Genetic Databases: A New Challenge to Human Rights. *Ethics and Law of Intellectual Property, Current Problems in Politics, Science and Technology*, 2007, Aldershot: Ashgate;
2. ARCHIBALD, T.; LEMMENS, T. *Data Collection from Legally Incompetent Subjects: A Paradigm Legal and Ethical Challenge for Population Databanks*. University of Toronto, 2008 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://ssrn.com/abstract=1267204>>;
3. ARIAS-DIAZ, J., *et al.* The Spanish regulatory framework for storage of samples for research responds to most issues raised Spanish regulatory approach for Biobanking. *European Journal of Human Genetics*, 2012, Macmillan Publishers Limited;
4. ARNASON, V. Coding and Consent: Moral Challenges of the Database Project in Iceland. *Bioethics*, 2004, Nr. 18;
5. ARNISON, E. Personal Identifiability in the Icelandic Health Sector Database. *Journal of Information, Law and Technology*, 2002, Nr. 2 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://www2.warwick.ac.uk/fac/soc/law/elj/jilt/>>;
6. ASHCROFT, R., *et al.* Children's consent to research participation: social context and personal experience in validate fixed cutoff rules. *American Journal of Biochemistry and Biotechnology*, 2003, Nr. 3;
7. ASSLABER, M.; ZATLOUKAL, K. Biobanks: transnational, European and global networks. *Briefings in Functional Genomics and Proteomics*, 2007, Vol. 6, Nr. 3;
8. AURAY-BLAIS, C.; PATENAUDE, J. A biobank management model applicable to biomedical research. *BMC Medical Ethics*, 2006, Nr. 7(1)

- [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://www.biomedcentral.com/1472-6939/7/4>>;
9. AUSTIN, L.M.; LEMMENS, T. Privacy, consent, and governance. Iš *New challenges for biobanks: Ethics, law and governance*. Sudarytojai K. Dierickx ir P. Borry, 2009 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-04-10]. Prieiga per internetą: <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1538512>;
 10. AUSTRALIAN LAW REFORM COMMISSION. *Privacy of Genetic Samples. Does the Privacy Act cover genetic samples?* 2002, [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-02]. Prieiga per internetą: <http://www.alrc.gov.au/publications/8-privacy-genetic-samples/does-privacy-act-cover-genetic-samples#_ftn4>;
 11. BAUMANN, H. *Reconsidering Relational Autonomy. Personal Autonomy for Socially Embedded and Temporally Extended Selves*. 2008 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-08]. Prieiga per internetą: <http://www.analyse-und-kritik.net/2008-2/AK_Baumann_2008.pdf>;
 12. BAUMANN, T.K. Proxy consent and a national DNA databank: an unethical and discriminatory combination. *Iowa Law Review*, 2001, Nr. 325;
 13. BEAUCHAMP, T.L. *Informed Consent. Medical Ethics*. Boston, Portola Valley: Jones and Bartlett Publishers, 1989;
 14. BECKER, L.C. The moral basis of property rights. Iš *PENNOCK, R.J. Property*. New York: New York University Press, 1980;
 15. BEIER, K., et al. *The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe*. 2011 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-19]. Prieiga per internetą: <http://webdoc.sub.gwdg.de/univerlag/2011/tiss_eu_book.pdf>.
 16. BEYLEVELF, D.; BROWNSWORD, R. *Consent in the Law*. Oxford: Hart, 2007;
 17. BESKOW, L.M., et al. Informed consent for population-based research involving genetics. *The Journal of the American Medical Association*, 2001, Nr. 286;
 18. BIOETHICS COMMISSION AT THE FEDERAL CHANCELLERY. *Biobanks for medical research*, 2007 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-02-18]. Prieiga per internetą: <<http://www.bka.gv.at/DocView.axd?CobId=25510>>;
 19. BIOLOBRZESKI, A.; RIED J.; DABROCK, P. Privacy revisited? Old ideas, new realities, and their impact on biobank regimes [interaktyvus]. *Poiesis & Praxis*, 2011, Nr. 8 [žiūrėta 2013-12-15]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3218287/>>;

20. BJÖRKMAN, B.; HANSSON, S.O. Bodily rights and property rights. *Journal of Medicine Ethics*, 2006, Nr. 32(4);
21. BOVENBERG, A. *DNA as Personal Property. Property Rights in Blood, Genes and Data. Naturally Yours?* Leiden: M. Nijhoff Publishers. 2006;
22. BROCK, D.W. Genetics and Confidentiality. *The American Journal of Bioethics*, 2001, Nr. 1(3);
23. BROWNSWORD, R. The cult of consent: fixation and fallacy. *King's College Law Journal*, 2004, Nr. 15;
24. BUCHANAN, A. An Ethical Framework for Biological Samples Policy. *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance*, 2000, t. II, Rockville: NBAC;
25. BURKE, W.; DIEKEMA, D.S. Ethical issues arising from the participation of children in genetic research. *Journal of Pediatrics*, 2006, Nr. 146;
26. CALABRESI, G.; MELAMED D. Property Rules, Liability Rules, and Inalienability: One View of the Cathedral. *Harvard Law Review*, 1972, No. 85;
27. CAPRON, A.M., *et al.* *Human genetic databases: towards a global ethical framework* [interaktyvus]. World Health Organisation, 2006 [žiūrėta 2014-01-05]. Prieiga per internetą: <www.who.int/ethics/topics/hgdb/en/print.html>;
28. CASADO DA ROCHA, A.; AGIRIANO, I.E. Consent by Research Ethics Committees: The New Law on Biomedical Research in Spain. Iš *Principles and Practice in Biobank Governance*. Sudarytojai Kaye, J.; Stranger, M., Ashgate, 2009;
29. CAUFIELD, T.; UPSHUR, R.E.G.; ir DAAR, A. DNA databanks and consent: A suggested policy option involving an authorization model. *BMC Medical Ethics*, 2003, Nr. 4;
30. CAULFIELD, T. Biobanks and blanke consent: The proper plane of the public good and public perception rationales. *Kings Law Journal*, 2007, No. 18;
31. CAULFIELD, T., *et al.* Research ethics recommendations for whole-genome research: consensus statement. *PLoS Biol*, 2008, Nr. 6:e73 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-25]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18366258>>;
32. CAULFIELD, T.; BROWN, R.; ir MESLIN, E. Challenging a well established consent norm? One time consent for biobank research. *Journal of International Biotechnology Law*, 2007, No. 4;

33. CAULFIELD, T.; KAYE, J. *Broad consent in biobanking: reflections on seemingly insurmountable dilemmas*. *Medical Law International*. 2009, Nr. 10;
34. CAULFIELD, T.; WEIJER, C. Minimal Risk and Large-scale Biobank and Cohort Research. *Health Law Review*, 2009, Nr. 17 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-19]. Prieiga per internetą: <http://www.hli.ualberta.ca/HealthLawJournals/~media/hli/Publications/HLR/17-23-07_Caulfield-Weijer.pdf>;
35. CHADWICK, Ruth. The Iceland Database – Do Modern Times Need Modern Sagas? *British Medical Journal*, 1999, Nr. 319;
36. CHALMERS, D. Genetic research and biobanks. *Methods Mol Biol*. 2011 (675) [interaktyvus. Žiūrėta 2014-03-11]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20949382?dopt=Abstract>>;
37. CHAMOT, E.; CHARVET, A.I.; ir PERNEGER T.V. Variability in women's desire for information about mammography screening: Implications for informed consent. *European Journal of Cancer Prevention*, 2005, Nr. 14;
38. CHETWYND, S., et al. *God, ethics and the human genome: Theological, legal and scientific perspectives*. Church House Publishing: Anglija, 2009.;
39. CLAYTON, E.W. Informed Consent and Biobanks. Symposium Issue. *Journal of Law Medicine & Ethics*. 2005, Nr. 15;
40. CLAYTON, E.W.; ROSS, L.F. Implications of disclosing individual results of clinical research. *Journal of the American Medical Association*, 2006, Nr. 295 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-25]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16391213>>.
41. COHEN, F.S. Dialogue on private property. *Rutgers Law Review*, 1957;
42. COYNE, C.A., et al. Randomized, controlled trial of an easy-to-read informed consent statement for clinical trial participation: a study of the Eastern Cooperative Oncology Group. *Journal of Clinical Oncology*, 2003, Nr. 21(5);
43. COMMISSION OF EUROPEAN COMMUNITIES. Ethical, legal and social aspects of genetic testing: research, development and clinical applications. Iš *Conference on the ethical, legal and social aspects of genetic testing*, 2004, Briuselis [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <http://europa.eu.int/comm/research/conferences/2004/genetic/pdf/report_en.pdf>;
44. CURRIE, D. P. *The Constitution of the Federal Republic of Germany*. Chicago and London: The University of Chicago Press, 1994;
45. ČEKANAUSKAITĖ, A. *Pacientų, dalyvaujančių placebo kontroliuojamose klinikiniuose vaistinio preparato tyrimuose Lietuvoje, informuotumas apie klinikinius tyrimus: daktaro disertacija*, Biomedicinos mokslai, visuomenės

- sveikata (09 B), 2013 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://vddb.laba.lt/fedora/get/LT-eLABa-0001:E.02~2013~D20130114081944-94338/DS.005.0.01.ETD>>;
46. ČEKANAUSKAITĖ, A.; GEFENAS, E. Informuoto asmens sutikimas: ką turėtų žinoti ir ką iš tiesų žino biomedicininių tyrimų dalyviai? *Visuomenės sveikata*, 2010, Nr. 4 (51);
 47. Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues. *European Journal on Human Genetics* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://www.nature.com/ejhg/journal/v11/n2s/index.html>>;
 48. DAWSON, C. Public Perceptions of the Collection of Human Biological Samples. *The Wellcome Trust*, 2000;
 49. DESCHENES, M., *et al.* Human genetic research, DNA bankine and consent: a question of 'form'? *Clinical Genetics*, 2001, Nr. 59(4);
 50. DIAZ, J.A., *et al.* Spanish regulatory approach for Biobanking. *European Journal of Human Genetics*, 2012 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <http://www.redbiobancos.es/Pages%5CDocs%5CEueJHumanGenetics_Ley_espa%C3%B1ola.pdf>;
 51. DUNN, L.B.; PALMER, B.W.; ir KEEHAN M. Understanding of Placebo Controls Among Older People With Schizophrenia. *Schizophrenia Bulletin*. 2006, Nr. 32(1);
 52. DWYER, J.G. *Moral Status and Human Life – The Case for Children's Superiority*. Cambridge University Press: Anglija, 2010;
 53. DWORKIN, G. *The Theory and Practice of Autonomy*. Cambridge UP, 1988;
 54. ELGER, B.; MAURON, A. A presumed-consent model for regulating informed consent of genetic research involving DNA banking. Iš *KNOPPERS, B.M. Populations and Genetics: Legal and Socio-Ethical Perspectives*, 2003 Leiden/Boston, MA: Martinus Nijhoff Publishers;
 55. ELGER, B.S.; CAPLAN, A.L. Consent and anonymization in research involving biobanks: Differing terms and norms present serious barriers to an international framework. *EMBO reports*, 2006, Nr. 7 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-13]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1500833/>>;
 56. EMANUEL, L.L.; EMANUEL, E. The medical directive: A new comprehensive advance care document. *Journal of the American Medical Association*, 1989, Nr. 261(22);
 57. ERIKSSON, S. *Informed consent and biobanks*. Research Program Ethics in Biomedicine, Uppsala University, p. 43 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-25].

- Prieiga per internetą: <<http://www.crb.uu.se/downloads/biobanks-report/S Eriksson.pdf>>;
58. ERIKSSON, S.; HELGESSON, G. Keep people informed or leave them alone? A suggested tool for identifying research participants who rightly want only limited information. *Journal of Medical Ethics*, 2005, Nr. 31;
 59. European Society Of Human Genetics. Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues. Recommendations of the European Society of Human Genetics. *European Journal of Human Genetics*, 2003, Nr. 11;
 60. Europos Komisija. *Biobanks for A Challenge for Governance*. 2012 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://ec.europa.eu/research/science-society/documentlibrary/pdf06/biobanks-for-europeen.pdf>>;
 61. EVANS, D.; EVANS, M. *Padorus pasiūlymas. Klinikinių tyrimų etikos priežiūra*. Vilnius: Charibdė, 1999;
 62. Federation Of Medical Scientific Societies. *Code for proper secondary use of human tissue in the Netherlands*, 2003 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-02-18]. Prieiga per internetą: <<http://www.federa.org/?s=1&m=82>>;
 63. FEINBERG, J. The Child's Right to an Open Future. Iš *Whose Child? Children's Rights, Parental Authority and State Power*. Sudarytojai W. Aiken ir H. LaFollette. Totowa: Rowman and Littlefield, 1980;
 64. FORSBERG, J. S. *Biobank Research: Individual Rights and Public Benefit*: daktaro disertacija, Uppsala University, 2012;
 65. FORSBERG, J.S.; HANSSON, M.G.; ir ERIKSSON, S. Changing perspectives in biobank research: from individual rights to concerns about public health regarding the return of results. *European Journal of Human Genetics*, 2009, Nr. 17, p. 1544-1549 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-08]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19471310?dopt=Abstract>>;
 66. FREER, Y., *et al.* More Information, Less Understanding: A Randomized Study on Consent Issues. *Neonatal Research Pediatrics*, 2009, Nr. 123;
 67. FULDA, K.G.; LYKENS, K. Ethical issues in predictive genetic testing: a public health perspective. *Journal of Medical Ethics*, 2006, Nr. 32;
 68. Gallup Organization. *Public Attitudes Toward Medical Privacy*, 2000 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://forhealthfreedom.org/Gallupsurvey>>;
 69. GARRARD, E.; DAWSON, A. What is the role of the research ethics committee? Paternalism, inducements, and harm in research ethics. *Journal of Medical Ethics*, 2005, Nr. 31;

70. GASKELL, G., *et al.* *Europeans and Biotechnology in 2010: Winds of Change?* Vol. 176, 2010 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_winds_en.pdf>;
71. GELLER G., *et al.* Decoding informed consent: Insights from women regarding cancer susceptibility testing. *Hastings Center Report*, 1997, Nr. 27(2);
72. GEORGE, A. *Property in the Human Body & Its Parts. Reflections on Self-Determination in Liberal Society.* European University Institute, Department of Law, Florence. EUI Working Paper LAW No. 2001/8 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-02]. Prieiga per internetą: <<http://cadmus.eui.eu/bitstream/handle/1814/172/law01-08.pdf>>;
73. GERSTEIN, M.B., *et al.* What Is a Gene, Post-ENCODE? History and Updated Definition. *Genome Research*, 2007, Nr. 12;
74. GERTZ, R. *An analysis of the Icelandic Supreme Court judgement on the Health Sector Database Act* [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-09]. Prieiga per internetą: <<http://www2.law.ed.ac.uk/ahrc/script-ed/issue2/iceland.asp#Issue>>;
75. GETZ, K.A. Informed consent process: A survey of subjects assesses strengths and weaknesses. *Applied Clinical Trials*, 2002, Nr. 11;
76. GOLDENBERG, A. *Ethics at the Crossroads of Public Health and Biobanking: The Use of Michigan's Residual Newborn Screening Bloodspots for Research*, Case Western Reserve University, 2009. Prieiga per internetą: <<http://en.scientificcommons.org/39294071>>;
77. GOODIN, R. *Property rights and preservationist duties.* Inquiry, 1991;
78. GOSSELIN, P.G. Duke settles misdiagnosis in cancer case. *Boston Globe*, 1989 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-25]. Prieiga per internetą: <<http://www.highbeam.com/doc/1P2-8141164.html>>;
79. GOTTWEIS, H.; LAUSS, G. Biobank governance: heterogeneous modes of ordering and democratization. *Journal of Community Genetics*, 2012, Nr. 3(2);
80. GREELY, H. Breaking the stalemate: A regulating framework for unforeseen research uses of human tissue samples and health information. *Wake Forest Law Review*, 1999, Nr. 34;
81. GREELY, H. T. The uneasy ethical and legal underpinnings of largescale genomic biobanks. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 2007, Nr. 8;

82. GREELY, H.T. Iceland's Plan for Genomics Research: Facts and Implications. *Jurimetrics*, 2000, Nr. 40;
83. GREENLY, H.T. The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 2007, Nr. 8 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-03-11]. Prieiga per internetą: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17550341?dopt=Abstract>;
84. GREENLY, H.T. The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks. *The Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 2007, Nr. 8 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-03-11]. Prieiga per internetą: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17550341?dopt=Abstract>;
85. GREER, S., "Balancing" and the European Court of Human Rights: A Contribution to the Habermas-Alexy Debate. *Cambridge Law Journal*, 2004, Nr. 63;
86. GROUSSOT, X. Case C-275/06, Productores de Música de España (Promusicae) v. Telefónica de España SAU, Judgment of the Court (Grand Chamber) of 28 January 2008. Rock the KaZaA: Another Clash of Fundamental Right. *CML Review*, 2008, Nr. 45;
87. GROUSSOT, X.; PETURSSON, G.T. Balancing as a Judicial Methodology of EU Constitutional Adjudication. Iš *Balancing Fundamental Rights with the EU Treaty Freedoms: The European Court of Justice as 'tightrope' walker*. Sudarytojai S. de Vries, et al., 2012;
88. GULCHER, J.; STEFANSSON, K. The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent. *The New England Journal of Medicine*, 2000, t. 342, Nr. 24;
89. GURWITZ, D., et al. Research ethics. Children and population biobanks. *Science*, 2009, Nr. 325 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <http://www.sciencemag.org/content/325/5942/818>;
90. HANSSON, M.G. Combining Efficiency and Concerns about Integrity When Using Human Biobanks. *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, 2006, Nr. 37;
91. HANSSON, M.G. The need to downregulate: a minimal ethical framework for biobank research. *Methods in Molecular Biology*, 2011, Nr. 675 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: http://link.springer.com/protocol/10.1007%2F978-1-59745-423-0_2;
92. HANSSON, M.G. The private sphere: an emotional territory and its agent. *Springer*, 2007, Verlag;
93. HANSSON, M.G. Ethics and biobanks. *British Journal of Cancer*, 2009, Nr. 100;

94. HARMON, S.H. *Yearworth v. North Bristol NHS trust: a property case of uncertain significance?* *Medicine Health Care and Philosophy*, 2010, Nr. 13;
95. HARMON, S.H.E. Semantic, pedantic or paradigm shift? Recruitment, retention and property in modern population biobanking. *European Journal of Health Law*, 2009, Nr. 16(1) [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19353910>>;
96. HARRIS, J. Scientific research is a moral duty. *Journal of Medicine & Ethics*, 2005, Nr. 31;
97. HARTLEV, M.; RYNNING, E. *Nordic Health Law in a European Context: Welfare State Perspectives on Patients' Rights and Biomedicine*. Martinus Nijhoff Publishers, 2011;
98. HEENEY, C., *et al.* Assessing the privacy risks of data sharing in genomics. *Public Health Genomics*, 2011, Nr. 14 (1);
99. HELGESSON, G. In defence of broad consent. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 2012, Nr. 21;
100. HELGESSON, G., *et al.* Ethical framework for previously collected biobank samples. *National Biotechnology* [interaktyvus] 2007, Nr. 25 [Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17846619?dopt=Abstract>>.
101. HELGESSON, G., JOHANSSON, L. The right to withdraw consent on biobank samples. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2005, 8 t.;
102. HELGESSON, G.; ERIKSSON, S. Does Informed Consent Have an Expiry Date? A Critical Reappraisal of Informed Consent as a Process. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 2011, Nr. 20(1) [interaktyvus. Žiūrėta 2014-03-11]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21223612>>.
103. HELGESSON, G.; JOHANSSON, L. The Right to Withdraw Consent to Research on Biobank Samples. *Medical Health Care Philosophy*, 2005, Nr. 8;
104. HELGESSON, G., *et al.* Ethical Framework for Previously Collected Biobank Samples. *National Biotechnology*, 2007, Nr. 25;
105. HENRY, T.; GREELY, H.T. Breaking the Stalemate: A Prospective Regulatory Framework for Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information. *Wake Forest Law Review*, 1999, Nr. 34;
106. HENS, K., *et al.* Biological sample collections from minors for genetic research: a systematic review of guidelines and position papers. *European Journal of Human Genetics*, 2009, Nr. 17;

107. HENS, K., *et al.* The use of stored tissue samples from minors for genetic research. Interviews with professionals. *New Genetics & Society*. 2010, Nr. 29;
108. HOEYER, K. The role of ethics in commercial genetic research: Notes on the notion of commodification. *Medical Anthropology*, 2005, Nr. 24 (1);
109. HOFMANN, B. Broadening consent and diluting ethics? *Journal of Medical Ethics*, 2009, Nr. 35;
110. HOLM, S. Informed consent and the bio-banking of material from children. *Genomics, Society and Policy* [interaktyvus], 2005, Nr. 1 [Žiūrėta 2014-11-01]. Prieiga per internetą: <http://www.lancaster.ac.uk/fss/journals/gsp/docs/volume1number1/shgspvol1no12_005.pdf>.
111. HOMER, N., *et al.* Resolving individuals contributing trace of DNA to highly complex mixtures using high-density SNP genotyping microarrays. *PLoS Genetics*, 2008 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-04-10]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18769715>>.
112. HONORE, T. Ownership. Iš *GUEST, A.G. Oxford essays on jurisprudence*. Oxford: Oxford University Press, 1961;
113. Indiana University Centre For Bioethics. *Newborn Blood Spot Banking: Approaches to Consent - PredictER Law and Policy Update* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://bioethics.iu.edu/programs/predicter/legal-updates/new-born-blood-spot-banking/>>;
114. JANKAUSKAS, K.; JARAŠIŪNAS, E.; ir STAUGAITYTĖ V. *Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo Oficialios Konstitucinės Doktrinos Nuostatos 2013-2009*. UAB “Baltijos kopija”, 2010;
115. JERROLD, L. What do patients actually consent to? *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 2011, Nr. 139;
116. JOHNSON, D.R. Reflections on the bundle of rights. *Vermont Law Review*, 2012, Vol. 32:247 [interaktyvus, žiūrėta 2014-03-01]. Prieiga per internetą: <http://lawreview.vermontlaw.edu/files/2012/02/johnson_2.pdf>;
117. KAYE, J. Abandoning Informed Consent: The Case of Genetic Research in Population Collections. Iš *Genetic databases: socio-ethical issues in the collection and use of dna*. Richard Tutton & Oonagh Corrigan eds., 2004;
118. KAYE, J. Broad Consent – the Only Option for Population Genetic Databases? Iš *Blood and Data – Ethical, Legal and Social Aspects of Human Genetic Databases*, 2004;
119. KAYE, J. Embedding biobanks as tools for personalised medicine. *Norsk Epidemiol*, 2012, Nr. 21;

120. KAYE, J., Broad Consent – the Only Option for Population Genetic Databases? Iš *Blood and Data – Ethical, Legal and Social Aspects of Human Genetic Databases*, University of Tartu: 2005;
121. KAYE, J., *et al.* From patients to partners: participant-centric initiatives in biomedical research. *Nature Reviews Genetics*, 2012, Nr. 13;
122. KAYE, J.; STRANGER, M. *Principles and Practice in Biobank Governance*. Ashgate: UK, 2009;
123. KANELLOUPOULOU, N.K., *et al.* Dynamic consent – a solution to a perennial problem? *BMJ Recent Rapid Responses*, 2011 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-03-11]. Prieiga per internetą: <<http://www.bmj.com/content/343/bmj.d6900?tab=responses>>;
124. KAPHINGST, K.A., *et al.* Views of female breast cancer patients who donated biologic samples regarding storage and use of samples for genetic research. *Clinical Genetics*, 2006, Nr. 69 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-02]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16650074>>;
125. KARLSEN, J.R.; SOLBAKK, J.H., ir HOLM, S. Consent to biobank research: one size fits all? *The Ethics of Research Biobanking*. Heidelberg: Springer, 2009;
126. KARP, D. R.; *et al.* Ethical and practical issues associated with aggregating databases. *PLoS Medicine*, 2008, Nr. 5;
127. KAUFFMANN, F. Post-genome respiratory epidemiology: a multidisciplinary challenge. *The European Respiratory Journal*. 2004, Nr. 24;
128. KAUFMAN, D. J., *et al.* Public opinion about the importance of privacy in biobank research. *The American Journal of Human Genetics*, 2009, Nr. 85 (5);
129. KNOPPERS, B.M. Biobanking: international norms 10. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, Nr. 33 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2005.tb00205.x/pdf>>;
130. KNOPPERS, B.M.; SAGINUR, M. The Babel of Genetic Data Terminology. *Nature Biotechnology*, 2005, Nr. 23 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-06]. Prieiga per internetą: <<http://www.nature.com/nbt/journal/v23/n8/full/nbt0805-925.html>>;
131. KNOPPERS, B.M.; CHADWICK, R. Science and society: Human genetic research: emerging trends in ethics. *Nature Reviews Genetics* [interaktyvus], 2005, Nr. 6 [Žiūrėta 2014-11-01]. Prieiga per internetą: <www.nature.com/nrg/journal/v6/n1/abs/nrg1505.html>;

132. KOCOURKOVA, M.; PRUDIL, L. Implementation of Directive 95/46/EC in the Domestic Law of the Czech Republic. Iš *Implementation of Data Protection Directive in relation to medical research in Europe*. Sudarytojas D. Beyleveld, 2004;
133. KORN D. Dangerous intersections: new proposals to protect genetic privacy may collide with the public interest in fostering medical research. *Issues in Science and Technology*, 1996, Nr. 13;
134. KOSSEIM, P.; JOSPE D. *Banking for the Future: "Informing" Consent in the Context of Biobanks*, 2011 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <http://www.priv.gc.ca/media/sp-d/2011/sp-d_20110121_pk_e.asp>;
135. KRISTINSSON, S.; ARNASON V. Informed consent and genetic database research. *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases*, 2007, Cambridge UP;
136. KRISTMAN, V.L.; KREIGER, N. Information disclosure in population-based research involving genetics: a framework for the practise of ethics in epidemiology. *Annals of Epidemiology*, 2008, Nr. 18;
137. KUCZEWSKI, M.G.; MARSHALL, P. The decision dynamics of clinical research; the context and process of informed consent. *Medical Care*, 2002, Nr. 40;
138. LACROIX, M.; NYCUM, G.; ir KNOPPERS, B.M. Should physicians warn patients' relatives of genetic risks? *Canadian Medical Association Journal*, 2008, Nr. 178 (5) [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-08]. Prieiga per internetą: <<http://www.cmaj.ca/content/178/5/593.full.pdf>>;
139. LANSDOWN, G., *The Realization of Children's Participation Rights – Critical Reflections' in Percy-Smith B. and Thomas N. A Handbook of Children and Young People's Participation: Perspectives from Theory and Practice*. London and New York: Routledge, 2010;
140. LAURIE, G.T. Challenging Medical-Legal Norms: The Role of Autonomy, Confidentiality and Familial Group Rights in Genetic Information. *Journal of Legal Medicine*, 2001, Nr. 22 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-08]. Prieiga per internetą: <<https://www.era.lib.ed.ac.uk/bitstream/1842/2449/1/challengingmedicolegalnorms.pdf>>;
141. LAURIE, G.T. *Genetic privacy: a challenge to medico-legal norms*. Cambridge University Press, 2002; URSIN L.O. Privacy and property in the biobank context. *HEC Forum*, 2010, Nr. 22 (3);
142. LENK, C.; HOPPE, N.; ir ANDORO R. *Ethics and Law of Intellectual Property – Current Problems in Politics, Science and Technology*. Ashgate Publishing, 2013;

143. LENK, C.; SANDOR, J.; ir GORDJIN B. Biobanks and Tissue Research: The Public, the Patient and the Regulation. *Springer*, 2011;
144. LEVITT, M. Relating to participants: how close do biobanks and donors really want to be? *Health Care Analyses*, 2011, Nr. 19, p. 220–230 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10728-011-0193-9>>;
145. LIPWORTH, W.; ANKENY, R.; ir KERRIDGE, I. Consent in crisis: the need to reconceptualize consent to tissue banking research. *Internal Medicine Journal*, 2006, Vol. 36 (2) [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1445-5994.2006.01020.x/abstract.jsessionid=4BBBC2AB7206EB38B67BD48989BD3FF0.f04t01>>;
146. LOSCALZO, J.; BARABASI, A.L. Systems biology and the muture of medicine. *Wiley Interdisciplinary Review of Systems Biology Medicine*, 2011, Vol. 3, Nr. 6;
147. LOWRANCE, W.W.; COLINS, F.S. ETHICS identifiability in genomic research. *Science*, 2007, Nr. 600;
148. LUKAŠEVIČIENĖ, V. *Genetinių tyrimų ir kitų prognozuojamųjų duomenų panaudojimas draudimo tikslais* [interaktyvus. Žiūrėta 2013-10-12]. Prieiga per internetą: <<http://bioetika.sam.lt/index.php?-1186798379>>.
149. LUKAUSKAITĖ, K. Ensuring informed consent in biomedical trials in Lithuania. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2003, Nr. 6;
150. LUNSHOF, J.E., *et al.* From genetic privacy to open consent. *Nature Reviews Genetics*, 2008, Nr. 9(5);
151. MACHTEJEVIENĖ, E.; NADIŠAUSKIENĖ, R.; ir JAKUŠOVAITĖ, I. Žmogaus biologinių mėginių naudojimas proteomikoje. Etiniai, socialiniai ir teisiniai aspektai. *Lietuvos akušerija ir ginekologija*, 2009, t. XII, Nr. 1;
152. MACIOTTI, Matteo. Informed Consent and Research Biobanks: A Challenge in Three Dimensions. *Springer*, 2013 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-01]. Prieiga per internetą: <http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-ž-33116-9_9#page-1>;
153. MACKLIN, R. Dignity is a useless concept. *British Medicine Journal*, 2003, Nr. 327(7429) [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.327.7429.1419>>;
154. MACLEAN, A. The doctrine of informed consent: does it exist and has it crossed the Atlantic? *Legal Studies*, 2004, Nr. 24(3);
155. MAKALOWSKI, W. Genomic scrap yard: how genomes utilize all that junk. *Genetica*, 2000, Nr. 259;

156. MALEK, J. The Well-being of Subjects and Other Parties in Genetic Research and Testing. *Journal of Medicine and Philosophy*, 2007, Nr. 32;
157. MALONE, T., *et al.* High Rate of Consent to Bank Biologic Samples for Future Research: The Eastern Cooperative Oncology Group Experience. *Journal of the National Cancer Institute*, 2002, Nr. 94(10);
158. MANSON, N.; O'NEILL O. *Rethinking Informed Consent in Bioethics*. Cambridge University Press, 2007;
159. MARIANNA, J. *et al.* Practical implementation issues and challenges for biobanks in the return of individual research results. *Genetics in Medicine*, 2012, Nr. 14(4);
160. MASCHKE, K.J. Navigating an ethical patchwork—human gene banks. *National Biotechnology*, 2005, Nr. 5 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15877066>>;
161. MATTHEWS, G.B. *The Philosophy of Childhood*. Cambridge and London: Harvard University Press, 1994;
162. MAURON A. *Introduction: biobanks, genomics, and research – a nightmare for public policy makers?* Iš ELGER B., *et al.* *Ethical Issues in Governing Biobanks: Global Perspectives*. Hampshire: Ashgate Publishing Limited. 2008;
163. MCGREGOR, J.L. Population genomics and research ethics with socially identifiable groups. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2007, Nr. 35(3) [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://dx.doi.org/10.1111/j.1748-720X.2007.00160.x>>;
164. MERZ, J.F. Psychosocial risks of storing and using human tissue in research. *Risk: Health, Safety & Environ*, 1997, Nr. 8;
165. MERZ, J.F., *et al.* Protecting subjects' interests in genetics research. *American Journal of Human Genetics*, 2002, Nr. 70 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-02]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11870592?dopt=Abstract>>;
166. MOYNIHAN, R.; DOUST, J.; ir HENRY, D. Preventing overdiagnosis: how to stop harming the healthy. *British Medical Journal*, 2012, Nr. 344 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-02]. Prieiga per internetą: <<http://www.bmj.com/content/344/bmj.e3502>>;
167. MOORE, A. Defining privacy. *Journal of Social Philosophy*, 2008, Nr. 39 (3);
168. MURPHY, J., *et al.* Public perspectives on informed consent for biobanking. *American Journal of Public Health*, 2009, Nr. 99, p. 2128-2134 [interaktyvus.

- Žiūrėta 2013-11-08]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19833988?dopt=Abstract>>;
169. MURRAY, T. Genetic Exceptionalism and “Future Diaries”: Is Genetic Information Different From Other Medical Information? *Genetic Secrets*. Yale University Press, 1997;
 170. NIETFELD, J.J.; SUGARMAN, J.; ir LITTON J.E. The Bio-PIN: a concept to improve biobanking. *Nature Reviews Cancer*, 2011, Nr. 11;
 171. NÖMPER, A. *Open consent – a new form of informed consent for population genetic databases*: daktaro disertacija. Socialiniai mokslai, teisė (S01). Budapeštas, Talinas: Oksfordas, 2005;
 172. NOZICK, R. *Anarchy, state and utopia*. 1974, Oxford: Blachwells;
 173. Nuffield Council On Bioethics. *The ethics of healthcare related research in developing countries: a follow-up Discussion Paper*. 2005;
 174. O’NEILL, O. Informed Consent and Genetic Information. *Studies in History and Philosophy of Science*, 2001, Nr. 32;
 175. O’NEILL, O. Some limits of Informed Consent. *Journal of Medical Ethics*, 2003, Nr. 29;
 176. OLSARETTI, S. The Concept of Voluntariness – A Reply. *The Journal of Political Philosophy*, 2008;
 177. OST, D. E. The Right not to Know. *Journal of Medicine and Philosophy* , 1984, Nr. 9;
 178. OTLOWSKI, M. Developing an Appropriate Consent Model for Biobanks. Iš *Defence of „Broad“ Consent. Principles and Practice in Biobank Governance*. Sudarytojai J. Kaye ir M. Stranger. Ashgate, 2009;
 179. PARKES, A. *Children and International Human Rights Law*, 2013, Routledge: New York;
 180. PAWLIKOWSKI, J.; SAK, J.; ir MARCZEWSKI K. *Biobank research and ethics: the problem of informed consent in Polish biobanks* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-06]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3258806/>>;
 181. PERRY, T.D. A paradigm of philosophy: Hohfeld on legal rights. *American Philosophy Quarterly*, 1977, Nr. 14(1);
 182. PICARD, E., ROBERTSON, G. *Legal Liability of Doctors and Hospitals in Canada*. Toronto: Carswell, 1996;
 183. PINXTEN, W.; DIERICKX, K.; ir NYS, H. The implementation of Directive 2001/20/EC into Belgian law and the specific provisions on pediatric research. *European Journal on Health Law*, 2008, Nr. 15;

184. POTTER, J. Epidemiology, cancer genetics and microarrays: making correct inferences, using appropriate designs. *Trends in Genetics*, 2003, Nr. 19;
185. PRENTICE, K.J., *et al.* Maintaining informed consent validity during lengthy research protocols. *IRB: Ethics & Human Research*, 2007, Nr. 29(6);
186. RENDTORFF, J.D. *Biobanks and the Rights to the Human Body. The Use of Human Biobanks – Ethical, Social, Economical and Legal Aspects*. Roskilde University, 2003;
187. RENDTORFF, J.D.; KEMP, P. *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*. Vols. I-II, Copenhagen, Barcelona, 2000, Nr. I;
188. RESNIK, D.B. The Commodification of Human Reproductive Material. *Journal of Medical Ethics*. 1998, Nr. 28;
189. RHODE, B.; SALVI, M. *25 Recommendation on the ethical, legal and social implications of genetic testing*. European Commission, Brussels, 2004 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_en.pdf>;
190. RIEGMAN, P.H., *et al.* Biobanking for better healthcare and the Marble Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical Research. *Molecular Oncology*, 2008, Vol. 2, Nr. 3;
191. ROBILANT, A. *Property: A Bundle of Sticks or a Tree?* 2013, p. 871 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-15]. Prieiga per internetą: <http://www.vanderbiltlawreview.org/content/articles/2013/04/di_Robilant_66_Vand_L_Rev_869.pdf>.
192. ROCHA, A.C.D.; SEOANE J.A. *Alternative Consent Models for Biobanks: The New Spanish Law on Biomedical Research*. 2008, t. 22, Nr. 8;
193. ROSE, H. The Commodification of Virtual Reality. The Icelandic Health Sector Database. *Genetic Nature / Culture*. Iš *Anthropology and Science beyond the Two-Culture Divide*, sudarytojai ALAN, H., *et al.* University of California Press: Berkley, 2003;
194. ROSS, L.F. *Children in medical research*. Oxford University Press, 2006;
195. ROTHSTEIN, M.A.; TALBOTT, M.K. *The Expanding Use of DNA in Law Enforcement: What Role for Privacy?* *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2006, Nr. 153;
196. RUSSELL, S. *The Body as Property*. London: Penguin Books, 1981;
197. SALVATERRA, E., *et al.* Banking together: A unified model of informed consent for biobanking. *EMBO reports*, 2008, Vol. 9 (4) [interaktyvus. Žiūrėta 2014-03-11]. Prieiga per internetą: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1038/embor.2008.41/cite_dby>;

198. SANDOR, J., *et al.* The case of biobank with the law: between legal and scientific fiction. *Law, ethics and medicine*. 2011 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-02-17]. Prieiga per internetą: <<http://jme.bmj.com/content/early/2011/09/24/jme.2010.041632.full>>;
199. SATHAR, M.A.; DHAI, A. Laws, regulations and guidelines of developed countries, developing countries in Africa, and BRICS regions pertaining to the use of human biological material (HBM) in research. *South Africa Journal BL*, 2012, Nr. 5(1);
200. SCHALOWITZ, D.I.; MILLER, F.G. Disclosing individual results of clinical research, implications of respect for participants. *The Journal of the American Medical Association*, 2005, Nr. 294;
201. SCHULTE IN DEN BÄUMEN, T.; PACI, D.; ir IBARRETA, D. Data Protection and Sample Management in Biobanking – A legal dichotomy. *Genomics, Society and Policy*, 2010, Vol.6, No.1;
202. SCHWARTZ, P.M. *Privacy and the Economics of Personal Health Care Information*. 1997;
203. SERAPINAS, D. Žmogaus genetinio privatumo ir genomo apsaugos teisiniai ir etiniai aspektai. *Jurisprudencija*, 2013, Nr. 20 (1) [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-17]. Prieiga per internetą: <<https://www3.mruni.eu/ojs/jurisprudenc/article/viewFile/435/401>>;
204. SHAFFER, C. Biobanking Revitalized with Powerful IT Advances: Novel Software Increases Participation and Data Sharing. *Genetic engineering & Biotechnology news*, 2011, Vol. 31, nr. 2;
205. SHEEHAN, M. Broad consent is informed consent. *BMJ*, 2011 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-06-26]. Prieiga per internetą: <<http://www.bmj.com/content/343/bmj.d6900>>;
206. SHEEHAN, M. Can broad consent be informed consent? *Public Health Ethics*, 2011, Nr. 4;
207. SHICKLE, D. The consent problem within DNA biobanks. *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, 2006, Nr. 37 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-06-26]. Prieiga per internetą: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1369848606000471>>;
208. SIDGWICK, H. *The elements of politics*. London: Lond & c, 1981;
209. SIMON, C. M.; L'HEUREUX, J.; ir ZIMMERMAN B. Active choice but not too active: Public perspectives on biobank consent models. *Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics*, 2011;
210. SKENE, L. Ownership of human tissue and the law. *National Review on Genetics*. 2002, Nr. 3145-3148;

211. SNARE, F. The concept of property. *American Philosophy Q*, 1972;
212. SOBRADILLO, P.; POZO, F. P4 medicine: the future around the corner. *Archivos de Bronconeumologia*. 2011, Vol. 47, nr. 1, p. 35-40;
213. SOINO, S. Finland on a road towards a modern legal biobanking infrastructure. *European Journal of Health Law* [interaktyvus], 2013, Nr. 3 [Žiūrėta 2014-10-25]. Prieiga per internetą: <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/110331/>Soini%20EjHL%202013_3%20biobankact%20preprint%20version%20.pdf?sequence=2>;
214. SOLBAKK, J.H.; HOLM, S.; ir HOFMANN, B. *The Ethics of Research Biobanking*. 2009;
215. SOLBERG, B., STEINSBEKK, K.S. Managing incidental findings in population based biobank research. *Norwegian Journal of Epidemiology*, 2012, Nr. 21 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-06-26]. Prieiga per internetą: <<https://www.ntnu.no/ojs/index.php/norepid/article/view/1494>>;
216. SOLOVE, D.J.; SCHWARZ, P.M. *Privacy, information, and technology*. Aspen Law & Business, 2008;
217. STANČIŪTĖ, D., *et al.* Biobanko ruošimo metodai. *Lietuvos mokslas*, 2008, kn. 67;
218. STAR, S.; GRIESEMER, J. Institutional Ecology, 'Translations' and Boundary Objects: Amateurs and Professionals in Berkeley's Museum of Vertebrate Zoology, 1907-39. *Social Studies of Science*, 1989, Nr. 19 (3) [interaktyvus. Žiūrėta 2014-02-18]. Prieiga per internetą: <<http://sss.sagepub.com/content/19/3/387>>.
219. STEAD, M., *et al.* Hello, hello – it's English I speak!: a qualitative exploration of patients' understanding of the science of clinical trials. *Journal of Medical Ethics*, 2005, Nr. 31;
220. STEINBEKK, K.S.; SOLBERG, B. Biobanks – when is re-consent necessary? *Public Health Ethics*, 2011, Nr. 4;
221. STEINSBEKK, K.S.; MYSKJA, B.K.; ir SOLBERG, B. Broad consent *versus* dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem? *European Journal of Human Genetics*, 2013, Nr. 21 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-06-27]. Prieiga per internetą: <<http://www.nature.com/ejhg/journal/v21/n9/full/ejhg2012282a.html#bib1>>;
222. STEINSBEKK, K.S.; SOLBERG, B. Biobanks – when is re-consent necessary? *Public Health Ethics*, 2011, Nr. 4 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <http://p he.oxfordjournals.org/content/4/3/236>>;

223. STEINSBEKK, K.S.; URSIN, L.O.; ir SOLBERG B. We're not in it for the money – lay people's moral institutions on commercial use of „their“ biobank. *Springer*, 2011;
224. STOLJAR, N. *Feminist Perspectives on Autonomy*, 2013 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-08]. Prieiga per internetą: <<http://plato.stanford.edu/entries/feminism-autonomy/#RelAut>>;
225. SUSAN, M., *et al.* Managing Incidental Findings in Human Subjects Research: Analysis and Recommendations. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2008, Nr. 36:2;
226. ŠEREPKAITĖ, J. *Biobankai ir jų keliami etiniai ir teisiniai iššūkiai*. 2013. [Interaktyvus. Žiūrėta 2013-12-04]. Prieiga per internetą: <<http://bioetika.sam.lt/index.php?468316799>>;
227. TASSE, A.M, *et al.* Retrospective access to data: the ENGAGE consent experience. *European Journal of Human Genetics*, 2010, Nr. 18;
228. THOMSEN, A.C. The Social and Ethical Issues of Post-Genomic Human Biobanks. *National Review Genetics*, 2004, Nr. 5;
229. TOM, L.; BEAUCHMAP, J.; ir CHILDRESS F. Principles of Biomedical Ethics. *Oxford University Press*, 2001;
230. TOMOVA, S. Implementation of Directive 95/46/EC in Relation to Medical Research in Bulgaria. Iš *Implementation of Data Protection Directive in relation to medical research in Europe*. Sudarytojas D. Beyleveld, 2004;
231. TROUET, C. Informed Consent for the Research Use of Human Biological Materials. *Medicine and Law*, 2003, Nr. 22;
232. TRUYERS, C., *et al.* The use of human tissue in epidemiological research; ethical and legal considerations in two biobanks in Belgium. *Medicine Health Care and Philosophy*, 2010, Nr. 13, p. 169-175 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-13]. Prieiga per internetą: <<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11019-009-9230-y>>;
233. URSIN, L.O. Privacy and Property in the Biobank Context. *Springer*, 2010, Nr. 22;
234. URSIN, L.O. *The Informed Consenters. Biobank Research and the Ethics of Recruitment and Participation*: daktaro disertacija, 2008;
235. US Cohort Study Report. Iš AUSTIN, M.; HARDING, S.; ir MCELROY, C. *Genebanks: a comparison of eight proposed international genetic databases*. *Community Genetics*, 2003, Nr. 6;

236. VALUCKAS, K.P.; GUDLEVIČIENĖ, Ž.; ir DIDŽIAPETRIENĖ, J. Biobankai – žmogaus biologinių bibliotekos individualizuotai atėties medicinai. *MEDICINOS Teorija ir Praktika*, 2012, t. 18, Nr. 4.2;
237. VAZ, M.; VAZ, M.; ir SRINIVASAN, K. Ethical challenges in biobanking: moving the agenda forward in India. *Indian Journal of Medical Ethics*, 2014, Vol 11, No. 2 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://www.issuesinmedicalethics.org/index.php/ijme/article/view/1932/4197>>;
238. VENTER, J.C., *et al.* The sequence of the human genome. *Science*, 2001, Nr. 291;
239. WENDLER, D. One-time General Consent for Research on Biological Samples. *British Medical Journal*, 2006, Nr. 332;
240. WENDLER, D.; EMANUEL, E. The debate over research on stored biological samples: what do sources think? *Archives of Internal Medicine*, 2002, Nr. 162;
241. WENDLER, D.; RACKOFF, J. Consent for continuing research participation: What is it and when should it be obtained? *IRB: Ethics & Human Research*, 2002, Nr. 24(3);
242. WENDLER, D.; SHAH S. Should children decide whether they are enrolled in nonbeneficial research? *American Journal of Bioethics*, 2003, Nr. 3;
243. WERTZ, D.C. Genetic discrimination – an overblown fear? *National Review Genetics*, 2002, Nr. 3;
244. WHITLEY, E.A.; KANELLOPOULOU, N.; ir KAYE J. Consent and research governance in biobanks: evidence from focus groups with medical researchers. *Public Health Genomics*, 2012, Nr. 15;
245. WINTER, K. The Participation Rights of Looked after Children in their Health Care: a Critical Review of the Research. *The International Journal of Children's Rights*, 2006, Nr. 77;
246. WOLF, M.; DOORN, S.V.; ir WEISSING, F. J. Evolutionary emergence of responsive and unresponsive personalities. *PNAS*, 2008, Nr. 105;
247. ZIKA, E., *et al.* Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking. *JRC Scientific and Technical Reports*, 2010.

PRAKTINĖ MEDŽIAGA

1. 2011 m. gruodžio 5 d. seminaras “*Biobankai: asmens sutikimo modeliai*” [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://bioetika.sama.lt/index.php?2092098420>>;
2. 2012 m. rugsėjo 18 d. konferencija “*Biobankai Lietuvoje – ar baimės pagrįstos?*” [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.delfi.lt/news/daily/law/biobankai-lietuvoje-ar-baimes-pagrystos.d?id=59593991>>;
3. Anglijos Biobanko metinio pranešimo pavyzdys, 2012 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://www.ukbiobank.ac.uk/newsletter>> ;
4. Anglijos ir Velso apeliacinis teismas. *Sprendimas byloje Jonathan Yearworth and Others v. North Bristol NHS Trust*, 2009;
5. Arizonos apeliacinis teismas. *Sprendimas byloje Havasupai Tribe v. Arizona Board of Regents*, 2008. Prieiga per internetą: <http://caselaw.findlaw.com/az-court-of-appeals/142_5062.html>;
6. Asmens Duomenų Teisinės Apsaugos Inspekcija. ADTAI komentaras, 2005 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <http://www.ada.lt/images/cms/File/komentara_s%20adtai.pdf>;
7. Australijos Aukščiausiasis Teismas. *Sprendimas byloje Tabet v Gett, 2010, 240 CLR 537* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-02]. Prieiga per internetą: <<http://www.lawlink.nsw.gov.au/scjudgments/2009nswca.nsf/32a6f466fc42eb68ca256739000a724d/b8cf9111de9ba837ca2575900008a8ca?OpenDocument>>;
8. Britų Kolumbijos Aukščiausiasis Teismas. *Sprendimas byloje L.D. and E.D., Infants by their Guardian Ad Litem, Natalie Docherty v. The British Columbia Women's Hospital and Health Centre and British Columbia Children 's Hospital, 2010, Vancouver S103416* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://bccla.org/wp-content/uploads/2012/03/2010-BCLA-Case-Class-Action-Newborn.pdf>>;
9. CIOMS. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 2002 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf>;
10. CIOMS. *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*. Geneva: *CIOMS Publications*, 2009;
11. CIOMS. Tarptautinės gairės dėl biomedicininių tyrimų su žmonėmis [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-11]. Prieiga per internetą: <http://www.cioms.ch/frameguidelines_nov2002.htm>;

12. Committee on Bioethics (DH-BIO). Working document on research on biological materials of human origin;
13. Deutscher Ethikrat. *Human biobanks for reseach. OPINION*. Berlin, 2010;
14. Direktyvos 29 straipsnio darbo grupės nuomonė 4/2007 dėl asmens duomenų sąvokos. 01248/07/LT WP 136 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-04-14]. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp136_lt.pdf>;
15. Europos Komisija. *Sprendimas Nr. 2013/701/ES* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-22]. Prieiga per internetą: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:320:0063:0080:LT:PDF>>;
16. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. *2001 m. spalio 9 d. sprendimas Nyderlandai prieš Europos Parlamentą ir Tarybą, C-377/98, Rink. 2001, p. I-7079, 70*;
17. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. *Google Spain SL, Google Inc. v Agencia Española de Protección de Datos, Mario Costeja González, bylos Nr. C-131/12, 2014*;
18. Europos Taryba. *Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-02]. Prieiga per internetą: <http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/Rec%20biomat%20CM.pdf>;
19. Europos Taryba. Rekomendacija dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga, 2006. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <[https://wcd.coe.int/View Doc.jsp?id=977859](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859)>;
20. Europos Taryba. Rekomendacijos (Rec (2006)4) dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga aiškinamasis raštas, 2006.
21. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. *Sprendimas byloje Nr. C-286/81 Oosthoek ECR 4575, 1982*;
22. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. *Sprendimas byloje Verein gegen Unwesen in Handel und Gewerbe Köln v. Mars nr. C-470/93, 1995, ECR I-1923*;
23. 2005 m. gruodžio 13 d. Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje Timishev prieš Rusiją* (Nr. 55762/00 ir 55974/00);
24. Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje Glass v. the United Kingdom, paraiškos nr. 61827/00, 2004*;
25. Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje YF v Turkey, paraiškos nr. 24209/94, 2004, 39 EHRR 34*;

26. Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas civilinėje byloje X and Y v. the Netherlands, 1985;*
27. Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje Leander v. Sweden, paraiškos nr. 9248/81, 1987;*
28. Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje Rotaru v. Romania, paraiškos nr. 28341/95, 2000;*
29. Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje Wainwright v. the United Kingdom (dec.), paraiškos nr. 12350/04, 2004;*
30. Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas civilinė byla Nr. YF v Turkey, application no. 24209/94, 2004, 39 EHRR 34;*
31. Europos Žmogaus Teisių Teismas. *2014-05-28 d. byloje Parrillo v. Italy, paraiškos Nr. 46470/11* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-19]. Prieiga per internetą: <[>;](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-141613#{)
32. Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje Belgium v. Belgium (merits) [PL], 1968;*
33. Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje Campbell and Cosans v. the United Kingdom, 1982;*
34. Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje Golder v. the United Kingdom, 1975;*
35. Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje S. and Marper v. the United Kingdom, applications no. 30562/04 and 30566/04 [2008] ECHR 1581* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-04-10]. Prieiga per internetą: <[>;](http://hudoc.echr.coe.int/sites/fra/pages/search.aspx?i=001-90051#{)
36. German National Ethics Council (Nationaler Ethikrat). *Biobanks for research.* German National Ethics Council, 2004 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <http://www.ethikrat.org/english/publications/opinion_biobanks-for-research.pdf>;
37. Government Of Western Australia, Department Of Health. *Guidelines for human biobanks, genetic research databases and associated data, 2010* [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <http://www.genomics.health.wa.gov.au/publications/docs/guidelines_for_human_biobanks.pdf>;
38. Human Genome Organization (HUGO) Ethics Committee. *Statement on Human Genomic Databases.* London: *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*, 2003, Nr. 13 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14].

- Prieiga per internetą: <http://www.hugointernational.morg/img/genomic_2002.pdf>;
39. Human Genome Organization. *Genome Digest 8*. 2005 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://libgallery.cshl.edu/items/show/53766>>;
 40. International Bioethics Committee Of Unesco. *Draft Report on Collection, Treatment, Storage and Use of Genetic Data*. 2001;
 41. JAV Teksaso valstijos apeliacinis teismas (JAV). *Sprendimas byloje Cornyn v. Fifty-Two Members of the Schoppa Family*, 70 S.W.3d 895, 2001 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-01]. Prieiga per internetą: <<http://caselaw.findlaw.com/tx-court-of-appeals/1257366.html>>;
 42. Jungtinių Amerikos Valstijų apeliacinis teismas. *Norman-Bloodsaw v. Lawrence Berkeley Laboratory* 135 F.3d 1260, 1998;
 43. Jungtinių Amerikos Valstijų apeliacinis teismas. *Sprendimas byloje Nr. 06-2286 Washington Univ. v. Catalona*, 2007 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-01]. Prieiga per internetą: <<http://biotech.law.lsu.edu/cases/research/Catalona.htm>>;
 44. Jungtinių Amerikos Valstijų Aukščiausiasis Teismas. *Sprendimas byloje Prince v. Massachusetts*, 321 U.S. 158, 170 (1944), p. 170;
 45. Jungtinių Valstijų apygardos teismas, Pietų Floridos apygarda. *Sprendimas byloje Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute*, 264 F. Supp. 2d 1064, 1074-75, 2003 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-02]. Prieiga per internetą: <<http://mckinneylaw.iu.edu/instructors/orentlicher/healthlw/Greenberg.htm>>.
 46. Jungtinių Valstijų Teksaso apygardos teismas. *Sprendimas byloje Beleno v. Tex. Dept. of State Health Services*, 2009, Nr. SA-09-CA-188-FB [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <<http://www.genomicslawreport.com/wp-content/uploads/2010/01/Beleno-complaint.pdf>>;
 47. Kalifornijos aukščiausiasis teismas. *Sprendimas byloje Moore v. Regents of the University of California*, 215 Cal. App. 3d 709, 722, 249 Cal. Rptr. 494, 502 (1988), rev'd, 51 Cal. 3d 120, 128, 793 P.2d 479, 483, 271 Cal. Rptr. 146, 150 (1990);
 48. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. 2001 m. lapkričio 14 d. nutartis civilinėje byloje L. M. S. v. Kauno Raudonojo Kryžiaus ligoninė, Nr. 3K-3-1140/2001;
 49. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. 2004 m. vasario 18 d. nutartis civilinėje byloje Tauragės rajono vartotojų kooperatyvas „Žemaitijos žiedas“ v. B. L., bylos Nr. 3K-3-107/2004;
 50. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. 2005 m. kovo 30 d. nutartis byloje Nr. 3K-3-206/2005;

51. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. 2007 m. sausio 4 d. nutartis civilinėje byloje A. B. v. T. P., bylos Nr. 3K-3-150/2007;
52. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. 2009 m. rugsėjo 28 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-355/2009, kat. 41; 43.2; 49;
53. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. 2011 m. vasario 8 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-41/2011, Generalinis prokuroras v. L. K.;
54. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. Nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-1140/2001;
55. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. Nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-438/2003;
56. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. Nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-206/2005;
57. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus. 2013 m. balandžio 12 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-221/2013;
58. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. 2006 m. lapkričio 6 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-569/2006;
59. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. 2010 m. balandžio 13 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-170/2010;
60. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. 2013 m. kovo 25 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-169/2013;
61. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. 2013 m. lapkričio 18 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-442/2013;
62. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. 2014 m. balandžio 29 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-245/2014;
63. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. Išplėstinės teisėjų kolegijos 2005 m. balandžio 26 d. nutartis, priimta civilinėje byloje M. J. v. V. Č. ir kt., bylos Nr. 3K-7-159/2005;
64. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. Teisėjų kolegijos 2009 m. vasario 10 d. nutartis civilinėje byloje VI „Valstybės turto fondas“ v. E. S. ūkinė-komercinė zoofirma „Akvariumas“, bylos Nr. 3K-3-22/2009.
65. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. Teisėjų kolegijos 2000 m. spalio 9 d. nutartis civilinėje byloje L. L. v. V. L., D. B. L., I. B., bylos Nr. 3K-3-974/2000;
66. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. Teisėjų kolegijos 2006 m. sausio 18 d. nutartis civilinėje byloje UAB „Amplitudė“ v. UAB „Radijo elektroninės sistemos“, bylos Nr. 3K-3-47/2006;

67. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *Teisėjų kolegijos 2011 m. birželio 17 d. nutartis, priimta civilinėje byloje Nr. 3K-3-281/2011 IĮ G. Z. II v. UAB „Statela“;*
68. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *Teisėjų kolegijos 2011 m. gegužės 27 d. nutartis, priimta civilinėje byloje J. K. v. Danijos AB Danske Bank A/S, bylos Nr. 3K-3-258/2011;*
69. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *Teisėjų kolegijos 2009 m. vasario 13 d. nutartis, priimta civilinėje byloje D. M. , L. M. v. UAB „Ekstra žinios“, bylos Nr. 3K-3-26/2009;*
70. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *Teisėjų kolegijos 2006 m. rugsėjo 6 d. nutartis, priimta civilinėje byloje A. Ž. v. UAB „Ranga IV“, bylos Nr. 3K-3-450/2006;*
71. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *Teisėjų kolegijos 2010 m. vasario 26 d. nutartis, priimta civilinėje byloje S. U. ir kt. v. Lietuvos valstybė, atstovaujama Vilniaus apskrities vyriausiojo policijos komisariato, bylos Nr. 3K-3-91/2010;*
72. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *Teisėjų kolegijos 2010 m. vasario 12 d. nutartis, priimta civilinėje byloje M. P. ir kt. v. VšĮ Marijampolės ligoninė, bylos Nr. 3K-3-77/2010;*
73. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *Teisėjų kolegijos 2010 m. gruodžio 27 d. nutartis, priimta civilinėje byloje UAB „Agrolitas-Service“ v. Vilniaus apskrities viršinininko administracija, bylos Nr. 3K-3-555/2010;*
74. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *Teisėjų kolegijos 2006 m. sausio 16 d. nutartis, priimta civilinėje byloje bankrutuojanti R. M. stomatologinė klinika v. BUAB „Ratio“, AB bankas „Snoras“, A. M. ir kt., bylos Nr. 3K-3-30/2006.*
75. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyrius. *2010 m. balandžio 13 d. nutartis V. D. v. VšĮ Kėdainių pirminės sveikatos priežiūros centras, VšĮ Kėdainių ligoninė byloje Nr. 3K-3-170/2010);*
76. Lietuvos mokslinių tyrimų infrastruktūros projekto “Žmogaus biologinių išteklių centras” aprašas;
77. Lietuvos Respublikos Aukščiausiasis Teismas. *Nutartis 2002 m. sausio 21 d. civilinėje byloje Nr. 3K-3-146/2002;*
78. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutarimas 1998 m. gruodžio 9 d. byloje;*
79. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutarimas 2000 m. gegužės 8 d. byloje;*

80. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutarimas 2004 byloje Nr. 3/02-7/02-29/03*;
81. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutarimas 2004 m. gegužės 25 d. byloje*;
82. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutarimas 2004 m. gruodžio 29 d. byloje*;
83. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutarimas 2004 m. sausio 26 d. byloje*;
84. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutarimas 2005 m. liepos 8 d. byloje*;
85. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutarimas 2006 m. rugsėjo 21 d. byloje*;
86. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutarimas 2006 m. rugpjūčio 19 d. byloje*;
87. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutarimas 2007 m. birželio 7 d. byloje dėl Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 3.194 straipsnio 3 dalies (2004 m. lapkričio 11 d. redakcija) atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai*;
88. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutarimas 2007 m. birželio 7 d. byloje*;
89. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutarimas 2007 m. gegužės 15 d. byloje*;
90. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutarimas 2009 m. rugsėjo 2 d. byloje*;
91. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutarimas 2009 m. rugsėjo 2 d. byloje*;
92. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutartis 2000 m. gruodžio 6 d. byloje*;
93. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Sprendimas 2006 m. rugpjūčio 8 d. byloje*;
94. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Sprendimas 2006 m. rugpjūčio 8 d. byloje Nr. 34/03 pagal pareiškėjo - Vilniaus miesto 3 apylinkės teismo prašymą*;
95. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. *Nutarimas 2014 m. liepos 11 d. Nr. KT36-N10/2014 byloje Nr. 16/2014-29/2014*;

96. Lietuvos Respublikos Seimo Kanceliarijos Teisės Departamentas. 2014-03-05 išvada Dėl Lietuvos Respublikos biobankų įstatymo projekto Nr. XIIP-1522;
97. Lietuvos Vyriausiasis Administracinis Teismas. 2008 m. gruodžio 5 d. sprendimas administracinėje byloje Nr. A-502-1973-08. *Administracinė jurisprudencija*. 2008, 16, kategorija: 25;
98. Lietuvos Vyriausiasis Administracinis Teismas. 2011 m. vasario 18 d. nutartis administracinėje byloje „Air Baltic Corporation“ A/S v. Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba, bylos Nr. A444-391/2011;
99. Material Transfer Agreement for data and/or samples. Prieiga per internetą: <http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/11/Access_Procedures_Nov_2011.pdf>;
100. Medical Research Council Of Canada. Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans. Ottawa: MRC, SSHRCC, NSERC, 2003;
101. Merilendo apeliacinis teismas (JAV). *Sprendimas byloje Grimes v. Kennedy Krieger Inst. Inc.*, 782 A. 2d 897, 852-58(2001) [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-01]. Prieiga per internetą: <<http://didntreadforclass.wordpress.com/2013/07/23/grimes-v-kennedy-krieger-institute-2001-782-a-2d-807/>>;
102. MEŠKYS, E. *Biobanks – is Lithuania ready for them?* 2012 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <<http://www.mondaq.com/x/193434/Life+Sciences+Biotechnology/Biobanks+Is+Lithuania+Ready+For+Them>>;
103. MEŠKYS, E. *Moksliniai ir medicininiai biobankai Lietuvoje: teisinė problematika bei perspektyvos*. 2012 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <<http://naujienos.vu.lt/komentarai/moksliniai-ir-mediciniais-biobankai-lietuvoje-teisin-problematika-bei-perspektyvos>>;
104. MEŠKYS, E. *Research biobanks' in Lithuania: a question of its historical, social, ethical & legal perception*. 2014 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <http://www.tf.vu.lt/dokumentai/Admin/PhD_konferencija_2014/Conference_Papers_2014.pdf>;
105. Mokslinių Tyrimų Ir Inovacijų Generalinis Direktoratas, Europos Komisija. *25 rekomendacijos etiniais, teisiniais ir socialiniais genetinių tyrimų aspektais*, 2004 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-05]. Prieiga per internetą: <http://bookshop.europa.eu/lt/25-rekomendacijos-etiniais-teisiniais-ir-socialiniais-genetini-tyrim-aspektais-pbKI59044_11/>;
106. National Bioethics Advisory Commission (NBAC). *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance*, 1999, t. I. Rockville: MD, JAV;

107. National Cancer Institute; National Institutes Of Health. *Best Practices for Biospecimen Resources*, 2007, US Department of Health and Human Services [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-18]. Prieiga per internetą: <http://www.allirel.andnci.org/pdf/NCI_Best_Practices_060507.pdf>;
108. National Commission For The Protection Of Human Subjects Of Biomedical And Behavioral Research. *The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research*, 1979 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26]. Prieiga per internetą: <http://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf>;
109. National Consultative Ethics Committee For Health And Life Sciences. *Ethical issues raised by collections of biological material and associated information data: "biobanks", "biolibraries"*. Opinion No. 77. p. 9. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-18]. Prieiga per internetą: <<http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/opinion77.pdf>>;
110. National Health And Medical Research Council. *Guidelines for Genetic Registers and Associated Genetics Material*, 2000 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-24]. Prieiga per internetą: <http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/e14.pdf>;
111. OECD. *Creation and Governance of Human Genetic Research Databases*. OECD Publishing, 2006;
112. OECD. *Draft Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases: Text for Comment*. Paris, 2008 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-05-12]. Prieiga per internetą: <http://www.forumbg.nl/files/OECD_DraftConsultationGuidelines-Final1_0.pdf>;
113. OECD. *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-11-01]. Prieiga per internetą: <<http://www.genomics.health.wa.gov.au/publications/docs/guidelinesforhumanbiobanks.pdf>>;
114. Pasaulio Sveikatos Organizacija. *Guideline for Obtaining Informed Consent for the Procurement and Use of Human Tissues, Cells and Fluids in Research*. Geneva, Switzerland, 2003;
115. Seimo Sveikatos Reikalų Komitetas. 2011 m. rugsėjo 28 d. prešimas spaudai apie sprendimą sudaryti darbo grupę biobankų veiklą reglamentuojantiems teisės aktams parengti [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-21]. Prieiga per internetą: <<http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5show?pr=4463&pd=115817&pk=1>>;
116. Swedish Kommittédirektiv, 2008 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-12]. Prieiga per internetą: <<http://www.sou.gov.se/kommittedirektiv/2008/dir200871.pdf>>;
117. Tarptautinių Medicinos Mokslų Organizacijų Taryba (CIOMS). *Tarptautinėse etikos tyrimams su žmonėmis rekomendacijose CIOMS rekomendacijos*, 2002

- [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-06]. Prieiga per internetą: <http://www.cio.ms.ch/publications/layout_guide2002.pdf>;
118. UK Biobank Ethics and Governance Framework (EGC), 2007, version 3 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf>>;
 119. UNESCO. *Human Genetic Data: Preliminary Study by the IBC on its Collection, Processing, Storage and Use*. Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organisation, 2002 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <http://portal.unesco.org/shs/es/files/213_8/10563744931Rapfinal_gendata_en.pdf/Rapfinal_gendata_en.pdf>;
 120. UNESCO. Tarptautinė deklaracija dėl žmogaus genetinių duomenų [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://portal.unesco.org/en/ev.php-URLID=17720&URLDO=DOTOPIC&URLSECTION=201.html>>;
 121. Vaikų Teisių Apsaugos Inspekcija. 2012-05-17 išvada Dėl Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto Nr. 12-1476-01 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-24]. Prieiga per internetą: <<http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdocl?pid=140230&porg=&prefix=n&pgov=n>>;
 122. Valstybinis Patologijos Centras. *Lietuvos mokslinių tyrimų infrastruktūros projekto „Žmogaus biologinių išteklių centras“ aprašas*. Vilniaus universitetas Medicinos fakultetas, 2010;
 123. Vilniaus apygardos teismas. *2010 m. spalio 7 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 2A-844-345/2010*;
 124. Vilniaus apygardos teismas. *Nutartis civilinėje byloje Nr. 2A-844-345/2010*;
 125. Vilniaus apygardos teismo Civilinių bylų skyrius. *2013 m. gegužės 29 d. sprendimas civilinėje byloje Nr. 2A-683-640/2013*;
 126. World Health Organization (WHO). *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*. Geneva: CIOMS Publishing, 2009;
 127. World Health Organization (WHO). *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services*, 1998, Geneva: World Health Organization;
 128. World Health Organization. *Human Genetic Programme. International guidelines on ethical issues in medical genetics and genetics services*. Geneva: World Health Organization, 1998;
 129. Žmogaus Teisių Stebėjimo Institutas. *Genetinių duomenų tvarkymas ir privataus gyvenimo apsauga*. 2006 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-26].

Prieiga per internetą: <http://www.hrmi.lt/uploaded/PDF%20dokai/TYRIMAI/Genetiniu%20duomenu%20tvarkymas_2006.pdf>;

travaux préparatoires

130. Europos Žmogaus Teisių Teismas. *Sprendimas byloje Chave nee Jullien v. France, paraiškos Nr. 14461/88, 1991*. Bylos santraukos prieiga per internetą: <<http://www.miusa.org/idd/resources/files/mentaldisabresources/casehistories>>;
131. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo 1, 2, 3, 6, 7, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 35, 36, 38, 40, 45 ir 53 straipsnių, ketvirtojo ir devintojo skirsnių pavadinimų pakeitimo ir papildymo ir Įstatymo papildymo 13(1), 35(1), 41(1) straipsniais įstatymo projekto KOMITETO POSĖDŽIO PROTOKOLO IŠRAŠAS. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-10-12]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.sho_wdoc_1?p_id=398604&p_query=bio_bank%F8&p_tr2=2>;
132. Lietuvos Respublikos biobankų įstatymo projektas Nr. XIIP-1522;
133. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas Nr. XIIP-1523, 2014;
134. Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymo pakeitimo ĮSTATYMO PROJEKTAS (nauja redakcija) Nr. XIIP-682(2).

9. DOKTORANTO MOKSLINIŲ STRAIPSNIŲ DISERTACIJOS TEMA SĄRAŠAS

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