

<https://doi.org/10.15388/vu.thesis.576>

<https://orcid.org/0000-0003-2605-2389>

VILNIAUS UNIVERSITETAS

Jūratė Lekstutienė

Asmens sutikimo dalyvauti biobanko
veikloje ir biobanko dalyvio sveikatai
svarbios informacijos grąžinimo etiniai
ir teisiniai ypatumai Lietuvoje

DAKTARO DISERTACIJA

Medicinos ir sveikatos mokslai,
Visuomenės sveikata (M 004)

VILNIUS 2023

Disertacija rengta 2017–2022 metais Vilniaus universitete.

Mokslinis vadovas – prof. dr. Eugenijus Gefenas (Vilniaus universitetas, medicinos ir sveikatos mokslai, visuomenės sveikata, M 004).

Mokslinė konsultantė – doc. dr. Rūta Žiliukaitė (Vilniaus universitetas, socialiniai mokslai, sociologija, S 005).

Gynimo taryba:

Pirmininkas – prof. dr. Rimantas Stukas (Vilniaus universitetas, medicinos ir sveikatos mokslai, visuomenės sveikata, M 004).

Nariai:

prof. dr. Arvydas Laurinavičius (Vilniaus universitetas, medicinos ir sveikatos mokslai, medicina, M 001),

doc. dr. Signe Mežinska (Latvijos universitetas, socialiniai mokslai, sociologija, S 005),

dr. Violeta Mikštienė (Vilniaus universitetas, medicinos ir sveikatos mokslai, medicina, M 001),

prof. dr. Eimantas Peičius (Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, medicinos ir sveikatos mokslai, visuomenės sveikata, M 004).

Disertacija ginama viešame Gynimo tarybos posėdyje 2024 m. sausio mėn. 15 d. 14 val. Vilniaus universitete Medicinos fakulteto Didžiojoje auditorijoje. Adresas: M. K. Čiurlionio g. 21, Vilnius, Lietuva, tel. +37052398700; el. paštas mf@mf.vu.lt

Disertaciją galima peržiūrėti VU bibliotekoje ir VU interneto svetainėje adresu: <https://www.vu.lt/naujienos/ivykiu-kalendorius>

<https://doi.org/10.15388/vu.thesis.576>

<https://orcid.org/0000-0003-2605-2389>

VILNIUS UNIVERSITY

Jurate Lekstutiene

Person's Consent to Biobanking and
Return of Health-Related
Findings Important to the Biobank
Participant: Ethical and Legal Issues in
Lithuania

DOCTORAL DISSERTATION

Medical and Health Sciences,
Public Health (M 004)

VILNIUS 2023

The dissertation was prepared between 2017 and 2022 at Vilnius University.

Academic supervisor – Prof. Dr. Eugenijus Gefenas (Vilnius University, Medical and Health Sciences, Public Health, M 004).

Academic consultant – Assoc. Prof. Dr. Rūta Žiliukaitė (Vilnius University, Social Sciences, Sociology, S 005).

This doctoral dissertation will be defended in a public meeting of the Dissertation Defence Panel:

Chairman – Prof. Dr. Rimantas Stukas (Vilnius University, Medical and Health Sciences, Public Health, M 004).

Members:

Prof. Dr. Arvydas Laurinavičius (Vilnius University, Medical and Health Sciences, Medicine, M 001),

Assoc. Prof. Dr. Signe Mežinska (University of Latvia, Social Sciences, Sociology, S 005),

Dr. Violeta Mikštienė (Vilnius University, Medical and Health Sciences, Medicine, M 001),

Prof. Dr. Eimantas Peičius (Lithuanian University of Health Sciences, Medical and Health Sciences, Public Health, M 004).

The dissertation shall be defended at a public meeting of the Dissertation Defence Panel at 2 p.m. on January 15, 2024, in the Great Hall of the Faculty of Medicine (Vilnius University).

Address: M. K. Čiurlionio str. 21, Vilnius, Lithuania

Tel. +37052398700; e-mail: mf@mf.vu.lt

The text of this dissertation can be accessed at the library of Vilnius University, as well as on the website of Vilnius University: www.vu.lt/lt/naujienos/ivykiu-kalendorius

SANTRUMPOS

2002 metų CIOMS rekomendacijos – 2002 metų Tarptautinės medicinos mokslų organizacijų tarybos (CIOMS) Tarptautinės etikos rekomendacijos biomedicininiais tyrimams su žmonėmis,

BDAR, Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas – 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB,

CIOMS rekomendacijos – 2016 metų Tarptautinių medicinos mokslų organizacijų tarybos (CIOMS) Tarptautinės etikos rekomendacijos su sveikata susijusiems tyrimams,

COVID-19 – infekcinė liga, sukeliama SARS-CoV-2 viruso [1],

ES – Europos Sąjunga,

Europos Tarybos rekomendacija – 2016 metų Europos Tarybos rekomendacija dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga,

EBPO gairės – 2009 metų Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos gairės dėl žmogaus kilmės biobankų ir genetinių tyrimų,

JAV – Jungtinės Amerikos Valstijos,

p – statistinis reikšmingumas,

proc. – procentai,

Spirmano r – Spirmano koreliacijos koeficientas,

Sutikimas – asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje,

Sutikimo modelis – asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje modelis,

Sveikatos informacijos grąžinimas – biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimas,

Taipėjaus deklaracija – 2016 metų Pasaulio medikų asociacijos Taipėjaus deklaracija,

Tvarkos aprašas – Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje ir informacijos apie dalyvavimą biobanko veikloje reikalavimų ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje davimo ir atšaukimo tvarkos aprašas,

χ^2 – chi kvadrato reikšmė.

TURINYS

PAVEIKSLŲ IR LENTELIŲ SĄRAŠAS.....	10
ĮVADAS.....	13
1. KRITINĖ LITERATŪROS ANALIZĖ	22
1.1. Plataus sutikimo modelio raida	22
1.1.1. Istorinė perspektyva: perėjimas nuo specifinio prie plataus sutikimo modelio.....	22
1.1.2. Plataus sutikimo sampratų įvairovė	23
1.1.3. Platus sutikimas tarptautinėse mokslinių tyrimų etikos gairėse	24
1.1.4. Platus sutikimas skirtingose Europos šalyse	27
1.1.5. Plataus sutikimo etinio priimtimumo analizė.....	29
1.1.6. Teisinio priimtimumo analizė: platus sutikimas ir BDAR.....	33
1.2. Alternatyvos plataus sutikimo modeliui.....	37
1.2.1. Kitų teisinių pagrindų taikymas išlaikant platų sutikimą kaip etikos reikalavimą	37
1.2.2. Dinaminis sutikimas.....	42
1.2.3. Metasutikimas – dinaminio sutikimo variantas?.....	45
1.2.4. Dinaminio sutikimo modelio įgyvendinimas skirtinguose biobankuose	46
1.2.5. Plataus sutikimo ir dinaminio sutikimo modelių analizė	48
1.3. Plataus sutikimo modelis Lietuvoje	51
1.4. Sveikatos informacijos gražinimo diskurso raida	56
1.4.1. Sveikatos informacijos tipai ir terminologiniai ypatumai	56
1.4.2. Sveikatos informacijos gražinimas tarptautiniuose mokslinių tyrimų etikos dokumentuose	60
1.4.3. Mokslinės diskusijos krypties pokytis: iš „ar gražinti“ į „ką gražinti“	62
1.4.4. Sveikatos informacijos gražinimas skirtingų šalių teisės aktuose ir biobankuose	67
1.5. Sveikatos informacijos gražinimo modeliai	69

1.5.1. Mediciniškai reikšmingų genų gražinimo modelis	69
1.5.2. Pacientui reikšmingų genų gražinimo modelis	71
1.5.3. Tiesiogiai naudotojui parduodamų genetinių tyrimų rezultatų gražinimo modelis.....	71
1.5.4. Sveikatos informacijos gražinimo modelių analizė	72
1.6. Sveikatos informacijos gražinimo modelis Lietuvoje	75
1.6.1. Praktiniai teisės aktų taikymo sunkumai	77
2. EMPIRINIO TYRIMO METODIKA	80
2.1. Tyrimo proceso aprašymas.....	80
2.2. Kokybinis Lietuvos ekspertų nuomonės tyrimas	81
2.2.1. Imtis	81
2.2.2. Interviu gairės	81
2.2.3. Tyrimo eiga.....	82
2.2.4. Duomenų analizės metodas.....	82
2.2.5. Tyrimo ribotumai	83
2.3. Kiekybinis Lietuvos gyventojų nuomonės tyrimas	83
2.3.1. Imtis	83
2.3.2. Klausimynas.....	84
2.3.3. Tyrimo eiga.....	85
2.3.4. Duomenų analizės metodai	85
2.3.5. Tyrimo ribotumai	86
3. REZULTATAI	87
3.1. Teorinės analizės rezultatai	87
3.1.1. Sutikimas: prieštaros tarp mokslinių tyrimų etikos ir asmens duomenų apsaugos teisinių režimų	87
3.1.2. Sveikatos informacijos gražinimo kriterijų tikslinimo poreikis	89
3.1.3. Vyraujančios probleminės sutikimo ir sveikatos informacijos gražinimo sritys.....	90
3.2. Kokybinio Lietuvos ekspertų nuomonės tyrimo rezultatai	91
3.2.1. Biobanko vadybos paprastumas ir mokslinių tyrimų laisvė.....	92

3.2.2. Biobanko dalyvio nesaugumo jausmas	96
3.2.3. Galimybė žmogui dalyvauti biobanko veikloje, o ne donuoti	101
3.2.4. Dinaminio sutikimo modelio neveikimo rizika.....	107
3.2.5. Radinys Nr.1 „Linčo sindromas“	113
3.2.6. Radinys Nr. 2 „Hantingtono ligą sukelianti geno mutacija“ ..	116
3.2.7. Radinys Nr.3 „Cistinės fibrozės geno turėjimas“	118
3.2.8. Radinys Nr.4 „Genetinės rizikos susirgti II tipo cukriniu diabetu padidėjimas“.....	120
3.3. Kiekybinio Lietuvos gyventojų nuomonės tyrimo rezultatai	123
3.3.1. Biobankų žinomumas ir asmens sutikimas paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui	123
3.3.2. Asmens sutikimo bendradarbiauti su biobanku ypatumai.....	133
3.3.3. Skirtingų tipų sveikatos informacijos gražinimas	152
3.3.4. Lietuvos gyventojų nuomonė apie sutikimą paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui po apklausos.....	162
4. REZULTATŲ APTARIMAS	163
4.1. Lietuvos ekspertų ir gyventojų požiūris į plataus sutikimo modelį	163
4.2. Poreikis tobulinti plataus sutikimo modelį.....	164
4.3. Dinaminis sutikimas – ateities vizija?.....	166
4.4. Sutikimo reglamentavimo pagerinimo būdų ir jų pritaikomumo Lietuvai įvertinimas	167
4.4.1. Dinaminio sutikimo modelio diegimas	167
4.4.2. Plataus sutikimo modelio pagerinimas.....	170
4.5. Lietuvos gyventojų ir ekspertų požiūris į sveikatos informacijos gražinimą.....	175
4.6. Sveikatos informacijos gražinimo reglamentavimo pagerinimo būdų ir jų pritaikomumo Lietuvai įvertinimas	176
4.7. Lietuvos ekspertų požiūris į biobanko dalyvio teisę nežinoti	182
IŠVADOS.....	184
PRAKTINĖS REKOMENDACIJOS	186

LITERATŪROS SĄRAŠAS.....	188
PRIEDAI	213
SANTRAUKA	232
PUBLIKACIJŲ SĄRAŠAS	263
TRUMPAI APIE DISERTANTEŲ	265
PADĖKA.....	267

PAVEIKSLŲ IR LENTELIŲ SĄRAŠAS

Paveikslų sąrašas:

1 pav. Asmens sveikatai svarbios informacijos, paaiškėjusios vykdant biobanko veiklą, tipai ir terminai	57
2 pav. Asmens sveikatai svarbios informacijos aptikimas skirtinguose biologinių ėminių ir sveikatos duomenų tvarkymo etapuose biobanke	59
3 pav. „ <i>Biobanko vadybos paprastumas ir mokslinių tyrimų laisvė</i> “ kodų medis	93
4 pav. „ <i>Biobanko dalyvio nesaugumo jausmas</i> “ kodų medis	97
5 pav. „ <i>Galimybė dalyvauti biobanko veikloje, o ne donuoti</i> “ kodų medis	102
6 pav. „ <i>Dinaminio sutikimo modelio neveikimo rizika</i> “ kodų medis.....	108
7 pav. „Ar iki šios dienos esate ką nors girdėjęs (-usi) apie biobankus?“ ..	123
8 pav. „Ar jūs sutiktumėte / svarstytumėte paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui?“	124
9 pav. Sprendimas paaukoti biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui pagal informuotumą apie biobankus	128
10 pav. „Dėl kokių priežasčių nesutiktumėte / nesvarstytumėte?“	129
11 pav. Sutikimas bendradarbiauti su biobanku esant skirtingiems biobanko veiklos ypatumams	133
12 pav. „Kokios informacijos Jūs nenorėtumėte arba abejojate, ar norėtumėte, paaukoti biobankui?“	134
13 pav. „Kokiems moksliniams tyrimams sutiktumėte paaukoti savo sveikatos duomenis ir biologinius ėminius? (mokslinių tyrimų užsienyje vykdymas)“	135
14 pav. „Kokiems moksliniams tyrimams sutiktumėte paaukoti savo sveikatos duomenis ir biologinius ėminius? (komercinių mokslinių tyrimų vykdymas)“	135
15 pav. „Jei sutiktumėte paaukoti savo ėminius ir informaciją biobankui, koku būdu Jums būtų patogiau duoti sutikimą?“	141
16 pav. „Ar norėtumėte, kad biobankas taip pat Jus asmeniškai ir reguliariai informuotų apie savo veiklą?“	144

17 pav. „Kaip Jūs norėtumėte, kad biobankas Jus asmeniškai ir reguliariai informuotų apie savo veiklą?“	149
18 pav. Respondentų noras žinoti skirtingus radinius	152
19 pav. „Kuri informacija Jums buvo svarbi priimant sprendimą žinoti radinį ar jo nežinoti?“	161
20 pav. „Ar Jūs sutiktumėte paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui?“ Nuomonė po apklausos	162

Lentelių sąrašas:

1 lentelė. Sutikimo pasirinkimai dinaminio sutikimo modeliui	44
2 lentelė. Argumentai negražinti biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos.....	63
3 lentelė. Argumentai gražinti biobanko dalyvio sveikatai svarbią informaciją	65
4 lentelė. Biobanko dalyvio informavimas apie Linčo sindromą.....	114
5 lentelė. Biobanko dalyvio informavimas apie Hantingtono ligą sukeliančią geno mutaciją	116
6 lentelė. Biobanko dalyvio informavimas apie cistinės fibrozės geno turėjimą.....	118
7 lentelė. Biobanko dalyvio informavimas apie genetinės rizikos susirgti II tipo cukriniu diabetu padidėjimą	120
8 lentelė. Respondentų informuotumas apie biobankus skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse.....	124
9 lentelė. Respondentų nuostata paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse	126
10 lentelė. Respondentų atsakymų į klausimą „Dėl kokių priežasčių nesutiktumėte / nesvarstytumėte?“ pasiskirstymas, n=125	130
11 lentelė. Motyvų, kodėl respondentai nesutiktų / nesvarstytų paaukoti ėminių ir informacijos biobankui, tarpusavio koreliacija.....	131
12 lentelė. Respondentų sutikimas paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui atsižvelgiant į mokslinių tyrimų komerciškumą skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse	137

13 lentelė. Sutikimo paaukoti ėminius ir informaciją tik nekomerciniams moksliniams tyrimams ir kitų biobanko veiklos ypatumų ryšių analizė	139
14 lentelė. Respondentų pasirinktas sutikimo davimo būdas skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse	142
15 lentelė. Respondentų noras būti asmeniškai ir reguliariai informuotiems apie biobanko veiklą skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse	145
16 lentelė. Koreliacijų analizė tarp respondentų, kurie norėtų būti asmeniškai ir reguliariai informuojami apie biobankų veiklą.....	147
17 lentelė. Respondentų pasirinktas informacijos gavimo būdas skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse	150
18 lentelė. Respondentų noras žinoti apie Linčo sindromą skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse	153
19 lentelė. Respondentų noras žinoti apie Hantingtono ligą skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse	155
20 lentelė. Respondentų noras žinoti apie cistinės fibrozės geno turėjimą skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse.....	157
21 lentelė. Respondentų noras žinoti apie genetinį polinkį susirgti II tipo cukriniu diabetu skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse.....	159
22 lentelė. Respondentų atsakymų į klausimą „Ar Jūs sutiktumėte paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui?“ pasiskirstymas. Pokyčiai prieš ir po tyrimo, n=575	162
23 lentelė. Dinaminio sutikimo privalumai ir trūkumai	167
24 lentelė. Funkcionalumai, siūlytini įdiegti taikant dinaminio sutikimo modelį Lietuvoje	169
25 lentelė. Genų ir ligų sąrašo naudojimo privalumai ir iššūkiai	177
26 lentelė. Berg ir kolegų pasiūlyta skalė radinių klinikiniam reikšmingumui nustatyti	179
27 lentelė. Berg ir kolegų pasiūlytos skalės radinių klinikiniam reikšmingumui nustatyti naudojimo privalumai ir iššūkiai	181

ĮVADAS

Tiriamoji problema ir jos aktualumas

Biobankai kaip mokslo infrastruktūros tapo įrankiu sprendžiant svarbias ne tik asmens sveikatos, bet ir visuomenės sveikatos problemas. Biobankai yra pasitelkiami vykdant epidemiologinius mokslinius tyrimus ir kuriant vakcinas pandemijų ir epidemijų metu [2–5]. Tam, kad biobanko veikla atneštų didžiausią įmanomą naudą ir efektyviai tenkintų visuomenės sveikatos poreikius, svarbu, kad biobanko veiklos organizavimas atitiktų mokslininkų, visuomenės, biobanko dalyvių ir kitų suinteresuotų grupių interesus [6–8]. Asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimas – du su biobanko veiklos organizavimu ir gera valdysena glaudžiai susiję elementai. Šių elementų ištyrimas yra svarbus visuomenės sveikatos kontekste siekiant užtikrinti ir palaikyti visuomenės pasitikėjimą biobankais, integruoti genomines žinias į sveikatos sistemą bei prisidėti prie prevencinių programų tobulinimo.

Biobankai (žmonių biologinių ėminių kolekcijos) egzistavo jau XIX a. [9]. Vis dėlto reikšmingi pokyčiai gyvybės mokslų srityje paskatino vystytis šiuolaikinius teisės ir etikos reikalavimus atitinkančius biobankus [10]. Skaičiuojama, kad net 40 proc. Europos biobankų pradėjo veikti 1990–2000 metais, o 37 proc. – po 2000-ųjų metų [11]. Naujai įkurti biobankai skyrėsi nuo seniai egzistuojančių žmogaus kilmės biologinių ėminių kolekcijų. Keitėsi mokslinių tyrimų kontekstas, renkamų ėminių ir informacijos kiekis, tyrinėjamų ligų spektras, institucijų, įsitraukiančių į biobanko veiklą, skaičius [12]. Iš izoliuotų atskirų tyrėjų kolekcijų biobankai tapo pagrindinėmis (nacionalinėmis) mokslo infrastruktūromis [13]. Naujų žmogaus kilmės biologinių ėminių kolekcijų steigimas XX a. paskutiniame dešimtmetyje prisidėjo ir prie termino „biobankas“ atsiradimo [10].

Šiandien terminas „biobankas“ apibrėžiamas ir suprantamas skirtingai [14,15]. Sveikatos mokslų srityje biobankas plačiąja prasme apima bet kokią žmonių biologinių ėminių ir sveikatos informacijos rinkmeną, kurios pagrindinis arba vienas tikslų yra tvarkyti šiuos ėminus ir informaciją ateities mokslinių tyrimų tikslais. Siaurąja prasme biobanku apibrėžiama rinkmena, kurioje žmonių biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija yra tvarkomi išskirtinai ateities mokslinių tyrimų tikslais. Nesutariant dėl visuotinai priimtino biobanko apibrėžimo, siūlomas ir skirtingas biobankų klasifikavimas [16,17]. Šiame darbe laikomasi siauresnio biobanko apibrėžimo ir remiamasi Thompson bei kolegų pasiūlyta biobankų

klasifikacija, pagal kurią biobankai yra skirstomi į ligą orientuotus biobankus ir į populiacinius biobankus [17].

Į ligą orientuotu biobanku (pvz., Jules Bordet Instituto vėžio biobankas) yra laikoma patologinių biologinių ėminių ir su jais susietos sveikatos informacijos rinkmena, kuri paprastai yra naudojama konkrečių ligų moksliniam supratimui gilinti, pvz., tam tikrų biologinių žymenų paieškai, ryšio tarp biologinių žymenų ir ligų jautrumo gydymui, ligų agresyvumo, progresavimo, mirties rizikos nustatymui [18,19]. Populiaciniu biobanku (pvz., Didžiosios Britanijos biobankas) yra laikoma biologinių ėminių, surinktų iš didelio skaičiaus sveikų savanorių, reprezentuojančių konkrečios šalies, regiono ar etninės grupės kohortą, ir su jais susijusios sveikatos informacijos rinkmena. Tokia rinkmena paprastai pasitelkiama atliekant visuomenės sveikatai itin svarbius epidemiologinius ir genominius tyrimus, kuriais siekiama nustatyti, kokie genetiniai bei aplinkos veiksniai daro įtaką tam tikrų ligų vystymuisi, kodėl vieniems žmonėms išsivysto tam tikros ligos, o kitiems ne [18–20].

Plėtojant visuomenės sveikatą reikšmingi šie biobanko panaudojimo aspektai. Biobankai įgalina vykdyti didesnės apimties įvairesnius mokslinius tyrimus, kurių kartais, nesant biobankų, nebūtų įmanoma atlikti, arba atlikti juos greičiau. Biobankų steigimas ir jų infrastruktūros plėtra užtikrina, kad kokybiški ir pakankamo kiekio žmonių biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija būtų pasiekiami tyrėjams, vykdančioms epidemiologinius ir kitus mokslinius tyrimus visuomenės sveikatos srityje [21]. Ne mažiau svarbus ir kitas visuomenės sveikatos požiūriu išryškėjantis biobankų vaidmuo ligų protrūkių metu, kai yra būtina kuo greičiau įgyti ir dalintis žiniomis bei parengti mokslu pagrįstas prevencines, diagnostines ir gydymo strategijas. Pažymėtina, kad siekiant suprasti ligų protrūkių grėsmės pobūdį ir kuo veiksmingiau ją sumažinti, pasitelkiami ne tik jau egzistuojantys biobankai, kurie yra itin naudingi dėl juose saugomų ėminių, surinktų iki ligos protrūkio, kaip kontrolinės grupės panaudojimo moksliniuose tyrimuose [22], bet kuriami ir nauji biobankai ar atskiros ligų protrūkių paveiktų žmonių biologinių ėminių kolekcijos jau egzistuojančiuose biobankuose. Pavyzdžiui, tokie biobankai ar atskiros jų kolekcijos biobankuose buvo kuriamos ar siūlomos kurti kilus Ebolos ir Zikos epidemijai, taip pat ir per COVID-19 pandemiją [7,22–24].

Nepaisant biobankų veiklos potencialo, spartus biobankų kūrimasis kelia teisinių ir etinių problemų. Lietuvoje biobankai susiduria su įvairiomis teisinėmis ir etinėmis problemomis, pavyzdžiui, ar ir kaip būtų galima integruoti senas biologinių ėminių ir sveikatos informacijos kolekcijas į biobankų infrastruktūrą, kaip biobankų veiklos reglamentavimą pritaikyti

kuriant nedidelius biobankus (pvz., kuriant biobankus klinikinių vaistinių preparatų tyrimų metu). Disertacijos autorė pripažįsta šių problemų aktualumą ir poreikį jas spręsti. Vis dėlto, siekiant tirti teises ir etines problemas, kurios būtų kuo labiau bedramatiškos ir kitų šalių biobankams, taip pat atsižvelgiant į pastarųjų metų sveikatos etikos bendruomenės diskusijas, **pasirinkti nagrinėti du su biobanko veikla susiję etiniai ir teisiniai klausimai:**

- 1) informuoto asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje;**
- 2) biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimas.**

Informuoto asmens sutikimas paprastai yra siejamas su visuomenės pasitikėjimu biobankais [25,26]. Kartu tai yra vienas geriausiai žinomų mokslinių tyrimų etikos ir teisės principų, bet vis dar labiausiai diskutuojamas biobankų kontekste, nes jo įgyvendinimas kelia naujų etinių ir teisinių problemų. 2016 metais Lietuvoje buvo įtvirtintas „plataus“ asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje modelis. Šio modelio esmė – asmuo vieną kartą raštu pareiškia savo valią, kad jo biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija būtų tvarkomi ateities mokslinių tyrimų tikslais. Šis modelis įgyvendintas daugelio pasaulio šalių biobankuose. Tai praktiškas modelis dėl daugelio priežasčių, įskaitant mažą administracinę našą, lyginant su specifinio sutikimo modeliu, kurį taikant reikalaujama gauti asmens sutikimą kiekvieno naujo mokslinio tyrimo atveju.

Globalėjanti ir nuolat besikeičianti biobankų aplinka, spartus informacinių technologijų vystymasis ir jomis pagrįstų alternatyvių sutikimo modelių atsiradimas, jų galimybių vykdant mokslinius tyrimus iškelimas [27–30] ir pirmieji pacientų grupių ir organizacijų prašymai plačiai diegti šiuos sutikimo modelius [31] pradėjo naujai kelti plataus sutikimo etinio priimtumo klausimą. Pavyzdžiui, vykdant mokslinius tyrimus su biobankuose saugomais biologiniais ėminiais, tyrėjams vis dažniau būtina priėti prie didelių asmens duomenų rinkmenų, esančių elektroninėje erdvėje, jas naudoti, sujungti ir kitaip tvarkyti. Dideliu mastu duomenimis dalijantis ES viduje ir už jos ribų kyla naujos privatumo rizikos [32,33]. Kaip atsakas į platų duomenų dalinimąsi visose (ne tik sveikatos) srityse 2018 metais pradėtas taikyti Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas. Šio teisinio instrumento svarstymas ir įsigaliojimas pasiūlė paradigminių sutikimo pokyčių ir pradėjo kelti plataus sutikimo kaip teisinio pagrindo tvarkyti asmens duomenis priimtumo klausimą mokslinių tyrimų kontekste.

Netikėtai randamos žmogaus sveikatai svarbios informacijos grąžinimo klausimas tampa aktualus visuomenės sveikatos sričiai, nors tradiciškai šis klausimas kyla klinikinėje praktikoje jau kelis dešimtmečius ar net

šimtmečius: kažkas netikėta gali būti randama atliekant rentgenologinį tyrimą ar net fizinę paciento apžiūrą. Su klausimu, ką daryti netikėtai radus informacijos, galinčios turėti reikšmės tiriamųjų sveikatai, jau kelis dešimtmečius susiduriama ir vykdam mokslinius tyrimus [34]. Tačiau ilgą laiką dėl retų tokios informacijos radimo atvejų šis klausimas nebuvo plačiai keliamas ir diskutuojamas. Žmogaus sveikatai svarbios informacijos gražinimo klausimas tapo labiau aktualus klinikinėje praktikoje ir moksliniuose tyrimuose pradėjus plačiau naudoti medicininių vaizdų technologijas, ypač magnetinio rezonanso technologijas, kurios ženkliai padidino tokios informacijos atsiradimo galimybes. Vėliau šio klausimo aktualumą sustiprino ir sudėtingų genetinių tyrimų¹ atsiradimas ir naudojimas [34]. Pavyzdžiui, pasitelkiant modernias DNR sekoskaitos technologijas, atsirado galimybė tyrinėti ne tik pavienius genus, bet dalį ar net visą žmogaus genomą. Didėjant sukauptų duomenų apie žmogaus genetiką kiekiui, vis dažniau randama informacijos, galimai svarbios žmogaus sveikatai, bet nebūtinai susijusios su pirminiu klinikiu ar moksliniu klausimu [35]. Tai skatina plėtoti reikšmingų genetinių variantų nustatymo prevencines patikras populiacijos lygiu [36]. Pavyzdžiui, 2013 metais Didžiosios Britanijos Vyriausybė pradėjo mokslinį–klinikinį „100 000 genomų“ projektą, kuriuo siekta genetinę sekoskaitą integruoti į sveikatos sistemą. Projekte sutelktas dėmesys į sergančiųjų vėžiu, retomis ir infekcinėmis ligomis žmonių genomų sekoskaitos atlikimą. Vykdam šį projektą pasiūlyta atlikti prevencinį projekto dalyvių tam tikrų genų patikrinimą ir šią informaciją pateikti projekto dalyviams [37]. Per pastarąjį dešimtmetį atsirado ir daugiau panašių iniciatyvų, pavyzdžiui, Prancūzijoje [38], Estijoje [39,40], Danijoje [41], JAV [42,43]. Sparčiai vystant tokias iniciatyvas ir tobulėjant naujos kartos sekoskaitos tyrimams atsiranda vis daugiau galimybių į visuomenės sveikatos intervencijas įtraukti ir genetinio komponento įvertinimą. Visa tai skatina keisti mokslinių diskusijų kryptis iš „ar gražinti biobanko dalyvio sveikatai svarbią informaciją“ į „kokią biobanko dalyvio sveikatai svarbią informaciją gražinti“.

Darbo mokslinis naujumas

Lietuvos autorių asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje modelių problematika nagrinėta daugiau teisės kontekste. 2015 metais parengta Edvino Meškio disertacija [44], kuri daugiausia dėmesio skyrė teisinei Lietuvai tinkamo asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje modelio analizei. Vis

¹ Pavyzdžiui, naujos kartos sekoskaitos (angl. *next generation sequencing*) tyrimai.

dėlto, pažymėtina, kad šiame mokslo darbe asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje modelis neanalizuotas Bendrojo duomenų apsaugos reglamento ir specifiškai biobankų veiklą reglamentuojančių 2016 metais atnaujintų tarptautinių etikos gairių kontekste. 2017 metais parengtas Lidijos Kairytės magistro baigiamasis darbas [45] ir 2019 metais parengtas Lauros Pėkienės magistro baigiamasis darbas [46], kuriuose aptariami kai kurie teisiniai asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje modelio aspektai. Lietuvoje asmens sveikatai svarbios informacijos grąžinimo biobanko dalyviui problematika nagrinėta Edvino Meškio disertacijoje. Joje analizuoti kai kurie teisiniai asmens sveikatai svarbios informacijos grąžinimo biobanko dalyviui aspektai, pavyzdžiui, aptartas teisės žinoti savo sveikatos duomenis subjektas, su sveikata susijusios informacijos atskleidimo asmeniui pagrįstumas, sukeltos turtinės ir neturtinės žalos atlyginimo galimybės, pateikti pasiūlymai dėl tokios informacijos asmeniui pranešimo. Darbo autorės žiniomis, iki šiol Lietuvoje nėra atlikta empirinių tyrimų, kuriais būtų tirtas biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo klausimas.

Literatūros analizė įgalina teigti, kad tai – pirmasis mokslinis darbas Lietuvoje, kuriame derinant teorinės analizės ir kokybinį bei kiekybinį socialinių mokslų tyrimų metodus atskleidžiami etiniai ir teisiniai asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo ypatumai Lietuvoje, analizuojant juos Bendrojo duomenų apsaugos reglamento taikymo ir naujos kartos sekoskaitos technologijų naudojimo kontekstuose. Taip pat šį darbą galima laikyti vienu pirmųjų tarpdisciplininių darbų biobankų veiklos tema Lietuvoje, kuriuo apjungiamą teisinė ir etinė perspektyva, bei pasitelkiami socialinių mokslų tyrimo metodai.

Pažymėtina, kad teorinės analizės metodu yra išnagrinėti klausimai, kurie naujai keliami ir tarptautinio lygio diskusijose, pvz., mokslinių tyrimų etikos ir asmens duomenų apsaugos reglamentavimo Europoje skirtumai sutikimo aspektu [47], neišnaudotos biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo galimybės ir iššūkiai vertinant tiesiogiai naudotojui parduodamų genetinių tyrimų patirtį [48], biobanko dalyvio teisės nežinoti aktualumas grąžinant jo sveikatai svarbią informaciją [49]. Šiame darbe pristatomas empirinis tyrimas yra vienas pirmųjų tyrimų tarptautiniu lygiu, kuriame yra lyginami du asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje modeliai, t.y. platus sutikimas ir dinaminis sutikimas².

² Dinaminis sutikimas – tai elektroninėje platformoje pateiktas asmens valios pareiškimas, kuriuo nurodoma, kaip biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija gali

Tikslai ir uždaviniai

Darbo tikslas – įvertinti teises ir etines problemas, kylančias asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje davimo procese ir grąžinant biobanko dalyvio sveikatai svarbią informaciją Lietuvoje.

Darbo uždaviniai:

1. Išanalizuoti asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo teisinį ir etinį reglamentavimą Lietuvoje ir jį palyginti su atitinkamais tarptautiniais ir skirtingų šalių asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje ir asmens sveikatai svarbios informacijos grąžinimą apibrėžiančiais teisės aktais ir gairėmis.
2. Nustatyti vyraujančias problemines asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo sritis.
3. Ištirti Lietuvos mokslininkų ir visuomenės požiūrį į asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimą.
4. Įvertinti asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo reglamentavimo pagerinimo būdus ir jų pritaikomumą Lietuvai.

Ginamieji teiginiai

1. Europos Sąjungos asmens duomenų apsaugos reglamentavimas stokoja aiškumo ir apibrėžtumo dėl biobanko veiklai taikomo plataus sutikimo kaip asmens sutikimo tvarkyti asmens duomenis teisinio pagrindo priimtumo.
2. Lietuvos ekspertų ir Lietuvos gyventojų sutikimo modelių vertinimas yra palankus plėtoti plataus sutikimo modelį lyginant jį su dinamiu sutikimu.
3. Nėra visuotinai sutartų biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo kriterijų.
4. Lietuvos ekspertai laiko tikslinga grąžinti kliniškai reikšmingą sveikatos informaciją, paaiškėjusią vykdant biobanko veiklą, biobanko dalyviui, o Lietuvos gyventojai norėtų žinoti daugiau nei tik kliniškai reikšmingą sveikatos informaciją, paaiškėjusią vykdant biobanko veiklą.

būti naudojami ateities moksliniams tyrimams, ir asmuo turi galimybę valdyti savo sutikimo pasirinkimus realiu laiku.

Darbo praktinė reikšmė

Šiuo darbu nustatytos vyraujančios probleminės asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo sritys, kurių žinojimas įgalina kryptingą sutikimo ir sveikatos informacijos grąžinimo formalių reikalavimų ir praktikos tobulinimą, siekiant suderinti visuomenės, biobanko dalyvių, biobanko vadybininkų ir mokslininkų interesus.

Rengiant darbą sukurtas Lietuvos kontekstui tinkamas kiekybinio tyrimo (visuomenės apklausos) instrumentas, kuris galės būti naudojamas ir kartotiniuose moksliniuose tyrimuose.

Darbe pateikta asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo etinių ir teisinių ypatumų Lietuvoje analizė padės besikuriantiems ar savo veiklą peržiūrintiems biobankams pagerinti institucinį biobanko veiklos reglamentavimą, pavyzdžiui, parengti ar pagerinti poveikio duomenų apsaugai vertinimo ataskaitą, sutikimo dokumentus. Darbe pateiktos praktinės rekomendacijos padės tobulinti visuomenės informuotumo apie biobanko veiklą, komunikavimo su biobanko dalyviais praktikas. Darbe pateikta analizė yra aktuali ir įgyvendinant bei tobulinant naujai įsigaliojusias sveikatos duomenų naudojimo iniciatyvas Lietuvoje.

Darbo metodologija

Mokslinis tyrimas yra atliktas 2017 – 2022 metais Vilniaus Universiteto Medicinos fakulteto Sveikatos mokslų instituto Visuomenės sveikatos katedroje.

Mokslinį darbą sudaro keturios dalys – teorinė dalis, empirinio tyrimo metodikos sukūrimas, teorinės dalies ir empirinio tyrimo (kokybinis Lietuvos ekspertų nuomonės tyrimas ir kiekybinis Lietuvos gyventojų nuomonės tyrimas) rezultatai bei rezultatų aptarimas.

Teorinėje dalyje pateikta conceptualinė pagrindinių asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje (toliau – sutikimas) ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo (toliau – sveikatos informacijos grąžinimas) modelių analizė. Ši analizė papildyta normatyviniu aspektu, apimančiu pagrindinių mokslinių tyrimų etikos ir teisės reikalavimų taikymą. Svarbu pažymėti, kad sutikimo etinė analizė dažnai persidengia su teisine analize³.

³ Disertacijoje etinė analizė atlikta vadovaujantis šiuolaikiniais mokslinių tyrimų etikos principais, tokiais kaip pagarbos žmogaus autonomijai, rizikos ir naudos pusiausvyros bei teisingumo principais, įtvirtintais tarptautiniuose mokslinių

Viena tokio persidengimo priežasčių – etiniai ir teisiniai reikalavimai sutikimui jau yra įtvirtinti tarptautiniu ir Europos lygiu. Nepaisant to, įsigaliojus Bendrajam duomenų apsaugos reglamentui vėl pradeda keistis sutikimo vaidmuo biobankų veiklos kontekste. Analizuojant sveikatos informacijos gražinimo klausimą, etinė ir teisinė analizė dažnai išsiskiria, nes yra mažiau sutarimo, ir šis klausimas yra dar tik pirminėje teisinio reguliavimo tarptautiniu ir Europos lygiu stadijoje. Atsižvelgiant į kompleksinį darbo pobūdį⁴, literatūros apžvalgą pasirinkta integruoti į literatūros analizę ir darbo rezultatų aptarimą.

Siekiant kuo išsamiau atskleisti sutikimo ir sveikatos informacijos gražinimo etinius ir teisinius ypatumus Lietuvoje, kritinė literatūros analizė papildyta kokybiniais (interviu su ekspertais) ir kiekybiniais (visuomenės apklausa) tyrimais. Kokybinio ir kiekybinio tyrimų metodika plačiau aptariama 2 skyriuje.

Pažymėtina, kad šiame tarpdisciplininiame darbe pateikta kritinė literatūros analizė siekiama pirmo ir antro darbo uždavinio, t.y. išanalizuoti sutikimo ir sveikatos informacijos gražinimo teisinį ir etinį reglamentavimą Lietuvoje, jį palyginti su atitinkamais tarptautiniais ir skirtingų šalių sutikimą ir sveikatos informacijos gražinimą apibrėžiančiais teisės aktais ir gairėmis bei nustatyti vyraujančias problemines šių dviejų aspektų sritis. Pasitelkiant kritinę literatūros analizę taip pat buvo identifikuotos probleminės sutikimo ir sveikatos informacijos gražinimo sritys, kurios vėliau tirtos empiriniu būdu. Atliekant empirinį tyrimą iš dviejų – kokybinio tyrimo ir kiekybinio tyrimo – dalių siekiama trečio darbo uždavinio – ištirti Lietuvos visuomenės ir ekspertų požiūrį į sutikimą ir sveikatos informacijos gražinimą. Aptariant rezultatus siekiama apjungti teorinės analizės ir empirinio tyrimo dalis bei išpildyti ketvirtą darbo uždavinį, t.y. pateikti praktines rekomendacijas, kaip būtų galima pagerinti šiuo metu Lietuvoje įtvirtintus sutikimo ir sveikatos informacijos gražinimo modelius.

Atlikta sisteminė duomenų bazių *Medline*, *Pubmed*, *Google Scholar* (recenzuojamų publikacijų) literatūros paieška. Sutikimo temai literatūros ieškota nuo 2016 metų iki 2022 metų, sveikatos informacijos gražinimo temai

tyrimų etikos rekomendacijose ir kodeksuose (pvz., CIOMS gairėse [50], Helsinkio deklaracijoje [51]). Teisinė analizė apribota jau egzistuojančių teisinių reikalavimų analize. Pažymėtina, kad etinė analizė yra platesnė nei teisinė analizė, nes leidžia atskleisti skirtingus nagrinėjamos problemos vertinimus, kurie nebūtinai yra siejami su teisiniais sprendimų modeliais.

⁴ Tema analizuojama pasitelkiant ne tik empirinį tyrimą, bet ir atliekant teorinę analizę.

– nuo 2013 metų iki 2022 metų⁵. Paieškai naudoti tokie pagrindiniai raktiniai žodžiai anglų kalba *consent model* („sutikimo modelis“), *biobank* („biobankas“), *GDPR* („BDAR“), *disclosure* („atskleidimas“), *return* („grąžinimas“), *secondary findings* („antriniai radiniai“), *incidental findings* („atsitiktiniai radiniai“), *additional findings* („papildomi radiniai“), *sequencing* („sekoskaita“) ir (ar) įvairūs jų junginiai.

Lietuvos autorių publikacijų nagrinėjamosiomis temomis ieškota Lietuvoje leidžiamuose moksliniuose recenzuojamuose sveikatos mokslų žurnaluose, įtrauktuose į mokslo leidinių, kuriuose publikuojami mokslo straipsniai, pripažįstami suteikiant mokslo laipsnį, sąrašą (indeksuoti ir įtraukti į *Index Copernicus*, *Scopus* ir (ar) *Clarivate Analytics Web of Science (CA WoS)* registrus), pavyzdžiui, *Visuomenės sveikata*, *Medicina*, *Sveikatos mokslai*, *Acta Medica Lituanica*, *Medicinos teorija ir praktika*.

Informacijos taip pat ieškota tarptautinių, JAV ir Europos profesinių organizacijų (pvz., Pasaulinis genomikos ir sveikatos aljansas („The Global Alliance for Genomics and Health“), Amerikos medicinos genetikos ir genomikos kolegija („American College of Medical Genetics and Genomics“)), dalyvaujančių šioje srityje formuojant politiką, interneto svetainėse.

Empiriniam tyrimui atlikti buvo kreiptasi į Lietuvos bioetikos komitetą dėl leidimo reikalingumo. Lietuvos bioetikos komitetas, įvertinęs pateiktą informaciją, patvirtino, kad planuojamas tyrimas nevertintinas kaip biomedicininis tyrimas ir jam neturėtų būti taikomi Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo reikalavimai, t. y. Lietuvos bioetikos komiteto arba regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto leidimas yra nereikalingas.

⁵ Sutikimo temai literatūros ieškota nuo 2016 metų, nes tais metais priimtas BDAR, kurio svarstymas ir įsigaliojimas pasiūlė sutikimo paradigmų pokytį. Sveikatos informacijos grąžinimo temai literatūros ieškota nuo 2013 metų, nes tais metais Amerikos medicinos genetikos ir genomikos kolegija išleido rekomendacijas „Dėl Antrinių radinių, nustatytų atliekant klinikinę egzomo ir genomo sekoskaitą, grąžinimo“ [52–55], kurios reikšmingai prisidėjo prie mokslinės diskusijos dėl sveikatos informacijos grąžinimo krypties pokyčio.

1. KRITINĖ LITERATŪROS ANALIZĖ

Šiame skyriuje pateikiama asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje modelio ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo diskurso raida, pristatomi mokslinėje literatūroje, tarptautiniuose ir kitų Europos šalių teisės aktuose įtvirtinti, Lietuvos ir kitų šalių biobankų praktikoje taikomi sutikimo ir sveikatos informacijos grąžinimo modeliai. Ši analizė leidžia palyginti tarptautinį ir Lietuvos teisinį ir etinį reglamentavimą aptariamais aspektais, nustatyti vyraujančias problemines sutikimo ir sveikatos informacijos grąžinimo sritis, kurios vėliau yra tiriamos empiriniu būdu.

1.1. Plataus sutikimo modelio raida

1.1.1. Istorinė perspektyva: perėjimas nuo specifinio prie plataus sutikimo modelio

Informuoto asmens sutikimas sveikatos moksluose yra plačiai suprantamas kaip informuotumu grįstas asmens valios pareiškimas dalyvauti konkrečiame moksliniame tyrime. Prieš duodamas tokį sutikimą, asmuo informuojamas apie konkretaus planuojamo mokslinio tyrimo esmę, tikslus, susijusią riziką (nepatogumus), galimą naudą, mokslinį tyrimą atliekančius asmenis, teisę atšaukti sutikimą ir kitus su konkretaus tyrimo vykdymu susijusius aspektus, kurie gali būti svarbūs tiriamajam priimant sprendimą dalyvauti moksliniame tyrime ar jame nedalyvauti. Tokios sutikimo koncepcijos ištakos – Niurnbergo kodeksas [56] ir vėliau šią koncepciją pakoregavusi Pasaulinės medikų asociacijos Helsinkio deklaracija [57]. Šios mokslinių tyrimų etikos gairės atsirado kaip atsakas į Antrojo Pasaulinio karo metu įvykdytus neetiškus medicinos mokslo tyrimus. Reikalavimas gauti informuotą asmens sutikimą dalyvauti moksliniame tyrime įtvirtintas ir vėlesniuose sveikatos mokslinių tyrimų vykdymą reglamentuojančiuose dokumentuose [58]. Toks sutikimas iki šiol laikomas tarptautinės ir nacionalinės sveikatos mokslinių tyrimų etikos politikos pagrindu [50,51,59].

Vis dėlto, kuriantis biobankams specifinio sutikimo modelis tapo sunkiai pritaikomas, nes biobanko veikla ir mokslinių tyrimų su biobanke tvarkomais ėminiais ir informacija pobūdis iš esmės skyrėsi nuo konkretaus intervencinio mokslinio tyrimo [49,60]. Pirmiausia, biobanke ėminiai ir informacija paprastai yra surenkami anksčiau nei didžioji mokslinių tyrimų dalis yra suplanuojama. Kviečiant asmenį dalyvauti biobanko veikloje dažnai tampa objektyviai nebeįmanoma informuoti potencialų biobanko dalyvį apie

konkrečius mokslinių tyrimų tikslus, susijusią riziką (nepatogumus), galimą naudą, mokslinį tyrimą atliekančius asmenis, ką buvo įprasta pateikti tiriamajam tradicinio mokslinio tyrimo metu [60,61]. Antra, biobankai ėminius ir informaciją paprastai saugo ir naudoja ilgą laiką ar neribotai, pavyzdžiui, ir po biobanko dalyvio mirties [60,62]. Todėl laikui bėgant susisiekiama su biobanko dalyviais ir pakartotinių sutikimų gavimas tampa problemiškas, nes biobanko dalyviai gali keisti kontaktus, gyvenamąją vietą, gali būti mirę ar tiesiog neturėti suinteresuotumo atsakyti. Be to, resursai, kurie galėtų būti skirti vykdyti vertingus visuomenės interesus atitinkančius mokslo projektus, būtų nukreipti padengti išlaidas, skirtas pakartotinai susisiekti su biobanko dalyviais [60,63]. Trečia, skirtingai nei atliekant konkretų intervencinį mokslinį tyrimą (pvz., klinikinį vaistinio preparato tyrimą), biobankų veiklos ir mokslinių tyrimų su biobanke saugomais ėminiais ir informacija vykdymas paprastai kelia tik minimalias rizikas fizinei biobanko dalyvių sveikatai (pvz., kraujo paėmimo atveju) arba visai jų nekelia (pvz., ėminių, likusių po chirurginių operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų, rinkimo atveju) [64]⁶.

Praktinis sudėtingumas gauti informuoto asmens sutikimą dalyvauti kiekviename moksliniame tyrime, mokslinių tyrimų kaip visuomenės interesą tenkinančios veiklos traktavimas ir minimali rizika biobanko dalyvių fizinei sveikatai skatino svarstyti galimybes nukrypti nuo specifinio informuoto asmens sutikimo principo ir ieškoti alternatyvių sutikimo modelių. Vienas jų, kuris sulaukė daugiausia palaikymo įvairiose visuomenės (mokslininkų, politikos formuotojų, etikos ekspertų, biobanko dalyvių) grupėse buvo plataus sutikimo modelis.

1.1.2. Plataus sutikimo sampratų įvairovė

Plačiaja prasme platus sutikimas biobankų kontekste yra apibrėžiamas kaip vienkartinis rašytinis sutikimas, kuriuo biobanko dalyvis išreiškia valią paaukoti savo biologinius ėminius ir su sveikata susijusią informaciją ateities moksliniams tyrimams. Kita vertus, svarbu atkreipti dėmesį, kad mokslinėse diskusijose aptariant plataus sutikimo modelio etinio priimtimumo klausimą, terminas „platus sutikimas“ gali būti suprantamas ir apibrėžiamas skirtingai.

⁶ Svarbu pastebėti, kad nors žmonių biologinių ėminių rinkimas į biobanką paprastai kelia minimalią riziką fizinei biobanko dalyvių sveikatai arba jiems nekelia jokios rizikos, vis dėl to konkrečiam biobanko dalyviui gali kilti specifinė fizinė rizika dėl imamo ėminio kiekio, ėminių rinkimo dažnio, biobanko dalyvio amžiaus grupės, biobankų dalyvių ligos ar kitų aplinkybių, galinčių daryti įtaką fizinei biobanko dalyvio sveikatai.

Mokslinėje literatūroje galima išskirti bent kelias skirtingas plataus sutikimo modelio sampratas. Pavyzdžiui, Caulfield and Kaye platų sutikimą apibrėžia kaip leidimą vykdyti neapibrėžto spektro mokslinius tyrimus, kurie nebuvo nurodyti sutikimo davimo metu [64]. Kartais toks sutikimas dar vadinamas blanketiniu sutikimo modeliu [65] ir rečiau laikytinas priimtiniu teisiniu ir etiniu požiūriu. Boers ir kolegės siūlo šį sutikimo modelį papildyti pateikiant biobanko dalyviui informaciją apie mokslinių tyrimų kontekstą (pvz., kaip ėminiai ir informacija yra tvarkomi biobanke, kokios tokio tvarkymo rizikos ir naudos, koks numatytas biobanko veiklos priežiūros procesas) [66]. Tuo tarpu Grady ir kolegės akcentuoja ne tik mokslinių tyrimų kontekstą, bet ir mokslinių tyrimų turinio pateikimo biobanko dalyviui svarbą. Pasak šių mokslininkų, biobanko dalyvis duodamas platų sutikimą turi būti informuojamas ne tik apie biobanko veiklos sąlygas, bet ir apie ateities mokslinių tyrimų turinio apribojimus (pvz., paaiškinant, kokie moksliniai tyrimai nebus atliekami biobanko veiklos kontekste). Tiesa, Grady ir kolegės teigia, kad apribojimai mokslinių tyrimų tikslams gali būti nustatyti ne tik iš anksto, bet ir, esant galimybei, bendraujant su biobanko dalyviais ar teikiant jiems informaciją apie vykdomus mokslinius tyrimus su biobanke saugomais ėminiais ir informacija [67].

Taigi aptariant plataus sutikimo sampratas, galima išskirti bent kelis šiam modeliui paprastai priskiriamus elementus, kurie gali varijuoti ir atitinkamai keisti plataus sutikimo modelio etinį priimtinumą. Paprastai išskiriami šie plataus sutikimo modelio elementai: plačiai apibrėžti mokslinių tyrimų tikslai (pvz., nuo konkrečios ligų grupės iki visų ligų), informacijos apie biobanko veiklos sąlygas pateikimas (pvz., kiek laiko ėminys bus tvarkomas biobanke, ar gali būti perduodamas į užsienio valstybę, ar gali prieiti komercinių kompanijų tyrėjai), nepriklausoma etinė priežiūra (nuo etinio mokslinių tyrimų vertinimo iki visos biobanko veiklos etinės priežiūros) bei komunikavimas su biobanko dalyviais ar informacijos apie biobanko veiklą jiems teikimas (nuo informacijos skelbimo interneto svetainėje biobanko dalyviams ir visuomenei iki glaudesnio ryšio tarp biobanko ir biobanko dalyvių ir visuomenės palaikymo).

1.1.3. Platus sutikimas tarptautinėse mokslinių tyrimų etikos gairėse

Per paskutinius 15 metų plataus sutikimo modelis buvo pripažintas visuose normatyviniuose požiūriu reikšminguose tarptautiniuose dokumentuose, specifiskai reglamentuojančiuose biobankų veiklą. Vienas svarbiausių tokių dokumentų – 2016 metų Europos Tarybos rekomendacija dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga (toliau – Europos Tarybos

rekomendacija) [68]. Šis dokumentas svarbus pirmiausia dėl to, kad Lietuva yra ratifikavusi 1997 metų Europos Tarybos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvenciją [59], pasirašiusi šios konvencijos 2005 metų papildomą protokolą dėl biomedicininų tyrimų [69]. Europos Tarybos rekomendacija, nors nėra teisiškai privalomas dokumentas, yra nuoseklus konvencijos ir papildomo protokolo principų detalizavimas siauresniame – mokslinių tyrimų su žmogaus biologiniais ėminiais ir sveikatos informacija – kontekste. Kiti paminėti biobankų veiklą specifiskai reglamentuojantys tarptautiniai dokumentai yra 2009 metų Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos gairės dėl žmogaus kilmės biobankų ir genetinių tyrimų (toliau – EBPO gairės) [70], 2016 metų Tarptautinių medicinos mokslų organizacijų tarybos Tarptautinės etikos rekomendacijos su sveikata susijusiems tyrimams (toliau – CIOMS rekomendacijos) [50], 2016 metų Pasaulio medikų asociacijos Taipėjaus deklaracija (toliau – Taipėjaus deklaracija) [71]. Tiesa, svarbu pastebėti, kad kaip ir mokslinėje literatūroje, taip ir šiuose biobankus specifiskai reglamentuojančiuose tarptautiniuose dokumentuose plačiam sutikimui priskiriamų elementų (plačiai apibrėžti mokslinių tyrimų tikslai, informacijos apie biobankų veiklos sąlygas biobanko dalyviui pateikimas, nepriklausoma etinė priežiūra, komunikavimas / informacijos teikimas biobanko dalyviams ir visuomenei) reglamentavimas ir (ar) reglamentavimo detalumo lygis skiriasi. Pavyzdžiui, aptariant plačiai apibrėžtus mokslinių tyrimų tikslus, Europos Tarybos rekomendacija skatina maksimaliai siekti tikslų konkretumo, kiek leidžia aplinkybės tam, kad būtų išvengta vadinamojo „sutikimo su viskuo“ (10 straipsnio 1 dalis). 2016 metų Aiškinamojoje šios rekomendacijos ataskaitoje pažymėta, kad informacija „turėtų būti kiek įmanoma tikslesnė, atsižvelgiant į panaudojimo moksliniams tyrimams pobūdį tiek, kiek ji jau yra žinoma, biologinio ėminio surinkimo metu (pvz., tam tikros ligos moksliniai tyrimai)“ (44 punktas) [72]. Skirtingai, CIOMS gairėse įtvirtinta, kad platus sutikimas gali apimti visiškai neapibrėžtus arba iš dalies apibrėžtus mokslinius tyrimus (11 gairės komentaras). Kita vertus, nors matomi tam tikri gairėse pateikiamų formuluočių skirtumai, svarbu pastebėti, kad visų gairių nuostatos suteikia tam tikro lankstumo ir atvirumo apibrėžiant būsimų mokslinių tyrimų pobūdį, o tai yra pagrindinis plataus sutikimo modelio bruožas.

Kalbant apie biobanko veiklos sąlygas, aukščiau paminėti tarptautiniai dokumentai daugiausia aptaria ne pačių sąlygų turinį, bet informacijos apie šias sąlygas pateikimo biobanko dalyviui svarbą. Nors teiktinos informacijos apie biobanko veiklos sąlygas detalumo lygis aptariamuose dokumentuose skiriasi, bet visoms bendra tai, kad reikalaujama biobanko dalyviui pateikti informaciją paaiškinant biologinių ėminių

saugojimo, prieigos, perdavimo sąlygas, asmens duomenų konfidencialumo (saugumo) užtikrinimo priemonės, biologinių ėminių naudojimo (komercinio panaudojimo, pakartotinio susisiekimo, svarbios biobanko dalyvio sveikatai informacijos grąžinimo) sąlygas, teisę atšaukti sutikimą ir šio sutikimo atšaukimo ribas bei informaciją apie atliekamą intervenciją.

Analizuojant su biobankų veiklos (mokslinių tyrimų) priežiūra susijusias gairių nuostatas, taip pat svarbu atkreipti dėmesį, kad visose gairėse reikalaujama nepriklausomos priežiūros institucijos (paprastai etikos komiteto) įvertinti konkrečius mokslinius tyrimus su biobankuose saugomais biologiniais ėminiais ir duomenimis. Vis dėlto, etinės priežiūros apimties reglamentavimas skiriasi. Pavyzdžiui, EBPO gairės numato reikalavimą įvertinti planuojamą konkretų mokslinį tyrimą etikos komitetui (ar jam prilygintai priežiūros institucijai) ir nustatyti, ar suplanuotas mokslinio tyrimo tikslas patenka į anksčiau duoto sutikimo apimtį, ar nereikia (pakartotinai) gauti sutikimo (3.1 punktas). O Taipėjaus deklaracija praplečia etinės priežiūros apimtį įpareigodama etikos komitetus įvertinti ne tik papildomų apsaugos priemonių siekiant apsaugoti tiriamuosius būtinybę vykdant konkrečius mokslinius tyrimus, bet ir įvertinti planuojamą vykdyti bei jau vykdomą biobanko (mokslinių tyrimų) veiklą (19 punktas).

Informacijos apie biobanko veiklą teikimas biobanko dalyviams ir visuomenei – dar vienas visuose tarptautiniuose dokumentuose reglamentuojamas plataus sutikimo modelio elementas. Nors visuose analizuotuose dokumentuose pabrėžiama tokios informacijos pateikimo biobanko dalyviui ir visuomenei svarba, tačiau numatytas teiktinos informacijos detalumo lygis skiriasi. CIOMS gairėse tik bendrai įpareigojama biobanko dalyvius informuoti apie tai, kaip jie bus informuojami apie mokslinių tyrimų rezultatus bei kaip biobankas komunikuos su pacientų grupėmis ir platesne visuomene (11 gairės komentaras), o Europos Tarybos rekomendacijoje įtvirtintas įpareigojimas biobankui skelbti veiklos ataskaitas bent kartą per metus. Į šią ataskaitą turėtų būti įtraukiama informacija ne tik apie pasibaigusius mokslinius tyrimus (pvz., pasibaigusių tyrimų rezultatų santraukos), bet ir informacija apie vykstančius bei planuojamus vykdyti mokslinius tyrimus (16 straipsnio 8 dalis).

Taigi tarptautiniai dokumentai, specifiskai reglamentuojantys biobanko veiklą, plataus sutikimo netapatina su blanketiniu sutikimu („sutikimu su viskuo“), bet numato įpareigojimą biobanko dalyvius ir visuomenę informuoti apie biobanko veiklą ir tam tikrus šios veiklos apribojimus bei įtvirtina reikalavimą vykdyti mokslinių tyrimų (biobanko veiklos) etinę priežiūrą, kurios metu atsiranda galimybė vertinti tuos biobanko veiklos ar konkrečių

mokslinių tyrimų elementus, apie kuriuos nebuvo įmanoma informuoti biobanko dalyvio jam teikiant sutikimą.

1.1.4. Platus sutikimas skirtingose Europos šalyse

Svarbu pažymėti, kad aptarti normatyviniu požiūriu reikšmingi tarptautiniai dokumentai, specifiskai reglamentuojantys biobankų veiklą, nėra teisiškai įpareigojantys. Nepaisant to, šie dokumentai yra labai svarbūs. Jie gali daryti įtaką formuojant tarptautinių ir Europos teisiškai įpareigojančių dokumentų, reglamentuojančių mokslinius tyrimus, turinį. Į juos įprasta atsižvelgti vystant nacionalinę mokslinių tyrimų etikos politiką bei jomis vadovautis vykdant biobankų veiklą. Toliau pateiksiu keletą Europos šalių reglamentavimo ir biobankų praktikos pavyzdžių, kurie atskleidžia, kaip yra sureguliuoti kai kurie plataus sutikimo modelio elementai.

Darbo autorė kartu su tyrėjų komanda išanalizavo keletą plataus sutikimo modelio elementų dar 2013 metais. Tyrime buvo analizuojami sutikimo dokumentai iš 14 skirtingų Europos šalių biobankų [73]. Tyrimo rezultatai atskleidė, kad visi biobankai buvo linkę plačiai apibrėžti ateities mokslinių tyrimų tikslus. Kai kurie biobankai apibūdino mokslinių tyrimų tikslus vartojant tokias frazes kaip „biomedicininiam tyrimams“, „etikos leidimą turintiems moksliniams tyrimams, kurie gali apimti ir genetinius tyrimus“. Net ir tie biobankai, kurie siekė ateities mokslinių tyrimų tikslus apibrėžti konkrečiau, nepateikė išsamaus ligų, kurioms ėminiai ir duomenys gali būti naudojami, sąrašo. Neabejotinai, galima diskutuoti, ar turint tiek informacijos, biobanko dalyvis gali suprasti ėminių ir duomenų naudojimo apimtį. Tačiau kyla klausimas, ar apskritai daugeliu atveju įmanoma pateikti konkretnes gaires šiuo klausimu [73].

2013 metais atlikta sutikimo dokumentų analizė taip pat parodė, kad etikos komitetai atlieka svarbų vaidmenį skatinant žmones dalyvauti biobanko veikloje, nes užtikrina papildomą apsaugą kompensuojant žinių apie biobanko veiklą ir būsimus mokslinius tyrimus stoką. Daugumoje vertintų sutikimo dokumentų buvo pateikta informacija apie etikos komitetus ir jų atliekamą priežiūros funkciją akcentuojant suplanuotų konkrečių mokslinių tyrimų vertinimą. Tuo tarpu svarstant, ar reikia numatyti kitus įgaliojimus etikos komitetui, pvz., ar reikalingas etikos komiteto leidimas steigiant biobanką, svarbu įvertinti ir kitus aspektus, pvz., biobanko veiklos modelį, biobankų veiklos teisinio reglamentavimo ypatumus, etikos komiteto kompetencijas [73].

Svarbu atkreipti dėmesį, kad aukščiau aptarta Europos biobankų sutikimo dokumentų analizė atlikta prieš beveik 10 metų, todėl kai kurių sutikimo

dokumentų turinys gali būti pakitęs. Pavyzdžiui, Didžiosios Britanijos biobanko sutikimo turinys iš esmės liko toks pats, o Vokietijos biobankams per pastarąjį dešimtmetį buvo parengta pavyzdinė sutikimo forma [74], kuri tapo gerokai išsamesnė nei konkretaus biobanko sutikimo forma, gauta sutikimo dokumentų analizės metu 2013 metais. Atrodo, kad biobanko dalyvių informavimo tendencijos (be to, kad sutikimo dokumentuose pateikiama vis daugiau ir tikslesnės informacijos) žymiai nesikeitė ir pastaraisiais metais, nors teisiniu reglamentavimu ir dažnai siekiama nustatyti tam tikrus biobanko veiklos apribojimus. Pavyzdžiui, apibrėžiant būsimų mokslinių tyrimų pobūdį, nacionalinį Estijos genomo projektą reglamentuojantis įstatymas susiaurina mokslinių tyrimų pobūdį iki genetinių tyrimų (1 straipsnis) [75]. Suomijos biobankų įstatymas suteikia teisę biobanko dalyviui apriboti biobanke saugomų jo ėminių ir duomenų naudojimą (12 sekcija) [76], tačiau biobankų sutikimo dokumentuose tokia galimybė niekada nebuvo suteikta [77]. Panaši biobankų praktika dėl būsimų mokslinių tyrimų tikslų apibrėžties pastebėta ir 2019 metų tyrime, kurio metu buvo apklausta virš 200 mokslininkų ir kitų su biobanko veiklos vykdymu susijusių ekspertų, daugiausia iš Europos [78]. Šio tyrimo rezultatai atskleidė, kad dauguma biobankų taip pat plačiai formuluoja ateities mokslinių tyrimų tikslus. Tyrimo duomenimis, 126 iš 211 ekspertų nurodė, kad mokslinių tyrimų tikslus formuluoja plačiai, 51 ekspertas nurodė, kad surinkti ėminiai ir duomenys yra naudojami tik konkrečiai mokslinei studijai, 20 ekspertų pasidalino turintys skirtingus sutikimo pasirinkimus įgalinantį sutikimą ir 8 patikslino, kad ėminius ir duomenis naudoja kitu (ne sutikimo) teisiniu pagrindu [78].

Vertinant etikos komitetų vaidmenį, įdomu pastebėti, kad nors prieš tai aptarti tarptautiniai dokumentai numato pareigą atlikti kiekvieno tyrimo su biobankuose saugomais ėminiais ir duomenimis etinį vertinimą, tačiau nacionaliniu lygiu atsiranda ir šios taisyklės įgyvendinimo išimčių. Pavyzdžiui, remiantis Estijos genomo projektą reglamentuojančiu įstatymu etikos komiteto leidimą vykdyti mokslinį tyrimą yra privaloma gauti visada (29 straipsnis) [75]. Be to, etikos komiteto leidimas yra būtinas ir tais atvejais, kai norima susisiekti su biobanko dalyviu ar jo šeimos nariu [79]. Tuo tarpu Suomijos biobankų įstatymas ir praktika rodo, kad etikos komiteto vertinimas yra reikalingas tik išimtiniais atvejais, o mokslinių tyrimų dokumentų vertinimą įprastai atlieka pats biobanko vadovas [80].

Įdomu pastebėti, kad prieš tai minėtame Goisauferio ir kolegų tyrime nebuvo tirta informavimo apie etikos komitetus kategorija [78], tačiau jame aptarta kita svarbi – biobanko dalyvių informavimo apie biobanke vykstančius mokslinius tyrimus (pvz., interaktyviomis priemonėmis) – kategorija. Tyrimo

duomenimis, daugiau nei pusė respondentų (58,5 %) nurodė, kad jų atstovaujамų biobankų sutikimo dokumentuose nėra pateikiama informacija apie tai, ar ir kaip biobanko dalyviai gali susipažinti su biobanke vykstančiais moksliniais tyrimais [78].

Europos šalių biobankų sutikimo dokumentų analizė ir biobankų veiklos teisinio reguliavimo pavyzdžiai paryškino tarptautiniuose dokumentuose išžvelgtą tendenciją taikyti platų sutikimą kaip tinkamą ir pageidaujamą sutikimo modelį Europos biobankuose. Tai padeda pamatyti ne tik tam tikrų atskirų šalių šio sutikimo modelio įgyvendinimo skirtumų, tačiau padeda išžvelgti ir šio modelio įgyvendinimo panašumų, t.y. itin plačią būsimų mokslinių tyrimų apibrėžtį, etikos komitetų įsitraukimą į mokslinių tyrimų etinį vertinimą ir ribotą biobanko dalyvių informavimą apie biobanke vykstančius tyrimus. Šie panašumai gali būti lengvai suprantami iš mokslinius tyrimus atliekančių asmenų perspektyvos, nes leidžia išspręsti pakartotinio susisieki mo su biobanko dalyviais problemą ir racionaliai leisti moksliniams tyrimams skirtus resursus.

Atliekant plataus sutikimo modelio įgyvendinimo skirtingose Europos šalyse analizę pastebėta, kad Europoje mažuma šalių turi specialius įstatymus skirtus reglamentuoti biobankų veiklą. Todėl informacijos apie konkrečius biobanko veiklos ir plataus sutikimo modelio įgyvendinimo ypatumus yra sudėtinga rasti. Manytina, kad ši tema galėtų būti išsamiau tiriama tolesniuose tarptautiniuose tyrimuose.

1.1.5. Plataus sutikimo etinio priimtimumo analizė

Platus sutikimas – vyraujantis sutikimo modelis biobankų praktikoje [65,81]. Jo taikymas išsprendė kai kurias etines ir teises problemas, kurios kildavo taikant specifinio sutikimo modelį. Neatsižvelgiant į tai, pastaraisiais metais atsinaujino mokslinės diskusijos dėl plataus sutikimo etinio priimtimumo vykdant biobanko veiklą [27,82–85]. Jas paskatino bent kelios priežastys:

Mokslinių tyrimų įvairovė ir naujų mokslinių tyrimų kryptių atsiradimas. Biobankams iš izoliuotų atskirų tyrėjų kolekcijų tapus pagrindinėmis (nacionalinėmis) mokslo struktūromis, atsivėrė galimybės tyrėjams vykdyti itin įvairius mokslinius tyrimus. Siekiant pasinaudoti šiomis galimybėmis ir gauti didžiausią visuomeninę naudą, biobankai pradėjo itin plačiai informuoti biobanko dalyvius apie ateities mokslinius tyrimus, dažnai nenurodant, pavyzdžiui, kokias ligų grupes biobankas tyrinės. Itin bendras žmonių informavimas apie ateities mokslinius tyrimus leidžia mokslininkams vykdyti plataus spektro tyrimus, įskaitant tokius, kurių nei biobankas, nei biobanko

dalyviai negalėjo numatyti sutikimo davimo metu. Todėl biobanko dalyvių supratimas, kokiomis sąlygomis jie sutiko dalyvauti, gali iš esmės skirtis nuo to, kaip biobanko veikla yra vykdoma, pavyzdžiui, praėjus dešimtmečiui (t.y. kokiuose moksliniuose tyrimuose jų ėminiai ir duomenys yra naudojami, su kuo jais yra dalinamasi, ką apie juos sužino mokslininkai). Visa tai gali keisti ir biobanko dalyvių sprendimą dalyvauti tolimesnėje biobanko veikloje. Pažymėtina, kad mokslinių tyrimų įvairovė naujai kelia klausimą ir kokius tyrimus reikėtų laikyti visuomenės interesą tenkinančia veikla.

Biobanko dalyviams gali būti mažiau svarbu, kokios ligos (pvz., vėžys ar diabetas) bus tyrinėjamos su jų ėminiais ir duomenimis. Vis dėlto biobankai, plačiai apsisibrėžę ateities mokslinių tyrimų kryptis, gali būti pasitelkiami ir vykdant mokslinius tyrimus, kurie nėra susiję su konkrečių ligų ar konkrečių sveikatos būklių tyrinėjimu. Vienas tokių mokslinių tyrimų – 2019 metais „Science” mokslo žurnale publikuotas tyrimas, kuriuo buvo tirta genų įtaka tos pačios lyties asmenų seksualiniam elgesiui [86]. Šiam tyrimui panaudota genetinė ir kita informacija iš įvairių duomenų šaltinių, įskaitant ir Didžiosios Britanijos biobanką. Šiame moksliniame tyrime dalyvavę žmonės, Didžiosios Britanijos biobanko dalyviai, davė platų sutikimą dėl „su sveikata susijusių mokslinių tyrimų“ vykdymo biobankui nuo 2006 iki 2010 metų [87]. Vertinimas, kad šiame tyrime tyrėjai ir Didžiosios Britanijos biobankas laikė tos pačios lyties asmenų seksualinį elgesį sveikatos ar ligos būkle yra atmestinas, nes būtų stigmatizuojantis. Labiau tikėtina, kad tyrėjai ir Didžiosios Britanijos biobankas rėmėsi prielaida, kad tyrimas, gerinantis žinias apie žmogaus biologiją, yra laikomas su „žmogaus sveikata susijusiu tyrimu“. Vis dėlto toks vertinimas keičia supratimą kas gali būti laikoma „su sveikata susijusiu tyrimu“ žymiai praplėsdamas su sveikata susijusio tyrimo apibrėžtį [85]. Taikant plataus sutikimo modelį įvertinti, ar visi biobanko dalyviai pritarę tokiems moksliniams tyrimams, tampa itin sunku arba neįmanoma.

Mokslinių tyrimų metodų keliama rizika asmenų privatumui. Plėtojant technologijas, keičiasi ir moksliniuose tyrimuose taikomi metodai. Vienas pavyzdžių – naujos kartos sekoskaitos technologijos, atsiradusios vėliau nei pradėta steigti daugelį biobankų Europoje. Mažėjant genomo sekoskaitos kainai [88,89], vis dažniau plataus masto žmogaus genomą tyrinėjantys metodai taikomi moksliniuose tyrimuose. Šių technologijų taikymas tyrimuose naudojant biobanke saugomus ėminius ir duomenis iš esmės keičia mokslo galimybes tyrinėjant paveldimas ligas. Jas taikant, tyrėjai gali ne tik efektyviau plėtoti mokslo žinias apie paveldimas ligas, bet ir dažniau aptikti biobanko dalyvių ir jų šeimos narių sveikatai svarbių radinių, kuriais remiantis gali būti keičiama jų sveikatos priežiūra, gyvenimo būdo pasirinkimai ar net

gyvenimo planai. Vadinasi, tokio pobūdžio tyrimuose didėja galimybės surinkti daugiau asmenišką ir jautrią informaciją apie biobanko dalyvių iš jų šeimos narių sveikatą ir genetiką [85]. 2018 metais JAV atlikto tyrimo rezultatai parodė galimą neatitikimą tarp plataus sutikimo, kurį biobanko dalyviai davė pateikdami biologinius ėminius biobankui ir biobanko dalyvių požiūrio į viso genomo sekoskaitos metodų taikymą jų biologiniams ėminiams. Šio tyrimo duomenimis, biobankas turėtų dėti pastangas iš naujo įvertinti biobanko dalyvių nuomonę apie viso žmogaus genomo sekos nustatymo metodų taikymą jų biologiniams ėminiams, jei to nebuvo galima numatyti sutikimo davimo metu [90].

Didesnio masto sveikatos duomenų tvarkymas. Viena prielaidų, kuria paprastai remiamasi teikiant pasiūlymus dėl plataus sutikimo modelio taikymo yra ta, kad biobanko dalyviui kylančios informacinės rizikos yra minimalios [82]. Ši prielaida iš esmės pagrįsta tuo, kad į biobanką yra renkami tik tiesiogiai su ėminiu susiję duomenys, kad ėminys ir duomenys bus saugomi vienoje vietoje ir jais daugiausia naudosis tyrėjai, dirbantys toje pačioje institucijoje, kurioje yra įsteigtas biobankas. Vis dėlto biobanko veiklos pobūdis per paskutinį dešimtmetį gerokai kito.

Šiuolaikiniams biobankams tampa vis svarbiau tvarkyti kuo daugiau sveikatos duomenų. Todėl teikiant sutikimą biobanko dalyvių paprastai yra prašoma leidimo priėti prie įvairios su jų sveikata susijusios informacijos neribotą laiką [91]. Turėdami prieigą prie įvairių sveikatos duomenų, biobankai dažnai renka sveikatos duomenis iš anksto, siekdami nuspėti, ko gali reikėti vykdant mokslinius tyrimus ateityje [60]. Vykdant jau konkrečius mokslinius tyrimus, tyrėjams svarbu priėti ne tik prie biobanke saugomų duomenų, bet ir juos susieti su kitose duomenų bazėse esančiais duomenimis [32]. Tyrėjais, besinaudojančiais biobanke saugomais duomenimis, vis dažniau tampa kitų šalių institucijų ir kitų šalių tyrėjai. Taigi šiuolaikiniai biobankai virsta ne tik vertingomis biologinių ėminių kolekcijomis, bet ir didelės apimties sveikatos duomenų bazėmis, kurių globalesnis ir įvairesnis naudojimas gali teikti ne tik visuomeninę naudą, bet ir galimai kelti didesnes asmens duomenų tvarkymo pažeidimų rizikas biobanko dalyviams [33]. Rizikos pasireiškimo tikimybė itin priklauso nuo to, kaip biobankas yra valdomas, kokia ėminių ir duomenų saugumo užtikrinimo strategija taikoma pačiame biobanke [60]. Kaip teigiama Nuffield bioetikos tarybai atliktos mokslinės studijos ataskaitoje, sveikatos ir biomedicininė duomenų nutekėjimo atvejai vis dar dažniausiai kyla dėl netinkamo duomenų valdymo organizacijose [92]. Kita vertus, net ir užtikrinus aukšto lygio asmens duomenų apsaugą pačiame biobanke, informacinės rizikos išlieka dalijantis šiais ėminiais ir duomenis su tyrėjais už biobanko ribų, jei šie neturi

pakankamai žinių apie tinkamas duomenų ir ėminių tvarkymo praktikas. Todėl biobankui svarbu turėti ir biobanko ėminių ir duomenų dalijimosi strategiją, kurioje būtų aptariama, koks susitarimas yra sudaromas su tyrėjais, kurie įgyja prieigą prie duomenų [60].

Biobankų valdymo ir priežiūros pokyčiai. Plataus sutikimo modelis iš esmės grindžiamas idėja, kad jeigu žmogus teikia platų sutikimą ir negali įvertinti kiekvieno mokslinio tyrimo etinio priimtimumo, tai tokiems tyrimams yra reikalingas papildomas etinis įvertinimas, kurį paprastai atlieka mokslinių tyrimų etikos komitetai. Vis dėlto, peržiūrint etiniu požiūriu priešaringai vertinamų mokslinių tyrimų dokumentus, etikos komitetams gali būti sudėtinga vertinti kai kuriuos su sutikimu susijusius aspektus, pvz., ar mokslinio tyrimo tikslas atitinka biobanko dalyvių sutikime numatytą itin plačią ateities mokslinių tyrimų tikslų apibrėžtį. Skirtingi etikos komitetai gali priimti skirtingus sprendimus [93]. Be to, kaip jau buvo pastebėta anksčiau, atsiranda šalių, kurios atsisako tokio etinio įvertinimo. Taip pat galima rasti pavyzdžių biobankų, kuriuose formaliai mažinamas etinės priežiūros skaidrumas ir nepriklausomumas [85]. Pavyzdžiui, neseniai Didžiosios Britanijos biobanko Etikos ir valdymo tarybos, kuri tikrino, kaip biobanko veikla atitinka etikos ir valdymo strategiją, veikla buvo pakeista šio biobanko patariamuoju etikos komitetu. Šiam komitetui priskirtas žymiai siauresnis etinės priežiūros vaidmuo – identifikuoti etinius klausimus ir jais patarti [94]. Svarbu pastebėti, kad ir patys mokslininkai bei kiti ekspertai biobanko valdymo (priežiūros) pokyčius išskyrė kaip vieną reikšmingų pokyčių, apie kuriuos gali būti svarbu iš naujo informuoti biobanko dalyvius [78].

Intensyvesnis informacinių technologijų naudojimas. Iki šiol kuriantis daugeliui biobankų, technologinės galimybės palaikyti ryšį su biobanko dalyviais buvo labai ribotos. Susisiekimas su biobanko dalyviais buvo itin sudėtingas ir brangus, iš esmės trukdantis vykdyti sveikatos mokslinius tyrimus [82,95]. Atsižvelgiant į tai, suprantama, kad biobanko dalyvius informuoti apie mokslinių tyrimų tikslų ir metodų kaitą ar biobanko priežiūros pokyčius, buvo praktiškai nerealu (išskyrus informacijos pateikimą biobanko interneto svetainėje). Vis dėlto, sparčiai plėtojantis informacinėmis technologijoms, skaitmenizavus žiniasklaidą, perėjus prie e-sveikatos naudojimo, iš naujo pradėta vertinti susisiekimą su biobanko dalyviais galimybes ir svarstyti, ar sutikimo procesas neturėtų būti dinamiškesnis nei egzistuoja dabar [27,82,85]. Tokius svarstymus skatino ir 2010 m. Eurobarometro „Biotechnologijos“, į kurį buvo įtraukti ir 8 klausimai apie biobankus, rezultatai. Šio tyrimo rezultatai atskleidė, kad plačiam sutikimui (t.y. vieną kartą duodamam sutikimui) pirmenybę teiktų tik 18 proc. ES

respondentų (Lietuvoje – 16 proc. respondentų), o dauguma respondentų rinkęsi specifinį sutikimą [96].

Ilgą laiką platus sutikimas iš esmės laikytas vienintele realia alternatyva specifiniam sutikimui. Vis dėlto intensyvesnis informacinių technologijų naudojimas, biobanko valdymo ir jo priežiūros struktūriniai pokyčiai, mokslinių tyrimų tikslų ir metodų įvairovė išryškino plataus sutikimo modelio ribotumą būti pritaikomam prie neišvengiamai atsirandančių pokyčių, kuriuos sudėtinga atspindėti teikiant pirminį sutikimą, bet kurie gali keisti biobanko dalyvio motyvaciją dalyvauti biobanko veikloje.

1.1.6. Teisinio priimtinumo analizė: platus sutikimas ir BDAR

Ankstesniuose šio darbo skyriuose plataus sutikimo modelis buvo labiau analizuotas iš šiuolaikinės mokslinių tyrimų etikos perspektyvos. Būtent mokslinių tyrimų etikos lauke plataus sutikimo modelis buvo išplėtotas ir pasiūlytas taikyti biobanko veiklai. Iki 2018 metais pradėto taikyti Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (toliau – BDAR), platus sutikimas buvo plačiai suprantamas kaip apimantis abu – sutikimą atlikti intervenciją ir sutikimą tvarkyti asmens duomenis⁷. Vis dėlto pradėjus svarstyti BDAR pasiūlymą, o vėliau taikyti jau įsigaliojusį BDAR (kuris skirtingai nei tarptautinės mokslinių tyrimų etikos gairės yra tiesiogiai taikomas ir teisiškai įpareigojantis instrumentas), kilo plataus sutikimo kaip asmens duomenų tvarkymo teisinio pagrindo suderinamumo su BDAR klausimas.

2012 metų BDAR pasiūlyme buvo įtvirtintas specifinis sutikimas kaip pagrindinis ir vienintelis sutikimo tvarkyti asmens duomenis bet kuriame asmens duomenų tvarkymo kontekste, įskaitant ir mokslinių tyrimų (biobankų) kontekstą, modelis [99]. Šiuo sutikimo modeliu siekta užtikrinti vienodesnę ir nuoseklesnę požiūrį į sutikimo tvarkyti asmens duomenis aiškinimą visose ES šalyse ir sumažinti teisės ir etikos ekspertų kritiką dėl nepakankamo duomenų subjektų informuotumo duodant vis platesnį sutikimą tvarkyti asmens duomenis [100]. Tai sukėlė rimtą mokslo bendruomenės susirūpinimą, kad siūlomi BDAR sutikimo reikalavimai trukdys vykdyti sveikatos mokslinius tyrimus naudojant asmens duomenis. Dėl šios priežasties

⁷ Nors alternatyvūs asmens duomenų tvarkymo teisiniai pagrindai buvo numatyti 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 [97], vis dėlto biobankų veiklos vykdymo kontekste paprastai buvo taikomas sutikimas kaip teisinis asmens duomenų tvarkymo pagrindas. Svarbu paminėti ir tai, kad mokslinių tyrimų etikos gairės taip pat pateikia su asmens duomenų tvarkymu susijusias rekomendacijas (pvz., CIOMS 11 gairė [98]).

įvairios mokslininkų bendruomenės ragino ES politikos formuotojus numatyti nuostatą, leidžiančią nukrypti nuo specifinio sutikimo modelio [101]. 2015 metais po užsitęsusių derybų ES Taryba pradėjo laikytis palankesnio požiūrio į mokslinius tyrimus ir į BDAR projektą įtraukė specialias nuostatas dėl išimčių moksliniams tyrimams (BDAR 5-6, 9 ir 89 straipsniai) [102]. Vis dėlto, siekiant suprasti, kaip kinta plataus sutikimo vaidmuo moksliniuose tyrimuose, svarbu kai kurias BDAR nuostatas, įskaitant labiausiai biobanko veiklai darančias įtaką išimtis moksliniams tyrimams, aptarti detaliau.

Kad biobankų praktikoje būtų galima taikyti sutikimą kaip asmens duomenų tvarkymo teisinį pagrindą, sutikimas turi atitikti BDAR nustatytus sutikimui keliamus reikalavimus⁸. Siekiant užtikrinti tinkamą BDAR nustatytų reikalavimų sutikimui įgyvendinimą, reikalavimai buvo detalizuoti 2018 metų 29 straipsnio darbo grupės gairėse dėl sutikimo [103], kurios buvo atnaujintos Europos duomenų apsaugos valdybos⁹ 2020 metais [104]. Vadovaujantis BDAR ir 29 straipsnio darbo grupės gairėmis, duomenų subjekto sutikimas yra laikomas gautu tinkamai, jei jis yra konkretus (duotas dėl konkretaus duomenų tvarkymo tikslo), pagrįstas informacija (paaiškinta apie tam tikrus dalykus, nuo kurių priklauso jo pasirinkimas sutikti arba nesutikti, įskaitant turimą teisę atšaukti duotą sutikimą), duotas laisva valia (turint realų pasirinkimą sutikimo neduoti ar vėliau bet kada atšaukti sutikimą nepatiriant neigiamų pasekmių; jei yra ne vienas duomenų tvarkymo tikslas, turėtų būti suteikta laisvė rinktis, su kuriuo tikslu sutikti) ir nedviprasmiškas (duotas aktyviu veiksmu arba pareiškimu). Pažymėtina, kad esant tam tikromis aplinkybėmis, kai kyla rimta su asmens duomenų apsauga susijusi rizika (pvz., tvarkant specialių kategorijų duomenis), papildomai keliamas aiškaus sutikimo reikalavimas (duomenų subjektas turi pateikti aiškų sutikimo pareiškimą, pvz. raštu).

Įsigaliojus BDAR mokslo bendruomenėje daugiausia diskutuojama, kaip tinkamai įgyvendinti sutikimo konkretizavimo reikalavimą [105–107]. Šio teisinio reikalavimo taikymas mokslo sričiai iš esmės reiškia, kad kiekvieno

⁸ Duomenų subjekto sutikimas yra reglamentuotas skirtingose BDAR konstatuojamosiose dalyse (pvz., 32-33, 40, 42-43, 157 ir 171 punktuose), taip pat skirtinguose BDAR straipsniuose, pvz., 4 straipsnyje (Apibrėžtys), 7 straipsnyje (Sutikimo sąlygos), 9 straipsnis (Specialių kategorijų asmens duomenų tvarkymas), 17 straipsnis (Teisė reikalauti ištrinti duomenis („teisė būti pamirštam“)).

⁹ Įsigaliojus BDAR, 29 straipsnio darbo grupė buvo pakeista Europos duomenų apsaugos valdyba. Europos duomenų apsaugos valdyba pritarė daugeliui 29 straipsnio darbo grupės dokumentų, įskaitant ir Gairėms dėl sutikimo [103]. Atsižvelgiant į tai, kad šiame darbe analizuojamų gairių nuostatų turinys Europos duomenų apsaugos valdybai joms pritarus [104] nepasikeitė, toliau darbe šias gaires darbo autorė vadina 29 straipsnio darbo grupės gairėmis.

mokslinio tyrimo atveju duomenų subjektas turėtų būti supažindinamas su konkrečiu mokslinio tyrimo tikslu. Šiek tiek lankstumo dėl sutikimo konkretizavimo ir detalumo lygio mokslinių tyrimų aplinkybėmis buvo pateikta BDAR 33 konstatuojamojoje dalyje. Ja pripažįstama, kad dažnai būna neįmanoma renkant asmens duomenis galutinai nustatyti konkrečius mokslinių tyrimų tikslus. Atsižvelgiant į tai, šioje dalyje įvedama „sutikimo dėl tam tikrų mokslinio tyrimo sričių arba sutikimo dėl mokslinio tyrimo projekto dalių“ koncepcija, kuri gali būti taikoma, jei yra laikomasi pripažintų mokslinių tyrimų etikos standartų (pvz., gaunamas tyrimų etikos komiteto leidimas) [102,104]. Ši koncepcija mokslinių tyrimų tikslų prasme yra artimesnė plačiam sutikimo modeliui, išplėtotam mokslinių tyrimų etikos lauke. Ji suteikia tam tikro pozityvumo, kad platus sutikimas gali būti taikomas kaip asmens duomenų tvarkymo teisinis pagrindas biobankų praktikoje.

Vis dėlto 29 straipsnio darbo grupės gairėse sutikimo konkretumo reikalavimas yra išaiškintas pasitelkiant griežtesnę interpretaciją. Viena vertus, gairėse pabrėžta, kad BDAR 33 konstatuojamosios dalies nuostata leidžia daryti išimtį iš reikalavimo gauti konkretų sutikimą tais atvejais, kai iš pradžių neįmanoma nustatyti duomenų tvarkymo pagal mokslinių tyrimų projektą tikslų. Kita vertus, gairėse įspėjama, kad kai yra tvarkomi specialių kategorijų duomenys (pvz., sveikatos duomenys, kurių tvarkymas yra esminė biobanko veiklos sąlyga), sutikimas, kaip teisinis asmens duomenų tvarkymo pagrindas pagal BDAR 33 konstatuojamosios dalies nuostatą bus vertinamas griežčiau. Be to, gairėse toliau pažymėta:

„Kai neįmanoma visiškai tiksliai nustatyti tyrimų tikslų, duomenų valdytojas turi ieškoti kitų būdų užtikrinti, kad būtų kuo geriau vykdomi esminiai reikalavimai dėl sutikimo, pavyzdžiui, kad duomenų subjektai galėtų sutikti su labiau apibendrintai apibūdintu tyrimų tikslu ir su konkrečiais tyrimų projekto etapais, kurie yra jau žinomi iš pradžių. Toliau vykdant tyrimą, sutikimą dėl vėlesnių projekto etapų galima gauti prieš pradėdant kitą etapą; tačiau toks sutikimas vis vien turėtų atitikti taikytinus mokslinių tyrimų etikos standartus.“ [104]

Dar vienas svarbus 29 straipsnio darbo grupės išaiškinimas, pateiktas minėtose gairėse, yra susijęs su papildomų apsaugos priemonių taikymu tais atvejais, kai mokslinių tyrimų tikslai negali būti apibrėžti konkrečiai. Be BDAR 89 straipsnyje minimų priemonių (pvz., duomenų kiekio mažinimas, anoniminimas), ne mažiau svarbu užtikrinti ir asmens duomenų tvarkymo skaidrumą. Teigiama, kad tikslo konkretizavimo trūkumą galima kompensuoti reguliarios informacijos apie asmens duomenų tvarkymo tikslus teikimu, kad

bėgant laikui sutikimas taptų kiek įmanoma konkretesnis. Tai leistų duomenų subjektui turėti esminį supratimą, kas vyksta su jo asmens duomenimis, ir įvertinti, ar reikėtų pasinaudoti, pavyzdžiui, teise atšaukti sutikimą tvarkyti asmens duomenis [104].

29 straipsnio darbo grupės pateikta interpretacija dėl BDAR 33 konstatuojamosios dalies (kai yra tvarkomi specialių kategorijų duomenys), taip pat pateikti išaiškinimai dėl papildomų apsaugos priemonių ir būdų, kad būtų geriau vykdomi esminiai reikalavimai dėl sutikimo, taikymo sumažina galimybes laikytis lankstaus požiūrio į sutikimo konkretizavimą. Šie išaiškinimai (ypač reikalavimas gauti etapinį sutikimą) iš esmės neatitiktų įsivyravusios biobankų praktikos, kuri grindžiama itin plačiai apibrėžtais ateities mokslinių tyrimų tikslais ir ribota komunikacija su biobanko dalyviais gavus pirminį sutikimą. Atsižvelgiant į tai, nestebina, kad šios gairės dėl minėtų išaiškinimų sulaukė kritikos jau jų svarstymo etape. Jas kritikavo tokie tarptautiniai biobankų srityje veikiantys subjektai, kaip Europos mokslo infrastruktūrų konsorciumo statusą turinti Biobankų ir biomolekulinių išteklių tyrimų infrastruktūra [108] ir JAV Sekretoriaus patariamasis komitetas žmogaus tyrimų apsaugos srityje [105,109].

Taigi paradoksalu, kad nors BDAR nėra skirtas mokslinių tyrimų vykdymui specifiskai reglamentuoti, jis tampa vienu svarbiausių ES teisinių dokumentų, taikomų biobankų veiklai, hierarchijoje [110]. O tarptautinės mokslinių tyrimų etikos gairės, kuriomis iki BDAR įsigaliojimo vadovautasi kaip pagrindiniais biobankų praktiką nacionaliniu lygiu formuojančiais dokumentais, tampa teisiškai įpareigojančios tiek, kiek jų nuostatos yra perkeltos į nacionalinius teisės aktus ir kiek jos neprieštaruja BDAR nuostatoms. Atsižvelgiant į tai ir taikant duomenų apsaugos ir mokslinių tyrimų etikos teisinius režimus biobankų veiklai vienu metu, kyla tam tikras teisinis netikrumas dėl sutikimo, atitinkančio abiejų teisinių režimų reikalavimus, taikymo. Nors sutikimo, kaip pagrindinio mokslinių tyrimų etikos principo, interpretavimas išlieka nepasikeitęs, BDAR sugriežtina sutikimo, kaip asmens duomenų tvarkymo teisinio pagrindo, reikalavimus, iš esmės palikdamas abejonių dėl galimybės toliau taikyti platų sutikimą tokia pačia apimtimi, kokia jis paprastai buvo taikomas iki BDAR įsigaliojimo. Vadovaujantis 29 straipsnio darbo grupės išaiškinimais atrodo, kad galimi tik nedideli nukrypimai nuo specifinio sutikimo kaip teisinio pagrindo tvarkyti duomenis. Kita vertus, biobanko dalyvių pakankamo informuotumo taikant platų sutikimą užtikrinimo klausimas diskutuojamas ir iš mokslinių tyrimų etikos perspektyvos. Abejojama, ar vieną kartą duodamas platus sutikimas gali būti pakankamas, kad būtų išlaikytas pagarba žmogaus autonomijai, ypač atsižvelgiant į vis didesnes galimybes naudoti technologines priemones,

leidžiančias biobanko dalyviams lengvai ir nebrangiai palaikyti ryšį su mokslininkais ir biobankais [105,111] (etinė analizė pateikta 1.1.5 ir 1.2.5 skyriuose).

1.2. Alternatyvos plataus sutikimo modeliui

1.2.1. Kitų teisinių pagrindų taikymas išlaikant platų sutikimą kaip etikos reikalavimą

BDAR nuostatų ir 29 straipsnio darbo grupės gairių analizė atskleidė, kad sutikimas, kaip asmens duomenų tvarkymo teisinis pagrindas, yra problemiškas, nes sutikimui yra keliami griežtesni reikalavimai nei tie, kurie yra numatyti tarptautinėse mokslinių tyrimų etikos gairėse. Be to, sutikimas pagal BDAR nėra laikytinas prioritetiniu asmens duomenų tvarkymo teisiniu pagrindu [34]. Atsižvelgiant į tai, biobankai gali būti skatinami nukrypti nuo BDAR įtvirtinto sutikimo ir remtis kitu nei sutikimas teisiniu pagrindu tvarkyti asmens duomenis. Skepticizmą taikyti sutikimą pagal BDAR vykdant klinikinius vaistinio preparato tyrimus išsakė ir Europos duomenų apsaugos valdyba. Rekomendaciniame dokumente dėl BDAR ir Klinikinių tyrimų reglamento taikymo [112] Europos duomenų apsaugos valdyba pažymėjo, kad klinikinių vaistinio preparato tyrimų kontekste dažnai sutikimas nebus laikomas tinkamu teisiniu pagrindu ir turės būti remiamasi kitais teisiniais pagrindais nei duotas sutikimas dėl aiškaus užsakovo / tyrėjo ir tiriamojo padėties disbalanso, nes jis neleidžia „laisvai duoti“ sutikimo. Įdomu pastebėti, kad šis Europos duomenų apsaugos valdybos išaiškinimas iš esmės skiriasi nuo klinikinius vaistinio preparato tyrimus reglamentuojančiuose dokumentuose (pvz., Klinikinių tyrimų reglamente) nustatytų sutikimo reikalavimų. Pagal Klinikinių tyrimų reglamentą tyrėjas, norėdamas įtraukti asmenį į klinikinį vaistinio preparato tyrimą, įprastai privalo gauti sutikimą nepaisant tos pačios padėties tarp tyrėjo ir tiriamojo dinamikos, būdingos klinikinių vaistinių preparatų tyrimų kontekstui (29 straipsnis) [113]. Paradoksalu, kad asmuo gali „laisvai duoti“ sutikimą dalyvauti klinikiniame vaistinio preparato tyrime, ir šiuo sutikimu asmeniui gali būti skiriamas tiriamasis preparatas, kurio saugumas ir veiksmingumas nėra įrodytas, tačiau asmuo negali „laisvai duoti“ sutikimo, kaip teisinio pagrindo, tvarkyti jo duomenis to paties tyrimo metu [106]. Šis Europos duomenų apsaugos valdybos išaiškinimas yra svarbus ir biobankų kontekstui, ypač kai dalyvauti biobanko veikloje asmenį kviečia jį gydantis gydytojas [114]¹⁰.

¹⁰ Pastebėtina, kad asmens duomenų apsaugos ir mokslinių tyrimų etikos režimas laikosi skirtingo požiūrio ir į kitas koncepcijas, susijusias su sutikimu, pavyzdžiui,

Atsižvelgiant į aukščiau išdėstytas priežastis, svarbu išanalizuoti alternatyvių teisinių pagrindų pritaikomumą asmens duomenų tvarkymo operacijoms, vykdomoms mokslinių tyrimų (biobanko veiklos) tikslais. Juos analizuojant, didesnis dėmesys yra skiriamas BDAR 9 straipsnio 2 dalyje numatytiems teisiniams pagrindams, nes vykdant mokslinius tyrimus su biobanke saugomais žmonių biologiniais ėminiais, visada yra naudojami sveikatos ar genetiniai duomenys, t.y. specialių kategorijų duomenys [115]¹¹. Darbo autorės nuomone, biobankų veiklos kontekste galėtų būti svarstomi taikyti šie alternatyvūs teisiniai pagrindai: 1) 9 straipsnio 2 dalies g punktas (būtina duomenis tvarkyti dėl svarbaus viešojo intereso priežasčių); 2) 9 straipsnio 2 dalies i punktas (būtina duomenis tvarkyti dėl viešojo intereso priežasčių visuomenės sveikatos srityje) ir 3) 9 straipsnio 2 dalies j punktas (būtina duomenis tvarkyti archyvavimo tikslais viešojo intereso labui, mokslinių ar istorinių tyrimų tikslais).

Vertinant šiuos teisinius pagrindus, svarbu pažymėti, kad visais trimis atvejais duomenų valdytojui kyla pareiga pagrįsti specialių kategorijų duomenų tvarkymo nurodytais tikslais būtinumą. Be to, visi trys teisiniai pagrindai yra siejami su jų įtvirtinimu ES arba valstybės narės teisėje. Svarbu pabrėžti ir tai, kad teisės aktuose, kuriais įtvirtinami minėti teisiniai pagrindai tvarkyti specialių kategorijų duomenis, turi būti atsižvelgiama į tam tikrus papildomus BDAR 9 straipsnio 2 dalies g, i, j punktuose numatytus reikalavimus, kurie turi būti aptarti tuose teisės aktuose, t. y.: kad numatomas reglamentavimas turi būti proporcingas tikslui, kurio siekiama (BDAR 9 straipsnio 2 dalies g, j punktai), nepažeisti esminių teisės į duomenų apsaugą nuostatų (BDAR 9 straipsnio 2 dalies g, j punktai), turi būti numatytos tinkamos ir konkrečios duomenų subjekto pagrindinių teisių ir interesų apsaugos priemonės (BDAR 9 straipsnio 2 dalies g, i, j punktai), turi būti numatyta pareiga saugoti profesinę paslaptį (BDAR 9 straipsnio 2 dalies i punktas). Vis dėlto vertinant visų šių teisinių pagrindų pritaikomumą asmens duomenų tvarkymo operacijoms, vykdomoms mokslinių tyrimų (biobankų veiklos) tikslais, daugiausia diskusijų kyla, ar mokslinių tyrimų (biobanko

teisės atšaukti sutikimą dalyvauti biobanko veikloje (mokslinių tyrimų etikos režimas) ir teisės atšaukti sutikimą tvarkyti asmens duomenis (asmens duomenų apsaugos režimas) pasekmės gali būti skirtingos, žr. [114].

¹¹ Darbo autorė remiasi prielaida, kad tvarkant specialių kategorijų asmens duomenis, turi būti taikomi BDAR 6 ir 9 straipsniai, žr. [115]. Kadangi BDAR 9 straipsnyje yra specifiskai nustatyti pagrindai, kuriems esant netaikomas draudimas tvarkyti specialių kategorijų asmens duomenis, šiame darbe jiems yra skiriamas didesnis dėmesys.

veiklos) tikslai atitinka BDAR 9 straipsnio 2 dalies g, i ir j punktuose nurodytus specialių kategorijų duomenų tvarkymo tikslus.

Svarstant BDAR 9 straipsnio 2 dalies g ir i punktuose nurodytus specialių kategorijų duomenų tvarkymo tikslus (1) būtina duomenis tvarkyti dėl svarbaus viešojo intereso priežasčių ir 2) būtina duomenis tvarkyti dėl viešojo intereso priežasčių visuomenės sveikatos srityje), svarbu suprasti, kas yra laikoma viešuoju interesu. Ši sąvoka gali būti aktuali ir svarstant BDAR 9 straipsnio 2 dalies j punkte nurodytą specialių kategorijų duomenų tvarkymo tikslą (būtina duomenis tvarkyti archyvavimo tikslais viešojo intereso labui, mokslinių ar istorinių tyrimų tikslais), jei remiamasi prielaida, kad tvarkant specialių kategorijų duomenis turi būti taikomas ne tik BDAR 9 straipsnyje, bet ir BDAR 6 straipsnyje nurodytas teisinis pagrindas. Vienas iš moksliniams tyrimams dažniausiai taikomų asmens duomenų tvarkymo pagrindų, ir yra duomenų tvarkymas dėl viešojo intereso priežasčių. Taigi visais trimis atvejais duomenų valdytojui kyla arba gali kilti prievolė pagrįsti, kad specialių kategorijų duomenys yra tvarkomi viešojo intereso labui.

Neatsižvelgiant į tai, kad „viešojo intereso“ terminas BDAR yra vartojamas apibrėžiant teisinius pagrindus, taip pat kitose BDAR nuostatose (iš viso pavartotas net 70 kartų!), BDAR šios sąvokos tiksliai neapibrėžia, nors bandymų BDAR projekto svarstymų etape buvo. Galima daryti prielaidą, kad šiuo atveju yra palikta diskrecija ES šalims pačioms patikslinti šio termino turinį [116]. Daugelio ES šalių, įskaitant ir Lietuvos, teisės aktuose šis terminas nėra apibrėžtas [117], o tai gali kelti teisės aktų aiškinimo ir taikymo sunkumų. Pavyzdžiui, kokiomis aplinkybėmis biobanko veikla galėtų būti laikoma viešuoju interesu? Ar tvarkant specialių kategorijų duomenis viešo intereso labui, turi būti vertinama, kas yra mokslinį tyrimą atliekantis subjektas (komercinis ar nekomercinis subjektas), kokio svarbumo mokslinio tyrimo tikslą jis kelia bei kas turi įvertinti to subjekto tinkamumą ir tikslo svarbumą [116]. Įdomu pažymėti, kad kelių ES šalių (pvz., Prancūzijos [118], Čekijos [119]) teisės aktuose ir (ar) nacionalinių institucijų išaiškinimuose yra daroma skirtis tarp „mokslinių tyrimų“ ir „mokslinių tyrimų, vykdomų viešojo intereso labui“, ir nustatyti kriterijai, iš kurių yra atpažįstamas viešasis interesas. Vis dėlto kiekvienoje šalyse šie kriterijai yra skirtingi [117].

Nors apibrėžti viešojo intereso turinį yra arba gali būti aktualu aptariant visus tris teisinius pagrindus, juos vertinant svarbu atkreipti dėmesį ir į kitus BDAR vartojamus aiškinimo reikalaujančius terminus. Pavyzdžiui, nagrinėjant BDAR 9 straipsnio 2 dalies i punkte nustatyto teisinio pagrindo suderinamumą su asmens duomenų tvarkymo operacijomis mokslinių tyrimų (biobanko veiklos) tikslais, svarbu ne tik atskleisti viešojo intereso turinį, bet ir tai, ar viešąjį interesą atitinkanti veikla yra vykdoma visuomenės sveikatos

sirtyje. Tarp BDAR pateikiamų pavyzdžių mokslinių tyrimų veikla nėra paminėta kaip visuomenės sveikatos sričiai priskirtina veikla. Abejotina, ar vertinant BDAR pateiktus pavyzdžius (rimtų tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai apsauga, aukštų sveikatos priežiūros ir vaistų arba medicinos priemonių kokybės ir saugos standartų užtikrinimas), būtų tinkama šį pagrindą taikyti vykdant mokslinius tyrimus įprastomis aplinkybėmis [120]. Vis dėlto šis pagrindas galėtų būti svarstomas taikyti vykdant mokslinius tyrimus (biobanko veiklą) pandemijų metu [121].

Skirtingai nei aptariant kitus teisinių pagrindų taikymo atvejus, taikant BDAR 9 straipsnio 2 dalies g punkte nustatytą teisinį pagrindą, atsiranda prievolė duomenų valdytojui pagrįsti, kad asmens duomenys yra tvarkomi „svarbaus“ viešojo intereso labui. Todėl viešasis interesas turi būti esminis siekiant subalansuoti visuomenės interesą su duomenų subjektų specialių kategorijų duomenų tvarkymo keliamą rizika. Vis dėlto atskirti esminį („svarbų“) viešąjį interesą nuo „įprasto“ yra sudėtinga [120]. Įdomu pastebėti, kad nepaisant aukštesnių reikalavimų, keliamų viešajam interesui, taip pat Europos duomenų apsaugos valdybos skatinimo taikyti kitus nei šis teisinius pagrindus tvarkyti asmens duomenis mokslinių tyrimų tikslais, Suomija svarsto šį teisinį pagrindą taikyti asmens duomenų operacijoms, vykdomoms mokslinių tyrimų (biobanko veiklos) tikslais [122].

Iš visų trijų analizuojamų teisinių pagrindų, 9 straipsnio 2 dalies j punkte nurodytas teisinis pagrindas turėtų būti laikomas tinkamiausiu mokslinių tyrimų sričiai. Pirmiausia dėl to, kad apibrėžiant šį teisinį pagrindą asmens duomenų tvarkymas mokslinių tyrimų tikslais yra išreikštai minimas. Pagal BDAR „asmens duomenų tvarkymas mokslinių tyrimų tikslais turėtų būti aiškinamas plačiai, įskaitant, pavyzdžiui: technologinę plėtrą ir demonstravimą, fundamentinius tyrimus, taikomuosius mokslinius tyrimus ir privataus sektoriaus lėšomis finansuojamus mokslinius tyrimus“ (159 konstatuojamoji dalis) [102]. Kitaip tariant, moksliniai tyrimai, vykdomi pagal sveikatos sektoriaus metodikos ir etikos standartus, laikantis gerosios praktikos, turėtų patekti. Be to, kai kuriose Europos šalyse (pvz., Danijoje, Didžiojoje Britanijoje, Vokietijoje) šiuo teisiniu pagrindu jau yra remiamasi, kai kitais tikslais surinktus asmens duomenis siekiama pakartotinai tvarkyti mokslinių tyrimų tikslais [123]. Vis dėlto net ir šio teisinio pagrindo taikymas gali būti problemiškas biobankų praktikoje.

Reikalavimas gauti sutikimą, įtvirtintą mokslinių tyrimų etikos teisiniuose instrumentuose, neturėtų būti painiojamas su reikalavimu gauti sutikimą, reglamentuojamą BDAR. Kitaip tariant, net ir taikant sutikimui alternatyvius teisinius pagrindus tvarkyti asmens duomenis mokslinių tyrimų tikslais atsižvelgiant į BDAR, išlieka reikalavimas gauti sutikimą dalyvauti

moksliniame tyrime pagal mokslinių tyrimų etikos teisinius instrumentus. Nesugebėjimas aiškiai atskirti, kad įtraukiant į biobanko veiklą yra taikomi du skirtingi norminiai mokslinių tyrimų etikos ir duomenų apsaugos teisiniai režimai, gali kelti dviprasmybių. Pavyzdžiui, biobanko dalyviai sutikimo davimo proceso metu gali susidaryti klaidingą nuomonę, kad sutikimas dalyvauti biobanko veikloje apima ir sutikimą, kaip teisinį pagrindą tvarkyti jų asmens duomenis, ir todėl klaidingai manyti, kad jie vis dar gali susipažinti su savo duomenimis, nesutikti, kad jie būtų toliau tvarkomi ar reikalauti juos ištrinti (jei šias teises riboja nacionalinė arba ES teisė) [47,114]. Bet koks panašus nesusipratimas gali kelti grėsmę aiškumui, kuris yra reikalingas siekiant kurti ir išlaikyti visuomenės pasitikėjimą biobankais. Kita vertus, panašių dviprasmybių gali kilti ne tik biobanko dalyviams, bet ir biobanko veiklą vykdančioms subjektams (rengiant informavimo ir sutikimo dokumentus), mokslinių tyrimų etikos komitetams (vertinant mokslinių tyrimų protokolus) ar kitiems, mažiau įsitraukusiems į etines ir teises diskusijas, susijusias su BDAR taikymu.

Atsižvelgiant į (plataus) sutikimo, kaip teisinio pagrindo tvarkyti asmens duomenis mokslinių tyrimų tikslais, taikymo problemišumą, šiame skyriuje išanalizuotas alternatyvių teisinių pagrindų taikymo minėtais tikslais pagrįstumas. Analizė atskleidė, kad kaip ir sutikimo, taip ir alternatyvių teisinių pagrindų taikymas gali būti problemiškas. Viena priežasčių yra tam tikrų terminų neapibrėžtumas (pvz., kas yra viešas interesas, kas yra svarbus viešas interesas). Skirtingos šių terminų interpretacijos gali sąlygoti skirtingą teisinių pagrindų, susijusių su viešuoju interesu, prieinamumą tyrėjams Europoje. Be to, kyla rizika, kad toks teisinis pagrindas bus pasirinktas dėl šio pagrindo sąlygotų pranašumų net ir tais atvejais, kai sutikimas būtų akivaizdžiai tinkamesnis. Praktikoje taikyti alternatyvius teisinius pagrindus gali būti sudėtinga ir dėl to, kad vykdant mokslinius tyrimus (biobanko veiklą) turi būti taikomi bent du, t.y. mokslinių tyrimų etikos ir duomenų apsaugos režimai. Kai vienas režimų reikalauja gauti sutikimą, o kitas to nereikalauja, kyla sutikimo dalyvauti tyrime ir sutikimo tvarkyti asmens duomenis tyrimų tikslais painiavos rizika.

Remiantis anksčiau išdėstytu ir tuo, kad lyginant su kitais teisiniais pagrindais sutikimas biobanko dalyviui, kaip duomenų subjektui, suteikia daugiau teisių kontroliuoti savo duomenis, gali labiau prisidėti prie pasitikėjimo biobankais kūrimo, didesnio biobanko dalyvių įsitraukimo į biobanko veiklą, toliau darbe bus analizuojami sutikimo modeliai, kuriais yra siekiama užtikrinti tinkamą sutikimo reikalavimų, kylančių iš BDAR ir mokslinių tyrimų etikos teisinių instrumentų, laikymąsi.

1.2.2. Dinaminis sutikimas

Dinaminis sutikimas – tai vienas sutikimo modelių, dėl kurio pritaikomumo biobankams etinės ir teisinės diskusijos suintensyvėjo pradėjus svarstyti ir taikyti BDAR [105,124–128]. Nors šis sutikimo modelis sukurtas specifiskai biobankų kontekstui, šio modelio šalininkų teigimu, dinaminio sutikimo modelis galėtų būti taikomas ir kitose srityse bei kitais tikslais, t.y. ten, kur ėminiai ir (ar) duomenys yra naudojami įvairiai, daug kartų, ilgą laikotarpį ir dėl šių priežasčių asmeniui svarbu suteikti galimybę pasirinkti [27]. Pagrindinis dinaminio sutikimo tikslas – palengvinti asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje davimo procesą ir biobanko dalyvio įsitraukimą į šią veiklą bėgant laikui [126]. Taikant dinaminio sutikimo modelį biobanko dalyvis gali ne tik pasirinkti „sutikti su viskuo” arba „nedalyvauti biobanko veikloje”, bet ir pateikti labiau individualizuotus jų įsitikinimus ir pasaulėžiūrą atitinkančius sutikimo pasirinkimus [18]. Pažymėtina, kad atsiranda pirmieji empiriniai įrodymai, patvirtinantys, kad sėkmingai įdiegus dinaminį sutikimą, pasiekiami šiam sutikimo modeliui keliami tikslai [129–132].

Dinaminio sutikimo modelio kūrėjai iš pradžių nenumatė detalių funkcionalumų, kurie privalo būti įdiegti siekiant sutikimą laikyti dinaminu. Darbo autorės nuomone, tai galėjo būti viena priežasčių, kodėl kai kurie mokslininkai iš pradžių dinaminį sutikimą prilygino specifiniam sutikimui, tik duodamam elektroniniu būdu [133]. Nors toks dinaminio sutikimo modelio įgyvendinimas yra galimas ir atitiktų ankstesniame skyriuje aptartą 29 straipsnio darbo grupės gairėse siūlomą sutikimo davimo procesą, vis dėlto abejotina, ar jis yra etiniu požiūriu pageidautinas. Pirmiausia todėl, kad biobanko dalyvius galimai vargintų pakartotiniai prašymai sutikti dėl ėminių ir duomenų naudojimo vis naujame moksliniame tyrime. Pakartotinių prašymų teikimas galėtų sukelti neigiamas pasekmes, pavyzdžiui, žmogus galėtų šiuos prašymus tiesiog ignoruoti, atsisakyti sutikti, bet ne dėl to, kad jis nepitaria konkrečiam moksliniam tyrimui ar kad jis neatitinka biobanko dalyvio vertybių ar interesų, bet dėl to, kad biobanko dalyviui kyla pareiga reaguoti į pakartotinius prašymus be galimybės jų atsisakyti [60,84,133]. Svarbu atkreipti dėmesį ir į tai, kad biobanko veikla biobanko dalyviams gali pasirodyti tiesiog neįdomi ar pernelyg kompleksiška. Biobanko dalyviai gali nenorėti dalyvauti priimančią sprendimą, kuris mokslinis tyrimas, pvz., vėžio ar depresijos, labiau atitinka jo interesus, ir skirti laiko bei pastangų suvokti kiekvieno tyrimo svarbiausius aspektus [133]. Biobanko dalyviams ignoruojant pakartotinius prašymus sutikti, tų dalyvių ėminių ir duomenų saugojimas taptų beprasmis, neatsakingai apribotų tolesnį jų naudojimą,

įneštų šališkumo į vykdomus mokslinius tyrimus, o kai kurių tyrimų būtų neįmanoma atlikti [108].

Atsižvelgiant į kritiką specifiniam sutikimui, dinaminio sutikimo modelio kūrėjai ir šalininkai laikosi nuomonės, kad šio sutikimo modelio funkcionalumas privalo nustatyti biobankas ir tyrėjai, atsižvelgdami į biobanko veiklos pobūdį ir dinaminiam sutikimui keliamus tikslus [27]. Pavyzdžiui, diegiant dinaminio sutikimo modelį gali būti suteikiama galimybė biobanko dalyviui duoti sutikimą naudoti jo ėminius ir duomenis konkrečių ligų grupių moksliniams tyrimams arba neleisti naudoti jo ėminių ir duomenų konkrečiame moksliniame tyrime išlaikant galimybę toliau dalyvauti biobanko veikloje. Biobanko dalyviui taip pat gali būti leista apriboti savo ėminių ir duomenų naudojimą konkrečioms mokslinių tyrimų kontekstams (pvz., komercinių mokslinių tyrimų atveju) arba pasikeitus asmeninoms aplinkybėms (pvz., po biobanko dalyvio mirties). Biobanko dalyvio gali būti prašoma sutikimo pranešti jo sveikatai svarbią informaciją. Svarbu pažymėti, kad taikant dinaminio sutikimo modelį, biobanko dalyvis gali realiu laiku susipažinti su biobanko veikla, peržiūrėti sutikimo pasirinkimus ir, esant poreikiui, juos keisti. Visa tai siekiama įgyvendinti pasitelkiant saugią elektroninę platformą, kuri ir yra vienas esminių dinaminio sutikimo modelio elementų [27,29].

Pradėjus diegti elektroninius sutikimo modelius skirtinguose biobankuose ir kituose mokslo projektuose, mokslinėje literatūroje pradėta diskutuoti, kokie reikalavimai turėtų būti keliami dinaminiam sutikimo modeliui [134,135]. Atsižvelgiant į pagrindinius aukščiau išdėstytus dinaminio sutikimo tikslus, šiame darbe dinaminio sutikimu yra laikomas sutikimas, pasižymintis abiem šiais bruožais:

- ✓ sutikimas teikiamas ir reguliari komunikacija tarp biobanko ir biobanko dalyvio vyksta per saugią elektroninę platformą (pvz., per interneto svetainę suteikiant biobanko dalyviui asmeninę prieigą);

- ✓ biobanko dalyviui yra pateikiami sutikimo pasirinkimai, kuriuos jis gali realiu laiku valdyti elektroninėje platformoje (sutikimo pasirinkimai parenkami atsižvelgiant į biobanko veiklos pobūdį ir visuomenės bei biobanko dalyvių lūkesčius (1 lentelė)).

1 lentelė. Sutikimo pasirinkimai dinaminio sutikimo modeliui

Mokslinių tyrimų tikslų pasirinkimai
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Konkreti liga, taikant konkrečią tyrimo metodologiją (konkretus mokslinis tyrimas) ✓ Konkreti liga ✓ Konkreti ligų grupė ✓ Neįvardintos konkrečios ligos ar ligų grupės
Mokslinių tyrimų kontekstų pasirinkimai
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Privataus / viešo finansavimo moksliniai tyrimai ✓ Komerciniai / nekomerciniai moksliniai tyrimai ✓ Nacionaliniai / tarptautiniai moksliniai tyrimai
Duomenų tipų pasirinkimai
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elektroninės ligos istorijos ✓ Informacija gauta iš biologinių ėminių / genominė informacija ✓ Sveikatos duomenų bazės ✓ Ne sveikatos duomenų bazės (pvz., informacija apie gyvenamąją vietą, profesiją) ✓ Informacija apie gyvenimo būdą ✓ Informacija apie kilmę
Duomenų tvarkymo (pvz., rinkimo) atnaujinimo pasirinkimai
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Nėra reguliaraus atnaujinimo ✓ Reguliarus atnaujinimas ✓ Išankstinis pareiškimas dėl tvarkymo po mirties
Biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos gražinimo pasirinkimai
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Negražinti ✓ Gražinti kliniškai reikšmingą sveikatos informaciją¹² (pvz., informaciją apie nustatytą Linčo sindromą) ✓ Gražinti ir kliniškai nereikšmingą sveikatos informaciją¹³ (pvz., informaciją apie polinkį susirgti Hantingtono liga)

¹² Kliniškai reikšminga sveikatos informacija (angl. *clinically actionable information*) – tai tiesiogiai su biobanko dalyvio sveikata susijusi informacija, kurią turint biobanko dalyviui galima taikyti sveikatos priežiūrą siekiant išvengti sveikatos sutrikimo arba jį palengvinti.

¹³ Kliniškai nereikšminga sveikatos informacija – tai tiesiogiai ar netiesiogiai su biobanko dalyvio sveikata susijusi informacija, kurią turint nėra galimybės biobanko dalyviui taikyti sveikatos priežiūros siekiant jam išvengti sveikatos sutrikimo ar jį palengvinti, bet kuri gali būti svarbi biobanko dalyviui, pavyzdžiui, priimant gyvenimo planavimo ar reprodukcinis sprendimus.

Taigi dinaminis sutikimas istoriškai plėtojosi nuo elektroniniu būdu (per saugią elektroninę platformą) duodamo daugkartinio specifinio sutikimo iki itin įvairių elektroniniu būdu pateikiamų sutikimo pasirinkimų biobanko dalyviams atsižvelgiant į mokslinių tyrimų tipą, mokslinių tyrimų kontekstą, renkamų duomenų tipą, biobanko dalyvių poreikį įsitraukti į biobanko veiklą ir kitus parametrus, kuriuos biobanko dalyviui gali būti santykinai lengva ir patogu koreguoti viso biobanko veiklos vykdymo metu.

Svarbu pažymėti ir tai, kad taikant dinaminio sutikimo modelį, svarbu išlaikyti esminius biobanko valdysenos (pvz., organizacinių ir techninių priemonių taikymą), biobanko veiklos viešinimo (informacijos apie biobanko veiklą teikimą interneto svetainėje) ir biobankų veiklos (mokslinių tyrimų) priežiūros elementus (pvz., mokslinių tyrimų etinį vertinimą). Kita vertus, taikant dinaminį sutikimą etinis mokslinių tyrimų su biobanke saugomais ėminiais ir duomenimis vertinimas sutikimo aspektu tampa mažiau problemiškas.

1.2.3. Metasutikimas – dinaminio sutikimo variantas?

Metasutikimas – tai dar vienas sutikimo modelis, kuris mokslinėje literatūroje yra aptariamas kaip alternatyva plačiam sutikimo modeliui ir kuris galėtų užtikrinti tinkamą BDAR nustatytų sutikimo reikalavimų įgyvendinimą. Metasutikimo modelis buvo sukurtas ne specifiskai biobankų kontekstui, bet platesniam mokslinių tyrimų vykdymo kontekstui, įskaitant ir pakartotinį sveikatos duomenų panaudojimą mokslinių tyrimų tikslais. Pirminė šio sutikimo modelio idėja – suteikti žmonėms galimybę iš anksto pasirinkti, kokiais atvejais ir kokį sutikimą jie norėtų duoti dėl jų sveikatos duomenų ir biologinių ėminių panaudojimo ateityje. Siekiama, kad žmonės rinkdamiesi galėtų atspindėti savo pasaulėžiūrinės nuostatas, įvertinti savo asmeninį pažeidžiamumą ir pasitikėjimą mokslininkais [84].

Metasutikimo modelio autoriai siūlo įdiegti šiuos konkrečius iš anksto apibrėžtus pasirinkimus: 1) dėl sutikimo modelio (specifinis sutikimas, platus sutikimas, blanketinis sutikimas ir blanketinis draudimas naudoti), 2) dėl sveikatos duomenų tipų (elektroninės pacientų ligos istorijos, genominė informacija, sveikatos duomenų bazės, ne sveikatos duomenų bazės) ir 3) dėl duomenų ir ėminių naudojimo konteksto (viešas / privatus, komercinis / nekomercinis ir nacionalinis / tarptautinis) [84]. Remiantis šiuo modeliu, pavyzdžiui, vienas asmuo gali pasirinkti blanketinį sutikimą visiems sveikatos duomenų tipams ir jų naudojimo kontekstams. Tuo tarpu, kitas asmuo gali pasirinkti labiau individualizuotus jo pasaulėžiūrą ir įsitikinimus atitinkančius pasirinkimus. Pavyzdžiui, asmuo gali pasirinkti blanketinį sutikimą

nacionaliniams viešai finansuojamiems moksliniams tyrimams, kuriuose yra tyrinėjami neogenetiniai duomenys, platų sutikimą nacionaliniams viešai finansuojamiems projektams, kuriuose yra tyrinėjami genetiniai duomenys, ir specifinį sutikimą naudoti bet kokius duomenis tarptautiniuose ir komerciniuose moksliniuose projektuose. Nors šį sutikimo modelį siūlytina diegti pasitelkiant nacionalinę e-sveikatos sistemą, tačiau tokį modelį gali būti svarstoma integruoti ir į biobanko informacinių technologijų sistemą. Tokiu atveju biobanko dalyviai galėtų prieiti prie jos, pavyzdžiui, per tam skirtą mobiliąją programėlę [136]. Pažymėtina ir tai, kad be iš anksto šiam sutikimo modeliui priskirtų pasirinkimo kategorijų, biobanko veiklai gali būti svarbus ir kitų kategorijų įdiegimas. Pavyzdžiui, vėžio biobankas gali siekti specifikuoti ligos srities kategoriją įvedant sutikimo pasirinkimą dėl vėžio tyrimų ir kitų mokslinių tyrimų [91].

Nors metasutikimo kūrėjai netapatina metasutikimo su dinaminio sutikimo modeliu, tačiau, darbo autorės manymu, šis sutikimas galėtų būti laikomas vienu dinaminio sutikimo modelio įgyvendinimo variantų, parodančiu kaip skirtingai ir įvairiai sutikimo pasirinkimai gali būti įgyvendinti biobanke ar kitoje „didelių duomenų“ infrastruktūroje.

1.2.4. Dinaminio sutikimo modelio įgyvendinimas skirtinguose biobankuose

Prieš tai skyriuje aptartas metasutikimo modelis darbo autorės žiniomis dar nėra įgyvendintas praktiškai. Šiame skyriuje yra pateikti keli dinaminio sutikimo modelio ar atskirų šio modelio elementų (bruožų) įgyvendinimo skirtinguose biobankuose pavyzdžiai.

RUDY – tai vienas pirmųjų mokslinių projektų (biobankų) pasaulyje, kuriam buvo įdiegtas dinaminio sutikimo modelis. Šį projektą inicijavo Oksfordo universiteto tyrėjai 2014 metais. Projekto tikslas – sukurti klinikinių mokslinių tyrimų platformą Didžiosios Britanijos pacientams, sergantiems retomis ir nediagnozuotomis ligomis. RUDY projekto moksliniuose tyrimuose gali būti naudojami paciento elektroniniu būdu pateikti duomenys apie jo sveikatą, taip pat anksčiau kitais tikslais surinkti sveikatos duomenys ir biologiniai ėminiai. Pacientai sutikimą gali duoti nuotoliniu elektroniniu būdu. Kilus klausimams, projekto komanda suorganizuoja pokalbį telefonu. Pacientui davus sutikimą, projekto komanda susisiekiama su pacientą gydančiu ar liginės gydytoju, kad patvirtintų diagnozę. Patvirtinus diagnozę, dalyviui suteikiama asmeninė prieiga prie saugios internetinės platformos, kurioje pacientas gali peržiūrėti su kuo sutiko, keisti sutikimo pasirinkimus viso projekto metu. Bet kokie sutikimo pakeitimai yra užfiksuojami realiu laiku ir juos gali matyti projekto komanda. Pavyzdžiui, dalyviai gali nuspręsti, kokių

planuojamų ligų sričių moksliniuose tyrimuose jie norėtų dalyvauti, kas jų duomenis gali naudoti (įskaitant nacionalinius ir tarptautinius komercinius subjektus), kaip jų duomenys gali būti naudojami ilguoju laikotarpiu (pvz., po mirties). Pacientai gali pasirinkti, kaip jie norėtų, kad su jais būtų susisiekiama, kaip dažnai ir kokią informaciją jie norėtų gauti. Kiekvienas sutikimo pasirinkimas turi įterptus paaiškinimus ir nuorodas į papildomą informaciją, kad pacientai galėtų aiškiau suprasti, su kuo jie sutinka, arba, jei reikia, gautų daugiau informacijos. Nors dauguma pacientų prisiregistruoja prie šios interneto platformos, bet projekto komanda taip pat siūlo gauti visą platformoje patalpintą turinį ir popieriniu būdu. Šiuo metu¹⁴ projekte dalyvauja 3568 pacientai [30,137].

Australijos genomikos studija – tai 2017 metais pradėtas mokslinis projektas, kurį inicijavo Australijos nacionaliniu lygiu įkurta bendradarbiavimo mokslinių tyrimų klausimais grupė [138]. Šio projekto tikslas – gauti naujų mokslinių įrodymų, kurie padėtų genomiką integruoti į įprastą sveikatos priežiūrą. Projekto metu siekiama įtraukti iki 5000 retomis ligomis ir vėžiu sergančių pacientų, kuriems skirtingų mokslinių tyrimų metu būtų atliekami genominiai tyrimai. Sutikimas dalyvauti šiame mokslo projekte yra duodamas popieriniu formatu, o įdiegtas dinaminis sutikimas yra naudojamas kaip papildomas įrankis siekiant paskatinti dalyvių įsitraukimą ir komunikaciją bei paprasčiau administruoti tyrimus ir surinktus duomenis. Asmeniškai prisijungus prie saugios interneto platformos, pacientai gali pasirinkti kokio tipo organizacijoms jie suteikia prieigą prie savo sveikatos duomenų ir biologinių ėminių mokslinių tyrimų tikslais (pvz., universitetams ir mokslinių tyrimų institutams, komercinėms kompanijoms, vyriausybei), kokios srities mokslinius tyrimus galima atlikti (pvz., moksliniai tyrimai dėl ligos, kuria serga dalyvis, populiaciniai ir kilmės moksliniai tyrimai). Svarbu pažymėti, kad dalyviui leidžiama pasirinkti ne tik atsakymą „taip/ne“, bet ir „nežinau“. Tokiu atveju projekto komanda susisiekiama su žmogumi ir padeda atsakyti į klausimus, dėl kurių kilo jam abejonės. Dalyviai taip pat gali atnaujinti savo asmeninę ir kontaktinę informaciją, prieiti prie informacijos apie mokslinius tyrimus ir prie kitų naujienų, parašyti projekto komandai per žinučių sistemą, pildyti dalyvio pasitenkinimo šiuo įrankiu anketas [134,139]. Atkreiptinas dėmesys, kad grupė, vykdanči Australijos genomikos studiją, taip pat planuoja diegti šį įrankį ir kitoms mokslinių tyrimų programoms [140].

Maltos biobankas – paskutiniame XX a. dešimtmetyje įkurtas biobankas, kuriame yra kaupiama populiacinė biologinių ėminių kolekcija ir į specifines ligas orientuotos kolekcijos (pvz., diabeto, Parkinsono, celiakijos, retų ligų),

¹⁴ Paskutinį kartą žiūrėta 2022-12-29.

susietos su įvairiais sveikatos duomenimis [141]. Biobanke iki šiol sukaupta daugiau nei 100 tūkst. biologinių ėminių. Vienas iš biobanko vykdomų projektų – tai Maltos genomo projektas, skirtas tyrinėti maltiečių kilmę, mobilumą, epidemiologiją, farmakogenetiką ir imunogenetiką. Šio projekto metu siekiama atlikti 1 proc. Maltos gyventojų genomo sekoskaitas. Pasitelkiant sekoskaitos duomenis bus ieškoma genų ir biologinių žymenų, skirtų aptikti, stebėti ir prognozuoti ligas bei kurti labiau individualizuotus vaistus [142,143]. Maltos biobankui yra sukurtas dinaminio sutikimo sprendimas. Taikant dinaminio sutikimo modelį biobanko dalyviai gali duoti sutikimą elektroniniu būdu. Įdomu tai, kad prieš duodant sutikimą, asmenys turi atlikti testą, kuriuo siekiama įrodyti, kad jie supranta, su kuo sutinka. Biobanko dalyviams yra sukurta elektroninė platforma, kurioje jie gali keisti sutikimo pasirinkimus (pvz., atsisakyti dalyvauti konkrečiame moksliniame tyrime), stebėti savo ėminių ir duomenų naudojimą, taip pat gauti informaciją apie tų mokslinių tyrimų tikslus, jų progresą ir rezultatus [127,144,145].

Pažymėtina, kad šiame skyriuje paminėti tik keli dinaminio sutikimo modelio ar jo elementų (bruožų) įgyvendinimo pavyzdžiai. Dinaminio sutikimo modelis ar atskiri jo elementai yra testuoti ir (ar) įdiegti ir kituose biobankuose, pvz., Mičigano visuomenės sveikatos (BioTrust for Health) mokslinių tyrimų biobankas (JAV) [146], Pietų Tirolio (CHRIS) mokslinė studija (Italija) [147], Farerų ((Fargen) genomo projektas (Danija) [135], „Mes visi“ (All of us) biobankas (JAV) [148], „23 ir aš“ (23andMe) programa (JAV) [149], Tohoku biobanko projektas (Japonija) [150,151].

1.2.5. Plataus sutikimo ir dinaminio sutikimo modelių analizė

Šiame skyriuje analizuojant argumentus „už“ ir „prieš“ plataus sutikimo ir dinaminio sutikimo modelius remiamasi skirtingomis etinėmis perspektyvomis. Konkrečiai sutikimo modeliai yra lyginami pasitelkiant asmens apsisprendimo teisės užtikrinimo, mokslo plėtros vystymo (mokslinės laisvės) ir paskirstomojo teisingumo perspektyvas.

Lyginant platų sutikimą, kuris yra duodamas vieną kartą raštu pateikiant bendro pobūdžio informaciją apie biobanko veiklą, su dinaminio sutikimu, kuris suteikia technines galimybes asmeniui duoti labiau individualizuotą jo pasaulėžiūrą ir įsitikinimus atitinkantį sutikimą, patogia stebėti, kaip vykdoma biobanko veikla, ir realiu laiku, esant poreikiui, keisti savo pasirinkimus, dinaminis sutikimas iš asmens apsisprendimo teisės užtikrinimo perspektyvos biobanko dalyviui galėtų būti priimtinesnis. Taikant dinaminį sutikimą biobanko dalyvis gali reguliariai gauti informaciją apie biobanko veiklą ir tokiu būdu lengviau kontroliuoti savo ėminių ir duomenų

panaudojimą mokslinių tyrimų tikslais. Biobanko dalyvių interesas išlaikyti biobankuose saugomos informacijos ir ėminių kontrolę gali kilti dėl skirtingų priežasčių, pavyzdžiui, dėl vis didesnio renkamų sveikatos duomenų į biobanką kiekio, dėl vis dažnesnio netinkamo sveikatos informacijos tvarkymo kituose sveikatos kontekstuose atvejų viešo skelbimo, dėl komercinių kompanijų įsitraukimo į biobankų veiklą, dėl visuomenėje prieštarinčiai vertinamų mokslinių tyrimų vykdymo. Svarbu pažymėti, kad ir plataus sutikimo modelis suteikia biobanko dalyviui tam tikrą kontrolę dėl jo ėminių ir duomenų naudojimo, kai informacija apie vykdomus mokslinius tyrimus yra skelbiama biobanko interneto svetainėje ir suteikiama biobanko dalyviui teisė atšaukti anksčiau duotą platų sutikimą [152]. Vis dėlto, atsižvelgiant į tai, kad biobanko veikla yra vykdoma ilgą laiką, dažnai kelis dešimtmečius, abejotina, ar galima tikėtis, kad biobanko dalyvis pats be reguliaraus priminimo aktyviai ieškos informacijos apie biobankui pateiktų ėminių ir duomenų panaudojimą. Ilgalaikio ryšio nebuvimas apsunkina ir biobanko dalyvio teisę pasikeitus aplinkybėms atšaukti sutikimą ar net padaro šią teisę praktiškai neįgyvendinamą [60,85].

Vertinant iš mokslo plėtros perspektyvos, atrodytų, kad plataus sutikimo modelis kartu su papildoma mokslinių tyrimų peržiūra etikos komitete yra tinkamesnis nei dinaminio sutikimo modelis. Asmeniui davus platų sutikimą, asmuo išlieka pasyvus biobanko veiklos dalyvis, deleguodamas biobankui (mokslininkams) bei etikos komitetams teisę priimti sprendimus dėl mokslinių tyrimų etinio priimtumo. Vis dėlto, abejojama, ar mokslininkai ir etikos komitetai turėtų vieni spręsti, kurie moksliniai tyrimai yra atliekami viešo intereso labui. Kai kurių mokslininkų teigimu, apibrėžiant viešąjį interesą turi būti atsižvelgiama ir į visuomenės pageidavimus ir interesus [64]. Tai nereiškia, kad platus sutikimas negali būti taikomas. Tai tik skatina iš naujo įvertinti plataus sutikimo modelį ir ieškoti galimybių biobanko dalyvius labiau įtraukti į sprendimų, susijusių su biobanko veikla, priėmimą [152].

Svarbu pažymėti ir tai, kad atliekant konkretaus mokslinio tyrimo priimtumo vertinimą, etikos komitetas dažnai turi įvertinti ne tik mokslinio tyrimo teisinio ir etinio priimtumo aspektą iš visuomenės intereso perspektyvos, bet ir ar mokslinio tyrimo tikslas patenka į biobanko dalyvio anksčiau duoto sutikimo apimtį. Tai įvertinti tampa itin sudėtinga, jei mokslinių tyrimų tikslai yra suformuluoti taip, kad iš pažiūros bet koks mokslinis tyrimas galėtų būti atliekamas. Kita vertus, kaip buvo pažymėta ankstesniuose skyriuose, biobanko veikla gali būti labai dinamiška. Keičiasi supratimas, kokie moksliniai tyrimai gali būti atliekami, kokios apimties informacija apie biobanko dalyvį gali būti renkama, kokie mokslinių tyrimų metodai gali būti taikomi ir kokios rizikos gali kilti biobanko dalyvio ir jo

šeimos privatumui. Atsižvelgiant į tai, etikos komitetui gali būti sudėtinga įvertinti, ar žmonės davę sutikimą prieš, pavyzdžiui, dešimtmetį, pritarę konkrečiam mokslinio tyrimo atlikimui, ypač jei moksliniai tyrimai yra etiniu požiūriu jautriau vertinami visuomenėje (pvz., kamieninių ląstelių tyrimai, tyrimai, kurių metu ieškoma ryšio tarp konkrečios ligos (pvz., psichikos ligos) paplitimo ir etninės grupės), arba mokslinių tyrimų vykdymui pasitelkiamos naujos technologijos, kurių naudojimas keičia supratimą apie biobanko dalyvių privatumui keliamas rizikas.

Plataus sutikimo modelis gali būti skirtingai vertinamas ir iš paskirstomojo teisingumo perspektyvos. Žmonių motyvacija teikti savo ėminius ir duomenis biobankui gali būti skirtinga tarp skirtingų socialinių grupių, pavyzdžiui, tarp vyrų ir moterų, daugiau ir mažiau uždirbančių, aukštesnio ir žemesnio išsilavinimo žmonių. Atitinkamai platus sutikimas vienoms socialinėms grupėms gali būti labiau priimtinas nei kitoms [152]. Tą galima iliustruoti ir konkrečiais biobankų pavyzdžiais. Pavyzdžiui, remiantis 2017 metais tyrėjų pateiktais duomenimis, pusė milijono 40–69 metų Didžiosios Britanijos biobanko dalyvių buvo dažniau moterys, vyresnio amžiaus, geresnės sveikatos, gyvenančios mažiau socialiai ir ekonomiškai skurdžiose vietovėse nei nedalyvaujantys biobanko veikloje [153]. Į Estijos biobanką, kuriame iki 2014 metų dalyvavo apie 5 proc. populiacijos, buvo daugiau įtraukta moterų ir jaunesnio amžiaus žmonių lyginant su visų gyventojų skaičiumi. Taip pat pažymėtina, kad Estijos biobanke nepakankamai buvo atstovaujama rusų tautinė mažuma [154]. Panašios tendencijos, rodančios skirtingą socialinių grupių motyvaciją dalyvauti biobanko veikloje, matomos ir kituose biobankuose [155,156], bet yra ir išimčių [157]. Netolygus skirtingų socialinių grupių pasiskirstymas biobanke gali turėti įtakos ir didėjančiai nelygybei sveikatos priežiūroje [152]. Kita vertus dinaminio sutikimo pasirinkimas taip pat gali būti prisidėti prie socialinio teisingumo problemos kitu aspektu – dėl didėjančios atskirties tarp mokančių ir nemokančių naudoti informacinėmis technologijomis, žmonės gali būti skirtingai linkę dalyvauti biobanko veikloje.

Sutikimo modelių analizė nepateikia vienareikšmio atsakymo, kuris sutikimo modelis yra tinkamesnis. Renkantis sutikimo modelį svarbu atsižvelgti į visumą įvairių veiksnių, įskaitant biobanko veiklos pobūdį, kultūrinį požiūrį išsiskiriančių grupių buvimą / nebuvimą, socialinės apsaugos struktūrą, užtikrinančių nediskriminavimą ir pažeidžiamų asmenų apsaugą, stiprumą, visuomenės motyvaciją įsitraukti į mokslo procesus.

1.3. Plataus sutikimo modelis Lietuvoje

Biobankų teisinis reguliavimas didžiąja dalimi yra paliktas nacionalinei teisei reguliuoti. Atsižvelgiant į tai, galimi žymūs teisinio ir etinio reguliavimo skirtumai tarp šalių dėl įvairių priežasčių, įskaitant ir mokslinių tyrimų bei teisinių tradicijų įvairovę. Pavyzdžiui, tik mažuma ES šalių turi specialius įstatymus, kurie reglamentuoja biobankus. Kitos šalys remiasi bendraisiais galiojančiais įstatymais, taip pat nacionalinėmis biobankų veiklos etikos gairėmis [158]. Lietuva patenka į nedidelę grupę Europos šalių, kuriose yra specifinis biobankų veiklos teisinis reguliavimas.

Lyginant su kitomis Europos ir pasaulio šalimis, Lietuvoje biobankai pradėjo kurtis gana vėlai – nuo 2016 metų. Iki tol buvo labai skirtinga žmonių biologinių ėminių ir su sveikata susijusių duomenų rinkimo mokslinių tyrimų tikslais praktika. Itin ribotas buvo ir surinktų ėminių bei duomenų naudojimas mokslinių tyrimų tikslais. Viena iš pagrindinių biobanko veiklos plėtrą ribojančių priežasčių buvo iki 2016 metų taikyti teisiniai sutikimo reikalavimai, kurie iš esmės įtvirtino specifinį sutikimo modelį visiems biomedicininiais tyrimams, įskaitant ir tyrimus su žmogaus biologiniais ėminiais ir sveikatos duomenimis. Tai paskatino Lietuvos mokslininkus, kurie aktyviai dalyvavo nacionaliniuose ir tarptautiniuose biomedicininuose tyrimuose, pasiūlyti teisinį reglamentavimą, kuris būtų taikomas specifiskai biobankams ir moksliniams tyrimams su biobankuose saugomais žmogaus biologiniais ėminiais ir sveikatos informacija. 2016 m. sausio 1 d. įsigaliojo Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo nauja redakcija, kuria buvo sudarytos teisinės sąlygos steigti biobankus Lietuvoje [159]. Šioje įstatymo redakcijoje buvo nustatytos biobanko licencijavimo sąlygos, biobanko veiklos priežiūrą vykdančios institucijos, biobanko veiklos viešinimo taisyklės. Taip pat įtvirtintas plataus sutikimo dalyvauti biobanko veikloje modelis (toliau – plataus sutikimo modelis arba platus sutikimas)¹⁵.

Lietuvoje taikomas plataus sutikimo modelis turi atitikti tam tikrus formas ir turinio reikalavimus. Šie reikalavimai yra numatyti Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatyme (toliau – Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas) [160] ir detalizuoti sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintame Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje ir informacijos apie dalyvavimą biobanko veikloje reikalavimų ir

¹⁵ Svarbu pažymėti, kad likutiniams žmonių biologiniams ėminiams rinkti Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme buvo įdiegta ir vadinamojo „atidėto išreikšto sutikimo“ samprata. Remiantis ja, buvo sudarytos teisinės galimybės prašyti asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje po to, kai likutinis žmogaus biologinis ėminys kartu su sveikatos informacija yra išsaugomi ir įtraukiami į biobanką.

informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje davimo ir atšaukimo tvarkos apraše (toliau – Tvarkos aprašas) [161]. Pažymėtina, kad plataus sutikimo modelis Lietuvos biobankų praktikoje apima abu: sutikimą, įtvirtintą mokslinių tyrimų etikos teisiniuose instrumentuose, ir sutikimą, reglamentuojamą BDAR¹⁶. Vis dėlto, įdomu pastebėti, kad įsigaliojus BDAR, sveikatos apsaugos ministro lygmenį įsakymu numatyta galimybė taikyti ir alternatyvius sutikimui teisinius pagrindus tvarkant asmens duomenis biobanke (Tvarkos aprašo 3.6.10 punktas) [161].

Aptariant plataus sutikimo modelio formą svarbu paminėti du jai taikomus reikalavimus. Pirma, Biomedicininį tyrimų etikos įstatymu yra numatytas reikalavimas gauti sutikimą raštu. Šis reikalavimas Lietuvoje yra įgyvendinamas pasirašant sutikimo dokumentą vadinamuoju „šlapiu parašu“¹⁷. Tai vis dar dažniausias plataus sutikimo davimo būdas ir Europos biobankuose. Vis dėlto pats plataus sutikimo modelis savaime nelemia tokio sutikimo davimo būdo. Esant poreikiui, platus sutikimas galėtų būti duodamas ir elektroniniu būdu (pvz., pasirašant planšetėje ar per elektroninę bankininkystę). Antra, skirtingai nei specifinio sutikimo atveju (kai sutikimas duodamas dėl kiekvieno specifinio tyrimo), platus sutikimas yra duodamas vieną kartą pakartotinai neprašant sutikimo suplanavus konkretų mokslinį tyrimą. Įdomu pastebėti, kad 2010 m. Eurobarometro „Biotechnologijos“, į kurį buvo įtraukti ir 8 klausimai apie biobankus, duomenų analizė atskleidė, kad plačiam sutikimui (t.y. vieną kartą duodamam sutikimui) pirmenybę teiktų tik 18 proc. ES respondentų (Lietuvoje – 16 proc. respondentų). Tik tokiose šalyse, kur biobankai jau seniai vykdo savo veiklą, pvz. Islandija, Švedija, Nyderlandai, maždaug 1 iš 3 respondentų teigė, kad pakanka žmogaus paprašyti sutikimo vieną kartą [96].

Analizuojant asmeniui sutikimo dokumente teiktinos informacijos turinį, galima pastebėti, kad jis iš esmės nesiskiria nuo tarptautinėse mokslinių tyrimų etikos gairėse numatyto turinio (išskyrus komercinių mokslinių tyrimų aspektu, kuris bus aptariamas toliau šiame skyriuje). Remiantis Biomedicininį tyrimų etikos įstatymu ir Tvarkos aprašu, biobanko dalyviui turi būti pateikta informacija apie biobanko esmę, ėminių ir duomenų tvarkymo tikslus, informacija apie galimą naudą, nepatogumus ir riziką asmeniui, davus sutikimą, sveikatos informacijos konfidencialumo garantijas, teisę bet kada atšaukti sutikimą. Vis dėlto, siekiant iširti Lietuvos taikomo plataus sutikimo modelio etinį ir teisinį priimtinumą, svarbu atskleisti kaip šie turinio elementai yra reglamentuoti, t.y., kaip plačiai biobanko veikla gali būti

¹⁶ Pavyzdžiui, [162].

¹⁷ T.y. pasirašant fiziškai, ne skaitmeniniu būdu.

vykdoma Lietuvoje. Atsižvelgiant į ankstesniuose šio darbo skyriuose atliktą sutikimo modelių teorinę analizę, darbo autorės 2013 metais atlikto empirinio tyrimo dėl biobanko dalyvių informuotumo skirtinguose Europos biobankuose rezultatus, taip pat remiantis Lietuvos biobankų naudojamų sutikimo dokumentų analize, darbo autorė išskiria šiuos toliau išvardintus sutikimo platumą apibrėžiančius biobanko veiklos ypatumus:

1) **Plačiai apibrėžtas ateities mokslinių tyrimų pobūdis.** Tvarkos aprašu įpareigojama sutikimo davimo metu asmeniui paaiškinti, kad paprastai konkrečių biomedicininį tyrimų su biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija tikslai ir būdai yra nežinomi dėl nepakankamo mokslo ar technologijų išsivystymo lygio ar kitų objektyvių priežasčių. Atsižvelgiant į tai, asmeniui turi būti tik nurodoma, kad jo ėminiai ir duomenys bus naudojami biomedicininį tyrimų tikslais pateikiant galimų (planuojamų) biomedicininį tyrimų pavyzdžius (Tvarkos aprašo 3.2.1–3.2.2 punktai) [161]. Lietuvoje veikiančių biobankų sutikimo dokumentuose yra pateikiami skirtingo detalumo galimų (planuojamų) biomedicininį tyrimų pavyzdžiai. Pavyzdžiui, vieno biobanko sutikimo dokumente pateikiama informacija apie skirtingose pasaulio šalyse vykstančius mokslinius tyrimus su biobanke saugomais ėminiais ir duomenimis, įvardijant skirtingų tyrinėjamų ligų (pvz., įvairių tipų vėžys, infekcinės ligos) pavyzdžius [162]. Kito biobanko sutikimo dokumente pateikiama informacija tik kad asmens ėminiai ir duomenys bus naudojami kurti „naujus vaistus, gydymo ir diagnostikos metodus“ [163]. Diskutuotina, ar pavyzdžiui, pastarojo biobanko itin bendrai formuluojami ateities mokslinių tyrimų tikslai ir pavyzdžiai atitinka anksčiau šiame darbe aptartą BDAR įtvirtintą „sutikimo dėl tam tikrų mokslinių tyrimų sričių arba sutikimo dėl mokslinio tyrimo projekto dalių“ koncepciją. Taip pat, diskutuotina, ar to pakanka asmeniui suvokti mokslinių tyrimų, kurie gali būti atliekami su biobanke saugomais jo ėminiais ir duomenimis, įvairovę. Kai kurių mokslininkų teigimu, tai gali priklausyti ir nuo biobanko tipo. Biobanko dalyviai greičiausiai lengviau įsivaizduoja galimas tyrinėti ligas savo ėminius ir duomenis teikdami į ligą orientuotą biobanką. O mokslinių tyrimų su ėminiais ir duomenimis, saugomais populiaciniame biobanke, tikslai gali būti ne tokie aiškūs ir akivaizdūs biobanko dalyviams. Atitinkamai tai gali sąlygoti mažesnę jų motyvaciją dalyvauti populiacinio biobanko veikloje [164]. Žmonių noras dalyvauti biobanko veikloje ir (ar) konkretaus sutikimo modelio priimtumas gali priklausyti ir nuo vykdomų konkrečių mokslinių tyrimų su biobanke saugomais ėminiais ir duomenimis pobūdžio. Pavyzdžiui, kitose šalyse atliktų tyrimų rezultatai rodo, kad visuomenėje gali būti nevienareikšmiai vertinami moksliniai tyrimai, kurie yra susiję su žmonių pasaulėžiūra (pvz., tyrimas, kurio metu siekiama atrasti kuo saugesnius ir

efektyvesnius nėštumo nutraukimo metodus) ar kurių rezultatai gali turėti šalutinį stigmatizavimo poveikį (pvz., tyrimas, kurio metu siekiama tirti tam tikros etninės grupės polinkį į psichikos ligą) [164,165].

2) **Renkamų sveikatos duomenų įvairovė.** Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 15 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad gavęs asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, biobankas turi teisę gauti to asmens sveikatos informaciją iš skirtingų duomenų šaltinių, t.y. sveikatos priežiūros įstaigų, registrų ir valstybės informacinių sistemų. Ši informacija kartu su sveikatos duomenų tvarkymo biobanke rizika turi būti pateikta ir biobanko dalyviui sutikimo dokumente (Tvarkos aprašo 3.2.4 ir 3.3.3 punktai). Lietuvoje veikiančių biobankų sutikimo dokumentuose be sveikatos priežiūros įstaigų minimi tokie duomenų šaltiniai kaip Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinė sistema, Visuomenės sveikatos saugos informacinė sistema, Vėžio registras, Mirties atvejų ir jų priežasčių valstybės registras. Sutikimo dokumentuose taip pat nurodyta, kad biobankas gali prieiti ir prie kitų registrų ir valstybės informacinių sistemų, kur yra kaupiama sveikatos informacija [164,166]. Kaip jau buvo minėta anksčiau šiame darbe, vykdant biobanko veiklą, biobanko prieiga prie įvairių sveikatos duomenų šaltinių yra itin svarbi siekiant atlikti didesnės apimties aktualius mokslinius tyrimus. Kita vertus, tokia prieiga ir duomenų tvarkymas (pvz., rinkimas, jungimas, dalinimasis) mokslinių tyrimų tikslais gali sąlygoti didesnes rizikas biobanko dalyvių ir jo šeimos narių privatumui. 2010 m. Eurobarometro duomenys atskleidė, kad 46 proc. respondentų ES būtų linkę dalintis informacija apie save su biobanku, o Lietuvoje tokių respondentų buvo tik 33 proc. [96]. Įdomu pažymėti ir tai, kad skirtingo tipo sveikatos informacija gali būti vertinama nevienodai. Pavyzdžiui, yra kitose šalyse atliktų tyrimų, rodančių, kad visuomenė, o kartais ir ekspertai genetinę informaciją laiko jautresne ją lyginant su kita sveikatos informacija [167–169]. Kita vertus, anksčiau minėto Eurobarometro duomenys neparodė, kad ES (įskaitant Lietuvos) respondentų susirūpinimas koku nors sveikatos informacijos tipu būtų reikšmingai didesnis [96].

3) **Neterminuotas biologinių ėminių ir sveikatos duomenų naudojimas.** Tvarkos apraše numatyta biobanko dalyviui sutikimo dokumente nurodyti žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos tvarkymo biobanke terminą arba nurodyti, kad žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija bus tvarkomi biobanke neterminuotai (Tvarkos aprašo 3.2.7 punktas). Pastarąjį (neterminuoto ėminių ir duomenų tvarkymo) scenarijų sutikimo dokumentuose yra nurodę ir šiuo metu Lietuvoje veikiančys biobankai. Vertinant Tvarkos aprašo nuostatas, atrodo, kad neterminuotas biobanko dalyvio ėminių ir duomenų tvarkymas apima ir jų tvarkymą po

biobanko dalyvio mirties (Tvarkos aprašo 3.7.3 ir 3.2.7 punktai). Pasak ekspertų, atsižvelgiant į kai kurių grupių kultūriškai pagrįstas vertybes gali būti svarbu biobanko dalyvių specifiškai paklausti dėl jų ėminių ir duomenų naudojimo po mirties [67]. Dėl ėminių ir duomenų tvarkymo po mirties dalyvių atsiklausama, pavyzdžiui, anksčiau šiame darbe aprašytame RUDY moksliniame projekte.

4) Mokslinių tyrimų vykdymas Lietuvoje ir užsienyje.

Biomediciniųjų tyrimų etikos įstatymo 17 straipsnio 2 dalyje yra numatyta, kad biobanke tvarkomi žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija gali būti teikiami ne tik Lietuvos, bet ir užsienio tyrėjams ir biobankams, jei yra išpildytos tam tikros įstatyme numatytos sąlygos, pvz., gautas etikos komiteto leidimas. Svarbu pastebėti, kad asmuo turi būti informuojamas apie jo ėminių ir duomenų naudojimą užsienio šalyse sutikimo dokumente (Tvarkos aprašo 3.6.4 punktas). Atitinkamai šią informaciją galima rasti Lietuvoje veikiančių biobankų sutikimo dokumentuose. Sveikatos moksliniuose tyrimuose vis dažniau pripažįstama dalijimosi duomenimis ir ėminiais už šalies ribų svarba. Manoma, kad tokia praktika gali padidinti ėminių ir duomenų panaudojamumą ir tokiu būdu skatinti mokslo plėtrą [170]. Kita vertus, ši praktika gali būti vertinama nevienareikšmiai. Pavyzdžiui, vieno Didžiosios Britanijos tyrimo rezultatai parodė, kad tik 35 proc. apklaustųjų būtų linkę teikti savo ėminius moksliniams tyrimams už šalies ribų [171]. O remiantis Eurobarometro duomenimis, ėminių ir duomenų dalinimasis tarp skirtingų šalių biobankų įvertintas santykinai teigiamai. 53 proc. apklaustųjų ES buvo linkę dalintis duomenimis ir ėminiais, o tokių apklaustųjų Lietuvoje buvo šiek tiek daugiau – 59 proc. [96].

5) Komercinių ir nekomercinių mokslinių tyrimų atlikimas.

Lietuvoje komerciniai subjektai (pvz., startuoliai, biotechnologijų kompanijos) inicijuoja mokslinius tyrimus su biobanke saugomais biologiniais ėminiais ir sveikatos duomenis [172]. Skirtingai nei rekomenduojama tarptautinėse mokslinių tyrimų etikos gairėse šis biobanko veiklos ypatumas nėra aptartas Lietuvoje veikiančių biobankų sutikimo dokumentuose¹⁸. Tai galima paaiškinti tuo, kad ir Lietuvos teisės aktai neįpareigoja tokios informacijos pateikti biobanko dalyviui jam duodant sutikimą. Vis dėlto yra kitų šalių ir tarptautinių tyrimų rezultatų, rodančių visuomenės pasitikėjimo biobankais mažėjimą atsiradus bet kokiam komercinių subjektų įsitraukimui. Pavyzdžiui, 2012 metais Kanadoje atlikto tyrimo rezultatai atskleidė, kad 45,1 proc. visuomenė labai pasitiki

¹⁸ Apie komercinių kompanijų bendradarbiavimo su biobanku naudą mokslui užsimenama tik vieno Lietuvos biobanko sutikimo dokumente.

universitetų finansuojamais mokslininkais, tačiau tik 19,5 proc. taip pat pasitiki universiteto mokslininkais, kurie gauna finansavimą iš pramonės. Pasitikėjimo komercinėmis kompanijomis, kurios vykdo mokslinius tyrimus su biobanke saugomais ėminiais ir duomenimis, procentas sumažėja net iki 6 proc. [173]. Atrodo, kad komerciniai interesai turi poveikį ir įvairių sutikimo modelių priimtinumui. Pavyzdžiui, vieno tarptautinio tyrimo duomenimis, tyrimo dalyviai rečiau rinkosi platų sutikimą kaip priimtina sutikimo modelį žinodami, kad mokslinius tyrimus su jų duomenis ir ėminius rems farmacijos kompanijos [174].

6) **Biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos gražinimas.** Tai dar vienas biobanko veiklos aspektas, kurio reglamentavimas Lietuvoje aptartas 1.6 skyriuje.

Darbo autorės vertinimu, aukščiau aptarti plataus sutikimo modelio formos ypatumai (sutikimo davimas raštu, sutikimo davimas vieną kartą), taip pat biobanko veiklos ypatumai (veiklos platumas tyrinėjamų ligų, laiko, renkamų sveikatos duomenų, mokslinius tyrimus vykdančių subjektų ir teritorijos, kur gali vykti moksliniai tyrimai, prasme) padeda atskleisti biobanko veiklos dinamiškumą ir suvokti Lietuvoje taikomo sutikimo platumą. Atsižvelgiant į tai, kad skirtingų sričių ekspertai ir Lietuvos visuomenė gali šiuos biobanko veiklos ypatumus ar kai kuriuos iš šių ypatumų vertinti jautriau, jie toliau bus tiriami empiriniu būdu.

Pažymėtina, kad analizuojant šiuos aspektus empiriniu būdu svarbu atkreipti dėmesį ir į dar du Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme įtvirtintus reikalavimus, t.y. etikos komiteto leidimų atlikti biomedicininus tyrimus su biobanke saugomais biologiniais ėminiais ir sveikatos duomenimis ir teikti ėminius ir duomenis į užsienį išdavimą bei biobanko veiklos viešinimo reikalavimą [175].

1.4. Sveikatos informacijos gražinimo diskurso raida

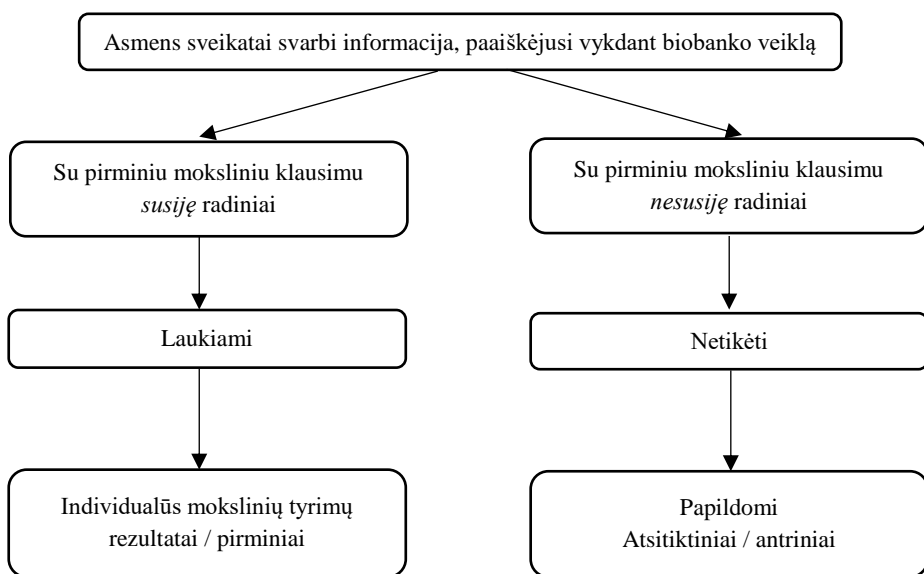
1.4.1. Sveikatos informacijos tipai ir terminologiniai ypatumai

Biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos gražinimas – tai dar vienas biobanko veiklos aspektas, kuris vis dažniau aptariamas ir asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje dokumentuose. Prieš pradėdant analizuoti, kokios etinės ir teisinės problemos kyla dėl šios informacijos gražinimo, svarbu apsibrėžti, kas yra laikoma asmens sveikatai svarbia informacija.

Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad diskusija, kuri informacija turėtų būti laikoma svarbia asmens sveikatai, prasidėjo ir iki šiol išlieka svarbia

klinikinės praktikos kontekste, pavyzdžiui, atliekant diagnostinius radiologinius tyrimus. Pažymėtina, kad ši diskusija tampa aktuali ir mokslinių tyrimų kontekste.

Mokslinių tyrimų kontekste galima išskirti bent du biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos tipus: su pirminiu moksliniu klausimu susiję radiniai ir su juo nesusiję radiniai. Dėl terminų, apibūdinančių su pirminiu moksliniu klausimu susijusius radinius, retai kyla mokslinės diskusijos. Paprastai ši informacija mokslinių tyrimų kontekste yra vadinama pirmine (angl. *primary*) arba individualiais mokslinių tyrimų rezultatais (angl. *individual research results*). Antra vertus, radiniai nesusiję su pirminiu moksliniu klausimu ir juos apibūdinantys terminai itin plačiai aptariami mokslo bendruomenėje jau daugiau nei pora dešimtmečių [176]. Per šį laikotarpį pradėti vartoti skirtingi šios informacijos tipą apibūdinantys terminai, pavyzdžiui, netikėti radiniai (angl. *unexpected findings*), papildomi radiniai (angl. *additional findings*), atsitiktiniai radiniai (angl. *incidental findings*), antriniai radiniai (angl. *secondary findings*) (žr. 1 pav.).

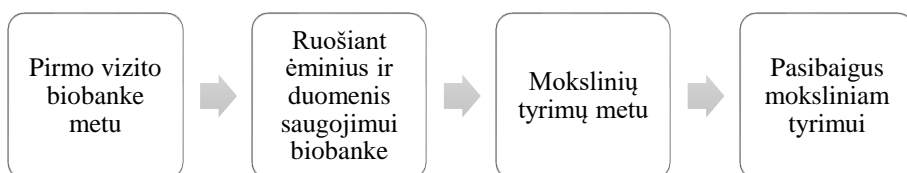


1 pav. Asmens sveikatai svarbios informacijos, paaiškėjusios vykdant biobanko veiklą, tipai ir terminai

Su pirminiu moksliniu klausimu nesusiję radiniai ilgą laiką buvo vadinami netikėtais. Vis dėlto šis terminas nėra pakankamai tikslus siekiant atskleisti šios informacijos ypatumus. Pavyzdžiui, skirtumas tarp to kas yra netikėta ir to kas yra laukiama gali būti ne visada aiškus. Kartais tai ką biobanko dalyvis gali laikyti netikėtu radiniu, tyrėjas gali numatyti iš anksto,

net jei tokio radinio specialiai netiria. Siekiant netikėtus radinius apibūdinti neutraliau, buvo pasiūlytas „papildomų radinių“ terminas. Vis dėlto papildomi radiniai irgi būna nevienodi. Svarbu įvertinti, ar radinys yra aptiktas atsitiktinai, t.y. ar tyrėjas negalėjo jo išvengti siekdamas konkretaus mokslinio tikslo [34]. Atsižvelgiant į radinio neišvengiamumo aspektą, atsitiktiniais radiniais vis dažniau pradėti vadinti papildomi radiniai, aptikti analizuojant medicinos vaizdus. Medicinos vaizdų technologijos sugeneruoja konkrečią kūno dalį apimančius vaizdus, kuriuos analizuojant neišvengiamai pastebimi ir kiti tos pačios kūno dalies pokyčiai. Atsitiktiniais radiniais pavadinti ir su pirminiu moksliniu klausimu nesusiję genetinių tyrimų radiniai. Tai liudija ir medicinos genetikos ir mokslinių tyrimų etikos gairėse iki šiol plačiai vartojamas „atsitiktinių radinių“ terminas [71,177]. Kita vertus, įdomu pažymėti, kad vis dažniau pradėjus analizuoti pirminius genetinius duomenis pasitelkiant kompiuterines programas, pradėta abejoti, ar terminas „atsitiktinis radinys“ yra tinkamas apibrėžti visus genetinius radinius. Naudojant kompiuterines programas galima siekti skirtingų tikslų. Pavyzdžiui, pasitelkiant kompiuterines programas galima siekti atskleisti kuo mažesnę informacijos kiekį, reikalingą atsakyti į pirminį mokslinį klausimą. Toks programų naudojimas nepanaikina galimybės aptikti atsitiktinių radinių, bet mažina šių radinių atsiradimo tikimybę. Kita vertus, kompiuterinės priemonės gali būti naudojamos ir siekiant aptikti daugiau informacijos, t.y. aptikti radinius, kurių galima išvengti, bet jų sąmoningai ieškoma dėl ypatingos svarbos žmogaus sveikatai. Pavyzdžiui, asmeniui įtariant nepaaiškinamą progresuojantį neurologinį pablogėjimą gali būti atlikta viso genomo ar egzomo sekoskaita ir be genų, galimai atsakingų už tokį pablogėjimą, analizės, gali būti iširti ir kiti kliniškai reikšmingi genai, pvz., MSH2 (kuris mutavus atsakingas už Linčo sindromą) [178]. Tokie genetiniai radiniai vis dažniau yra vadinami ne atsitiktiniais, bet antriniais radiniais. Atliekant viso genomo sekoskaitą ieškoti antrinių radinių ir apie juos pacientams ir dalyviams pranešti rekomenduoja Amerikos medicinos genetikos ir genomikos kolegija ir Prancūzijos individualizuotos medicinos draugija [179,180]. Antrinių radinių ieškoma ir apie juos pranešama ir pirmuose moksliniuose–klinikiniuose projektuose, pavyzdžiui, „100 000 genomų“ projekte (Didžioji Britanija) [181], „Mano kodas“ projekte (JAV) [182], Elektroninių medicinos įrašų ir genomikos (eMERGE) tinkle (JAV) [183], Lėtinių inkstų ligų genetinių studijų biobanke (JAV) [184], taip pat „Mes visi“ (All of us) biobanke (JAV) [132]. Tikėtina, kad panaikinus tam tikras organizacines ir finansines kliūtis antrinių radinių ieškojimo ir pranešimo praktika gali būti diegiama ir kituose projektuose.

Svarbu pažymėti, kad ilgą laiką asmens sveikatai svarbi informacija buvo randama tik pirmo vizito biobanke metu, kai yra surenkami ėminiai (pvz., atliekant kraujo tyrimą) ir pirminė informacija apie biobanko dalyvį ir jo sveikatą, bei atliekant mokslinius tyrimus su biobanke saugomais ėminiais ir informacija. Vis dėlto, vis dažniau jau ruošiant ėminius ir duomenis saugojimui biobanke atliekami įvairūs tyrimai, pavyzdžiui, atliekamas genotipavimas ar viso genomo ištyrimas tam, kad būtų galima pateikti tyrėjams kuo išsamesnę informaciją apie biobanko dalyvius ateityje. Atliekant šiuos tyrimus taip pat gali būti randama biobanko dalyvio sveikatai svarbi informacija. Pastebėtina, kad tokia informacija gali būti randama ir pasibaigus moksliniam tyrimui (pvz., patvirtinus naujus biologinius žymenis ir iš naujo atlikus anksčiau gautų duomenų analizę) (žr. 2 pav.).



2 pav. Asmens sveikatai svarbios informacijos aptikimas skirtinguose biologinių ėminių ir sveikatos duomenų tvarkymo etapuose biobanke

Taigi terminologija, apibūdinanti asmens sveikatai svarbią informaciją, keitėsi net kelis kartus per beveik tris paskutinius dešimtmečius. Asmens sveikatai svarbi informacija gali būti vadinama skirtingai priklausomai nuo to, ar ji yra aptikta siekiant atsakyti į pirminį mokslinį klausimą ir ar jos buvo galima išvengti atliekant pirminę duomenų analizę. Per šį laikotarpį keitėsi ir šios informacijos apimtis. Dabar ji gali būti aptinkama skirtinguose biologinių ėminių ir sveikatos informacijos tvarkymo etapuose. Kita vertus, dauguma sveikatai svarbios informacijos vis dar yra nustatoma atliekant mokslinius tyrimus.

Dėl organizacinių ir finansinių priežasčių biobanko dalyviui pranešamos informacijos apimtis gali skirtis. Vis dėlto svarbiausia ne kaip ir kada šie radiniai yra aptikti, bet ar jie yra reikšmingi biobanko dalyvio sveikatai. Atsižvelgiant į tai, šiame darbe yra vartojamas plačiausias „asmens sveikatai svarbios informacijos“ arba „biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos“ terminas¹⁹, apimantis aukščiau aptartų skirtingų tipų radinius.

¹⁹ Šiame darbe yra vartojami ir kiti „asmens sveikatai svarbios informacijos“ ir „biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos“ sinonimai, pavyzdžiui, asmens sveikatai reikšminga informacija, biobanko dalyvio sveikatai reikšminga informacija, radiniai.

Svarbu pažymėti, kad nors radiniai gali būti aptikti atliekant įvairius, pavyzdžiui, medicinos vaizdų, mikrobiologinius ar biocheminius tyrimus, šiame darbe didžiausias dėmesys bus skiriamas genetiniams radiniams, atsižvelgiant į vis dažnesnį plačios apimties genetinių tyrimų naudojimą vykdant mokslinius tyrimus, taip pat į galimai didesnę šių radinių etinį problemišumą²⁰.

1.4.2. Sveikatos informacijos gražinimas tarptautiniuose mokslinių tyrimų etikos dokumentuose

Jau daugelį metų vyksta etinės ir teisinės diskusijos, ar mokslinių tyrimų metu aptikti mokslinio tyrimo dalyvio sveikatai galimai svarbūs radiniai turėtų būti gražinami pačiam dalyviui [185]. Jas skatino įvairios priežastys, įskaitant ir tarptautiniuose bei Europos žmogaus teisių instrumentuose įtvirtintos tokios žmogaus teisės kaip teisė žinoti informaciją apie savo sveikatą, teisė nežinoti tokios informacijos [59,186], teisė susipažinti su savo duomenimis [97,187]. Sėkmingai sekvenavus pirmąjį žmogaus genomą 2003 metais, atsirado ir pirmieji bandymai reglamentuoti asmens sveikatai reikšmingos informacijos gražinimą mokslinių tyrimų kontekste. Pavyzdžiui, tokios informacijos gražinimo klausimas reglamentuotas 2002 metų Tarptautinių medicinos mokslų organizacijų tarybos (CIOMS) Tarptautinėse etikos rekomendacijose biomedicininiais tyrimams su žmonėmis (toliau – 2002 metų CIOMS rekomendacijos) [188] ir 2005 metų Europos Tarybos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos Papildomame protokole dėl biomedicinininių tyrimų [69].

Tarptautinėse mokslinių tyrimų etikos gairėse, specifiskai reglamentuojančiose biobankų veiklą, asmens sveikatai reikšmingos informacijos gražinimo klausimas pradėtas aptarti šiek tiek vėliau. 2009 metų Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos gairės dėl žmogaus kilmės biobankų ir genetinių tyrimų (toliau – EBPO gairės) [70] buvo vienos iš pirmųjų tokių gairių. Vis dėlto reikšmingiausiais metais būtų galima laikyti 2016 metus, kuriais šis klausimas aptartas net trijuose specifiskai biobankų veiklą reglamentuojančiuose tarptautiniuose mokslinių tyrimų etikos dokumentuose, t.y. CIOMS rekomendacijose [50], Europos Tarybos rekomendacijoje [68] ir Taipėjaus deklaracijoje [71]. Šio klausimo reglamentavimo aktualumą skatino vis dažniau moksliniuose projektuose taikomos platesnės testavimo strategijos, pvz., viso genomo ar viso egzomo

²⁰ Daugeliu atvejų genetinių tyrimų rezultatai atskleis ne ligos požymį, bet parodys tik riziką susirgti liga [37].

sekoskaita. Technologijų pažanga leido aptikti vis daugiau radinių, kurie gali turėti arba neturėti klinikinės reikšmės tiriamiesiems [189]. Todėl parengti strategiją dėl asmens sveikatai svarbios informacijos gražinimo tapo vis svarbiau [185].

Anksčiau minėtuose tarptautiniuose dokumentuose aptarti įvairūs su asmens sveikatai svarbios informacijos gražinimo strategija susiję aspektai: informacijos gražinimo (negrąžinimo) kriterijai, informacijos gražinimo normatyvumas, galimi informacijos gražinimo būdai, tiriamojo (biobanko dalyvio) teisė nežinoti.

Daugelyje analizuotų tarptautinių mokslinių tyrimų etikos dokumentų atsiranda pirmieji bandymai reglamentuoti asmens sveikatai svarbios informacijos gražinimo kriterijus. Pavyzdžiui, EBPO gairėse numatytas radinio patikimumo (angl. *validity*) kriterijus (4.14 punktą). Europos Tarybos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos Papildomo protokolo dėl biomedicininų tyrimų 27 straipsnyje ir Europos Tarybos rekomendacijų 17 straipsnio 1 dalyje pažymėta, kad tiriamajam siūloma informacija turi būti svarbi (angl. *relevant*) jo sveikatai. O jau minėtame Konvencijos Papildomo protokolo 27 straipsnyje patikslinta, kad siūloma informacija gali būti svarbi ne tik esamai, bet ir būsimai tiriamojo sveikatai ar gyvenimo kokybei. Išsamiausiai asmens sveikatai svarbios informacijos gražinimo kriterijai yra aptarti atnaujintose CIOMS rekomendacijose. Šio dokumento 11 rekomendacijos komentare pažymėta, kad „atsiranda sutarimas, kad bent kai kurie genetinių mokslinių tyrimų radiniai turi būti gražinami individualiam biobanko dalyviui, jei jis to pageidauja“ [50]. Šiame rekomendacijos komentare paminėti trys kriterijai, kuriais remiantis turi būti sprendžiama, ar siūlyti radinį biobanko dalyviui: klinikinio reikšmingumo (angl. *clinical significance*), sveikatos priežiūros prieinamumo (angl. *actionability*) ir analitinio patikimumo (angl. *analytical validity*). Skirtingai nei šiame paragrafe analizuotuose tarptautiniuose dokumentuose, Taipėjaus deklaracijoje asmens sveikatai svarbios informacijos gražinimo kriterijai nėra aptariami.

Analizuotuose tarptautiniuose dokumentuose iki šiol nėra vienodai reglamentuojama tyrėjo ar biobanko pareiga gražinti asmens sveikatai reikšmingą informaciją. Europos Tarybos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos Papildomame protokole dėl biomedicininų tyrimų tokia pareiga yra numatyta (27 straipsnis). Kitose analizuotose tarptautinėse gairėse yra tik akcentuojama, kad tyrėjai (biobankai) turi turėti aiškią strategiją, ar gražins tokią informaciją biobanko dalyviui ar jos negražins. Kita vertus, nors pareiga gražinti nėra nustatyta, iš atnaujintose CIOMS rekomendacijose pateikto komentaro galima daryti išvadą, kad būtų sudėtinga pateisinti gyvybę

gelbstinčios informacijos ir neatidėliotinos klinikinės naudos turinčios informacijos, susijusios su reikšminga sveikatos problema, negražinimo strategiją (11 rekomendacijos komentaras).

Daugelyje analizuotų dokumentų aptariami ir asmens sveikatai reikšmingos informacijos gražinimo būdai. Paprastai šiuose dokumentuose nustatomas reikalavimas gražinti informaciją pasitelkiant sveikatos priežiūros sistemą (pvz., pasitelkiant specialistą, kuris tiesiogiai teikia asmeniui sveikatos priežiūros paslaugas) ar konsultuojant (pvz., pasitelkiant reikalingą specialistą pačiame biobanke). Atnaujintose CIOMS rekomendacijose taip pat papildyta, kad dėl konsultavimo konkrečiu genetinių radinių aptikimo atveju būtinumo turi būti tariamasi su etikos komitetu.

Teisė nežinoti – tai dar vienas iš tarptautiniuose dokumentuose aptariamų aspektų, susijusių su asmens sveikatai svarbios informacijos gražinimu. Visuose analizuotuose dokumentuose pažymėta šios teisės įtvirtinimo svarba. Tik Europos Tarybos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos Papildomo protokolo dėl biomedicininų tyrimų paaiškinamojoje ataskaitoje papildomai nurodyta, kad tam tikromis aplinkybėmis ši teisė gali būti apribota dėl paties asmens interesų arba remiantis Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 26 straipsnio 1 dalimi, pavyzdžiui, siekiant apginti trečiojo asmens teises arba vieną iš nurodytų viešųjų interesų (134 punktas) [69].

Taigi per paskutinį dešimtmetį asmens sveikatai svarbios informacijos gražinimo klausimas mokslinių tyrimų ir biobankų veiklos vykdymo kontekstuose vis dažniau aptiriamas normatyviniu požiūriu reikšminguose tarptautiniuose mokslinių tyrimų etikos dokumentuose. Vis dėlto, nors šiam klausimui skiriamas dėmesys didėja, analizuotuose dokumentuose aptariami dažnai ne visi etiniu ir teisiniu požiūriu svarbūs šio klausimo aspektai. Be to, šių aspektų reglamentavimas skiriasi. Pavyzdžiui, jeigu informacijos gražinimo būdų reglamentavimas iš esmės panašus, tai nuostatos dėl gražinamos informacijos apimties yra gana skirtingos, deklaratyvios, nerodančios aiškios biobankų praktikos plėtojimo krypties.

1.4.3. Mokslinės diskusijos krypties pokytis: iš „ar gražinti“ į „ką gražinti“

Mokslinės diskusijos dėl asmens sveikatai svarbios informacijos gražinimo kryptys keitėsi. Iš pradžių kilus šiam klausimui buvo aktyviai diskutuojama, ar biobanko dalyvio sveikatai reikšminga informacija turi būti gražinama. Pasitelkti skirtingi argumentai, kuriais siekta pagrįsti tokios informacijos negražinimo strategiją (2 lentelė).

2 lentelė. Argumentai negražinti biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos

- ✓ Emocinės, socialinės žalos atsiradimo rizika
- ✓ Rizika gauti netikslias išvadas (mokslinių tyrimų laboratorijų kokybės kontrolė dažnai yra žemesnė nei klinikinių laboratorijų)
- ✓ Rizika klaidingai interpretuoti (ne)gautas išvadas (pernelyg didelis nerimas, nereikalingas gydymas arba klaidingas nuraminimas)
- ✓ Našta sveikatos sistemai (ypač jei siekiama gauti sveikatos priežiūros paslaugų ir tai daroma kitų urgentinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo sąskaita), kyla teisingo resursų paskirstymo problema
- ✓ Našta biobanko, mokslinių tyrimų infrastruktūrai

Vienas iš pasitelktų argumentų – biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos gražinimas gali būti žalingas pačiam biobanko dalyviui. Tokios informacijos gražinimas gali sukelti nerimą, baimę, depresiją ir kitas neigiamas psichinės sveikatos būsenas [37,177,190]. Remiantis šiuo argumentu, tyrėjai, biobanko administratoriai gali manyti, kad privalu laikytis pareigos nepakenkti biobanko dalyviui, net jei tai reiškia norimos informacijos gražinimo ribojimą [191]. Vis dėlto, darant prielaidą, kad minėta informacija gali sukelti neigiamų pasekmių žmogaus psichinei sveikatai, svarbu turėti tai pagrindžiančių empirinių tyrimų duomenų. Kol kas informacijos gražinimo biobanko dalyvių psichinei sveikatai pasekmės yra mažai ištirtos. Kita vertus, kelių atliktų mokslinių tyrimų, kuriuose tyrinėtas informavimas apie polinkį susirgti Hantingtono liga ir krūties vėžiu pacientams klinikiniam kontekste, duomenys rodo, kad nors informacijos pateikimas gali turėti tam tikrą pirminį neigiamą poveikį, poveikis nėra ilgalaikis, o pacientai galiausiai grįžta į normalų nerimo ir streso lygį [192,193]. Mokslinio tyrimo, kurio metu vertintas jau ne pacientų, bet biobanko dalyvių pasitenkinimas gavus informaciją apie riziką susirgti paveldimu krūties ir kiaušidžių vėžiu, duomenimis, biobanko dalyviai nesigaili priėmę sprendimą gauti tokius tyrimų rezultatus [194].

Žmonių, palaikančių biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos negražinimo strategiją, teigimu, tokios informacijos gražinimas gali sukelti ne tik žalingas pasekmes biobanko dalyvio psichinei sveikatai, bet ir turėti neigiamų socialinių pasekmių [195–198]. Priklausomai nuo konkrečios šalies įstatymų ar kitų teisės aktų minėtos informacijos (pvz., apie riziką susirgti gyvybei gresiančia liga) gražinimas gali apriboti biobanko dalyvio galimybes gauti sveikatos draudimo paslaugas ir (ar) padidinti tam tikrų žmonių grupių diskriminaciją populiacijoje mokslinių tyrimų rezultatų pagrindu [199]. Iki šiol neigiamų socialinių pasekmių klausimas yra mažai empiriškai tyrinėtas [200].

Klaidingo radinių interpretavimo rizika – tai dar vienas argumentas, kuriuo siekiama pagrįsti biobanko dalyvio sveikatai reikšmingos informacijos negrąžinimo strategiją. Radiniai gali būti klaidingai interpretuojami dėl skirtingų priežasčių ir atitinkamai sukelti žalą ne tik pačiam biobanko dalyviui, bet ir platesniu mastu vykdomam moksliniam tyrimui ar sveikatos sistemai. Pirma, mokslinių tyrimų laboratorijoms ne visada yra taikoma tokia pati kokybės kontrolė kaip klinikinėms laboratorijoms, todėl mokslinių tyrimų laboratorijos pateiktos išvados gali būti nepakankamai tikslios [37,179,201]. Antra, medicininio išsilavinimo neturinčiam žmogui paprastai yra sudėtinga suprasti ir interpretuoti biobanko pateiktus radinius. Pavyzdžiui, anksčiau atliktų mokslinių tyrimų duomenys rodo, kad žmonės gali klaidingai įvertinti radinio reikšmingumą, kai radinio klinikinė reikšmė yra neaiški. Tai leidžia manyti, kad žmogus, pavyzdžiui, sužinojęs apie polinkį sirgti tam tikra liga, gali imtis nereikalingo gydymo, o nereikalingas gydymas gali neigiamai veikti paties dalyvio tolesnę sveikatos priežiūrą, didinti naštą sveikatos sistemai galimai kitų urgentinių sveikatos priežiūros paslaugų sąskaita ir kelti teisingo sveikatos priežiūros išteklių paskirstymo klausimą [199]. Be to, žmonės radinių negavimą gali interpretuoti ir kaip teigiamą savo sveikatos ženklą („jokių naujienų yra gera žinia“) [191]. Tam tikra apimtimi klaidingo radinių interpretavimo riziką galima sumažinti nustatant radinio klinikinio patikimumo standartą, tobulinant konsultavimo ir komunikavimo strategijas, pvz., akcentuojant genetinių tyrimų rezultatų panaudojimo ribotumus, pabrėžiant, kad biobanko veiklos tikslas nėra skirtas pateikti diagnozes individualiems biobanko dalyviams [50] ir kad radinių neaptikimas savaime nereiškia, kad žmogus yra geros sveikatos [37,202]. Kita vertus, svarbu pabrėžti, kad tokia radinių grąžinimo strategijai įgyvendinti būtini papildomi finansiniai ir personalo resursai. Tam, kad jie nebūtų nukreipiami nuo pačių mokslinių tyrimų vykdymo, juos svarbu numatyti jau pradedant kurti konkretų biobanką ar planuoti konkretų mokslinį tyrimą.

Vis dėlto, nors mokslo bendruomenėje iki šiol nėra vieningo sutarimo, ar biobanko dalyvio sveikatai reikšmingi radiniai turi būti siūdomi, formuojasi daugumos ekspertų nuomonė, kad tyrėjai turi bent ribotą etinę ir teisinę pareigą siūlyti / grąžinti tam tikrus radinius [200,203]. Tokia ekspertų nuomonė grindžiama įvairiais argumentais (3 lentelė).

3 lentelė. Argumentai grąžinti biobanko dalyvio sveikatai svarbią informaciją

- ✓ Galimybė biobanko dalyviui laiku nustatyti gyvybei gresiančios ligos pradžią, gauti efektyvesnę ir (ar) mažiau invazyvų gydymą, išvengti kitų rimtų sveikatai pasekmių ar priimti informuotus reprodukcinis sprendimus
- ✓ Galimybė biobanko dalyviui labiau kontroliuoti savo gyvenimą ir nuspręsti, kokią informaciją žinoti ir kaip elgtis ją žinant
- ✓ Individualizuotos medicinos įgyvendinimo priemonė
- ✓ Sveikatos raštingumo didinimas
- ✓ Visuomenės pasitikėjimo biobankais didinimas

Vienas iš svarbiausių šiose diskusijose pateikiamų argumentų yra informacijos nauda biobanko dalyviui. Biobanko dalyviui naudinga žinoti informaciją, kurią turint galima laiku nustatyti gyvybei gresiančios ligos pradžią, gauti efektyvesnę ir (ar) mažiau invazyvų gydymą, išvengti rimtų biobanko dalyvio sveikatai pasekmių ar priimti informuotus reprodukcinis sprendimus [204]. Turint tokią informaciją kartais galima ir išvengti tam tikros ligos atsiradimo ar ligą išgydyti, jei ji aptinkama ankstyvoje ligos vystymosi stadijoje [177]. Šią informaciją gali būti naudinga žinoti ir biobanko dalyvio biologiniams artimiesiems [199]. Pažymėtina, kad per pastaruosius metus daugėja mokslinių duomenų apie biobanko dalyvių gautą realią klinikinę naudą remiantis mokslinių tyrimų rezultatais [194,205].

Atkreiptinas dėmesys, kad mokslinėse diskusijose galima rasti ir kitų radinių grąžinimo strategiją remiančių argumentų. Tokia strategija įgalina biobanko dalyvius labiau kontroliuoti savo gyvenimą ir leidžia patiems nuspręsti, kokią informaciją apie savo sveikatą jie nori žinoti ir kaip jie nori elgtis ją žinodami [206]. Taip pat ši strategija leidžia tyrėjams ir biobankui keistis mokslo žiniomis su biobanko dalyviais ir praktiškai parodyti, kaip mokslinių tyrimų žinios gali virsti konkrečia nauda pačiam dalyviui, t.y. tapti realia individualizuotos medicinos įgyvendinimo priemone [150]. Radinių grąžinimo strategijos taikymas taip pat gali prisidėti ir prie sveikatos raštingumo didinimo, skatinimo rūpintis savo sveikata (pvz., atkreipiant dėmesį į ankstyvuosius ligų simptomus, rizikos veiksnius ir jų prevenciją), visuomenės pasitikėjimo mokslu didinimo bei skatinimo aktyviau prisidėti prie biobanko veiklos.

Pažymėtina, kad etinės tyrėjų pareigos pranešti biobanko dalyvio sveikatai svarbią informaciją idėją vis labiau palaiko skirtingi su biobanko veikla susiję asmenys, įskaitant ir visuomenę bei biobanko dalyvius. Visuomenės požiūrio tyrimai apie biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimą rodo itin didelį žmonių norą žinoti su jų individualia sveikata susijusią informaciją, aptiktą vykdant biobanko veiklą [207–209].

Įdomu pastebėti, kad žmonės nori žinoti įvairių tipų informaciją nepriklausomai nuo to, ar ją žinant galima koreguoti žmonių sveikatos priežiūrą. Pavyzdžiui, viename JAV atliktame tyrime iš 4659 apklaustų respondentų 95 proc. sutiko, kad norėtų žinoti sveikatos rizikas susijusias su gydomomis ligomis (pvz., astma) ir net 90 proc. – su negydomomis ligomis (pvz., Alzheimerio liga) [208]. Panašiai kaip ir visuomenė, biobankų dalyviai taip pat išreiškia didelį norą žinoti su jų individualia sveikata susijusią informaciją. Kita vertus, skirtingai nei rodo visuomenės požiūrio tyrimai, biobankų dalyviai išreiškia didesnę susidomėjimą žinoti kliniškai reikšmingą sveikatos informaciją, kurią turint galima koreguoti jiems teikiamą sveikatos priežiūrą. Pavyzdžiui, viename JAV atliktame tyrime iš 555 apklaustų biobanko dalyvių, kurie buvo įtraukti į biobanką klinikinio vizito metu, 90 proc. sutiko, kad su jų individualia sveikata susijusios informacijos grąžinimas jiems yra svarbus, tačiau jų noras žinoti tokią informaciją skyrėsi priklausomai nuo to ar žinant šią informaciją galima keisti sveikatos priežiūrą, taip pat nuo ligos rizikos ir jos sunkumo [210]. Šiame tyrime 90 proc. apklaustų biobanko dalyvių norėjo žinoti informaciją, susijusią su gydomomis ligomis, palyginus su 64 proc. apklaustų biobanko dalyvių, kurie norėjo gauti informaciją, susijusią ir su negydomomis ligomis. Taip pat šiame tyrime 79 proc. respondentų išreiškė pirmenybę gauti didelę ligos riziką rodančią informaciją palyginus su 66 proc. respondentų, kurie norėjo gauti ir informaciją, susijusią su maža ligos rizika, taip pat 83 proc. respondentų išsakė pirmenybę gauti informaciją dėl sunkių ligų palyginus su 68 proc. respondentų, kurie norėjo gauti ir su lengva liga susijusią informaciją. Kita vertus, svarbu pažymėti, kad daugiau nei pusė apklaustų biobanko dalyvių (57 proc.) išreiškė norą gauti su savo sveikata susijusią informaciją, net kai dėl jos interpretavimo kyla neaiškumų [210]. Kito Švedijoje atlikto tyrimo, kuriame buvo apklaustas 351 biobanko dalyvis, rezultatai parodė, kad biobanko dalyviai pirmenybę teikia informacijai apie gyvybei gresiančias ligas palyginus su kitomis ligomis [211]. Atliekant šį tyrimą nustatyta, kad dalyviai buvo labiau linkę žinoti sveikatos rizikas, kai ligos penetrantiškumas²¹ yra didesnis, taip pat kai žinant informaciją galima keisti gyvenimo būdą. Įdomu pastebėti, kad dalyviai gavę informaciją labiau būtų linkę keisti gyvenimo būdą nei sutikti, kad jiems būtų atlikta medicininė intervencija. Kita vertus, kuo medicininės intervencijos efektyvumas buvo didesnis, tuo dalyvių noras žinoti tokią informaciją didėjo [211]. Šio tyrimo duomenys dėl dalyvių teikiamo prioriteto gyvenimo būdo informacijai siejasi su kito tyrimo, atlikto Japonijoje, rezultatais. Šiame tyrime daugiau nei 80 proc. apklaustų populiacinio biobanko dalyvių norėjo gauti

²¹ T.y. tikimybė susirgti tam tikra liga [212].

gyvenimo būdą skatinančią keisti informaciją, ir jų buvo net daugiau nei šiame tyrime pareiškusių norą gauti kliniškai reikšmingus radinius (daugiau nei 50 proc.) [151].

Analizuojant su biobanko veikla susijusių ekspertų (sveikatos priežiūros specialistų, mokslininkų, etikos komiteto narių) požiūrio į biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimą tyrimų rezultatus, galima matyti išsiskiriančią požiūrį tarp skirtingų sričių ekspertų grupių ar net tos pačios srities ekspertų grupėje. Pavyzdžiui, viename tyrime sveikatos priežiūros specialistai palaikė radinių grąžinimo strategiją. Pasak šių specialistų, biobanko dalyviai turi teisę juos žinoti [213]. Panašus sveikatos priežiūros specialistų požiūris atskleistas ir kitame tyrime, kuriame gydytojai išsakė palaikymą radinių grąžinimo strategijai remdamiesi savo profesine pareiga įspėti pacientą apie jo sveikatai reikšmingus radinius [214]. Tyrimų, kuriuose buvo vertinamas mokslininkų požiūris į biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimą, duomenys atskleidė skirtingas mokslininkų nuomones šiuo klausimu. Pavyzdžiui, viename tyrime, kuriame dalyvavo 80 į biobanko veiklą įsitraukusių mokslininkų, 74 proc. nurodė, kad biobanko dalyvius reikia informuoti tik apie rezultatus, jei jais remiantis galima taikyti gydymo ar prevencijos priemones, o 95 proc. teigė, kad yra gerai neinformuoti biobankų dalyvių apie rezultatus, dėl kurių poveikio sveikatai kyla neaiškumų [215]. Kitame tyrime, visi dalyviai – 10 direktorių, susijusių su vėžio klinikinių tyrimų biobanku – visiškai nepritarė nuomonei, kad biobankas turėtų būti atsakingas už radinių atskleidimą pacientams, o šiam požiūriui didelę įtaką turėjo tinkamo finansavimo šiam procesui įgyvendinti trūkumas [216]. Toks mokslininkų požiūris atspindėtas ir kitame 2010 metais atliktame tyrime Australijoje, kuriam pritarė ir šiame tyrime dalyvavę kitų sričių ekspertai [217]. Kita vertus, 2016 metais Olandijoje atliktas tyrimas parodė, kad dauguma mokslininkų ir kitų sričių ekspertų pritarė biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo strategijai, nors beveik visi pažymėjo, kad svarbu atskirti patikimus, su sveikata susijusius ir sveikatos priežiūrą keičiančius radinius nuo aiškios reikšmės asmens sveikatai neturinčių radinių [214].

1.4.4. Sveikatos informacijos grąžinimas skirtingų šalių teisės aktuose ir biobankuose

Neatsižvelgiant į tai, kad vis labiau pritariama nuomonei, kad tam tikri radiniai būtų grąžinami, konkretus radinių grąžinimo turinys išlieka diskusijų objektu. Todėl šiame skyriuje ir bus aptarti skirtingų šalių, biobankų ir tyrėjų taikomų sveikatos informacijos grąžinimo praktikų ypatumai.

Dar 2013 metais darbo autorė su kolegomis atliko tyrimą, kurio metu analizavo 14 skirtingų Europos šalių biobankų sutikimo dokumentų [73]. Jų analizė parodė, kad 10 iš 14 analizuotų biobankų sutikimo dokumentuose aptarė asmens sveikatai reikšmingos informacijos (ne)gražinimo strategijas, o septyni biobankai pasiūlė radinių gražinimą. Likę trys nurodė, kad radinių negražins. Vis dėlto net tarp jų siūloma informacijos apimtis išsiskyrė. Pavyzdžiui, Estijos biobanko sutikimo dokumente pabrėžta, kad biobankas siūlys visą su donorų ar jų giminaičių sveikata susijusią informaciją, išskyrus informaciją apie donoro genealogiją. Kiti biobankai pasiūlė atskleisti tik mediciniškai svarbius radinius (Liuksemburgo biobankas), kurie gali būti naudingi donorų ar jų šeimos narių sveikatai (Paduvos biobankas), ar kuri laikoma mediciniškai svarbia (Oksfordo universitetas). Latvijos populiacinis biobankas apėmė visus tris pasirinkimus suteikdamas donorui galimybę pasirinkti, ar gauti visą informaciją, ar tik mediciniškai svarbią (kuri padeda išvengti pavojaus sveikatai) arba atsakyti gauti bet kokią informaciją [73].

Pažymėtina, kad kai kuriuose Europos šalių teisės aktuose ir profesinėse gairėse yra siekiama patikslinti asmens sveikatai svarbios informacijos turinį, tačiau šios informacijos turinys yra apibrėžiamas itin skirtingai. Pavyzdžiui, Danijos genetinių tyrimų gairėse asmens sveikatai svarbi informacija yra vadinama mokslinio tyrimo metu nustatyti radiniai, atskleidžiantys, kad tiriamasis serga arba turi labai didelę tikimybę susirgti aiškiai sunkia liga, kurią galima išgydyti, užkirsti kelią jos atsiradimui ar ją palengvinti [202]. Jei ši informacija gali būti aktuali ir tiriamojo artimiesiems, gairėse rekomenduojama paskatinti tiriamąjį susisiekti su artimaisiais, kad jie taip pat galėtų būti ištiriami ir gydomi [202]. Ispanijos biomedicininį tyrimų įstatyme dar griežčiau reglamentuojamas asmens sveikatai svarbios informacijos gražinimas artimiesiems. Šiame įstatyme numatyta, kad informacija, kurią turėdamas tiriamojo artimasis gali išvengti rimtos žalos, turi būti gražinama artimajam, net jei tiriamasis tam prieštarautų [218]. Italijos genetinės informacijos tvarkymo įstatymas taip pat numato aptiktų radinių gražinimo biologiniams artimiesiems galimybę [219]. Be to, remiantis šiuo įstatymu, asmens sveikatai svarbia informacija yra laikoma ir reprodukcinės svarbos turinti sveikatos informacija [219]. Kita vertus, Vokietijos genomines sekoskaitos gairės rekomenduoja negražinti tokios informacijos [220]. Pažymėtina, kad vis dar yra šalių, kurių teisės aktai apskritai neaptaria sveikatai svarbios informacijos gražinimo klausimo, nors tai yra rekomenduojama reglamentuoti numatant asmens sveikatai svarbios informacijos gražinimą biobanko dalyviams [221].

Šiame skyriuje pateikti skirtingų šalių biobankų praktikos pavyzdžiai atskleidžia didelę asmens sveikatai svarbios informacijos gražinimo strategijų

įvairovę. Dalis biobankų administratorių vis dar atsisako grąžinti radinius, kita dalis nors įsipareigoja grąžinti, bet analizuojant šių biobankų grąžinimo strategijas išlieka klausimų dėl praktinio šių strategijų veikimo, t.y. ar jos yra praktiškai įgyvendintos ir jei taip, kokie konkretūs radiniai yra grąžinami remiantis tokiomis bendromis formuluotėmis kaip pavyzdžiui, „mediciniškai svarbi informacija“ ar „naudinga donoro sveikatai“. Nors kai kurių šalių teisės aktai ir profesinės gairės siekia tikslinti grąžintinos informacijos turinį, turinys yra apibrėžiamas labai skirtingai. Vieni apsiriboja tik tiesiogiai biobanko dalyvio sveikatai kliniškai reikšmingos informacijos grąžinimu, kiti įsipareigoja pranešti ir informaciją apie biobanko dalyvių artimųjų sveikatą, ir informaciją, susijusią su biobanko dalyvio reprodukciniais sprendimais ar galimai tik biobanko dalyviui asmeniškai naudingą sveikatos informaciją. Toks skirtingas grąžintinos informacijos turinys tampa papildoma kliūtimi tyrėjams bendradarbiauti tarptautiniu lygiu.

1.5. Sveikatos informacijos grąžinimo modeliai

Kaip buvo minėta ankstesniame skyriuje, dalis Europos biobankų vis dar neturi asmens sveikatai reikšmingos informacijos grąžinimo strategijos. O tie biobankai, kurie turi, jų strategijos dažnai būna skirtingos ir sunkiai suderinamos tarpusavyje. Jos dažnai skiriasi pagal tai, kokia informacija ir kada turėtų, galėtų arba neturėtų būti grąžinama [222]. Atsižvelgiant į didėjančią asmens sveikatai reikšmingos informacijos prieinamumą, diskusijos, kaip elgtis su tokia informacija, kokia turėtų būti grąžinamos informacijos apimtis – vis dažniau kyla ir tarp mokslininkų (žr. 1.4.3 skyrių). Šie klausimai aptariami ir tarptautiniuose biobankų veiklą ir mokslinių tyrimų vykdymą reglamentuojančiuose tarptautiniuose dokumentuose (žr. 1.4.2 skyrių).

Vertinant, kokia informacija gali būti svarbi biobanko dalyvio sveikatai, genetinių tyrimų kontekste galima išskirti bent tris skirtingus sveikatos informacijos grąžinimo modelius [48]:

1.5.1. Mediciniškai reikšmingų genų grąžinimo modelis

Mediciniškai reikšmingų genų (angl. *medically actionable genes*) grąžinimo modelio esmė – pranešti apie polinkį susirgti monogeniniais didelio penetrantiškumo sveikatos sutrikimais, kurių būtų galima išvengti arba kuriuos būtų galima diagnozuoti ir gydyti taikant sveikatos priežiūros paslaugas jau dabar. Vienas tokio modelio pavyzdžių įtvirtintas Amerikos medicinos genetikos ir genomikos kolegijos rekomendacijose „Dėl Antrinių radinių, nustatytų atliekant klinikinę egzomo ir genomo sekoskaitą,

gražinimo“ [52–55]. Nors šios rekomendacijos pirmiausia yra parengtos taikyti klinikinėje praktikoje, jos gali būti svarbios atliekant ir mokslinius tyrimus [52]. Remiantis minėtomis rekomendacijomis, kai laboratorijoje pacientui atliekama viso genomo ar viso egzomo sekoskaita (neatsižvelgiant į medicininę indikaciją, dėl kurios buvo nuspręsta atlikti sekoskaitą), joje turi būti papildomai ištirti ir 78 mediciniškai reikšmingi genai, įtraukti į rekomendacijose pateiktą sąrašą. Aptikus bet kurią iš šių genų mutacijų, apie tai privalu gražinti sekoskaitą užsakiusiam gydytojui, nebent pacientas aiškiai pasinaudoja teise nežinoti [52–55]. Šis 78 mediciniškai reikšmingų genų sąrašas, kuris nuo 2021 metų atnaujinamas kasmet, apima tik tuos genus, kurie susiję su monogeninėmis didelio penetrantiškumo patogeninėmis mutacijomis, galinčiomis ilgą laiką būti besimptomėmis, sukeliančiomis rimtus sveikatos sutrikimus, ir kurias žinant jau dabar būtų galima imtis prevencinių ar gydymo veiksmų. Įdomu pažymėti, kad pradinė Amerikos medicinos genetikos ir genomikos kolegijos pozicija buvo gana paternalistinė, nes nesuteikė pacientui galimybės net atsisakyti tirti genus, įtrauktus į iš anksto nustatytą tuo metu 56 genų sąrašą [52]. Vis dėlto stipriai sukritikuota, kolegija pakeitė savo pradinę poziciją suteikdama pacientams papildomo ištyrimo atsisakymo galimybę [223].

Šiek tiek kitokį radinių gražinimo modelį, papildantį Amerikos medicinos genetikos ir genomikos kolegijos rekomendacijas, pasiūlė Berg ir jo kolegijos [212]. Jie pasiūlė nesiremti konkrečiu (minimaliu) mediciniškai reikšmingų genų sąrašu (pvz., Amerikos medicinos genetikos ir genomikos kolegijos rekomendacijose pateiktu genų sąrašu), o naudoti instrumentą, padedantį nustatyti genų ir ligų porų klinikinį reikšmingumą. Vadovaudamiesi siūlomu instrumentu, Berg ir jo kolegijos pateikia penkis svarbiausius elementus, kuriuos reikia įvertinti, kad būtų galima nustatyti konkrečių genetinių būklių klinikinį reikšmingumą. Šie elementai yra ligos baigties sunkumas, tikimybė liga susirgti, intervencijos veiksmingumas, intervencijos našta ir ištirtumas, skiriant balus šiems elementams iš viso nuo 0 iki 15. Kuo didesnis bendras šių penkių elementų balas, tuo didesnis geno mutacijos klinikinis reikšmingumas. Panašiai kaip Amerikos medicinos genetikos ir genomikos kolegijos rekomenduojamos informacijos gražinimo atveju, Berg ir jo kolegijos siūlo tirti tik tuos genus, kurie yra susiję su monogeniniais sveikatos sutrikimais. Vis dėlto jų siūlomas instrumentas praplečia gražintinių radinių apimtį, įtraukdamas papildomus genus, kurie pagal jiems suteiktus balus yra lygiaverčiai genams, įtrauktiems į Amerikos medicinos genetikos ir genomikos kolegijos rekomenduojamą genų ir ligų sąrašą [212]. Nepaisant šio skirtumo, svarbu pastebėti, kad ir Amerikos medicinos genetikos ir genomikos kolegijos, ir Berg su kolegomis pasiūlytus asmens sveikatai svarbios

informacijos grąžinimo modelius galima laikyti „mediciniškai orientuotus“, nes jie neįtraukia pacientų lūkesčių.

1.5.2. Pacientui reikšmingų genų grąžinimo modelis

Ploug ir Holm pasiūlė kitokį požiūrį, skirtą nustatyti grąžintinos asmens sveikatai svarbios informacijos apimtį [224]. Pasak šių mokslininkų, žmonės yra suinteresuoti gauti informaciją ne tik apie mediciniškai reikšmingų genų mutacijas, bet ir apie tas, kurias žinant nėra galimybės pasiūlyti prevencinių ar gydymo galimybių pačiam žmogui ar jo palikuoniui (pvz., Hantingtono liga). Ploug ir Holm skatina atsižvelgti į pacientų pasirinkimus ir siūlo pereiti nuo *mediciniškai reikšmingų genų grąžinimo modelio* prie *pacientui reikšmingų genų grąžinimo* (angl. *patient actionable genes*) *modelio*. Remiantis *pacientui reikšmingų genų grąžinimo modeliu*, žmogui turi būti siūlomas žinoti „bet koks geno variantas, kuris pasižymi šiomis savybėmis: 1) variantas yra susijęs su vidutine ar didele rizika (> 50%) sukelti sunkią ligą, 2) yra aukščiausio lygio mokslinių įrodymų apie šią geno ir ligos asociaciją ir 3) ligos pasireiškimas yra artimoje ar vidutinėje ateityje“ [224]. Pasak *pacientui reikšmingų genų grąžinimo modelio* autorių, šis modelis derina pagrįstus „gyventojų pasirinkimus ir profesinius standartus“ [224].

1.5.3. Tiesiogiai naudotojui parduodamų genetinių tyrimų rezultatų grąžinimo modelis

Tiesiogiai naudotojui parduodamų genetinių tyrimų (angl. *direct to consumer genetic tests*) rezultatų grąžinimo modelis – tai dar vienas sveikatos informacijos grąžinimo modelis, kurį išplėtojo kompanijos, tiesiogiai naudotojui (t.y. nedalyvaujant sveikatos priežiūros specialistui) parduodančios genetinių tyrimų paslaugas ir kuris reikšmingai skiriasi nuo pirmų dviejų svarbios informacijos grąžinimo modelių. Tiesiogiai naudotojui parduodamų genetinių tyrimų kompanijų sėkmė grindžiama žmogaus smalsumo sužadiniu tyrinėti genetines šaknis, protėvius, genealogiją, ir gauti informacijos apie sveikatą, įskaitant informaciją apie polinkį sirgti daugiaveiksniais ir monogeniniais sveikatos sutrikimais. Pavyzdžiui, kai kurios kompanijos žada informuoti savo klientus, ar jie turi tam tikrų genų variantų, didinančių riziką susirgti Parkinsono liga, Alzheimerio liga, krūties vėžiu ar diabetu. Vis dėlto, jos ieško labai riboto skaičiaus genų variantų. Pavyzdžiui, BRCA genų atveju, jos teigia analizuojančios „kai kuriuos labiausiai iširtus variantus, susijusius su itin didele rizika“ [225]. Tuo pačiu metu šios kompanijos labai atsargiai skiria savo paslaugas (kurias vadina

„sveikatos paketu“) [226] nuo ligų diagnostikos proceso. Pavyzdžiui, jos teigia, kad jų atlikti genetinių tyrimų rezultatai gali būti naudojami tik informaciniais, švietimo ir mokslinių tyrimų tikslais. Galimai viena iš tokio atsargumo priežasčių, kaip jau buvo paminėta, – atliekamas nepilnas genetinių variantų ištyrimas. Kita pačių kompanijų deklaruojama atsargumo priežastis – atliekant genetinius tyrimus dažnai taikomos tik moksliniams tyrimams skirtos technologijos, šios technologijos paprastai nėra naudojamos klinikinėje aplinkoje, t.y. nėra kliniškai validuotos [227,228]. Atsižvelgiant į pateikiamos informacijos sudėtingumą, kyla pagrįstas klausimas, ar žmonės supranta, ką gaus, kai nusprendžia mokėti už šią informaciją.

1.5.4. Sveikatos informacijos grąžinimo modelių analizė

Pristatyti trys asmens sveikatai svarbios informacijos grąžinimo modeliai rodo, kad ekspertų nuomonės, kokio pobūdžio informacija genetinių tyrimų kontekste turi būti žmonėms grąžinama, labai skiriasi. Pavyzdžiui, biobankas, pasirinkęs Amerikos medicinos genetikos ir genomikos kolegijos arba Berg ir kolegų pasiūlytą modelį, pagrįstą mediciniškai reikšmingų genų grąžinimu, praneštų tik apie biobanko dalyvio polinkį susirgti tam tikra monogenine liga, kurios, žinant šią informaciją, būtų galima išvengti arba kurią būtų galima diagnozuoti ir gydyti šiuo metu prieinamomis sveikatos priežiūros priemonėmis. Pasirinkus Ploug and Holm pasiūlytą *pacientui reikšmingų genų grąžinimo modelį*, biobankas, sprenddamas kokius radinius pranešti, turėtų atsižvelgti ir į biobanko dalyvių pasirinkimus dėl monogeninių ligų, kurias žinant nėra galimybės pasiūlyti prevencinių ar gydymo galimybių. Įdomu pažymėti, kad Ploug ir Holm išplečia asmens sveikatai svarbios informacijos sampratą įtraukdami ir informaciją apie biobanko dalyvio palikuonių polinkį susirgti ligomis. Galiausiai daugelis komercinių kompanijų, siūlančių genetinių tyrimų paslaugas tiesiogiai naudotojui, žada grąžinti ne tik radinius, susijusius su monogeninėmis ligomis, bet ir su kai kuriomis daugiaveiksnėmis ligomis. Atsižvelgiant į asmens sveikatai svarbios informacijos grąžinimo modelių įvairovę, svarbu juos išanalizuoti detaliau atsižvelgiant į biobanko dalyvių motyvaciją, lūkesčius ir šios informacijos naudingumą [48].

Analizuojant visus tris modelius biobanko dalyvių motyvacijos ir lūkesčių aspektu, atrodo, kad *tiesiogiai naudotojui parduodamų genetinių tyrimų rezultatų grąžinimo modelis*, kuriuo siūlomas ir monogeninių, ir daugiaveiksnių ligų ištyrimas, yra labiausiai motyvuojantis žmones dalintis savo biologiniais ėminiais ir sveikatos duomenimis. Tai rodo ir didelis skaičius žmonių, teikiančių savo ėminius ir duomenis šioms kompanijoms ir papildomai susimokančių už įvairių tipų sveikatos sutrikimų ištyrimą. Didelį

žmonių suinteresuotumą gauti įvairius radinius, tarp jų ir radinius susijusius su daugiaveiksniomis ligomis, rodo ir mokslinių tyrimų rezultatai. Pavyzdžiui, viename iš tyrimų „daugiau nei 80 proc. biobanko dalyvių norėjo gauti genetinius rezultatus, susijusius su gyvenimo būdo ligomis“, o tai buvo net daugiau nei norinčių gauti kliniškai reikšmingus radinius [151]. Kitame tyrime „daugiau nei pusė respondentų teikė pirmenybę radinių grąžinimui net tada, kai dėl rezultatų reikšmės kyla neaiškumų“ [210]. Žmonių motyvaciją sužinoti kuo daugiau apie savo sveikatą stiprina ir tai, kad genetinių tyrimų paslaugos, kurias kompanijos teikia tiesiogiai naudotojui, yra lengvai ir greitai pasiekiamos [229]. Pavyzdžiui, paprastai užsakant genetinius tyrimus nereikia sveikatos priežiūros specialisto tarpininkavimo [229].

Žmones naudotis tiesiogiai naudotojui parduodamų genetinių tyrimų paslaugomis gali paskatinti ir iš komercinių kompanijų pateiktos informacijos²² žmonių susidarytas įspūdis, kad kažkas mediciniškai svarbaus bus pateikiama visiems arba bent jau daugumai klientų. Vis dėlto, svarbu pažymėti, kad tai, ką klientas gauna kaip rezultatą, paprastai yra patvirtinimas to, ką ir taip dauguma žino. Pavyzdžiui, kiekvienas daugiau ar mažiau žino savo šeimos sveikatos istoriją, arba, dauguma (jei ne visi) žino, kad turi labai mažą ar vidutinę genetinę riziką susirgti daugiaveiksne liga ir, kad bendrai rizika susirgti tokia liga būtų kuo mažesnė, svarbu būti fiziškai aktyviais, mesti rūkyti, valgyti sveikai, net ir neatlikus genetinių testų [48]. Verta pažymėti ir tai, kad nors minėtos kompanijos žada grąžinti įvairius radinius, jos teigia, kad jų paslaugos nėra prilyginamos sveikatos priežiūros paslaugų teikimui. Kompanijos skelbia, kad žmonių pateiktų ėminių ir duomenų analizė yra atliekama tik švietimo, informacijos ir mokslinių tyrimų tikslais. Atrodytų, kad šis argumentas galėtų būti naudojamas daugiaveiksnių ligų tyrinėjimo atveju, nes jų išsivystymui daro įtaką daugelis skirtingų (pvz., genetinių, aplinkos) kartu veikiančių veiksnių, todėl sunku prognozuoti tokio tipo ligas ir klinikinės praktikos kontekste. Kita vertus, į šį argumentą sunkiau atsižvelgti monogeninių ligų, susijusių su BRCA1 arba BRCA2 geno turėjimu, tyrinėjimo atveju. Pavyzdžiui, tiriant BRCA genus, „23andMe“ kompanija atrenka tik tris iš daugiau nei 20 genetinių variantų, o tai lemia ir klaidingai neigiamų rezultatų, o kartais ir tikrai teigiamų rezultatų grąžinimą [48]. Tokiu atveju sunku teigti, kad teigiamas rezultatas nėra „medicininis“ rezultatas. Kita vertus, neigiamas rezultatas greičiausiai irgi žmogaus bus interpretuojamas kaip mediciniškai svarbus radinys.

²² Teikdamos informaciją, kompanijos vartoja tokius terminus, kaip „sveikatos ataskaita“, „tikimybė susirgti liga“.

Nors *tiesiogiai naudotojui parduodamų genetinių tyrimų rezultatų grąžinimo modelis* lyginant su prieš tai aptartais sveikatos informacijos grąžinimo modeliais gali labiausiai motyvuoti žmones paaukoti ėminius ir duomenis biobankui, atrodo, kad jis gali ir labiausiai klaidinti klientus. Atsižvelgiant į tai, kyla klausimas ar biobankai turėtų biobanko dalyviams duoti pasirinkimo galimybę žinoti radinius, kai klaidingo šių radinių supratimo rizika yra didelė ir kai abejotinos vertės radiniai gali sukelti rimtos psichologinės, socialinės, ekonominės ar net fizinės žalos. Panašią kritiką greičiausiai išsakytų ir ekspertai, palaikantys biobanke nustatytų radinių „negrąžinimo“ strategiją. Pavyzdžiui, gerai žinomas Didžiosios Britanijos populiacinis biobankas nesiūlo genetinių radinių biobanko dalyviams, argumentuodamas tuo, kad „radinių grąžinimas už įprastos klinikinės praktikos ribų yra abejotinos vertės ir gali net pakenkti (pvz., sukelti pernelyg didelį pavojaus signalą ir turėti neigiamą poveikį draudimui), ypač kai radiniai yra teikiami be išankstinės konsultacijos arba paramos.“ [62].

Analizuojant *mediciniškai reikšmingų genų grąžinimo modelį* ir *pacientui reikšmingų genų grąžinimo modelį*, atrodo, kad biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimas greičiausiai nepadidins noro dalyvauti biobanko veikloje taip, kaip *tiesiogiai naudotojui parduodamų genetinių tyrimų kompanijų taikomo modelio* atveju. Taip yra todėl, kad biobanko dalyvių, kuriems bus aptikti tokie radiniai, procentas yra santykinai mažas, t.y. varijuoja nuo 1 iki 6 procento [230–232]. Nepaisant to, svarbu pažymėti, kad šie du požiūriai skirtingai pabrėžia asmens autonomiją. Lyginant su *mediciniškai reikšmingų genų grąžinimo modeliu*, *pacientui reikšmingų genų grąžinimo modelis* suteikia daug daugiau „svorio“ tam, ką patys žmonės laiko naudingais radiniais. Kita vertus, *mediciniškai reikšmingų genų grąžinimo modelis* gali net sumažinti asmens motyvaciją dalyvauti biobanko veikloje, jei būtų apribota asmens teisė nežinoti (kaip buvo siūlyta pradinėje Amerikos medicinos genetikos ir genomikos kolegijos pozicijoje), kadangi dalis žmonių nenori būti informuoti net ir apie labai rimtus radinius. Tokia situacija išryškintų ir konfliktą tarp dviejų bioetikos principų, t.y. pagarbos asmens autonomijai bei rizikos ir naudos pusiausvyros [48].

Aptariant skirtingus biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo modelius, įdomu išskirti Estijos populiacinio biobanko pavyzdį. Šio biobanko sveikatos informacijos grąžinimo strategijoje yra integruoti elementai iš visų trijų aukščiau aptartų sveikatos informacijos grąžinimo modelių. Be to, ką Amerikos medicinos genetikos ir genomikos kolegija rekomenduoja pranešti remdamasi *mediciniškai reikšmingų genų grąžinimo modeliu*, ir be to, ką Plough ir Holm siūlo remdamiesi *pacientui reikšmingų genų grąžinimo modeliu* (pvz., informaciją apie geno perdavimą palikuoniui),

Estijos populiacinis biobankas taip pat siūlo biobanko dalyviams pateikti rizikos susirgti daugiaveiksniomis ligomis (pvz., II tipo diabeto, koronarinių širdies ligų) įverčius bei informaciją apie organizmo atsaką į tam tikrus vaistus [233]. Šis biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo strategijos pavyzdys yra arčiausiai to, ką žada komercinės kompanijos, tiesiogiai naudotojui siūlančios genetinių tyrimų paslaugas (pvz., „23andMe“), nors galima įžvelgti ir tam tikrų skirtumų [48].

Lyginant su „23andMe“ kompanijos klientui pateikiama informacija, Estijos populiacinis biobankas žada daug daugiau informacijos, susijusios su monogeninėmis ligomis ir gali pateikti tikslesnę šios informacijos aiškinimą. Taip yra todėl, kad biobankas bendradarbiauja su nacionaline sveikatos sistema ir turi prieigą prie pacientų sveikatos duomenų, esančių elektroninėje sveikatos sistemoje, nacionaliniuose registruose ir ligoninių duomenų bazėse. Atrodo, kad tokia strategija skatina žmones aukoti biobankui, tačiau išlieka klausimas, ar kiti biobankai turėtų laikytis Estijos populiacinio biobanko pavyzdžio dėl galimai klaidingo biobanko dalyvių supratimo apie pagrindinius biobanko veiklos tikslus. Kita vertus, klaidingo biobanko dalyvių supratimo apie pagrindinius biobanko veiklos tikslus problema galimai yra mažesnė Estijos populiaciniame biobanke, ją lyginant su komercinėmis kompanijomis, tiesiogiai naudotojui siūlančiomis genetinių tyrimų paslaugas. Taip yra todėl, kad radinių grąžinimas Estijos populiacinio biobanko infrastruktūrą labiau priartina prie sveikatos priežiūros sistemos. Turint prieigą prie sveikatos sistemos, biobankas gali ne tik pats pasitikslinti informaciją apie biobanko dalyvį siekdamas jam pateikti kuo tikslesnę informaciją, bet ir tuo pačiu esant poreikiui pasitelkti sveikatos priežiūros specialistus, galinčius paaiškinti radinių reikšmę biobanko dalyvių ar jų palikuonių sveikatai [48].

1.6. Sveikatos informacijos grąžinimo modelis Lietuvoje

Iki 2016 metų mokslinius tyrimus reglamentuojantys Lietuvos teisės aktai ir etinės gairės neaptarė, kaip tyrėjas, vykdydamas biomedicininį tyrimą su žmogaus biologiniu ėminiu ir sveikatos duomenimis, turėtų elgtis radęs galimai asmens sveikatai reikšmingos informacijos, t.y. ar tyrėjas turėtų ją grąžinti, jei taip, kokiais atvejais ir koku būdu. Teisinio ir etinio reglamentavimo šiais klausimais nebuvimą lėmė įvairios priežastys, įskaitant retesnę plataus spektro genetinių tyrimų naudojimą atliekant mokslinius tyrimus ir atitinkamai retesnę asmens sveikatai svarbios informacijos aptikimą.

Kaip jau buvo minėta 1.3 skyriuje, 2016 metais įsigaliojusiame Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme nustatytos teisinės sąlygos steigti biobankus. Šiame įstatyme ir jį lydinčiuose poįstatyminiuose teisės aktuose numatyta ir biobanko dalyvio sveikatai reikšmingos informacijos grąžinimo strategija.

2016 metais įsigaliojusiame Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme numatyta, kad biomedicininio tyrimo metu paaiškėjus biobanko dalyvio sveikatai svarbiai informacijai, biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas ją pateikia biobankui, o biobankas, įvertinęs ir nustatęs, kad informacija turi būti pateikta, grąžina ją biobanko dalyviui, biobanko dalyvio atstovui ar biobanko dalyvį gydančiam gydytojui (17 straipsnio 6 dalis) [160]. Kad minėtiems subjektams būtų paprasčiau įvertinti, kokią informaciją privalu pateikti, Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme įtvirtinta pareiga sveikatos apsaugos ministrui nustatyti biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos, kurią privaloma grąžinti, kriterijus (17 straipsnio 6 dalis) [234]. Tuo vadovaudamasis sveikatos apsaugos ministras nustatė, kad biobanko dalyvio sveikatai svarbia yra laikoma ta informacija, kuri atitinka du kriterijus: 1) informacija turi padėti nustatyti riziką susirgti gyvybei gresiančiu ir (ar) sunkų nuolatinį neįgalumą sukeliančiu sveikatos sutrikimu ir 2) žinant šią informaciją ir remiantis pagal įprastą klinikinę praktiką taikoma asmens sveikatos priežiūra, kai ši informacija biobanke buvo gauta, biobanko dalyviui gali būti teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos siekiant išvengti ar palengvinti nurodytą sveikatos sutrikimą (II skyrius) [234]. Vadovaudamasis Biomedicininų tyrimų etikos įstatymu, sveikatos apsaugos ministras nustatė ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo tvarką. Remiantis ja, biobankas informaciją turi raštu perduoti biobanko dalyvio šeimos gydytojui. Jei biobankas negali identifikuoti biobanko dalyvio šeimos gydytojo, tuomet jis turi ją perduoti tiesiogiai biobanko dalyviui arba biobanko dalyvio atstovui (III skyrius) [234]. Svarbu pastebėti ir tai, kad biobanko dalyvio sveikatai svarbi informacija yra teikiama tik tuo atveju, jei jis ar jo atstovas buvo davęs atskirą sutikimą ją gauti (4.1.9 punktas) [234].

Šiame skyriuje pateikta Lietuvos teisės aktų analizė įgalina teigti, kad 2016 metai buvo reikšmingi ne tik tarptautiniu lygiu, kai asmens sveikatai svarbios informacijos klausimas buvo reglamentuotas net trijuose specifiskai biobankų veiklą reglamentuojančiuose tarptautiniuose mokslinių tyrimų etikos dokumentuose. Šie metai buvo svarbūs aptariamam klausimui ir Lietuvai. 2016 metais įsigaliojusiame Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme ir jį lydinčiuose teisės aktuose reglamentuoti pagrindiniai biobanko dalyvio sveikatai reikšmingos informacijos grąžinimo elementai – numatyta biobanko

pareiga grąžinti, nustatyti grąžintinos informacijos kriterijai ir šios informacijos grąžinimo tvarka. Pažymėtina, kad tarptautinės mokslinių tyrimų etikos gairės įpareigoja biobanką turėti strategiją, kaip bus elgiamasi paaiškėjus asmens sveikatai svarbiai informacijai. Atsižvelgiant į tai, Lietuvos teisės aktai numatė biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo strategiją ir įtvirtino biobankui teisinę pareigą pranešti kliniškai reikšmingą sveikatos informaciją, paaiškęjusią atliekant mokslinį tyrimą su biobanke tvarkomais biobanko dalyvio ėminiais ir duomenimis. Vis dėlto svarbu atkreipti dėmesį, kad asmens sveikatai reikšmingos informacijos grąžinimo klausimas vykdant mokslinius tyrimus su ne biobankuose saugomais biologiniais ėminiais ir duomenimis Lietuvoje išlieka atviras ir nereglamentuotas.

1.6.1. Praktiniai teisės aktų taikymo sunkumai

Nors Lietuvoje pagrindiniai biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo elementai yra reglamentuoti, šis reglamentavimas etiniu požiūriu gali būti vertinamas nevienareikšmiai, o tai gali kelti praktinių minėtų teisės aktų taikymo sunkumų. Dauguma klausimų kyla nustatant grąžintinos informacijos apimtį.

Kaip jau buvo minėta 1.6 skyriuje, sveikatos apsaugos ministras nustatė du biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos kriterijus, kuriais vadovaujantis yra nustatoma grąžintinos informacijos apimtis. Tam, kad atskleistume šių kriterijų esmę ir praktines jų taikymo problemas, svarbu juos išanalizuoti detaliau.

Vienas iš aukščiau pateiktų biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos nustatymo kriterijų yra tas, kad informacija turi padėti nustatyti riziką susirgti gyvybei gresiančiu ir (ar) sunkų nuolatinį neįgalumą sukeliančiu sveikatos sutrikimu. Vertinant šį kriterijų, akivaizdu, kad juo siekiama apibrėžti sveikatos sutrikimo, apie kurį turi būti pranešama, sunkumą. Nors formuluotė „gyvybei gresiantis ir (ar) sunkų nuolatinį neįgalumą sukeliantis sveikatos sutrikimas“ patikslina sveikatos sutrikimo turinį, vis dėlto tam tikro teisinio neapibrėžtumo išlieka. Pavyzdžiui, jeigu sunkų neįgalumą sukeliančią sveikatos sutrikimą padeda apibrėžti kiti Lietuvos teisės aktai²³, tai gyvybei gresiantis

²³ Pavyzdžiui, „sunkus neįgalumo lygis“ yra apibrėžtas Neįgalumo lygio nustatymo kriterijų ir tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro ir Lietuvos Respublikos švietimo, mokslo ir sporto ministro 2005 m. kovo 23 d. įsakymu Nr. V-188/A1-84/ISAK-487 „Dėl Neįgalumo lygio nustatymo kriterijų ir tvarkos aprašo patvirtinimo“ [235].

sveikatos sutrikimas išlieka aiškiai neapibrėžtas²⁴. Formuliuotė „informacija, padedanti nustatyti riziką susirgti <...> sveikatos sutrikimu“ taip pat gali būti interpretuojama skirtingai. Viena vertus, šia formuluote galimai norima akcentuoti tikimybės susirgti tam tikra liga (ligos penetrantiškumo) svarbą. Kita vertus, lieka neapibrėžta, kokio penetrantiškumo sveikatos sutrikimas turi būti, kad jis būtų laikomas gražintinu radiniu. Nesant patikslinimo, formuliuotė galimai apimtų bet kokio penetrantiškumo sveikatos sutrikimus.

Dar vienas aukščiau pateiktas biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos nustatymo kriterijus yra tas, kad remiantis gauta informacija ir pagal įprastą klinikinę praktiką taikoma asmens sveikatos priežiūra, kai ši informacija biobanke buvo gauta, biobanko dalyviui gali būti teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos siekiant išvengti ar palengvinti anksčiau aptartą sveikatos sutrikimą. Analizuojant šį kriterijų, akivaizdu, kad pirmiausia juo siekta pabrėžti biobanko dalyviui teikiamos informacijos klinikinės reikšmės svarbą. Tai, kad biobanko dalyviui turi būti gražinama tik kliniškai reikšminga sveikatos informacija, atrodo, kad šia nuostata siekta neįtraukti radinių, kuriuos žinant nėra galimybės išvengti aukščiau aptarto sveikatos sutrikimo ar jo palengvinti, net jei radinys rodo polinkį susirgti didelio penetrantiškumo monogeniniu sunkiu sveikatos sutrikimu (pvz., Hantingtono liga). Kita vertus, svarbu pabrėžti, kad vykdant biobanko veiklą gali būti nustatytas ne tik biobanko dalyvio polinkis susirgti tam tikra liga, bet ir diagnozuota pradėjusi vystytis liga (pvz., ta pati Hantingtono liga), kurios simptomus galima palengvinti. Išlieka neaiškumas, kaip remiantis biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos nustatymo kriterijais turėtų būti elgiamasi nustačius tokį radinį.

Pažymėtina, kad analizuojant antrąjį biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos nustatymo kriterijų, kyla neaiškumų vertinant ir sveikatos priežiūros paslaugų, kurios padeda išvengti sveikatos sutrikimo ar jį palengvinti, turinį. Kitaip tariant, taikant šį kriterijų kyla šie klausimai: kiek moksliskai pagrįsta ir efektyvi turi būti sveikatos priežiūros paslauga, kad ją būtų galima laikyti padedančia išvengti sveikatos sutrikimo ar jį palengvinti (pvz., reikšmingai turi padėti daugeliui ar pakanka, kad reikšmingai padeda mažumai); ar vertinant sveikatos priežiūros paslaugos efektyvumą kartu turėtų būti vertinamas ir sveikatos priežiūros paslaugos intervenciškumas (pvz., ar bus atliekama gyvybiškai svarbų organą pašalinanti intervencija ar bus atliekama tik kasmetinė neinvazyvi patikra).

²⁴ Viena vertus, gyvybei gresiantis sveikatos sutrikimas galėtų būti siejamas su „kritinės būklės“ apibrėžimu, įtvirtintu Lietuvos Respublikos žmogaus mirties nustatymo ir kritinių būklių įstatyme [236], kita vertus, išlieka klausimas, ar šis apibrėžimas pritaikomas aptariamam sveikatos sutrikimo prevencijos kontekstui.

Atsižvelgiant į anksčiau aptartas tarptautiniu lygiu vykstančias mokslines diskusijas, svarbu šiuos kriterijus aptarti ir daugiaveiksnių ligų bei sveikatos sutrikimų, susijusių su reprodukcinį sprendimų priėmimu, grąžinimo kontekste. Pavyzdžiui, įsivaizduokime, kad tyrėjas mokslinio tyrimo metu nustato, kad biobanko dalyvis lyginant su bendra populiacija turi 15 proc. didesnę tikimybę susirgti II tipo diabetu. Hipotetiškai analizuojant šį atvejį kyla ir anksčiau pateiktų, ir naujų klausimų, pavyzdžiui, ar, remiantis įtvirtintais biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo kriterijais, II tipo diabetas būtų laikomas sunkiu sveikatos sutrikimu, ar 15 proc. didesnė tikimybė būtų laikoma padedančia nustatyti riziką susirgti II tipo diabetu informacija, ar gydytojo rekomendacija laikytis mitybos dietos ir (ar) vesti aktyvų gyvenimo būdą būtų laikoma sveikatos priežiūros paslauga, padedančia išvengti ar palengvinti minėtą sutrikimą? Panašūs klausimai gali kilti ir analizuojant kitą hipotetinį atvejį, kai tyrėjas aptinka, kad biobanko dalyvis yra konkrečios geno mutacijos (pvz., cistinės fibrozės) nešiotojas: ar ši informacija būtų laikoma svarbia biobanko dalyvio sveikatai? Ar gydytojo konsultacija dėl galimų reprodukcinį sprendimų priėmimo (pvz., galimybės neturėti (daugiau) vaikų) būtų laikoma sveikatos priežiūros paslauga, kuri padeda išvengti sveikatos sutrikimo?

Taigi nors svarbūs asmens sveikatai reikšmingos informacijos nustatymo kriterijai yra įtvirtinti Lietuvos teisės aktuose, abejotina, ar jie yra pakankami siekiant vieningo jų interpretavimo ir nuoseklaus jų praktinio taikymo. Remiantis šiais kriterijais biobanko dalyviui gali būti pateikiama informacija apie polinkį susirgti gyvybei gresiančiu sveikatos sutrikimu, kurio penetrantiškumas yra didelis, yra prevencinių priemonių, jos yra efektyvios ir jų įtaka išvengti sunkių sveikatos pasekmių yra gerai ištyrinėta. Šis atvejis neabejotinai kelia mažiau etinių prieštarų. Nors grąžinant tik tokius radinius galima kelti ir platesnį klausimą, ar tokia asmens sveikatai reikšmingos informacijos grąžinimo strategija nėra pernelyg griežta. Vis dėlto, remiantis asmens sveikatai reikšmingos informacijos nustatymo kriterijais, svarstyti, ar grąžintinu radiniu negali būti laikoma ir informacija apie polinkį susirgti sunkiu sveikatos sutrikimu, kurio penetrantiškumas yra mažas, siūlomos prevencinės priemonės yra invazyvios, jų įtaka išvengti sunkių pasekmių yra minimaliai efektyvi. Abejotina, ar tokio radinio grąžinimas būtų pateisinamas etiniu požiūriu. Tam, kad būtų galima išvengti panašių praktinių teisės aktų taikymo sunkumų arba juos sumažinti, būtina patikslinti biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos nustatymo kriterijus ir taip geriau pasiruošti skirtingiems radinių grąžinimo scenarijams. Siekiant pateikti pasiūlymą, kaip šiuo metu nustatytus asmens sveikatai reikšmingos informacijos kriterijus tikslinti, svarbu empiriškai atskleisti Lietuvos gyventojų, kurie bet kada gali tapti biobanko dalyviais, ir skirtingų sričių ekspertų, įsitraukusių į biobanko veiklą, požiūrį į asmens sveikatai svarbios informacijos grąžinimą.

2. EMPIRINIO TYRIMO METODIKA

2.1. Tyrimo proceso aprašymas

Teorinės analizės rezultatai leido nustatyti literatūroje dažniausiai aptariamus asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos gražinimo modelius. Analizuojant šių modelių turinį išskirtos vyraujančios probleminės su sutikimu ir sveikatos informacijos gražinimu susijusios sritys. Siekdama nustatyti, kuris sutikimo ir sveikatos informacijos gražinimo modelis labiausiai tinka Lietuvai, darbo autorė, pasitelkdama išskirtas problemines sritis, atliko empirinį tyrimą iš dviejų – kokybinio tyrimo (interviu su Lietuvos mokslininkais ir kitais ekspertais) ir kiekybinio tyrimo (Lietuvos gyventojų apklausa) dalių.

Kokybinio tyrimo tikslas – ištirti mokslininkų, vykdančių mokslinius tyrimus su biologiniais ėminiais ir sveikatos informacija, bei kitų ekspertų (etikos, duomenų apsaugos, teisės) požiūrį į sutikimą ir sveikatos informacijos gražinimą. Siekiant šio tikslo, darbe atskleidžiami ekspertų lūkesčiai ir motyvacija taikyti plataus sutikimo modelį (šiuo metu įtvirtintas Lietuvoje) lyginant jį su dinaminio sutikimo modeliu (literatūroje svarstomas) bei gražinti skirtingų tipų sveikatos informaciją.

Kiekybinio tyrimo tikslas – ištirti Lietuvos gyventojų požiūrį į sutikimą ir sveikatos informacijos gražinimą. Siekiant šio tikslo, Lietuvos gyventojų buvo teiraujamasi apie biobankų žinomumą ir asmens sutikimą paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui, apie asmens sutikimo bendradarbiauti su biobanku ypatumus/detales, apie biobanko dalyvio sveikatai reikšmingos informacijos gražinimą ir apie Lietuvos gyventojų socialines ir demografines charakteristikas.

Pažymėtina, kad iki šiol pasaulyje yra atliktų empirinių tyrimų, kuriuose tirtas biobanko dalyvių, pacientų ir visuomenės požiūris į plataus sutikimo modelį. Plataus sutikimo modelis dažniausiai lygintas su tokiais sutikimo modeliais kaip specifinis sutikimas, „menu“ (angl. *tiered*) sutikimas, numanomas sutikimas [237–241]. Ekspertų požiūris į platų sutikimą analizuotas itin retai [242]. Pastarąjį dešimtmetį atsiranda pirmieji tyrimai, kuriuose tiriamas ekspertų [243] ir biobanko dalyvių bei pacientų [244,245] požiūris į dinaminį sutikimą. Darbo autorės žiniomis, šiame darbe pristatomas empirinis tyrimas yra vienas pirmųjų tyrimų tarptautiniu lygiu, kuriame tiriamas ekspertų ir visuomenės požiūris į platų sutikimą lyginant jį su dinaminio sutikimu.

Iki šiol Lietuvoje empirinių tyrimų, kuriuose būtų tirtas biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos gražinimo klausimas, nėra atlikta, nors

pasaulyje tokių empirinių tyrimų skaičius sparčiai auga [151,207,208]. Šiame darbe pristatomas empirinis tyrimas yra pirmasis Lietuvoje, kuriuo ištirtas Lietuvos mokslininkų ir kitų ekspertų bei Lietuvos gyventojų nuomonė apie biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimą.

2.2. Kokybinis Lietuvos ekspertų nuomonės tyrimas

2.2.1. Imtis

Siekiant atskleisti Lietuvos mokslininkų bei kitų ekspertų požiūrį į asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimą, pasirinkta atlikti kokybinį tyrimą. Sudarant tyrimo imtį, taikyta tikslinė atranka. Ekspertų atrankos kriterijai:

- ✓ biobankų veiklos reguliavimo patirtis;
- ✓ biobanko veiklos vykdymo patirtis;
- ✓ naudojimosi biobankais (mokslinių tyrimų su žmonių biologiniais ėminiais ir sveikatos informacija vykdymo) patirtis;
- ✓ biobankų veiklos priežiūros patirtis.

Laikytasi nuostatos, kad ekspertai, atliekantys skirtingus su biobanko veikla susijusius vaidmenis, gali turėti skirtingą požiūrį į analizuojamus klausimus.

Ekspertai buvo kviečiami dalyvauti tyrime taikant „sniego gniūžtės“ imties sudarymo metodą. Pasitelkiant informacinę paiešką internete ir darbo autorei žinomus kontaktus, sudaryta pradinė ekspertų imtis. Jiems buvo išsiųsti kvietimai dalyvauti interviu, o atliekant interviu, ekspertų buvo teiraujama kitų ekspertų kontaktų. Pasiėkus pakankamą duomenų prisotinimą, naujų ekspertų įtraukimas buvo sustabdytas.

2.2.2. Interviu gairės

Pusiau struktūruoti interviu buvo atlikti vadovaujantis darbo autorės parengtomis gairėmis. Gairėse buvo numatyti atviri klausimai, tačiau kartu paliekama galimybė tyrėjai tyrimo metu papildomai užduoti gairėse nenurodytų klausimų. Papildomi klausimai buvo užduoti siekiant surinkti daugiau ar gilesnės informacijos, kai ekspertai nevisiškai atsakė į pateiktus klausimus. Aptariant sveikatos informacijos grąžinimo temą, ekspertams buvo pateikti konkretūs radinių aptikimo atvejai ir su jais susiję klausimai. Atsižvelgiant į tai, kad ne visi ekspertai turėjo vienodas žinias apie ligas, skirtingos klausimų gairės buvo parengtos mokslininkams ir kitiems ekspertams. Interviu su mokslininkais klausimų gairės yra pateiktos

disertacijos 1 priede „Pusiau struktūruotų interviu su mokslininkais klausimų gairės“, o su kitais ekspertais – 2 priede „Pusiau struktūruotų interviu su kitais ekspertais klausimų gairės“.

2.2.3. Tyrimo eiga

Tyrimo metu išsiųsti 26 kvietimai dalyvauti interviu. Praėjus ne mažiau savaitei buvo siunčiamas pakartotinis kvietimas. Iš 26 pakviestų ekspertų, interviu sutiko dalyvauti 17 ekspertų. Keturi ekspertai atsisakė dalyvauti, o penki ekspertai neatsakė į kvietimus. Išsamų tyrimą dalyvavusių ekspertų aprašymą galima rasti disertacijos 3 priede.

Tyrimo metu iš viso atlikti 17 interviu – 10 individualių interviu su mokslinius tyrimus organizuojančiais ir vykdančiais ekspertais bei biobanko administratoriais ir 7 individualūs interviu su etikos, duomenų apsaugos ir teisės ekspertais. Interviu atlikti 2021 m. rugsėjo mėn. – 2021 m. lapkričio mėn.

Atsižvelgiant į pandemiją dauguma ekspertų interviu vyko nuotoliniu būdu per „Microsoft Teams“ ar „Skype“ programą. Keletui ekspertų pageidavus turėti pokalbį gyvai, buvo suorganizuoti gyvi susitikimai. Nepriklausomai nuo pasirinkto susitikimo būdo, interviu metu buvo sudarytos tinkamos pokalbiui sąlygos, t.y. ramios, be pašalinių trukdžių ir asmenų.

Atlikus interviu, pokalbiai transkribuoti ir išanalizuoti (sukoduoti visi reikšmingi teksto fragmentai ir išskirtos temos) pasitelkiant „MAXQDA“ programą.

Iš visų tyrimą dalyvavusių ekspertų buvo gauti rašytiniai sutikimai. Prieš gaunant sutikimą, ekspertai buvo informuoti apie tyrimo tikslą ir duomenų panaudojimą. Ekspertams buvo paaiškinama, kad bet kurioje interviu turinio santraukoje ar interviu citatose, paskelbtose disertacijoje, ar kitose mokslo publikacijose, susijusiose su disertacija, nebus nurodytas eksperto vardas ir pavardė. Tačiau, atsižvelgiant į tai, kad ekspertų šioje srityje skaičius yra labai mažas, buvo atkreiptas tyrimo dalyvių dėmesys, kad nėra galimybės garantuoti, kad iš pasisakymų nebus galima nustatyti eksperto tapatybės net ir nenurodžius jo vardo ar pavardės. Sutikimo dokumentas – disertacijos 4 priede.

2.2.4. Duomenų analizės metodas

Duomenų analizei buvo pritaikytas teminės analizės metodas. Šis metodas pasirinktas dėl keleto priežasčių. Pirma, jis leidžia apibendrinti didelius kiekius duomenų ir išskirti svarbius duomenų aspektus (t.y. pateikiant

pagrindines tyrimo duomenų temas), ir kartu išlaikyti duomenų įvairovę [246,247]. Antra, šis metodas nėra siejamas su konkrečia metodologine paradigma ar teoriniu požiūriu, todėl duomenys gali būti interpretuojami santykinai laisvai. Trečia, mokslinėje literatūroje pateiktos konkrečios ir aiškios teminės analizės atlikimo gairės, o tai analizei suteikia metodologinio stiprumo [246,248].

Remiantis minėtomis teminės analizės atlikimo gairėmis: 1) susipažinta su surinktais duomenimis; 2) sukoduoti visi reikšmingi teksto fragmentai, kurie yra susiję su tyrimo klausimais; 3) kodai sugrupuoti pagal prasmę, ieškota panašumų, pasikartojimų, apjungiančių reikšmių; 4) išskirtos pirminės sutikimo modelių privalumų ir trūkumų bei skirtingų tipų sveikatos informacijos gražinimo argumentų „už“ ir „prieš“ temos ir joms priskirti pirminiai pavadinimai atsižvelgiant į tyrimo klausimus; 5) išskirtos temos buvo peržiūrėtos vėl grįžtant prie pirminių duomenų ir 6) pateiktas šios duomenų analizės aprašymas.

2.2.5. Tyrimo ribotumai

Pagrindinis tyrimo ribotumas – dauguma tyrime dalyvavusių mokslininkų, kurie atlieka mokslinius tyrimus su biobanke saugomais biologiniais ėminiais ir sveikatos informacija, kartu atlieka ir kitus su biobanko veikla susijusius vaidmenis (pvz., yra biobanko kūrėjai ar administratoriai). Nors šių ekspertų įsitraukimas į tyrimą yra itin vertingas, jų požiūris tiriamais aspektais gali skirtis nuo tų mokslininkų, kurie neturi darbinių santykių su biobanku. Pasitelkiant gaires tolimesniems tyrimams būtų svarbu ištirti ir šios mokslininkų grupės požiūrį.

Sudarant tyrimo dalyvių imtį buvo vadovujamasi duomenų prisotinimo principu. Vis dėlto, nors buvo kreiptasi į ekspertus iš visų su biobanko veikla siejamų institucijų Lietuvoje, jos buvo linkusios bendradarbiauti nevienodai. Įtraukus daugiau ekspertų iš mažiau reprezentuojamų institucijų galėjo būti aptikta didesnė ekspertų požiūrių įvairovė. Siekiant išlaikyti kuo vienodesnę institucijų reprezentavimą, svarstyta tolimesniuose tyrimuose įtraukti ir instituciją kaip tyrimo imties sudarymo kriterijų.

2.3. Kiekybinis Lietuvos gyventojų nuomonės tyrimas

2.3.1. Imtis

Kiekybinio tyrimo tikslinė populiacija – 18 m. ir vyresni Lietuvos gyventojai. Apskaičiuotas reprezentatyvios imties dydis – 700 respondentai.

Ši imtis atitinka visų 18 m. ir vyresnių Lietuvos gyventojų pasiskirstymą pagal lytį, amžių, gyvenamąją vietą ir išsilavinimą. Tokio dydžio imtis leidžia analizuoti bendrus respondentų atsakymų į klausimus pasiskirstymus. Svarbu pažymėti, kad dėl itin specifinės tyrimo temos iš anksto buvo sunku prognozuoti, kiek iš apklaustų respondentų atsakys, kad būtų linkę bendradarbiauti su biobanku²⁵. Tokių respondentų galėjo būti mažas procentas²⁶, dėl to būtų kilusi rizika tolesnei respondentų, linkusių bendradarbiauti su biobanku, atsakymų į klausimus pasiskirstymo pagal įvairias socialines ir demografines charakteristikas analizei. Atsižvelgiant į tai, buvo nuspręsta surinkus reprezentatyvią imtį didinti atvejų skaičių respondentų, linkusių bendradarbiauti su biobanku, imtyje iki 1010 tokių respondentų. Tokio dydžio galutinė imtis leidžia analizuoti respondentų, linkusių bendradarbiauti su biobanku, atsakymų į klausimus pasiskirstymus pagal įvairias socialines ir demografines charakteristikas su mažesne paklaida.

2.3.2. Klausimynas

Tyrimo instrumentas – tai darbo autorės parengtas klausimynas (žr. disertacijos 6 priedą), kurį sudarė keturi blokai klausimų:

- 1) Klausimai apie biobankų žinomumą ir asmens sutikimą paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui;
- 2) Klausimai apie asmens sutikimo bendradarbiauti su biobanku ypatumus/detales;
- 3) Klausimai apie biobanko dalyvio sveikatai reikšmingos informacijos grąžinimą;
- 4) Klausimai apie socialines ir demografines charakteristikas.

Siekiant patikrinti, ar klausimai yra aiškūs ir suprantami, prieš pradėdant kiekybinį tyrimą buvo atliktas žvalgomasis (pilotinis) tyrimas. Žvalgomajame tyrime dalyvavo 12 žmonių, užfiksuotos jų reakcijos ir komentarai, pagal juos patobulintas klausimynas. Atlikus Lietuvos gyventojų apklausą taip pat apskaičiuotas respondentų požiūrį į asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimą

²⁵ Šiame tyrime bendradarbiauti su biobanku linkusiais respondentais yra laikomi tie respondentai, kurie į klausimą „Ar Jūs *sutiktumėte* paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui?“ atsakė „tikrai taip“, „greičiau taip“, ir į klausimą „Ar Jūs *svarstytumėte* galimybę paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui?“ atsakė „tikrai taip“, „greičiau taip“ ir „nežinau“.

²⁶ 2010 m. atlikto Eurobarometro duomenys atskleidė sąlyginai nedidelę Lietuvos gyventojų (16 proc.) motyvaciją duoti sutikimą dalyvauti biobanko veikloje vieną kartą [96].

pagrindinių klausimų (t.y. 2, 4, 5, 7, 8, 12, 14, 16, 18 ir 20 klausimų) vidinis suderinamumas (Cronbach $\alpha=0,81$).

2.3.3. Tyrimo eiga

Lietuvos gyventojų apklausą atliko Visuomenės nuomonės ir rinkos tyrimų bendrovė „Kantar“ 2021 rugpjūčio mėn. – rugsėjo mėn²⁷. Duomenys surinkti internetinės apklausos metodu (CAWI), pakvietimus siunčiant elektroniniu paštu „Kantar Forum“ bendruomenės (panelio) nariams²⁸. „Kantar Forum“ bendruomenės nariai apklausai atrinkti naudojant stratifikuotos tikimybinės atrankos metodą. Šis atrankos metodas užtikrina galimybę kiekvienam panelio nariui dalyvauti tyrime.

Dalyvauti apklausoje iš viso buvo pakviesti 5982 respondentai, iš jų apklausą pildė 1358 respondentų (atsako dažnis 22,7 proc.). Atlikus kokybės kontrolę, statistinei analizei atrinkti 1135 respondentų atsakymai (19,0 proc. visų pakviestų respondentų atsakymų). Kaip ir buvo planuota, pirmame tyrimo etape buvo surinkta 700 respondentų imtis. Informacija apie respondentus pagal jų socialines ir demografines charakteristikas yra pateikta disertacijos 5 priede. Iš 700 respondentų imties nustacius skaičių bendradarbiauti su biobanku linkusių respondentų ($n=575$) buvo papildomai surinkti dar 435 tokie respondentai siekiant suformuoti suplanuotą tikslinę 1010 respondentų, linkusių bendradarbiauti su biobanku, imtį.

2.3.4. Duomenų analizės metodai

Duomenys buvo analizuojami naudojant statistinių duomenų apdorojimo programą IBM SPSS Statistics 24.0. Analizuojant duomenis buvo taikyti aprašomosios statistikos metodai, t.y. pateikti kintamųjų pasiskirstymai procentais ir stebėjimo atvejai pateikiant dažnius. Ryšiams tarp kintamųjų tikrinti buvo taikyti išvadų statistikos metodai, t.y. χ^2 kriterijus, Spirmano r (neparametrinių kriterijų atveju) koreliacijos koeficientas bei phi koeficientas.

Duomenys buvo analizuojami taikant 95 proc. pasitikėjimo lygmenį su 3,7 proc. paklaida.

Prieš atliekant duomenų statistinę analizę kai kurie kintamieji buvo transformuoti. Respondentai pagal išsilavinimą buvo suskirstyti į dvi grupes: „įgiję aukštąjį išsilavinimą“ ir „turintys žemesnį nei aukštąjį išsilavinimą“.

²⁷ „Kantar“ bendrovės buvo prašoma sudaryti reprezentatyvią imtį ir atlikti šios imties Lietuvos gyventojų apklausą.

²⁸ „Kantar Forum“ bendruomenėje (palyje) tyrimo atlikimo metu buvo ~19 000 dalyvių.

(pagrindinį, vidurinį, nebaigtą aukštąjį ir pan.)“. Klausimuose, kuriems buvo taikyta 5 balų Likerto skalė, nuo „tikrai taip“ iki „tikrai ne“, atsakymų reikšmės buvo sugrupuotos, sujungiant „tikrai taip“ su „greičiau taip“ (toliau – „taip“) ir „tikrai ne“ su „greičiau ne“ (toliau – „ne“), paliekant kaip atskirą reikšmę „nežinau“. Ryšių tarp šių transformuotų kintamųjų ir socialinių ir demografinių kintamųjų analizei taikytas χ^2 kriterijus. Atliekant koreliacijų tarp kintamųjų analizę buvo naudojami pradiniai, netransformuoti kintamieji, o reikšmei „nežinau“ suteikta vidurinė skalės reikšmė "3". Siekiant nustatyti ryšius tarp motyvų nebendradarbiauti su biobankais buvo naudojami dichotominiai kintamieji.

2.3.5. Tyrimo ribotumai

Tyrimo buvo apklausiami Lietuvos gyventojai, sutikę dalyvauti, kurių buvo santykinai mažas procentas (atsakymų lygis 22,7 proc.). Nors to buvo tikėtasi ir dėl šios priežasties buvo siekta sudaryti kuo didesnę kviečiamų tyrime dalyvauti imtį, negalima žinoti, kiek skirtųsi nuomonės tų, kurie nesutiko dalyvauti tyrime.

Tyrimo nagrinėti hipotetiniai scenarijai, o ne realus žmonių elgesys. Pažymėtina, kad realus žmonių elgesys gali skirtis priklausomai nuo konteksto (pvz., asmeninė patirtis su sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje yra įsteigtas biobankas; konkretus momentas, kada žmogus buvo pakviestas dalyvauti biobanko veikloje).

Atsižvelgiant į tai, kad šiame tyrime dalyvavo ne biobanko dalyviai, o Lietuvos gyventojai, taip pat remiantis tuo, kad dauguma apklaustų gyventojų savo sveikatą įvertino kaip vidutinę ar gerą, šio tyrimo rezultatai galimai yra labiau pritaikomi populiaciniams (o ne į ligą orientuotiems) biobankams.

Svarbu pažymėti, kad atliekant tyrimą, imtis buvo formuojama taip, kad būtų reprezentatyvi pagal lytį, amžių, gyvenamąją vietą ir išsilavinimą. Vis dėlto, tyrimo eigoje buvo sudėtinga užtikrinti vyriausių (65+) ir žemesnį išsilavinimą (pradinio, pagrindinio, vidurinio) turinčių žmonių dalyvavimą, nes šie žmonės paprastai yra mažiau technologiškai raštingi, rečiau naudojami kompiuteriu. Šios grupės yra mažiau reprezentuojamos tyrime ir duomenų svėrimas nepadedą išspręsti šios problemos.

3. REZULTATAI

3.1. Teorinės analizės rezultatai

3.1.1. Sutikimas: prieštaros tarp mokslinių tyrimų etikos ir asmens duomenų apsaugos teisinių režimų

Teorinės analizės rezultatai parodė, kad Lietuvoje biobanko veiklai taikomas plataus sutikimo modelis iš esmės atitinka specifiskai biobanko veiklą reglamentuojančiuose tarptautiniuose teisės aktuose ir gairėse nustatytus asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje teisinius ir etinius reikalavimus. Tarptautiniai dokumentai numato įpareigojimą biobanko dalyvius informuoti apie biobanko veiklą ir tam tikrus šios veiklos apribojimus bei įtvirtina reikalavimą vykdyti mokslinių tyrimų (biobanko veiklos) etinę priežiūrą, kurios metu atsiranda galimybė vertinti tuos biobanko veiklos ar konkrečių mokslinių tyrimų elementus, apie kuriuos nebuvo įmanoma informuoti biobanko dalyvio jam teikiant sutikimą. Šie reikalavimai yra įtvirtinti ir Lietuvos teisės aktuose.

Skirtingose Europos šalyse įsteigtų biobankų sutikimo dokumentų analizė ir biobankų veiklos teisinio reguliavimo pavyzdžiai paryškino tarptautiniuose dokumentuose išvelgtą tendenciją taikyti platų sutikimą kaip tinkamą ir pageidaujamą sutikimo modelį Europos biobankuose. Nors analizuojant Europos biobankų praktiką ir biobankų teisinio reguliavimo pavyzdžius Europoje buvo nustatyta plataus sutikimo modelio įgyvendinimo skirtumų, ši analizė padėjo išvelgti ir šio modelio įgyvendinimo panašumų, t.y. itin plačią būsimų mokslinių tyrimų apibrėžtį, etikos komitetų įsitraukimą į mokslinių tyrimų etinį vertinimą ir ribotą biobanko dalyvių informavimą apie biobanke vykstančius tyrimus. Atkreiptinas dėmesys, kad pastarasis plataus sutikimo modelio panašumas – ribotas biobanko dalyvių informavimas apie biobanke vykstančius tyrimus jau pateikus sutikimą – yra vis dažniau kritikuojamas mokslinių tyrimų etikos lauke. Atsižvelgiant į didėjančią mokslinių tyrimų tikslų ir metodų įvairovę bei didėjančias galimybes pasitelkti technologines priemones, leidžiančias užtikrinti ryšio tarp biobanko dalyvių ir biobanko palaikymą, pradėta abejoti, ar vieną kartą duotas platus sutikimas gali būti pakankamas, kad būtų išlaikyta pagarba žmogaus autonomijai [85,105,111].

Siekiant žmonėms suteikti daugiau galimybių kontroliuoti savo asmens duomenis visose srityse (įskaitant biobanko veiklą), 2018 m. gegužės mėn. pradėtas taikyti Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas. Paradoksalu, kad nors BDAR nėra skirtas mokslinių tyrimų vykdymui specifiskai

reglamentuoti, jis tampa vienu svarbiausių ES teisinių dokumentų, taikomų biobankų veiklai, hierarchijoje [110]. Šiame darbe nustatyta, kad taikant kartu duomenų apsaugos ir mokslinių etikos režimus biobankų veiklai, kyla teisinis netikrumas dėl sutikimo reikalavimų, atitinkančių abiejų teisinių režimų reikalavimus, suderinamumo. Toks teisinis netikrumas kyla dėl skirtingų reikalavimų sutikimui pagal BDAR ir sutikimui pagal mokslinių tyrimų etikos gaires taikymo. Nors sutikimo, kaip pagrindinio mokslinių tyrimų etikos principo, interpretavimas išlieka nepasikeitęs, BDAR sugriežtina sutikimo, kaip asmens duomenų tvarkymo teisinio pagrindo, reikalavimus, iš esmės palikdamas abejonių dėl galimybės toliau taikyti platų sutikimą tokia pačia apimtimi, kokia jis paprastai buvo taikomas iki BDAR įsigaliojimo. Vadovaujantis 29 straipsnio darbo grupės išaiškinimais atrodo, kad galimi tik nedideli nukrypimai nuo specifinio sutikimo kaip teisinio pagrindo tvarkyti duomenis.

Svarbu atkreipti dėmesį, kad reikalavimas gauti sutikimą, įtvirtintą mokslinių tyrimų etikos teisiniuose instrumentuose, neturėtų būti painiojamas su reikalavimu gauti sutikimą, reglamentuojamą BDAR. Kitaip tariant, net ir taikant sutikimui alternatyvius teisinius pagrindus tvarkyti asmens duomenis mokslinių tyrimų tikslais atsižvelgiant į BDAR, išlieka reikalavimas gauti sutikimą dalyvauti moksliniame tyrime pagal mokslinių tyrimų etikos teisinius instrumentus [112]. Nesugebėjimas aiškiai atskirti, kad įtraukiant į biobanko veiklą yra taikomi du skirtingi norminiai duomenų apsaugos ir mokslinių tyrimų etikos režimai, gali kelti dviprasmybių. Pavyzdžiui, biobanko dalyviai sutikimo davimo proceso metu gali susidaryti klaidingą nuomonę, kad sutikimas dalyvauti biobanko veikloje apima ir sutikimą, kaip teisinį pagrindą tvarkyti jų asmens duomenis, ir todėl klaidingai manyti, kad jie vis dar gali susipažinti su savo duomenimis, nesutikti, kad jie būtų toliau tvarkomi ar reikalauti juos ištrinti (jei šias teises riboja nacionalinė arba ES teisė). Bet koks panašus nesusipratimas gali kelti grėsmę aiškumui, kuris yra reikalingas siekiant kurti ir išlaikyti visuomenės pasitikėjimą biobankais [47]. Kita vertus, panašių dviprasmybių gali kilti ne tik biobanko dalyviams, bet ir biobanko veiklą vykdančioms subjektams (rengiant informavimo ir sutikimo dokumentus), mokslinių tyrimų etikos komitetams (vertinant mokslinių tyrimų protokolus) ar kitiems, mažiau įsitraukusiems į etines ir teises diskusijas, susijusias su BDAR taikymu.

Viena iš alternatyvų plataus sutikimo modeliui yra dinaminis sutikimas. Dinaminis sutikimas istoriškai plėtojosi nuo elektroniniu būdu (per saugią elektroninę platformą) teikiamo daugkartinio specifinio sutikimo iki elektroniniu būdu teikiamo sutikimo, siūlančio itin įvairius sutikimo pasirinkimus biobanko dalyviams atsižvelgiant į mokslinių tyrimų tipą,

mokslinių tyrimų kontekstą, renkamu duomenų tipą, biobanko dalyvių poreikį įsitraukti į biobanko veiklą ir kitus parametrus, kuriuos biobanko dalyviui yra santykinai lengva ir patogiu koreguoti viso biobanko veiklos vykdymo metu. Pažymėtina, kad be kitų šiame darbe įvardintų dinaminio sutikimo modelio taikymo privalumų, šio modelio taikymas gali išspręsti nepakankamo biobanko dalyvių informuotumo jiems pateikus pirminį sutikimą problemą, taip pat gali užtikrinti tinkamą sutikimo reikalavimų, įtvirtintų BDAR, įgyvendinimą.

3.1.2. Sveikatos informacijos grąžinimo kriterijų tikslinimo poreikis

Per paskutinį dešimtmetį asmens sveikatai svarbios informacijos grąžinimo klausimas mokslinių tyrimų ir biobankų veiklos vykdymo kontekstuose vis dažniau aptariamas normatyviniu požiūriu reikšminguose tarptautiniuose mokslinių tyrimų etikos dokumentuose. Nors šiam klausimui skiriamas dėmesys didėja, tarptautiniuose biobankų veiklą specifiskai reglamentuojančiuose dokumentuose dažnai aptariami ne visi etiniu ir teisiniu požiūriu svarbūs šio klausimo aspektai. Be to, šių aspektų reglamentavimas skiriasi. Pavyzdžiui, jeigu asmens sveikatai svarbios informacijos grąžinimo būdų reglamentavimas yra panašus, tai nuostatos dėl grąžinamos informacijos apimtys yra gana skirtingos, deklaratyvos, nerodančios aiškios biobankų praktikos plėtojimo krypties šiuo aspektu. Todėl nestebina, kad Europos šalių biobankų praktikos ir teisinio reglamentavimo pavyzdžiai atskleidžia didelę asmens sveikatai svarbios informacijos grąžinimo strategijų įvairovę. Dalis biobankų valdytojų vis dar atsisako grąžinti radinius, kita dalis nors įsipareigoja juos grąžinti, bet lieka neaiškumų, ar tai yra praktiškai įgyvendinama ir jei taip, kokie konkretūs radiniai yra grąžinami vadovaujantis tokiais bendromis sveikatos informacijos grąžinimo strategijose nustatytomis formuluotėmis kaip pavyzdžiui, „mediciniškai svarbi informacija“ ar „naudinga donoro sveikatai“. Nors kai kurių Europos šalių teisės aktai ir profesinės gairės siekia tikslinti grąžintinos sveikatos informacijos turinį, vis dėlto jos turinys yra apibrėžiamas labai skirtingai. Vieni apsiriboja tik tiesiogiai biobanko dalyvio sveikatai kliniškai reikšmingos informacijos grąžinimu, kiti įsipareigoja pranešti ir informaciją apie biobanko dalyvių artimųjų sveikatą, ir informaciją, susijusią su biobanko dalyvio reprodukciniiais sprendimais ar galimai ir biobanko dalyviui asmeniškai naudingą sveikatos informaciją. Toks skirtingas grąžintinos informacijos turinys tampa papildoma kliūtimi tyrėjams bendradarbiauti tarptautiniu lygiu.

Nors tarptautiniu lygiu nėra visuotinai sutartų radinių gražinimo standartų, galima išvelgti tam tikras pirmines tendencijas. Pavyzdžiui, keičiasi tarptautinės mokslinės diskusijos kryptis iš „ar gražinti radinius“ į „kokius radinius gražinti“. Lietuvoje nustatyta biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos gražinimo strategija atitinka išvelgtą tarptautinės mokslinės diskusijos kryptį. Lietuvos teisės aktai nustato biobankui net teisingą pareigą gražinti biobanko dalyvio sveikatai svarbią informaciją, kuri turi būti vertinama atsižvelgiant į du kriterijus – sveikatos sutrikimo rimtumą ir priemonių, galinčių sušvelninti sutrikimą ar užkirsti jam kelią, buvimą. Nepaisant to, kad Lietuvoje biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos gražinimo kriterijai yra įtvirtinti, šis reglamentavimas etiniu požiūriu gali būti vertinamas nevienareikšmiai, o tai gali kelti praktinių minėtų teisės aktų taikymo sunkumų. Dauguma klausimų kyla nustatant gražintinos informacijos apimtį.

3.1.3. Vyraujančios probleminės sutikimo ir sveikatos informacijos gražinimo sritys

Darbo autorės atlikta teorinė ir skirtingų Europos biobankų sutikimo dokumentų analizė įgalina teigti, kad vyraujančios probleminės asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje sritys yra šios:

✓ **Plačiai apibrėžtas ateities mokslinių tyrimų pobūdis.** Daugeliu atvejų galimam biobanko dalyviui yra nurodoma, kad jo ėminiai ir duomenys bus naudojami sveikatos mokslinių tyrimų tikslais nepatikslinant konkrečių ligų ir kitų sveikatos būklių. Pažymėtina, kad šios asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje srities problemišumą sustiprina ir nevienodas mokslinių tyrimų tikslų (sričių) platumo interpretavimas tarptautinėse mokslinių tyrimų etikos gairėse ir Bendrajame duomenų apsaugos reglamente.

✓ **Renkamų sveikatos duomenų įvairovė.** Kad būtų galima tyrinėti įvairias ligas, svarbu biobankui surinkti ir saugoti kuo daugiau sveikatos informacijos apie biologinius ėminius paaukojusius žmones, pvz., kokiomis ligomis jie serga, ką valgo, ar rūko, kiek sportuoja. Kartais moksliniams tyrimams reikia ir tiesiogiai su sveikata nesusijusios informacijos, pvz., kokiuose rajonuose gyvena, kokios jų profesijos.

✓ **Neterminuotas ėminių ir duomenų naudojimas.** Įprastai žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija yra tvarkomi biobanke neterminuotai. Neterminuotas biobanko dalyvio ėminių ir duomenų tvarkymas dažnai apima ir jų tvarkymą po biobanko dalyvio mirties.

✓ **Mokslinių tyrimų vykdymas užsienyje.** Biobanke tvarkomi žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija gali būti teikiami ne tik

šalies, kurioje biobanko dalyvis, teikęs sutikimą, gyvena, tyrėjams (biobankams), bet ir užsienio tyrėjams (biobankams), jei yra išpildytos tam tikros teisės aktuose numatytos sąlygos.

✓ **Komercinių mokslinių tyrimų atlikimas.** Biobankai gali bendradarbiauti ne tik su mokslo institucijomis (pvz., universitetais), bet ir su komercinėmis kompanijomis (pvz., kuriant naujus vaistus), kurios taip pat inicijuoja mokslinius tyrimus ir jiems yra reikalingi biobanke saugomi biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija.

✓ **Biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos gražinimas.** Kartais vykdant konkretų sveikatos mokslinį tyrimą su paaukotais biobankui ėminiais ar informacija, gali paaiškėti, kad žmogus serga arba turi polinkį susirgti tam tikra liga. Atitinkamai kyla klausimas, ar, ką ir kaip gražinti.

Vyraujanti probleminė sveikatos informacijos gražinimo sritis – **platus radinių, kurie gali paaiškėti vykdant biobanko veiklą, spektras.** Todėl svarbu nustatyti, kokią informaciją yra svarbu biobankui gražinti ir galimam biobanko dalyviui gauti apie savo sveikatą iš biobanko.

Atsižvelgiant į nustatytas vyraujančias problemines sutikimo ir sveikatos informacijos gražinimo sritis, toliau pagal parengtą empirinio tyrimo metodiką yra atliktas empirinis tyrimas siekiant iširti Lietuvos ekspertų ir Lietuvos gyventojų (t.y. galimų biobanko dalyvių) požiūrį į sutikimą ir sveikatos informacijos gražinimą.

3.2. Kokybinio Lietuvos ekspertų nuomonės tyrimo rezultatai

I dalis: Sutikimas

Siekiant atskleisti tyrime dalyvavusių ekspertų požiūrį į plataus sutikimo modelio ir dinaminio sutikimo modelio taikymą biobanko veiklai Lietuvoje, interviu metu ekspertų buvo prašoma išskirti šių modelių privalumus ir trūkumus. Duomenų analizės metu išvardintus privalumus ir trūkumus apjungiau į šias temas:

1. Biobanko vadybos paprastumas ir mokslinių tyrimų laisvė.
2. Biobanko dalyvio nesaugumo jausmas.
3. Galimybė biobanko dalyviui dalyvauti, o ne donuoti.
4. Dinaminio sutikimo modelio neveikimo rizika.

Pastebėtina, kad pirmosios dvi temos aptaria plataus sutikimo modelį. Pirmąja tema siekiama parodyti plataus sutikimo modelio privalumus, o antrąja tema – šio modelio trūkumus. Kitos dvi temos aptaria dinaminio sutikimo modelį. Atitinkamai trečioji tema atskleidžia dinaminio sutikimo modelio privalumus, o ketvirtoji – šio modelio trūkumus.

Siekdama kuo išsamiau ir tiksliau atskleisti ekspertų išvardintus sutikimo modelių privalumus ir trūkumus, toliau aprašysiu šias temas ir jas sudarančias potemes. Išskirtas temas iliustruosiu ekspertų citatomis.

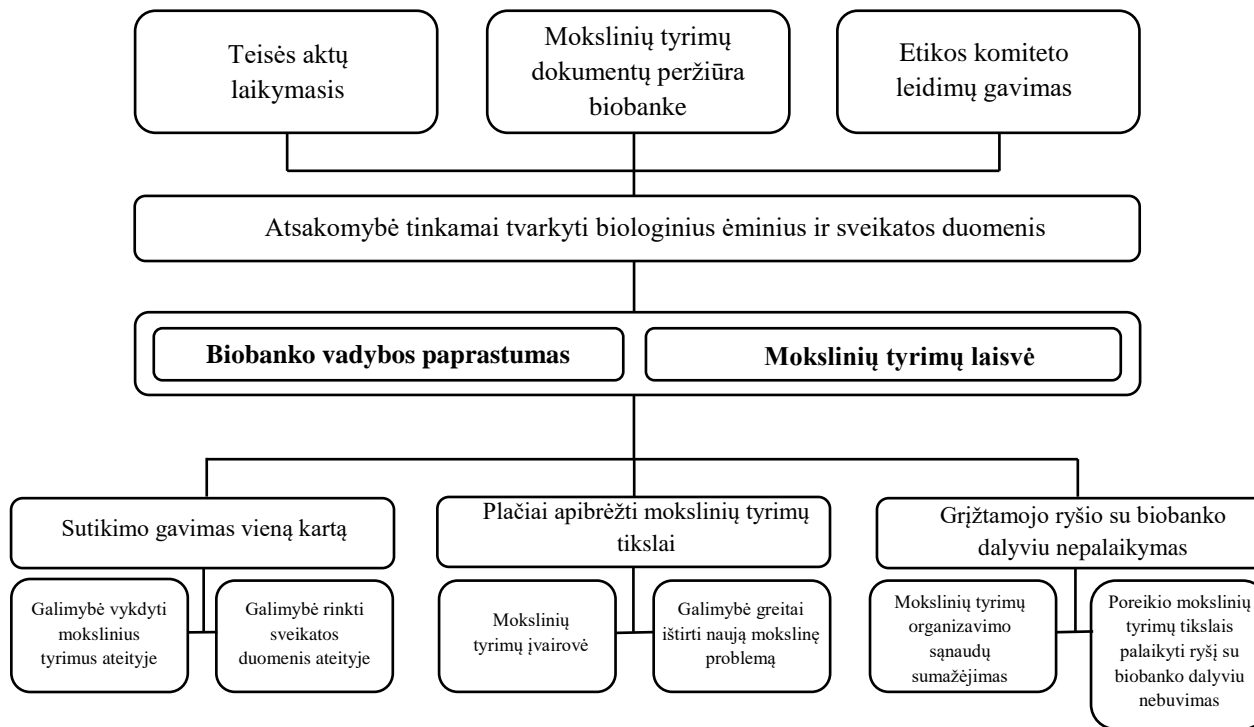
Svarbu pažymėti, kad dalis tyrime dalyvavusių ekspertų iki interviu nebuvo susipažinę su dinaminio sutikimo modeliu, jo galimais privalumais ir trūkumais. Dėl šios priežasties ekspertams, pasidalinus pirmomis išvalgomis, buvo pasiūlyta aptarti kelis mokslinėje literatūroje aptariamus dinaminio sutikimo modelio funkcionalumus: sutikti ir atšaukti sutikimą elektroniniu būdu, pasirinkti ir esant poreikiui keisti į biobanką renkamos sveikatos informacijos tipus, pasirinkti ir esant poreikiui keisti mokslinių tyrimų, kuriuose biobanko dalyvio biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija gali būti naudojami, tipus, stebėti, kuriuose moksliniuose tyrimuose biobanko dalyvio biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija yra naudojami, sutikti gauti biobanko dalyvio sveikatai reikšmingos informacijos, jos atsisakyti ar esant poreikiui keisti šį sprendimą. Taip pat ekspertų pasiteirauta, kokie kiti dinaminio sutikimo modelio funkcionalumai galėtų būti reikalingi.

3.2.1. Biobanko vadybos paprastumas ir mokslinių tyrimų laisvė

Ši tema labiausiai akcentuoja plataus sutikimo modelio privalumus dviems su biobanko veikla susijusiems veikėjams, t.y. pačiam biobankui kaip institucijai ir mokslininkams, kurie naudojami tos institucijos paslaugomis. Nors biobankas ir mokslininkai paprastai yra atskiri veikėjai, bet aptariamoms potemėms – „sutikimo gavimas vieną kartą“, „plačiai apibrėžti mokslinių tyrimų tikslai“ ir „grįžtamojo ryšio su biobanko dalyviu nepalaikymas“ – jiems yra bendros.

Daugelis ekspertų teigiamai vertino plataus sutikimo modelį. Apibūdindami šį modelį ekspertai vartojo tokius žodžius kaip „patogus“, „komfortiškas“, „efektyvus“, „neįkainojamas“, „geriausias“.

Šios temos kodų medis yra pateikiamas trečiame paveiksle.



3 pav. „Biobanko vadybos paprastumas ir mokslinių tyrimų laisvė“ kodų medis

Sutikimo gavimas vieną kartą

Daugelis tyrime dalyvavusių ekspertų pažymėjo, kad taikant plataus sutikimo modelį galima patogiai ir efektyviai vystyti mokslą. Vienas plataus sutikimo modelio privalumų, kuris ženkliai palengvina biobanko veiklą ir padidina biobanko patrauklumą mokslininkams, yra sutikimo gavimas vieną kartą.

Ekspertų nuomone, reikalavimas gauti sutikimą vieną kartą sukuria santykinai nedidelių žmogiškųjų ir finansinių išteklių sąnaudų biobankui, o gavus sutikimą jo pagrindu mokslininkams suteikiama plati profesinė laisvė plėtoti sveikatos mokslą ateityje:

„vienkartiniai yra gaunamas sutikimas ir faktiškai po to jau galima su tais mėginiais toliau dirbti, ir jie gali būti naudojami pakankamai neribotai.“ (T7bio)

„<...> jie vieną kartą gauna sutikimą ir jiems sumažėja našta ir jie gali pakankamai daug veiklą daryti to sutikimo pagrindu.“ (T3et)

Ekspertai išskyrė dvi mokslo vystymui svarbias veiklas, kurias galima vykdyti ateityje neprašant biobanko dalyvių sutikimų pakartotinai: pirma, mokslininkai gali vykdyti naujus mokslinius tyrimus su biobanke saugomais žmonių biologiniais ėminiais ir duomenimis; antra, biobankas gali atnaujinti saugomus biobanko dalyvių duomenis ir papildyti juos naujais duomenimis bei tokiu būdu padidinti sukauptų biologinių ėminių mokslinę vertę ir jų panaudojamumą mokslinių tyrimų tikslais.

Sutikimo gavimą vieną kartą kaip mokslinių tyrimų organizavimo palengvinimą įvardino ir ekspertai, turintys asmens duomenų apsaugos reikalavimų taikymo ir priežiūros patirties. Vienas jų atkreipė dėmesį, kad nors sutikimo pakartotinai, t.y. prieš kiekvieną naują mokslinį tyrimą, nėra prašoma, biobanko dalyvio teisė į privatumą yra išsaugoma ir įgyvendinama biobankui informuojant dalyvius apie savo veiklą:

„Valstybė visgi tada svarstyklės šiek tiek duomenų valdytojo naudai pasveria, ji pasako, kad visgi mažiau tavo privatumas svarbus, mes jo neužmirštam, bet jis šiek tiek mažiau svarbus, bet tiksliai ta prasme, kad mes tavęs nepaklausiamė 5 kartus dar po to, ar tu dar dėlto sutinki, bet mes informuojam ir biobankui nesukuriame papildomos administracinės naštos.“ (T6duom)

Plačiai apibrėžti mokslinių tyrimų tikslai

Tyrimė dalyvavę ekspertai pabrėžė dar vieną plataus sutikimo modelio privalumą – biobankui suteiktą galimybę mokslinių tyrimų tikslus formuluoti plačiai, pavyzdžiui, neįvardinant konkrečių ligų, kurios bus tyrinėjamos ateityje. Ekspertų nuomone, plačiai apibrėžti mokslinių tyrimų tikslai leidžia mokslininkams atlikti įvairius mokslinius tyrimus, juos atlikti laiku ir tokiu būdu efektyviau teikti pasiūlymus ir spręsti visuomenei aktualias sveikatos problemas. Gebėjimo greitai reaguoti į iškilusią naują mokslinę problemą svarbą pabrėžė ir prasidėjusi COVID-19 pandemija. Šiuos aspektus iliustruoja ekspertų, turinčių biobanko kūrimo ir darbo jame patirties, pasisakymai:

„Labai siaurai apibrėžti tikslai reiškia kad tu negali reaguoti, ir tą labai gerai parodė šita situacija, tu net negalėjai patikėti, kad kažkada labai rūpės, kaip vėžiu sergantis žmogus reaguoja į vakciną, kažkokią tai naują sukurtą, koks jos atsakas <...> tokioj situacijoje ir patiem pacientam gerai, kai mes sugebam greitai reaguoti, sugebam greit apsirasyt savo populiaciją, ją įdėti į tą platų kontekstą, ir jei mes turim labai siauras ribas, kurias pakeisti galėsime po metų, po dviejų viskas, mes likom stovėti, kai visi nuvažiavo.“ (T11bio)

„tikrai negalim atspėti, ko reikės, mokslininkai vis keičia savo nuomonę, kol rašom projektą, galvojam vienus žymenis pamatuosim, kai parašom, tai paaiškėja, kad yra dar vienas geras žymuo, ir taip nesibaigia, tai čia konkrečiam tyrimė, o biobanke dar sunkiau nuspėti, svarbu, kad neapribotų konkrečių tyrimų“. (T15 bio)

Grįžtamojo ryšio su biobanko dalyviu nepalaikymas

Aptardami plataus sutikimo modelį, ekspertai pasidalino grįžtamojo ryšio su biobanko dalyviu nepalaikymo privalumais biobankui ir mokslininkams. Pabrėžta, kad biobankui ir mokslininkams nepalaikyti ryšio su biobanko dalyviu yra patogų, nes jiems sumažėja mokslinių tyrimų organizavimo sąnaudos. Ekspertai, turintys biobanko kūrimo ir darbo jame patirties, taip pat atkreipė dėmesį, kad šiame pradiniamė į ligą orientuotų biobankų vystymosi etape nėra poreikio mokslinių tyrimų tikslais grįžti atgal pas biobanko dalyvį, o ir patys dalyviai norėdami sužinoti daugiau gali kreiptis į biobanką. Vienas ekspertas dalinosi tokia patirtimi:

„Iš praktinės pusės, dar niekada nesusidūrėme su situacija, kad mūsų prašytų labai specifinės papildomos informacijos apie pacientus ar mėginius, dėl kurių reikėtų atskirai dar kartą sukontaktuoti su pacientu <.....> o pacientas bet kada gali kreiptis į biobanką, bet kada gali paprašyti, kad mes pasakytumėm, kuriuose moksliniuose

tyrimuose jų mėginiai ar sveikatos informacija yra naudojami, tačiau iš praktinės pusės žiūrint, mes dar niekada nesusidūrėm su tokia situacija“. (T17bio)

Daugelis ekspertų pabrėžė, kad grįžimas atgal pas biobanko dalyvį gali tapti reikalingas vykdant mokslinius tyrimus ateityje. Pažymėta, kad jau dabar panašiuose tyrimuose, t.y. ilgalaikiuose moksliniuose tyrimuose su ne iš biobankų paimtais biologiniais ėminiais ir sveikatos duomenimis, toks poreikis atsiranda. Remiantis šių tyrimų vykdymo patirtimi, atkreiptas dėmesys ne tik į susisiekimą su tokių tyrimų dalyviais reikalingumą, bet ir į susisiekimą tradicinėmis priemonėmis sunkumus (T15bio).

Ekspertai taip pat pažymėjo, kad ryšio su biobanko dalyviu palaikymas turėtų būti ypač aktualus populiaciniams biobankams, jei yra planuojamas epidemiologinis biobanko dalyvių stebėjimas ilgą laiką.

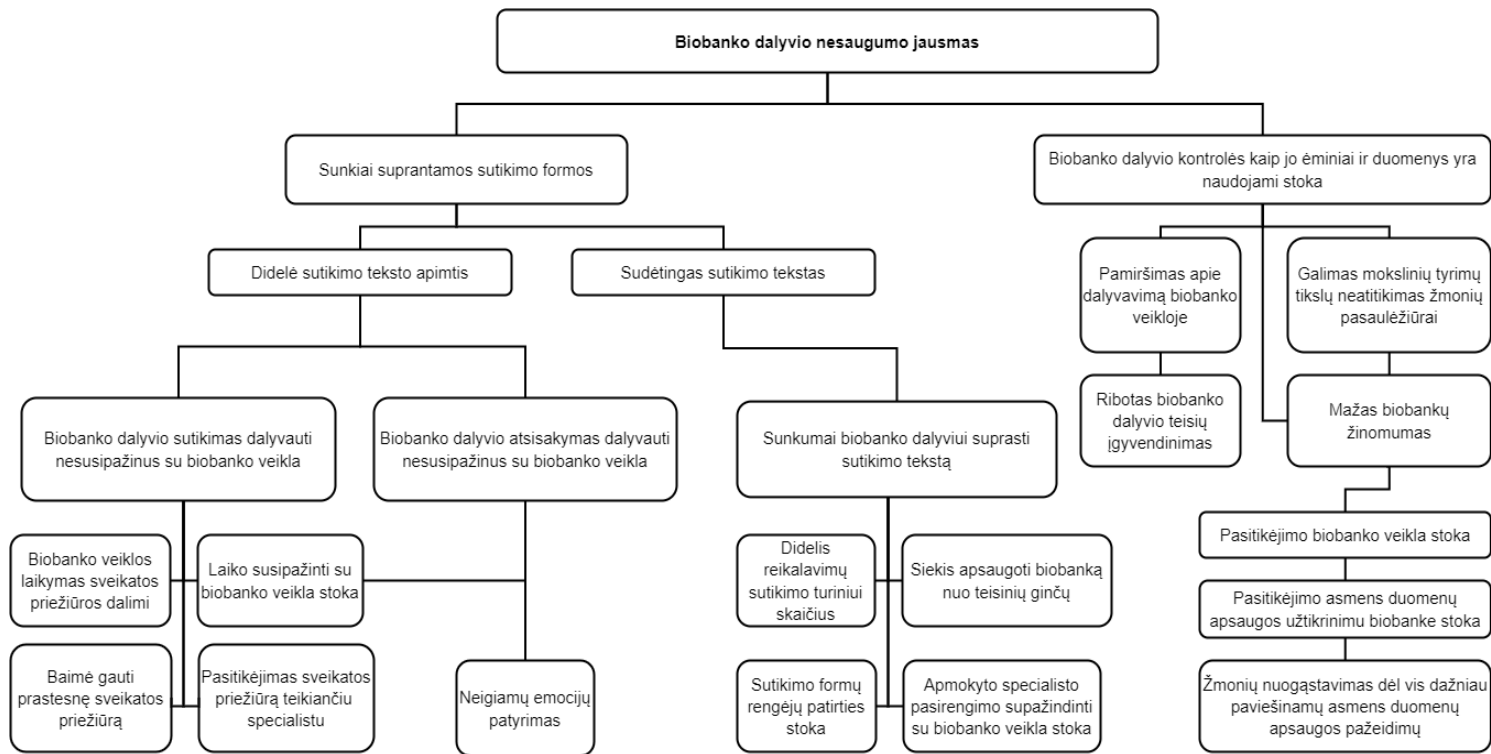
Taigi, tyrime dalyvavusių ekspertų požiūriu, plataus sutikimo modelis leidžia organizuoti biobanko veiklą nesukeliant biobankui pernelyg didelių žmogiškųjų ir finansinių išteklių sąnaudų. Be to, jį taikant mokslininkai gali laisviau formuluoti mokslinių tyrimų klausimus, o biobankas gali lengviau plėtoti tarptautinį bendradarbiavimą. Daugelis ekspertų taip pat pabrėžė, kad biobanko vadybos paprastumas ir mokslininkų veikimo laisvė yra neatsiejami nuo jų atsakomybės tinkamai tvarkyti žmonių biologinius ėminius ir sveikatos informaciją. Tai padeda užtikrinti biobanko veiklą bei mokslinius tyrimus reglamentuojantys teisės aktai, mokslinių tyrimų dokumentų peržiūra biobankuose ir etikos komitetų leidimų gavimas.

3.2.2. Biobanko dalyvio nesaugumo jausmas

Ši tema atskleidžia plataus sutikimo modelio trūkumus. Analizuojant ekspertų interviu, išskiriau dvi šios temos potemes: *„sunkiai suprantamos sutikimo formos“* ir *„ribota biobanko dalyvio galimybė kontroliuoti ėminių ir duomenų naudojimą“*. Nors plataus sutikimo modelio trūkumai labiausiai paliečia biobanko dalyvius, vis dėlto, tyrime dalyvavusių ekspertų nuomone, dėl jų neigiamų pasekmių patiria ir kiti su biobanko veikla susiję veikėjai, t.y. biobankas ir mokslininkai.

Aptardami plataus sutikimo modelio trūkumus, ekspertai šį modelį vadino *„formaliu pragmatine prasme“*, *„savanaudišku biobankui“*, *„nekonkrečiu“*.

Ketvirtame paveiksle pateikiamas šios temos kodų medis.



4 pav. „Biobanko dalyvio nesaugumo jausmas“ kodų medis

Sunkiai suprantamos sutikimo formos

Ekspertai pažymėjo du pagrindinius veiksnius, kurie daro biobanko sutikimo formas sunkiai suprantamas biobanko dalyviui ir nepatogias biobankui, t.y. didelė sutikimo teksto apimtis ir sudėtingas sutikimo tekstas.

Didelė sutikimo teksto apimtis. Ekspertai, ypač turintys biobanko kūrimo ir darbo jame patirties, išreiškė susirūpinimą, kad pacientams, kurie yra kviečiami dalyvauti biobanko veikloje, pateikiamas itin didelės apimties sutikimo tekstas. Pateikiama informacija kartais siekia daugiau nei 10 puslapių. Viename biobanke naudojamos net dvi sutikimo formos: viena skirta aptarti asmens dalyvavimą biobanko veikloje, o kita skirta paaiškinti, kaip asmens duomenys tvarkomi vykdant biobanko veiklą. Keletas ekspertų pateikiamo sutikimo teksto apimtį prilygino informacijos, kuri yra gaunama prieš pradėdant naudotis kasdienėmis paslaugomis (pvz., banko, socialinių tinklų, telefono operatorių), kiekiui ir kurios, kaip patikslino patys, neskaito. Ekspertai akcentavo, kad ir didelė dalis žmonių pasirašo sutikimo formą jos neperskaitę. Dalindamasis artimojo įsitraukimo į biobanko veiklą patirtimi, vienas ekspertas pažymėjo:

„<.> nors pacientai ir pasirašo, bet nereiškia, kad jie žino, po kuo pasirašo, ir kaip jiems pateikiama taip, kad nesinori skaityti, kaip pamato tą pluoštą lapų..“ (T7bio)

Tyrimo metu atkreiptas dėmesys, kad sutikimo davimas neperskaičius pateiktos informacijos yra itin aktuali problema į ligą orientuotiems biobankams, kadangi be didelės sutikimo teksto apimties veiksnio, prisideda ir kiti sutikimo davimo procesą trikdantys veiksniai. Pavyzdžiui, pacientai kviečiami dalyvauti biobanko veikloje vizito pas sveikatos priežiūros specialistą metu, t.y., tokiu metu, kai pacientai atvyksta dėl jiems svarbių asmeninių sveikatos priežasčių (kai jie „*skuba visur ir neturi laiko*“ (T4bio), kai asmeniškai kyla „*gyvenimo ir mirties klausimas*“ ir kai jiems reikia „*žūt būt gauti paslaugą*“ (T10et)). Sutikimo formos paduodamos pacientams susipažinti kartu su kitomis – su sveikatos priežiūros paslaugų teikimu susijusiomis – sutikimo formomis („*[pacientas] tiesiog pasiklysta tarp įvairių popierių, kur reikia pasirašyti tuos sutikimus, nes dabar kiekvienam žingsnyje mes turime sutikti*“ (T17bio)). Pažymėta ir tai, kad kartais pacientą dalyvauti biobanko veikloje kviečia pacientui sveikatos priežiūros paslaugas teikiantis specialistas („*tą informaciją pateikia žmogus, kuriuo iš esmės pacientas pasitiki*“ (T17bio)).

Ekspertai dalinosi ir kitokia praktine patirtimi bei nuogastavimais, kaip žmonės reaguoja ar gali reaguoti pamatę ilgas sutikimo formas. Pavyzdžiui, pasak ekspertų, dalis žmonių jas pamatę gali tiesiog spontaniškai atmesti galimybę dalyvauti biobanko veikloje. Žmogus gali pagalvoti „*čia aiškiai yra*

gerokai per daug visko, ir čia turbūt yra pavojinga ir aš tiesiog nesutiksiu, <..> tai aišku, kad čia kas nors yra man nenaudinga“ (T7bio).

Sudėtingas sutikimo tekstas. Ekspertai atkreipė dėmesį, kad nepaisant didelės sutikimo teksto apimties, dalis žmonių vis dėlto jį skaito ir susiduria su sunkumais jį suprasti.

Pasak ekspertų, informacijos supratimą apsunkina didelis reikalavimų sutikimo turiniui kiekis, sutikimo dokumentų rengėjų patirties rengti šiuos dokumentus stoka, siekis biobanką apsaugoti nuo teisinių konfliktų. Ekspertų nuomone, dėl paminėtų priežasčių sutikimo forma gali tapti itin formaliu dokumentu, talpinančiu neadekvačiai daug informacijos, pasižyminčiu dažna specifinių teisiškai teisingų terminų vartoseną, kuri yra sunkiai suprantama žmonėms.

„gan formaliai yra aiškinami šitie dalykai, tiek sutikimo formose, tiek įsakyme – kur čia yra riba, pavyzdžiui, tarp duomenų bazės ir informacinės sistemos, manau, kad čia yra teisiniai terminai, kurie privalo būti, kad mes apsidraustume nuo tam tikrų dalykų, kad tai nėra aišku ir pacientams, aš galiu tai pasakyti.“ (T17bio)

Tiesa, tyrime dalyvavę ekspertai, turintys biobankų kūrimo ir darbo jame patirties, pažymėjo, kad sutikimo davimo metu šalia žmogaus visada būna apmokytas specialistas, kuris supažindina su biobanko veikla ir atsako į žmonių kylančius klausimus. Nepaisant to, dalis jų išreiškė susirūpinimą, ar ir kiek minėtas specialistas dėl didelio darbo krūvio, dėl biobanko kaip papildomos veiklos jam priskyrimo, taip pat dėl įsigalėjusios bendros greitos sutikimo davimo kultūros sveikatos priežiūros įstaigose, yra pajėgus ir motyvuotas skirti žmogui papildomo laiko ir trumpai bei koncentruotai pristatyti biobanko paskirtį ir dalyvavimo jame sąlygas.

Ribota biobanko dalyvio galimybė kontroliuoti ėminių ir duomenų naudojimą

Tyrime dalyvavę ekspertai nuogaštavo, kad dalis biobanko dalyvių gali jaustis nesaugiai davę platų sutikimą, nes jie negali kontroliuoti, kaip jų biologiniai ėminiai ir duomenys bus naudojami. Išitraukiant į biobanką žmogus gali sutikti tik su viskuo arba atsisakyti dalyvauti, nėra galimybės savo sprendimą dalyvauti biobanke adaptuoti pagal savo interesus, pasaulėžiūrinės nuostatas ir jį pakeisti (išskyrus sprendimą atšaukti sutikimą) pasikeitus biobanko veiklos ar mokslinių tyrimų atlikimo reguliavimui.

Ekspertams įvardinus biobanko dalyvio kontrolės stoką kaip vieną plataus sutikimo modelio trūkumą, papildomai buvo teiraujamasi ekspertų nuomonės apie galimybes siaurinti ateities mokslinių tyrimų tikslus,

pavyzdžiui, įvardijant konkrečias ligas. Ekspertai, turintys mokslinių tyrimų vykdymo, biobankų kūrimo ir darbo jame patirties, palaikė kuo platesnį mokslinių tyrimų tikslų apibrėžimą. Tuo tarpu tyrime dalyvavusių asmens duomenų apsaugos ir etikos ekspertų nuomonės išsiskyrė kaip plačiai reikėtų formuluoti mokslinių tyrimų tikslus. Pavyzdžiui, vienas ekspertas nuogaštavo, kad „*pernelyg abstrakčių tikslų buvimas gali kelti nepasitikėjimą, bet ar tikslas ne per platus, reikia vertinti kiekvieną atvejį atskirai*“ (T6duom). Kitas ekspertas plačiai suformuluotų mokslinių tikslų nelaikė teisine ar etine prasme problemiškais, bet kėlė klausimą, kodėl žmogus galėtų norėti žinoti konkrečius mokslinius tikslus („*gal dėl priešiško komercijai*“?), pasak jo, „*pasakymas, kad tikslas mokslui jau yra pakankamai specifinis*“ (T14duom). Dar kitas tyrime dalyvavęs ekspertas išreiškė susirūpinimą, kad itin plačiai apibrėžti tikslai apima ir tokius mokslinių tyrimų tipus, dėl kurių žmonių požiūris ar pasaulėžiūrinės nuostatos gali skirtis, pvz., komerciniai moksliniai tyrimai, kamieninių ląstelių moksliniai tyrimai, todėl, pasak jo, žmonėms turėtų būti leista pasirinkti dalyvauti juose ar nedalyvauti (T10et).

Ekspertai pažymėjo, kad biobanko dalyvių didesnę norą kontroliuoti gali lemti ir mažas biobankų Lietuvoje žinomumas. Jis gali būti sietinas ir su biobanko dalyvių pasitikėjimo biobankų veikla stoka.

Daugelis ekspertų taip pat atkreipė dėmesį į asmens duomenų apsaugos aspektą. Pasak ekspertų žmonės gali jaustis nesaugiai dėl duomenų apie juos rinkimo bet kada ateityje ir dėl negalėjimo to apriboti („*[žmogus] pasirašė sutikimą ir dabar nuo jo nepriklausomai visą gyvenimą rinks kažkas apie jį informaciją <..> galbūt atsiras kažkokia informacija, kurios jisai nenorės, kad ji būtų renkama, ir gali jaustis nesaugiai, kad negali tos informacijos uždrausti rinkti biobankui*“ (T2bio). Ekspertai pabrėžė, kad žmonės gali nuogaštauti dėl žalos, kurią jie gali patirti dėl netinkamo asmens duomenų tvarkymo biobanke ar mokslinių tyrimų metu, atsiradimo. Pavyzdžiui, vienas ekspertas pasidalino praktiniu atveju, kuriuo atskleidė plastines operacijas turėjusių žmonių itin didelę baimę būti identifikuotais mokslinių tyrimų metu (T15bio).

Ekspertų nuomone, nepasitikėjimą institucine asmens duomenų apsauga gali padidinti ir vis dažniau girdimi asmens duomenų apsaugos pažeidimų atvejai sveikatos ir kitose srityse Lietuvoje ir pasaulyje. Vienas ekspertas pažymėjo:

„Gali būti puikiausias platus sutikimas, bet jeigu aš kaip pilietis žinau, kad yra įsilaužimai, kad galima įsilaužti į sistemas to paties biobanko, <..>, ir kažkas gali tuos duomenis be to sutikimo gavėjo pasinaudot, tai man būtų toks kitas stabdis su kažkuo tai sutikti, bet čia ne iš tokio konkretaus biobanko, bet apskritai tokios kaip ir kultūrinės situacijos, jeigu aš žinau, kad aplinkui vyksta duomenų nutekėjimai tai iš vienos klinikos, tai iš kitos, iš trečios, tai kaip aš galiu būti tikras, kad valstybė turi

pakankamą infrastruktūrą apsaugoti tuos duomenis ir skiria pakankamai lėšų.“
(T9bio)

Ekspertai pabrėžė ir kitą aspektą – didelė dalis biobanko dalyvių nesidomi biobanko veikla, nes tiesiog pamiršta apie dalyvavimą biobanko veikloje. Daugelis veiksmų gali prisidėti prie pamiršimo. Vienas jų – žmogus paprastai negauna pasirašyto sutikimo dalyvauti biobanko veikloje dokumento (T14 duom).

Tyrime dalyvavę asmens duomenų apsaugos ir etikos ekspertai taip pat atkreipė dėmesį, kad pamiršimas apriboja biobanko dalyvio teises, kurias įtvirtina Europos ir Lietuvos teisės aktai. Pavyzdžiui, biobanko dalyviui pamiršus apie dalyvavimą biobanke, jis nepasinaudos teise susipažinti, kaip jo ėminiai ir duomenys yra naudojami. Darant prielaidą, kad žmonės nesikreips į biobanką, ir pats biobankas gali būti mažiau motyvuotas rinkti detalią informaciją apie tai, „kur ėminiai ir duomenys iškelia, ką ištyrė, ar komercializavo“ (T14duom).

Pamiršus apie dalyvavimą biobanko veikloje, taip pat ir biobanko dalyvio teisė atšaukti sutikimą tampa praktiškai neįgyvendinama (T14 duom, T2bio). Tiesa, ne visi ekspertai tai laikė trūkumu. Keli ekspertai, turintys biobanko kūrimo ir darbo jame patirties, apsunkintą žmogaus teisės atšaukti sutikimą įgyvendinimą laikė apsaugančiu biobanką nuo spontaniškų biobanko dalyvių sprendimų pasitraukti priėmimo. Pasak jų, spontaniškas pasitraukimas nebūtinai atspindi biobanko dalyvių autentišką nuomonę, bet gali remtis nepagrįstomis baimėmis ir sukurti papildomas sąnaudas, teisinių ir techninių problemų biobankui bei mokslininkams (pvz., kaip elgtis su jau surinktais duomenis, į kurių surinkimą ir paruošimą saugojimui investuota daug laiko ir pastangų) (T15bio).

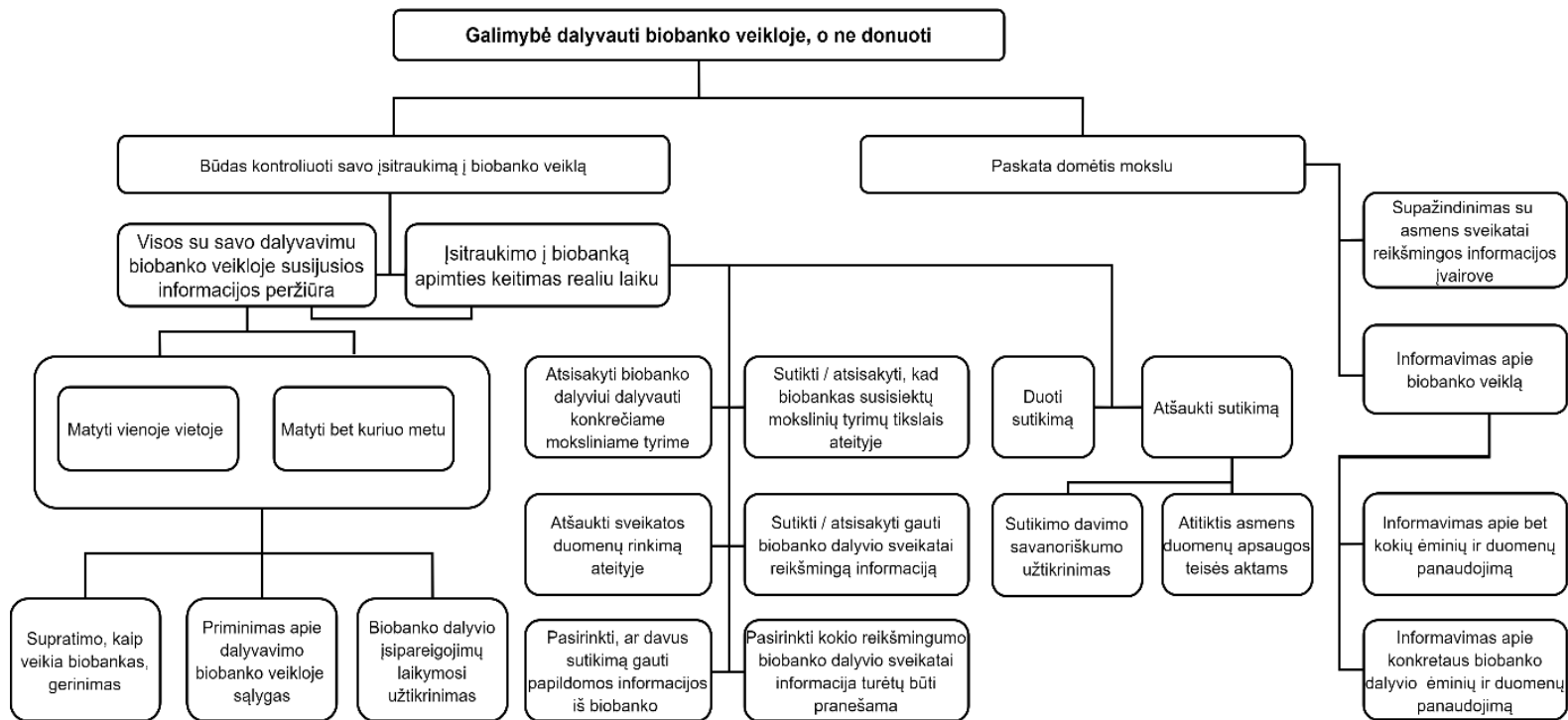
Taigi dabartinis plataus sutikimo modelio įgyvendinimas daro sutikimą mažiau patraukliu biobanko dalyviui, labiau formaliau procesu, kuriuo labiau siekiama atitikti teisinius reikalavimus, o ne gauti informuotumu grįstą sutikimą.

3.2.3. Galimybė žmogui dalyvauti biobanko veikloje, o ne donuoti

Analizuojant šią temą siekiama atskleisti dinaminio sutikimo modelio privalumus biobanko dalyviui. Šiuo tikslu išskirtos dvi potėmės: „būdas kontroliuoti savo įsitraukimą į biobanką“ ir „paskata domėtis mokslu“.

Svarstydami, kokius privalumus gali turėti dinaminio sutikimo modelis biobanko dalyviui, ekspertai šį modelį vadino „įdomiu“, „lanksčiu“, „pagarbiu“, „pažangiu“, „perspektyviu“, „naudingu“, leidžiančiu biobanko dalyviui jaustis „saugiu“, „dalyvaujančiu“, „valdančiu“.

Šios temos kodų medis yra pateikiamas penktame paveiksle.



5 pav. „Galimybė dalyvauti biobanko veikloje, o ne donuoti“ kodų medis

Būdas kontroliuoti savo įsitraukimą į biobanko veiklą

Daugelis tyrime dalyvavusių ekspertų pažymėjo, kad taikant dinaminio sutikimo modelį biobanko dalyviui gali būti suteikiama reali galimybė kontroliuoti savo įsitraukimą į biobanko veiklą ir pasirinkti šios kontrolės intensyvumą.

Ekspertai išskyrė kelis dinaminio sutikimo modelio funkcionalumus, kurie gali būti naudingi biobanko dalyviui, norinčiam valdyti savo įsitraukimą į biobanko veiklą.

Ekspertų nuomone, taikant dinaminio sutikimo modelį biobanko dalyviui galima suteikti galimybę matyti visą informaciją, susijusią su jo dalyvavimu biobanko veikloje, vienoje vietoje. Pavyzdžiui, elektroninėje platformoje biobanko dalyvis galėtų matyti, kada duotas sutikimas, kada numatytas pakartotinis vizitas į biobanką, kokią informaciją biobankas pateikė apie savo veiklą, kokius prašymus biobankas pateikė biobanko dalyviui. Atkreiptinas dėmesys ir į tai, kad ekspertai pabrėžė ne tik biobanko dalyvio galimybę matyti visą informaciją vienoje vietoje, bet ir galimybę peržiūrėti šią informaciją bet kuriuo metu. Pasak ekspertų, informacijos pateikimas biobanko dalyviui vienoje vietoje ir galimybė prisijungti prie jos bet kuriuo biobanko dalyviui patogiu metu pagerintų biobanko dalyvio supratimą, kaip veikia biobankas, primintų dalyvavimo biobanke taisykles ir prisidėtų prie lengvesnio biobanko dalyvių įsipareigojimų biobankui laikymosi, jei tokie nustatyti.

Tyrimo metu pasidalinta nuomone, kad dinaminio sutikimo modelis būtų patrauklesnis biobanko dalyviams, jei taikant šį modelį biobanko dalyviai galėtų ne tik susipažinti su biobanko veikla ir dalyvavimo jame sąlygomis, bet galėtų ir realiu laiku keisti įsitraukimo į biobanką apimtį. Pasak ekspertų, tokiu būdu biobanko dalyviai jaustųsi visaverčiais mokslinio proceso dalyviais:

„Kai biobanko dalyvis mato, kad gali valdyti savo procesą, jisai tikrai jaučiasi pilnaverčiu dalyviu tame procese.“ (T11bio)

„Dinaminio modelio atveju tai čia žmogus dalyvauja, pats dalyvauja keičiant sąlygas ką duoti, ko neduoti biobankui kokią informaciją, tokiu būdu žmogus tarsi aktyviai dalyvauja toje biobanko veikloje, jisai gali jaustis pilnavertis biobanko dalyvis. Jeigu pirmuoju atveju jis tiesiog pamiršamas, tai šiuo atveju jis jausis dalyvaujantis.“ (T2bio)

Pastebėtina, kad ekspertų nuomonės išsiskyrė, kokius sutikimo pasirinkimus biobanko dalyvis galėtų valdyti nuotoliniu būdu. Daugelio

ekspertų nuomone, biobanko dalyviui turėtų būti leista pasirinkti sutikti ar atsisakyti gauti biobanko dalyvio sveikatai reikšmingą informaciją, pasirinkti kokio reikšmingumo jo sveikatai informacija jam turėtų būti grąžinama, sutikti ar atsisakyti, kad biobankas papildomai su biobanko dalyviu susisiektų mokslinių tyrimų tikslais, leisti atšaukti sutikimą. Pastebėtina, kad ekspertai, siūlydami leisti biobanko dalyviui pasirinkti atšaukti sutikimą elektroniniu nuotoliniu būdu, dažniausiai referuodavo į asmens duomenų apsaugą reglamentuojančius teisės aktus ir į sutikimo savanoriškumo užtikrinimo svarbą.

Tyrime dalyvavę ekspertai taip pat siūlė ir kitus dinaminio sutikimo modelio funkcionalumus, kurie leistų biobanko dalyviui labiau kontroliuoti savo įsitraukimą į biobanko veiklą, pavyzdžiui, leisti biobanko dalyviui atsisakyti dalyvauti konkrečiame moksliniame tyrime, periodiškai biobanko dalyvių perklausti, ar jie sutinka, kad jų sveikatos duomenys būtų toliau renkami mokslinių tyrimų tikslais, suteikti galimybę atnaujinti savo kontaktinius duomenis.

Tyrimo metu įvardintas ir daugelio ekspertų lūkestis leisti biobanko dalyviui duoti sutikimą elektroniniu būdu. Pasak jų, vis daugiau gyventojų naudojami viešosiomis elektroninėmis paslaugomis, įskaitant ir sveikatos priežiūros sritį. Pasidalinta ir pozityviu praktiniu pavyzdžiu – vienoje sveikatos priežiūros įstaigoje COVID-19 pandemijos metu buvo įdiegtas sutikimo dėl sveikatos priežiūros teikimo davimas elektroniniu būdu, t.y., pasirašant planšetėje. Pasak ekspertų, sutikimo dokumentavimas elektroniniu būdu padėtų spręsti bendresnes popierinių sutikimo dokumentų surinkimo, saugojimo ir archyvavimo problemas biobankui, pavyzdžiui, nebekiltų klaidų, susijusių su duomenų iš popierinių sutikimo formų suvedimu į biobanko duomenų bazę, atitinkamai tam neberekėtų skirti žmogiškųjų išteklių. Šį funkcionalumą dažniau įvardino biobankų kūrimo ir vykdymo patirties turintys ekspertai kaip biobankų veiklos procesų palengvinimą ir patogumą jaunesniems žmonėms.

„jaunimas kur jau nuo pat gimimo su telefonais žaidžia, tai vat jau ko gero jis jau nesuprastų, kad čia kažkokį popierių tau reikia atsispausdinti, dar pasirašyti, dar kažkur nunešti, jau jiems tikrai būtų labai labai patogu čia pat, pavyzdžiui, savo telefone viską pasidaryti“ (T5bio)

Kita vertus, pabrėžta, kad vien šio funkcionalumo turėjimas mažai prisideda prie didesnės kontrolės biobanko dalyviui suteikimo.

Daugelis ekspertų taip pat pabrėžė, kad biobanko veikla nebus įdomi visiems biobanko dalyviams („*Dinaminis sutikimas tikriausiai labiau patiktų*

raštingesniam, aktyvesniam, labiau linkusiam, domėtis kontroliuoti“ (T3et)). Dėl šios priežasties itin svarbu leisti biobanko dalyviui pasirinkti jam priimtina kontrolės intensyvumą, pavyzdžiui, pasirinkti, ar biobanko dalyvis apskritai nori gauti papildomos informacijos iš biobanko.

Paskata domėtis mokslu

Dalis tyrime dalyvavusių ekspertų atkreipė dėmesį, kad dinaminio sutikimo modelio diegimas leistų biobanko dalyviui ne tik kontroliuoti, bet kartu skatintų biobanko dalyvių domėjimąsi mokslu, gerintų supratimą apie jį. Taikant dinaminio sutikimo modelį, biobanko dalyviams būtų sudaryta reali galimybė susipažinti, kaip mokslas yra plėtojamas, ir suprasti kiekvieno žmogaus įsitraukimo į biobanko veiklą svarbą:

„Dinaminis sutikimas gal netgi būtų toks įrankis, kuris paskatintų tą domėjimąsi, dabar tai yra pasyvu, nes žmogus pasirašė ir pamiršo, jeigu jis turi kažkokią programėlę ar kažkokiu būdu jis prisijungia, tai būtų netgi priemonė, kuri skatintų pacientų smalsumą, kas iš tikrųjų, gal gerai, gal ir nebūtina“ (T17bio)

„iš principo biobankas turėtų komunikuoti, tai yra faktas, <...> žmonės yra tokie linkę pamatyti, kad aš esu svarbus, štai tokiais atvejais įprastai tada pasipasakoja ir kitiems ir tada plinta tas „virusas“, kuris yra pozityvus, kad va žiūrėkit aš irgi prisidėjau prie mokslo, prisidėjau prie kažkokių tyrimų, <...> aišku pandemija labai padėjo žmonėms suprasti kaip arti mes esame prie tų mokslinių tyrimų ir kokią naudą jie gali atnešti, bet iš principo vis tiek dar yra daug negatyvo.“ (T12bio)

Ekspertai išskyrė du dinaminio sutikimo modelio funkcionalumus, kurie galėtų labiausiai skatinti biobanko dalyvių domėjimąsi mokslu: informavimas apie biobanko veiklą ir informavimas apie asmens sveikatai reikšmingos informacijos, kuri gali būti aptinkama biobanke tvarkant ėminius ir duomenimis, įvairovę.

Ekspertai pabrėžė, kad pasitelkiant dinaminį sutikimą, biobanko dalyviai galėtų būti informuojami apie biobanko veiklą, pvz., kokie moksliniai tyrimai su biobanke saugomais biologiniais ėminiais ir duomenimis vyksta, kur jie vyksta, kas juos vykdo, kiek laiko jie vyksta, kokie šių tyrimų rezultatai.

Dalis ekspertų akcentavo, kad biobanko dalyviai galėtų būti informuojami ne tik bendrai apie biobanko veiklą, bet ir apie tai, kur konkretaus biobanko dalyvio ėminiai ir duomenys yra naudojami. Pasak ekspertų toks sutikimo modelio funkcionalumas tikriausiai domintų biobanko dalyvius labiau nei bendras informavimas apie biobanko veiklą. Tiesa,

ekspertų nuomonės išsiskyrė, kaip diegiant šį funkcionalumą informacija apie konkretaus biobanko dalyvio ėminių ir duomenų naudojimą turėtų būti pateikiama. Vieni teigė, kad informacija turėti būti pateikiama kuo tiksliau, pavyzdžiui, paaiškinant konkretaus tyrimo tikslą, nurodant tyrimo užsakovą, tyrimo atlikimo vietą. Tokiu atveju biobankui nebereikėtų atsakinėti į individualias biobanko dalyvių užklausas. Kiti labiau palaikė nuomonę pateikti apibendrintą informaciją apie vykstančius mokslinius tyrimus, pavyzdžiui, nenurodant konkretaus tyrimo užsakovo ar tyrimo atlikimo vietos, bet pažymint, kokio pobūdžio mokslinis tyrimas (komercinis ar nekomercinis, vykstantis Lietuvoje ar kitoje šalyje) yra atliekamas suteikiant biobanko dalyviui galimybę esant poreikiui kreiptis į biobanką dėl konkretnės informacijos pateikimo. Pastebėtina, kad pastaruoju pasiūlymu ekspertai dalinosi nuogąstaudami, kad pernelyg detali informacija gali kelti biobanko dalyviams nepagrįstų baimių ar lūkesčių. Be to, biobanko dalyviams gali būti sunku suprasti pernelyg detalią informaciją. Svarbu atkreipti dėmesį ir į tai, kad buvo ekspertų, abejojančių tokio funkcionalumo įdiegimu. Pavyzdžiui, vienas ekspertas pasidalijo bendra daugelio pasaulio biobankų veikimo problema, t.y. šiuo metu nedideliu biologinių ėminių ir sveikatos duomenų panaudojamumu moksliniuose tyrimuose ir kaip dėl tokios situacijos biobanko dalyvių informavimas gali sukelti atvirkštines, t.y. neigiamas biobanko dalyvių reakcijas:

„Kiekvienam pacientui tai pasakyti yra rizika. Tik nedidelė biobanko dalis yra galų gale panaudojama, iki 10 proc. mėginių panaudojama net geriausiuose biobankuose, kaip pavyzdžiui, Karolinos biobanke. Mes tuomet dalyviams turėtume kažkaip pranešti, kad palaikėm jūsų ėminus ir išmetėm.“ (T15bio)

Informavimas apie asmens sveikatai reikšmingos informacijos, kuri gali būti aptinkama ėminus ir duomenimis tvarkant biobanke, įvairovę – tai dar vienas tyrime dalyvavusių ekspertų išskirtas dinaminio sutikimo modelio funkcionalumas. Pasak ekspertų, jis leistų biobanko dalyviams suprasti, kokios yra besikeičiančios mokslo galimybės prisidėti prie konkrečių biobanko dalyvių sveikatos gerinimo. Informacija apie aptinkamos informacijos įvairovę, jos kompleksiskumą, tikimybę ją aptikti kartu leistų biobanko dalyviui priimti labiau apsvarstytus sprendimus, ar ir kokią jo sveikatai reikšmingą informaciją biobanko dalyvis norėtų žinoti. Pažymėta, kad tokia informacija itin domintų jaunimą.

„Aš manyčiau, kad reiktų kažką pasiūlyti žiūrint iš tų pačių jaunesnių žmonių patirties, dabar gi labai populiarėja tie genetiniai tyrimai, įvairios genetinių tyrimų

platformos, kur tu gali sužinoti genų prigimtį, iš kur kokie genai pas tave atkeliaavo, kokia yra ligų rizika <...> matau kad tai tikrai yra įdomu, ypač jaunimui.“ (T5bio)

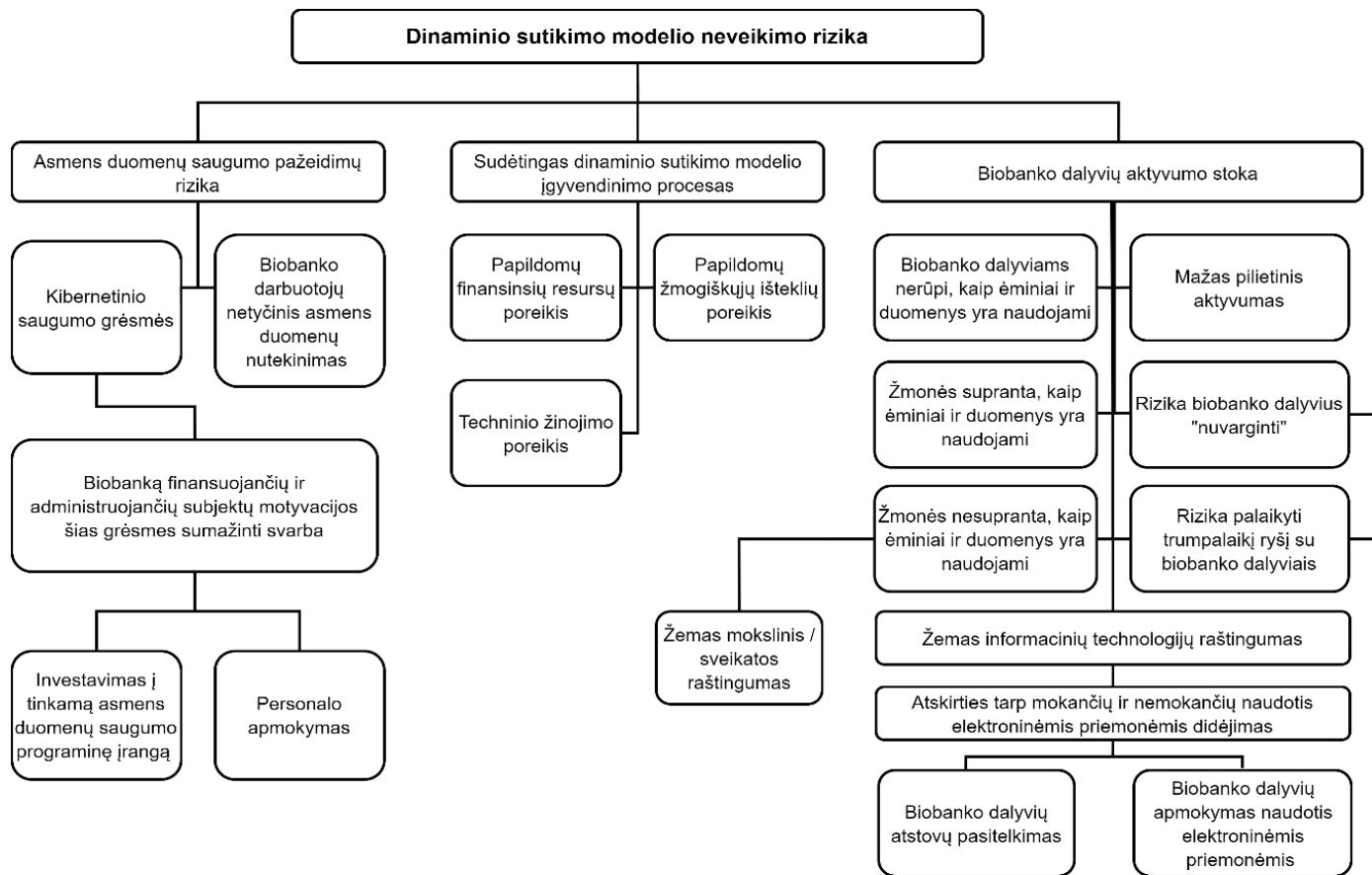
Taigi dinaminio sutikimo modelis – vienas būdų įtraukti visuomenę į mokslinius procesus. Biobanko dalyvio galimybė susipažinti su biobanko veikla ir valdyti įsitraukimo į biobanko veiklą apimtį sudaro sąlygas prisidėti prie žmonių mokslinio raštingumo didinimo, biobankų skaidrumo, žinomumo ir pasitikėjimo jais didinimo. Aktyvesnis žmogaus įsitraukimas į biobanko veiklą nuotoliniu būdu gali būti svarbus ir pačiam biobankui, ypač jei žmogus tampa lengviau pasiekiamas ir mokslinių tyrimų tikslais. Be to, sutikimo davimas elektroniniu būdu užtikrina tvaresnę biobanko veikimą ir leidžia labiau automatizuoti biobanko veiklos procesus.

3.2.4. Dinaminio sutikimo modelio neveikimo rizika

Nors ekspertai pateikė įvairių dinaminio sutikimo modelio privalumų, vis dėl to dauguma ekspertų įžvelgė daugiau šio modelio trūkumų. Siekiant atskleisti dinaminio sutikimo modelio trūkumus, analizuojant šią temą išskirtos trys potėmės: „*asmens duomenų saugumo pažeidimų rizika*“, „*sudėtingas dinaminio sutikimo modelio įgyvendinimo procesas*“ ir „*biobanko dalyvių aktyvumo stoka*“.

Aptardami dinaminio sutikimo modelio trūkumus, ekspertai šį modelį vadino „*sudėtingu*“, „*brangiu*“.

Šeštame paveiksle pateikiamas šios temos kodų medis.



6 pav. „Dinaminio sutikimo modelio neveikimo rizika“ kodų medis

Asmens duomenų saugumo pažeidimų rizika

Tyrimė dalyvavę ekspertai įžvelgė asmens duomenų saugumo pažeidimo rizikų, kurias svarbu įvertinti svarstant dinaminio sutikimo modelio diegimą. Ekspertai atkreipė dėmesį į darbuotojų netyčinio asmens duomenų nutekimo riziką. Pasak jų, tokia rizika gali kilti biobanko dalyvį informuojant apie jo ėminių ir sveikatos duomenų panaudojimą moksliniuose tyrimuose ir biobanko dalyviui pranešant apie jo sveikatai reikšmingus radinius. Antra, ekspertai atkreipė dėmesį į kibernetinio saugumo grėsmes (pvz., įsilaužimus):

„Netgi didžiulių kompanijų duomenys nuteka ir slaptažodžiai ir panašūs skandalai, įsivaizduokite, jeigu staiga asmens duomenys patenka hakeriams į rankas, kas kokie tyrimai buvo, kokie žmonės dalyvavo ir panašiai.“ (T10et)

Ekspertai dalinosi nuomone, kad asmens duomenų saugumo pažeidimų rizikas galima sumažinti nustatant griežtus kontrolės mechanizmus, pavyzdžiui, investuojant į tinkamą duomenų saugumo programinę įrangą ir vykdant personalo apmokymą. Kita vertus pabrėžta, kad kaip rodo duomenų nutekimo kitose srityse patirtis, dažnai informacines sistemas finansuojantys ir administruojantys subjektai per mažai skiria dėmesio asmens duomenų saugumo užtikrinimui. Dėl šios priežasties atsiranda rizika sukurti „netikrą saugumo jausmą popieriuje“, bet ne praktinėje veikloje. Tai suprasdami biobanko dalyviai gali nenorėti naudotis dinaminio sutikimo modelio privalumais (T9bio).

Sudėtingas dinaminio sutikimo modelio įgyvendinimo procesas

Daugelis ekspertų nuogaštavo, kad diegti dinaminio sutikimo modelį yra sudėtinga techninė prasme. Paminėta ir bendra su biobanko veikla susijusi problema – dėl biobanko kaip tarpinės grandies tarp klinikinės praktikos ir mokslo, sunku identifikuoti, kas šią veiklą (taip pat ir dinaminio sutikimo modelio diegimą) turėtų finansuoti.

„aš įsivaizduoju, kad tai turėtų būti labai sudėtingas procesas. Sukurti individualizuotas tas paskyras, ir padaryti, kad kiekvieno atidavimo metu suvaikščiotu ta informacija, man čia per sudėtingi logistiniai dalykai.“ (T3et)

„finansavimo nelengva gauti, <..> biobankas išvis nei gydymas, nei mokslas, iš tiesų toks tarpinis tarp šių sričių..labai sunku kalbant apie finansavimus šalyje, kur niekas nežino, kaip tai daryti ir kas turėtų finansuoti.“ (T4bio)

Ekspertai pabrėžė, kad net ir sukūrus dinaminio sutikimo modelio technologinį sprendimą, tam kad jis gerintų žmonių informuotumą apie biobanko veiklą ir leistų žmogui prasmingai kontroliuoti savo įsitraukimą į biobanko veiklą, svarbu atsakingai parinkti teikiamos informacijos formą, kiekį ir turinį.

„Jeigu parašomas tik pavadinimas koks nors tyrimo, kuris tau absoliučiai nieko nesako, tai tada klausimas, koks būtų klasifikatorius galbūt tų tyrimų, kokie tyrimų tikslai, čia tada atsiranda tokios funkcinės galima sakyti problemos, kaip administruoti visą tą informaciją ir kiek jos būtų prieinama, kad tas nesutikimas būtų informuotas, o ne šiaip tiesiog, ne pagal nuotaiką.“ (T10et)

Ekspertų nuomone, norint tai užtikrinti, reikalingi papildomi žmogiškieji ištekliai. Atsižvelgiant į tai, kad žmogiškųjų išteklių trūkumas ir dabar yra didžiausia rizika vykdant biobankų veiklą Lietuvoje, sunkiai tikėtina, kad šis sutikimo modelis galėtų būti įgyvendinamas, o įgyvendintas tinkamai veikty.

Biobanko dalyvių aktyvumo stoka

Tyrimė dalyvavę ekspertai pabrėžė, kad taikant dinaminio sutikimo modelį svarbus biobanko dalyvių aktyvus įsitraukimas. Ekspertai abejojo, ar biobanko dalyviai būtų linkę aktyviai įsitraukti į biobanko veiklą ir naudotis dinaminio sutikimo modelio privalumais. Pasak jų, didelė dalis biobanko dalyvių gali neturėti suinteresuotumo domėtis šia veikla (*„praktiniu požiūriu man būtų dar vienas triukšmo šaltinis“ (T9bio)*). Daliai žmonių gali būti nesvarbu, kaip biobanke saugomi biologiniai ėminiai toliau bus naudojami (*„kiek žmogus nuoširdžiai rūpinasi tuo, kas bus su ta į biobanką pakliūvusia medžiaga?“ (T11bio)*). Vienas ekspertas dalijosi nuomone, kad kai kurie žmonės jau pirminio sutikimo davimo metu susidaro nuomonę apie biobanką ir kaip jų ėminiai bus naudojami, todėl grįžtamasis ryšys jiems yra nereikalingas (*„dalis ir tų donuojančių pacientų į biobanką jie nėra aktyvūs, jiems davus sutikimą vieną kartą perskaičius kaip ir viskas aišku būna ir poreikio nėra, kad pas juos grįžtų“ (T14duom)*).

Daugelis ekspertų pasitelkė e-sveikatos sistemą Lietuvoje kaip pavyzdį, iliustruojantį žemą žmonių aktyvumą susipažinti su informacija apie savo sveikatą. Remdamasis šiuo pavyzdžiu, vienas ekspertas kėlė prielaidą, kad žmonių motyvacija naudotis dinaminio sutikimo modelio privalumais biobankų kontekste gali būti dar mažesnė, nes biobankų veikla yra labiau nutolusi nuo kasdinių gyvenimo dalykų žmogui:

„jei pradedi matuoti, kas svarbiau e-sveikata ar biobanko dinaminė platforma, tai aš pasakyčiau e-sveikata, kuri liečia absoliučiai kiekvieną žmogų, vaiką, suaugusį, senelį, visus pacientus be išimties, tuo tarpu biobanko dalyvių yra nedidelė dalis teoriškai. Kiek arti širdies tau yra ta problema. Tai sveikata visiems, o biobankai – mažiau negu visiems pagal reikšmingumą“ (T3et)

Ekspertai įvardijo ir nepakankamą žmonių raštingumą sveikatos / mokslo srityse kaip veiksnį, kuris daro įtaką biobanko dalyvių motyvacijai domėtis biobanko veikla:

„o kad man parašys, ar jūs norėtumėte dalyvauti tokioje studijoje, tai aš neturėsiu nei laiko, nei kompetencijos suprasti, net ir būdamas medikas, kitas scenarijus, jeigu aš esu šaltkalvis automobilių remontininkas, nei aš norėsiu, nei aš suprasiu, nei aš paukščiukų dėliosiu, dar kažkur saugiai įsiloginti, į biobanko sistemą, koks mano interesas ten žiūrėti, interesas man gali kilti tik jeigu kils viešas skandalas.“ (T9bio)

Pažymėta, kad esant žemam žmonių raštingumui sveikatos / mokslo srityse, žmonėms būtų itin sudėtinga prasmingai kontroliuoti savo įsitraukimą į biobanko veiklą. Aptariant skirtingus dinaminio sutikimo modelio funkcionalumus, ekspertai išskyrė, kad biobanko dalyviams būtų sudėtinga, jei biobanko dalyviams būtų suteikta galimybė duoti sutikimą prieš kiekvieną mokslinį tyrimą. Daugelis ekspertų taip pat išreiškė susirūpinimą dėl galimybės biobanko dalyviams iš anksto pasirinkti, kokius sveikatos duomenis biobankas gali rinkti ateities mokslinių tyrimų tikslais ir dėl galimybės iš anksto pasirinkti kokiems mokslinių tyrimų tipams (pvz., komerciniai ir nekomerciniai, Lietuvos ir užsienio) sutikimą duoti. Ekspertai pabrėžė ir šių funkcionalumų galimą neigiamą įtaką mokslo plėtrai. Ekspertų manymu, būtų pernelyg neatsakinga iš anksto susiaurinti mokslinių tyrimų vykdymo galimybes, dar nežinant, kokie konkretūs moksliniai tyrimai bus atliekami ateityje (*„būtų visiškai avantiūriška palikti pacientui spręsti, kai jis pats net nežino ir užkirst kelią kažkokiam tobulėjimui“ (T14duom)*).

Žemas žmonių raštingumas informacinių technologijų srityje – dar vienas ekspertų įvardintas aspektas, kuris gali apsunkinti biobanko dalyvių įsitraukimą. Paminėta, kad dinaminio sutikimo naudojimas gali pagilinti socialinio teisingumo problemą, ypač vyresnių žmonių tarpe.

„ką rodo ir pandemija – dalis žmonių nemoka net galimybių paso išsiimti, užsiregistruoti vakcinacijai, vizitui pas gydytoją, neturi elektroninių priemonių – gaunasi visiškai atskirti ir ta atskirtis labai didėja ir mes įvesdami tokias elektronines priemones iš tiesų tada didinsim atskirtį šitų vyresnio amžiaus žmonių, jie negebės dalyvauti biobanko veikloje.“ (T5bio)

Atkreiptas dėmesys, kad vėžio srityse veikiantys biobankai įtraukia ypač daug vyresnių žmonių („vėžys dažniausiai su senėjimu susijusi liga“ (T12bio)), dėl šios priežasties suabejota, ar dinaminio sutikimo modelis galėtų efektyviai veikti tokio tipo biobankuose. Nors pasiūlyta informacinių technologijų raštingumo problemą spręsti ir atskirti tarp skirtingo raštingumo žmonių grupių mažinti pasitelkiant biobanko dalyvių atstovus ir teikiant biobankui elektroninių platformų naudojimosi konsultacijas, tačiau buvo ekspertų abejojančių šių priemonių veiksmingumu.

Ekspertai aptardami dinaminio sutikimo modelį, taip pat pažymėjo Lietuvos gyventojų pilietinio aktyvumo stoką. Pasak ekspertų, tai papildomas veiksnys, kuris dinaminio sutikimo modelį daro mažiau priimtinu. Ekspertai buvo linkę palyginti Lietuvos ir Skandinavijos šalių visuomenės norėdami pabrėžti skirtingą šio modelio priimtinumą tarp biobankų dalyvių. Pasak ekspertų, dinaminis sutikimas yra lengviau pritaikomas Skandinavijos šalyse ne tik dėl didesnio visuomenės pilietiškumo, aktyvumo, bet ir dėl informacinių technologijų ir sveikatos / mokslo raštingumo.

Tyrimo dalyvavę ekspertai pažymėjo, kad net jei nedidelė dalis žmonių norėtų naudotis dinaminio sutikimo privalumais, suabejota, ar jų noras bendradarbiauti nebūtų trumpalaikis. Kyla ir pernelyg didelio informacinio krūvio biobanko dalyviui rizika. Tokia rizika dar labiau padidėja, jei žmogus įsitraukia į kelių biobankų veiklą.

„Kokius 5 metus būtų įdomu pasižiūrėti, bet po to vis tiek greičiausiai pamirštum prisijungimą, tai galiausiai virstų plačiu sutikimu“ (T10et)

„tu gali žmogų nuvarginti tais nuolatiniais kreipimais ar aiškinimais arba prašymais neprieštarauti, jei tai yra aktyvus procesas“ (T3et)

Taigi ekspertų nuomone, dinaminis sutikimas šiandien kelia itin daug iššūkių. Pasak ekspertų, tai yra brangu, techniškai sudėtinga, reikalauja žinių, patirties ir gebėjimų tą daryti, kelia papildomas duomenų saugumo pažeidimų rizikas. Be to, išlieka klausimas, ar žmonėms toks sutikimo modelis būtų priimtinas. Ekspertų nuomone, dėl žemo mokslinio, informacinių technologinių raštingumo, mažo pilietinio aktyvumo, mažai tikėtina, kad žmonės būtų linkę aktyviai naudotis dinaminio sutikimo modelio privalumais, tuo tarpu įpareigojimas šį modelį taikyti keltų pavojų mokslinių tyrimų vykdymui ateityje. Dėl šių priežasčių, daugelis ekspertų dinaminį sutikimo modelį siūlė svarstyti kaip tolimesnės ateities alternatyvą, kurio poreikis galėtų būti papildomai įvertintas atliekant žvalgomasias studijas.

II dalis: Svarbios informacijos grąžinimas

Interviu metu ekspertai buvo kviečiami pasidalinti nuomone, ar ir kokiais atvejais mokslinių tyrimų metu aptikta informacija apie biobanko dalyvio sveikatą turėtų būti jam pateikiama. Siekiant paskatinti pokalbį apie tai, ekspertams pasiūlyta aptarti keturis hipotetinius radinių, susijusių su biobanko dalyvio sveikata, atvejus. Atvejais siekta orientuotis į keturias skirtingas kliniškes situacijas: 1) „Linčo sindromas“; 2) „Hantingtono ligą sukianti geno mutacija“; 3) „Cistinės fibrozės geno mutacijos turėjimas“ ir 4) „Genetinės rizikos susirgti cukriniu diabetu padidėjimas“. Atsižvelgiant į tai, kad ne visi tyrime dalyvavę ekspertai turėjo medicinos išsilavinimą, ekspertams buvo parengtas kiekvieno atvejo aprašymas (žr. disertacijos 2 priedą). Ekspertus supažindinus su kiekvienu atveju, jų buvo klausiama, ar mokslinio tyrimo metu paaiškėjus šiems radiniams, biobanko dalyvis turėtų būti apie juos informuotas. Toliau tekste atskleidžiama ekspertų nuomonė apie kiekvieno radinio grąžinimą biobanko dalyviui.

Prieš pradėdant kiekvieno radinio analizę, svarbu atkreipti dėmesį, kad tyrimo metu ekspertai akcentavo visų radinių kliniškinio patikimumo svarbą. Atsižvelgiant į tai, toliau šie radiniai yra analizuojami darant prielaidą, kad radiniai yra tinkamai kliniškai validuoti.

3.2.5. Radinys Nr.1 „Linčo sindromas“

Visi tyrime dalyvavę ekspertai pabrėžė šio radinio („Linčo sindromo“ [249]) pateikimo biobanko dalyviui svarbą. Pasak ekspertų, biobanko dalyviui pranešti apie šį radinį yra svarbu, nes žinant, kad biobanko dalyvis priklauso rizikos susirgti vėžiu grupei, jam galima taikyti efektyvias prevencines priemones ir, jeigu liga pasireikštų, aptikti ją anksti ir laiku pradėti gydymą.

„Su prevencinėm priemonėm galima leisti žmogui gyventi kokybišką gyvenimą ir turėti tokią gyvenimo trukmę, kokia būtų ir neturint šio pokyčio“ (T7bio)

„Aišku tai yra tik tikimybė, bet tai yra ir rizikos grupė, tu žinai, kad esi rizikos grupėje ir gali ankstyvosiose stadijose aptikti, jeigu jusiai pasireikštų.“ (T10et)

Didelė tikimybė (80 %) susirgti vėžiu ir ligos (vėžio) rimtumas – tai dar du ekspertų svarbiais laikyti kriterijai priimant sprendimą informuoti biobanko dalyvį apie šį radinį (T1teis, T3et, T5bio, T10et). Kita vertus, pastebėta, kad kai kuriais panašių radinių aptikimo atvejais gali kilti praktinių iššūkių vertinant ligos rimtumą.

„Galim matyt pranešt kai yra labai rimta liga, o kas yra rimta liga, ar pavyzdžiui, reumatoidinis artritas yra rimta ar ne, sąnarius išsukinėja, autoimuninė liga, sutrumpėja gyvenimas čia yra rimta liga, cukrinis diabetas irgi. O gal tik mirtinos ligos?“ (T15bio)

Tyrimo metu ekspertai buvo paprašyti taip pat įvertinti prevencinių priemonių invazyvumo kriterijaus svarbą. Pastebėtina, kad šis kriterijus laikytas nesvarbiu arba mažiau svarbiu lyginant su didele tikimybe susirgti vėžiu ir galimybe taikyti efektyvias prevencines priemones (T1teis, T3et). Kita vertus, akcentuota, kad svarbu vertinti visų kriterijų tarpusavio sąveiką priimant sprendimą kiekvieno radinio atveju (T3et).

Atsižvelgiant į tai, kad visi tyrime dalyvavę ekspertai buvo labiau linkę informuoti biobanko dalyvį apie šį radinį, ekspertų papildomai buvo klausiama, ar jie pritartų, kad toks radinys būtų pateiktas biobanko dalyviui jo neatsiklausus, ar jis tai nori žinoti. Aptariant šį klausimą, ekspertų nuomonės išsiskyrė. Skirtingi ekspertų požiūriai apibendrinti 4 lentelėje.

4 lentelė. Biobanko dalyvio informavimas apie Linčo sindromą

Linčo sindromas	Biobanko dalyvio informavimas	
	Informuoti neklausiant sutikimo	Informuoti tik su sutikimu
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ligos (vėžys) rimtumas ✓ Efektyvių prevencinių ir gydymo priemonių buvimas ✓ Pareiga gelbėti žmogaus gyvybę ✓ Mokslininko / gydytojo dilemos pateikti radinį ar ne, kai žmogus pasirenka nežinoti, išvengimas ✓ Jei biobanko dalyvio prašoma sutikimo, galimas biobanko dalyvio valios ne(be)atitinkantis pasirinkimas (pvz., praėjus tam tikram laikui, žmogus nesuprato ir pasirinko nežinoti) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Asmeninių ir religinių įsitikinimų turėjimas ✓ Galimybės biobanko dalyviui nesusirgti buvimas ✓ Neigiamų emocijų sukėlimas ✓ Žmonės gali nenorėti žinoti (pvz., vyresni žmonės) ✓ Lietuvos teisės aktuose įtvirtinta paciento teisė nežinoti

Dalis ekspertų buvo linkę manyti, kad biobanko dalyvis turėtų būti informuotas apie šį radinį jo neatsiklausus. Ekspertai pateikė keletą tokią nuomonę palaikančių argumentų. Paminėtas ligos rimtumas („*nebūtina gauti sutikimą, tu jau grąžini kaip riziką sudėtingai patologijai*“ (T5bio)). Įvardintos

efektyvios prevencinės ir gydymo priemonės (T3et, T17bio). Šio radinio gražinimas prilygintas gyvybės gelbėjimo atvejui („*tai yra gyvybės gelbėjimo atvejis, o ne sutikimo klausimas*“ (T6duom)). Pažymėta ir tai, kad žmogaus pasirinkimas žinoti radinį ar jo nežinoti, pateiktas sutikimo davimo metu, gali ne(be)atitikti jo paties valios. Žmogaus nuomonė ilgainiui gali keistis (T10et). Be to, žmogus gali nesuprasti pasirinkimų turinio arba žmogui gali nepakakti informacijos priimant tikrąją žmogaus valią atitinkantį sprendimą žinoti tokį radinį ar jo nežinoti (T16teis, T17bio).

„mes žmogui sutikime parašome vieną sakinį iš kurio jis turi pasirinkti tik tai taip ar ne, tai jis nebūtinai pasirinks tai, ką jis iš tikrųjų galvoja, nes tai yra be galo sudėtinga situacija, nes kol tu nesi toj situacijoje, tai tiesiog yra praktiškai neįmanoma to suvokt, bet kai mes kalbame apie konkretesnius radinius ir mes girdim procentus, ir mes galim prevencines priemones taikyti, tada lengviau.“ (T17bio)

Pažymėta ir tai, kad mokslininkas, ypač jei jis kartu yra ir gydytojas, nori veikti taip, kad suteiktų didžiausią medicininę naudą pacientui. Biobankui pasirinkus visada informuoti biobanko dalyvį apie Linčo sindromą ar kitą panašaus tipo radinį, šioje situacijoje gydytojui yra išsprendžiama etinė dilema, ką daryti aptikus Linčo sindromą, jei žmogus anksčiau yra pasirinkęs nežinoti jo sveikatai svarbios potencialiai gyvybę gelbstinčios informacijos (T2bio, T9bio).

Kita vertus, tyrimo metu akcentuota, kad net jeigu biobanko dalyvio sutikimo dėl šio tipo radinių pateikimo nebūtų klausama, būtina biobanko dalyvį sutikimo dokumente informuoti apie galimybę aptikti tokius radinius ir paaiškinti, kad apie juos bus jam pranešta (T4bio).

Dalis tyrime dalyvavusių ekspertų laikėsi nuomonės, kad informacija apie Linčo sindromo atvejį turėtų būti pateikiama biobanko dalyviui tik jei biobanko dalyvis pasirinko tai žinoti. Pasak ekspertų, žmonių norą nežinoti gali lemti asmeniniai ir religiniai įsitikinimai (T1teis, T7bio). Be to, radinys rodo tik polinkį susirgti vėžiu, bet ne vėžio diagnozę, todėl išlieka tikimybė, kad biobanko dalyvis nesusirgs (T7bio). Paminėta ir tai, kad žinojimas apie polinkį susirgti vėžiu gali sukelti neigiamų emocijų biobanko dalyviui (T1teis, T7bio, T10et, T11bio, T13bio, T14duom).

„yra tokių žmonių, kurie būtų linkę nežinoti, ignoruoti, išspręsti jau atsiradusią problemą, o ne bijoti visą gyvenimą, kad ji atsiras ir sugadinti sau tuos metus iki atsiradimo, o jei ta liga neatsiras ankstyvam gyvenime, o gal visai neatsiras, 20 procentų lieka, tai visą gyvenimą žmogus bus pragyvenęs su ta šmėkla, kad jam čia gali atsirast, bet nesidžiaugs tuo gyvenimu, kurį jis gyvena.“ (T7bio)

Tyrimo metu svarstyta, kad vyresnio amžiaus žmonės gali būti mažiau linkę žinoti aptariamus radinius (T15bio). Taip pat pastebėta, kad biobanko dalyviui suteikta galimybė rinktis žinoti tokio tipo radinius ar jų nežinoti labiau atitinka Lietuvos teisės aktus, nes Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme yra įtvirtinta paciento teisė nežinoti (T1teis, T14teis).

3.2.6. Radinys Nr. 2 „Hantingtono ligą sukianti geno mutacija“

Ekspertų nuomonės išsiskyrė, ar biobankas turėtų siūlyti žinoti apie Hantingtono ligą sukiančią geno mutaciją biobanko dalyviui. Ekspertų argumentai „už“ ir „prieš“ pateikti 5 lentelėje.

5 lentelė. Biobanko dalyvio informavimas apie Hantingtono ligą sukiančią geno mutaciją

Hantingtono ligą sukianti geno mutacija	Biobanko dalyvio informavimas	
	Neinformuoti	Informuoti tik su sutikimu
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Prevencinių priemonių nebuvimas ✓ Yra nedidelė tikimybė nesusirgti ✓ Stiprių neigiamų emocijų sukėlimas ✓ Galimos neigiamos socialinės pasekmės (pvz., didesnio draudimo ar nedraudimo rizika, įsidarbinimo galimybių apribojimo rizika) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Galimybė pačiam perdėti gyvenimo prioritetus atsižvelgiant į galinčius atsirasti sveikatos būklės pokyčius ✓ Efektyvių prevencinių ir gydymo priemonių atsiradimo galimybė ateityje

Dalis ekspertų buvo labiau linkę nesiūlyti šio radinio. Paminėtos kelios priežastys. Pirma, akcentuotas prevencinių priemonių nebuvimas (T7bio, T8bio, T16teis, T3et). Antra, kaip ir Linčo sindromo atveju pažymėta, kad ši informacija parodo tik polinkį susirgti (T3et). Be to, žinojimas apie Hantingtono ligą sukiančios geno mutacijos turėjimą biobanko dalyviui gali sukelti stiprių neigiamų emocijų, pavyzdžiui, nerimą, baimę, išgąstį, ar net gali privesti prie savižudybės.

„Tai yra bereikalingas žmogaus jaudinimas.“ (T3bio)

„Manau, kad tik labai išskirtiniai ir stiprūs psichologiškai žmonės tokią informaciją gali sužinoti <..> Mano požiūriu neturėtų būti grįžtamojo ryšio.“ (T17bio)

„Kitam tai gali būti postūmis į depresiją ar savižudybę.“ (T2bio)

Taip pat pastebėta, kad siekiant sušvelninti galimas neigiamas psichologines pasekmes pacientui, klinikinėje praktikoje Hantingtono ligą sukelti geno mutacija gali būti patvirtinama arba paneigiama genetiniu tyrimu tik po psichologo konsultacijos, kurios metu įvertinama, ar pacientas yra pasiruošęs priimti blogą žinią (T8bio).

Pažymėta ir tai, kad tokia informacija gali sukelti ir neigiamų socialinių pasekmių, pavyzdžiui, gali kilti didesnio draudimo ar nedraudimo rizika, išdarbinimo galimybių apribojimo rizika (T16teis, T9bio).

Kiti ekspertai buvo labiau linkę siūlyti žinoti tokį radinį biobanko dalyviui, bet tik jei biobanko dalyvis pats pasirenka tai žinoti („čia žmogaus sprendimas, tai jisai turėtų teisę nuspręsti, ar jis norėtų gauti“ (T2bio)). Pasak ekspertų, tokios informacijos sužinojimas suteikia žmogui galimybę pačiam perdėlioti savo gyvenimo prioritetus ir pritaikyti savo ir savo šeimos planus atsižvelgiant į galinčius atsirasti sveikatos būklės pokyčius.

„vieniems tai gali būti paskata susitvarkyti gyvenimą ir nugyventi produktyvaus ir gero gyvenimo atkarpa.“ (T2bio)

„turėtų pranešti dėl socialinių priežasčių, žmogus žinodamas tą informaciją galėtų susitarti su artimaisiais, susirasti globos įstaigą, kai jam pablogės, kad jis būtų priėmęs pats sprendimus dėl savo ateities šituo aspektu.“ (T1teis)

Tyrimo metu bendrai atkreiptas dėmesys, kad tokių radinių atveju, kai nėra efektyvių prevencinių priemonių išvengti ligos ar priemonių ją gydyti, itin svarbu įvertinti ligos rimtumą. Akcentuota, kad ligos rimtumo kriterijus neišvengiamų ir negydomų ligų atvejais įgyja didesnę svarbą vertinant, ar tokius radinius siūlyti ar ne (T1teis).

Aptardami Hantingtono ligą sukeliančios geno mutacijos atvejį, ekspertai pasidalijo ir lūkesčiais. Pastebėta, kad net jei šiandien efektyvių prevencinių priemonių ar gydymo nėra, išlieka naujų poveikio priemonių atsiradimo galimybė (T5bio). Be to, pabrėžta, kad tokios nerimą keliančios informacijos pateikimas turėtų eiti kartu su genetiniu konsultavimu ir kita reikalinga pagalba biobanko dalyviui ir jo šeimai (T2bio).

3.2.7. Radinys Nr.3 „Cistinės fibrozės geno turėjimas“

Aptariant cistinės fibrozės geno turėjimo atvejį, ekspertai taip pat pateikė skirtingas nuomones dėl šio radinio siūlymo biobanko dalyviui. Ekspertų argumentai „už“ ir „prieš“ pateikti 6 lentelėje.

6 lentelė. Biobanko dalyvio informavimas apie cistinės fibrozės geno turėjimą

Cistinės fibrozės geno turėjimas	Biobanko dalyvio informavimas	
	Neinformuoti	Informuoti tik su sutikimu
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sąlyginė šio radinio nauda (t.y., priklauso nuo to, ar biobanko dalyvio partneris turi tokią geno mutaciją) ✓ Pernelyg maža tikimybė biobanko dalyvio palikuoniui susirgti ✓ Neigiamų emocijų sukėlimas ✓ Privataus gyvenimo sutrikdymas (pvz., remiantis šiuo radiniu galimas šeimos iširimas) ✓ Radinio neaktualumas biobanko dalyviams, nepatenkantiems į reprodukcinio amžiaus grupę 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dalies žmonių noras gauti tokią informaciją ✓ Labiau informuotų reprodukcinį sprendimų priėmimas ✓ Partneriui išsityrus, galimas neigiamų emocijų išsklaidymas ✓ Žinojimo apie šį radinį nauda ateities kartoms

Dalis ekspertų buvo linkę nesiūlyti žinoti šį radinį biobanko dalyviui. Pirmiausia dėl to, kad žinojimas apie biobanko dalyvio cistinės fibrozės geno turėjimą yra naudingas biobanko dalyviui tik tuomet, jei ir biobanko dalyvio partneris turi tokią pat geno mutaciją.

„cistinė fibrozė yra recesyviniu paveldima liga, reiškia aš turiu sutikti partnerį, kuris turi tokį geną, ir tada yra 25 procentų tikimybė susilaukti cistine fibroze sergančio vaiko“ (T13bio)

„čia per ilgą priezasčių grandinę brėžiama, kas galėtų būti jeigu būtų“ (T10et)

Taip pat kai kurie ekspertai 25 proc. tikimybę susilaukti cistine fibroze sergančio vaiko laikė pernelyg maža, kad būtų galima tokį radinį siūlyti žinoti

biobanko dalyviui („sakyčiau, kad čia per maža ta rizika” (T15bio), „rizika ji nėra didelė, nors išlieka” (T10et)).

Aptariant cistinės fibrozės geno turėjimo atvejį, paminėtas ir neigiamų emocijų sukėlimas biobanko dalyviui (T4bio). Ekspertai taip pat svarstė, ar tokio radinio pateikimas nebūtų biobanko dalyvio privatų gyvenimą pernelyg trikdantis. Ekspertai kėlė klausimą, ar tai nepaskatintų esamo partnerio keitimo ir būsimo partnerio rinkimosi pagal genetinius duomenis (T16teis, T13bio). Taip pat tyrimo metu pasidalyta, kad daliai žmonių, kurie nepriklauso reprodukcinio amžiaus grupei, šis radinys nebūtų aktualus („jei aš esu biobanko dalyvis ir man esant 50 metų rado kažką, tai man nėra jokios prasmės tai gauti, nes aš nebeturėsiu vaikų“ (T3et)).

Kita dalis ekspertų buvo labiau linkę siūlyti tokio tipo radinius biobanko dalyviui ir pranešti apie juos biobanko dalyviui, jei jis pasirenka juos žinoti. Pasak ekspertų, dalis žmonių norėtų gauti tokią informaciją (T4bio). Sužinojusi apie šį radinį ir ištyrusi partnerį, biobanko dalyvio šeima galėtų priimti labiau informuotus sprendimus reprodukcinio planavimo klausimais. Vieni galbūt apsvarstytų galimybes taikyti preimplantacinę diagnostiką, pagalbinį apvaisinimą ar pasinaudoti embrionų donoryste (T5bio). Kiti galėtų tinkamai pasiruošti vaiko, jei gimtų vaikas turintis cistinę fibrozę, gimimui („cistinė fibrozė viena iš tų ligų, kuri jeigu tu žinai, kad gims vaikas sergantis cistine fibroze, gydymas gali būti pritaikomas jau iš karto po gimimo ir tokiu būdu tos ligos simptomai švelnėja ir ligos priepuoliai retėja, ir tiesiog prailginama gyvenimo trukmė ir gyvenimo kokybė pagerinama” (T2bio)). Treti, jei sužinotų, kad partneris neturi tos pačios geno mutacijos, išsklaidytų nerimą dėl šios ligos atsiradimo (T17bio).

Pažymėta ir tai, kad tokio radinio pateikimas biobanko dalyviui, planuojančiam susilaukti vaiko, būtų itin naudingas, nes sutaupyti jo laiką ir Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšas, kurios būtų išleidžiamos sveikatos priežiūros sistemoje, jei radinys nebūtų pateiktas, ir biobanko dalyviui reikėtų pakartotinai atlikti tokį tyrimą (T5bio). Kita vertus, paminėta, kad ir žmonėms, neplanuojantiems nėštumo ir (ar) nepatenkantiems į reprodukcinio amžiaus grupę, ši informacija galėtų būti aktuali, nes ja galėtų pasinaudoti biobanko dalyvio vaikai ir kitos jų kartos („yra vaikai, vaikų vaikai, ir gal jiems bus tos pačios problemos. Mes sutaupysime genetiko konsultaciją ir laiką” (T5bio)).

Tyrimo metu taip pat atkreiptas dėmesys, kad svarstant, ar siūlyti tokio tipo radinius biobanko dalyviui, svarbu įvertinti geno paplitimą visuomenėje („kokia tikimybė sutikti partnerį su tokiu pačiu genu“ (T15bio)). Didelio paplitimo atveju, tokio radinio grąžinimas būtų labiau pateisinamas (T15bio).

3.2.8. Radinys Nr.4 „Genetinės rizikos susirgti II tipo cukriniu diabetu padidėjimas“

Kaip antro ir trečio radinio atveju, taip ir šio radinio (genetinės rizikos susirgti II tipo cukriniu diabetu padidėjimo) atveju, ekspertai pateikė skirtingas nuomones dėl jo siūlymo biobanko dalyviui. Ekspertų argumentai „už“ ir „prieš“ apibendrinti 7 lentelėje.

7 lentelė. Biobanko dalyvio informavimas apie genetinės rizikos susirgti II tipo cukriniu diabetu padidėjimą

Genetinės rizikos susirgti II tipo cukriniu diabetu padidėjimas	Biobanko dalyvio informavimas	
	Neinformuoti	Informuoti tik su sutikimu
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Prevencinių priemonių kontroliuoti genetinę riziką nebuvimas ✓ Pernelyg maža tikimybė biobanko dalyviui susirgti ✓ Nelaikytina mirtina besimptomė liga ✓ Naujos esminės informacijos apie biobanko dalyvio sveikatą nebuvimas ✓ Neigiamų emocijų išgyvenimas ✓ Stigmatizavimo rizika ✓ Motyvacijos daryti gyvenimo būdo pokyčių sumažėjimas, nepadidėjimas arba tik trumpalaikis padidėjimas ✓ Mokslinių žinių stoka apie tokių radinių įtaką žmogaus sveikatai ✓ Sveikatos prevencinių programų paskirtis tai daryti 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Papildoma paskata kontroliuoti negenetinę riziką ✓ Žmonių noras gauti tokią informaciją (parodo tik nedidelę papildomą riziką susirgti; išaugęs tiesiogiai naudotojui parduodamų daugiausia daugiaveiksnes ligas prognozuojančių genetinių tyrimų populiarumas) ✓ Yra biobankų, siūlančių tokio tipo radinius ✓ Švietimo apie sveiką gyvenimą svarba

Dalis ekspertų (labiausiai gydytojai genetikai, gamtos mokslų atstovai, taip pat etikos ekspertai) buvo linkę nesiūlyti tokio tipo radinių biobanko dalyviui. Pasak ekspertų, aptariamas genetinės rizikos susirgti II tipo cukriniu diabetu padidėjimo atvejis parodo pernelyg mažą genetinę tikimybę susirgti („čia tokio tipo informacija kažkas panašaus kaip astrologija, gal pernelyg sutirštinau spalvas, bet galvočiau kad tai nepakankama informacija” (T10et), „man tai 5 procentai – tai apie nieką, čia tokia niekinė rizika, nereikia nervuoti žmogaus“ (T15bio)). Be to, šiuo metu nėra prevencinių priemonių kontroliuoti genetinę riziką (T13bio). Pažymėta ir tai, kad cukrinis diabetas nėra laikytinas mirtina liga (T4bio). Taip pat tai nėra ir „besimptomė liga, kurią sunku rasti” (T15bio). Atsižvelgiant į tai, kad II tipo cukrinio diabeto diagnostika nėra sudėtinga, paprastai ir pats biobanko dalyvis žino apie savo sveikatos būklę, todėl jam šis radinys nesuteikia esminės naujos informacijos apie jo sveikatą (T3et, T9bio). Be to, pabrėžta, kad tokios informacijos pateikimas gali sukelti ir žalos. Viena galimų žalos formų – neigiamų emocijų išgyvenimas:

„Žmonės tiesiog negalvoja kiekvieną dieną apie tai, kad jie gali susirgti kokia nors liga. Tai čia yra tokio sveikatos psichikos, ir tokio stabilumo ir pasitikėjimo gyvenimu garantas, o dalis radinių, ypač šis, jis yra toksai iš hipochondrijos serijos, kur tada iš viso tu turi pradėti nuolatos galvoti apie tai, kad mes visi turim onkogenų, procentų, anamnezių.“ (T3et)

Aptariant biobanko dalyviui galinčias kilti žalas, taip pat paminėta stigmatizavimo rizika (T9bio). Išskirtas motyvacijos daryti gyvenimo būdo pokytį sumažėjimas, nepadidėjimas arba tik trumpalaikis padidėjimas.

„jeigu aš žinau, kad aš turiu genetiškai determinuotą polinkį, vadinasi aš nebejausiu vidinio įsipareigojimo stengtis tarkime tinkamai gyventi.“ (10et)

„tai ar jūs atsisakysite pyragėlio prie kavos, jei jums pasakys, kad jūsų rizika yra penkiais procentais didesnė susirgti cukralige, kiek tokių bus?“ (T7bio)

„man asmeniškai padėtų kokius du mėnesius, čia kaip su tuo sportu, nes turiu padidintą tikimybę susirgti, bet paskui pasimiršta, nes tie 5 procentai nėra 60 ar 50 procentų“ (T17bio)

Interviu metu įvardyta ir mokslinių žinių stoka apie tokių radinių įtaką žmogaus sveikatai. Neaiškią įtaką žmonių sveikatai darančių radinių siūlymas gali sukelti ir neigiamas biobanko dalyvių reakcijas bei sutrikdyti pasitikėjimą

biobankais (T7bio). Taip pat pasiūlyta tokio tipo radinius nustatinėti pasitelkiant sveikatos prevencines programas, o ne biobankus (T12bio).

Kita dalis ekspertų (labiausiai duomenų apsaugos ir teisės ekspertai) buvo labiau linkę siūlyti žinoti tokio tipo radinius biobanko dalyviui, bet pranešti apie juos biobanko dalyviui tik tuomet, jei biobanko dalyvis pasirenka tai žinoti. Paminėti keli argumentai, palaikantys tokią nuomonę. Pirma, nors prevencinių priemonių sumažinti genetinę riziką susirgti II tipo cukriniu diabetu šiuo metu nėra, tačiau žinant genetinę informaciją galima biobanko dalyvį papildomai paskatinti daryti gyvenimo būdo pokyčius ir tokiu būdu efektyviau kontroliuoti negenetinę riziką.

„Šią tai vienareikšmiškai siūlyti, nes bent jau II tipo diabetas, tai iš tikrųjų gali būti ir gyvenimo būdas labai efektyvi priemonė prieš atsiradimą, ar išvengti jo ar atitolinti jo išsivystymą.“ (T2bio)

„Gal nebūtinau tau reikia žinoti tą genetinę informaciją, kad galėtum keisti savo gyvenimo būdą. Bet kai žmogus pamato tą skaičių, tą galimą diagnozę, gali tai būti ir lemtingas kuris ir padarys tą įtaką, nes mes dažnai nesusimąstome apie tokius dalykus. Jei jau tai išgirsta, gal tikrai tam žmogui padės sveikiau gyventi ir kažkokių ligų išvengti.“ (T17bio)

Antra, žmonės turėtų norėti tokios informacijos, nes ji parodo tik nedidelę papildomą riziką susirgti, „nenorėti kaip ir nelabai yra prasmės, nes tu ir toliau gali nieko nedaryti, nes čia grėsmės jokios nėra sužinojus šią informaciją. Nieko daryti nereikia, kaip sakant, nebent ten pradėt bėgiot.“ (T1teis). Pastebėta, kad ypač jauni žmonės yra susidomėję tokia informacija, todėl yra išaugęs tiesiogiai naudotojui parduodamų daugiausia daugiaveiksnes ligas prognozuojančių genetinių tyrimų populiarumas (T5bio). Kita vertus pažymėta, kad ne tik privačios genetinių tyrimų kompanijos, bet ir nacionaliniai viešieji biobankai (pvz., Estijos populiacinis biobankas) imasi iniciatyvos įvertinti individualią biobanko dalyvių riziką susirgti kai kuriomis daugiaveiksniomis ligomis (T9bio). Ekspertai svarstė, kad šių radinių pateikimas biobanko dalyviams įgautų didesnę prasmę, jei jie būtų pateikiami siekiant biobanko dalyvius šviesti apie sveikos gyvensenos svarbą, o ne pateikti juos pristatant kaip kliniškai reikšmingus biobanko dalyvio sveikatai radinius (T3et, T13bio). Pabrėžta, kad tokių radinių siūlymas galėtų būti labiau aktualus populiaciniams biobankams (T9bio).

Taip pat tyrimo metu atkreiptas dėmesys, kad jeigu biobankas nuspręstų siūlyti tokio ar panašaus tipo radinius biobanko dalyviams, svarbu, kad radiniai būtų grąžinami kartu vertinant ir bendrą biobanko dalyvio sveikatos

būklę ir (ar) pateikiant rekomendacijas, ką biobanko dalyviui reikėtų daryti sužinojus apie šiuos radinius (T3et, T2bio).

„Tokį radinį grąžinti žmogui, tai jis ir liks nesupratęs, kas čia įvyko, išsigandęs, tai sakyčiau kad ne, jeigu jau grąžinam kaip ir minėjau, tai žmogus tada turėtų gauti kažkokias rekomendacijas.“ (T2bio)

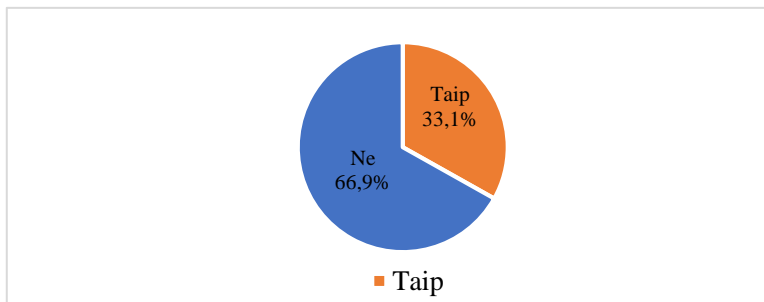
3.3. Kiekybinio Lietuvos gyventojų nuomonės tyrimo rezultatai

Pristatant kiekybinio tyrimo rezultatus toliau yra pateikti bendri respondentų atsakymų į klausimus pasiskirstymai ir pasiskirstymai pagal socialines ir demografines charakteristikas. Svarbu pažymėti, kad didesnis dėmesys yra skirtas aptarti hipotezių, kurias galima paaiškinti pasitelkiant anksčiau atliktų empirinių tyrimų duomenis rezultatus.

I dalis: Sutikimas

3.3.1. Biobankų žinomumas ir asmens sutikimas paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui

Apklausoje pradžioje respondentams buvo pateiktas trumpas biobanko veiklos aprašymas ir paprašyta respondentų atsakyti, ar iki šios dienos jie yra ką nors girdėję apie biobankus. Bendro respondentų atsakymų į šį klausimą pasiskirstymo analizė parodė, kad du trečdaliai respondentų (66,9 proc.) nėra girdėję apie biobankus (žr. 7 pav.).



7 pav. „Ar iki šios dienos esate ką nors girdėjęs (-usi) apie biobankus?“ (n=700)

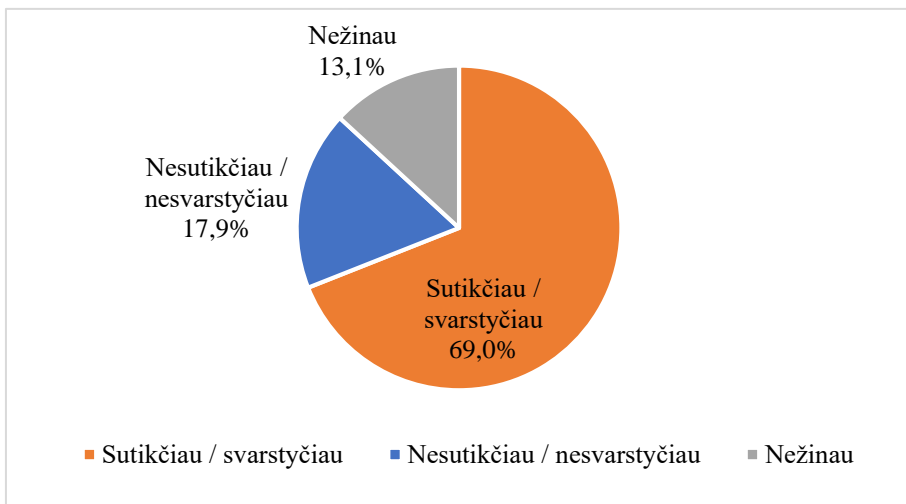
Analizuojant respondentų informuotumą apie biobankus pagal lytį, amžių, išsilavinimą, gyvenamąją vietą, šeiminių padėčių, pajamas²⁹ ir sveikatos būklę, statistiškai reikšmingų skirtumų nenustatyta (8 lentelė).

²⁹ Terminu „pajamos“ yra vadinamos vidutinės mėnesio pajamos, kurios tenka vienam namų ūkio nariui „į rankas“.

8 lentelė. Respondentų informuotumas apie biobankus skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse

Požymis	χ^2	df	p reikšmė
Lytis	0,014	1	0,907
Amžius	9,774	5	0,082
Išsilavinimas	0,552	1	0,457
Gyvenamoji vieta	2,058	2	0,357
Šeiminė padėtis	0,920	4	0,922
Pajamos	3,051	5	0,692
Sveikatos būklė	3,284	2	0,194

Respondentų taip pat buvo paprašyta atsakyti, ar, susipažinus su jiems pateiktu trumpu biobanko veiklos aprašymu, jie sutiktų paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui. Respondentų, kurie abejojo, ar sutiktų³⁰, papildomai buvo teirujamasi, ar jie svarstyti galimybę paaukoti biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui. Šie du kintamieji buvo apjungti į vieną, siekiant nustatyti bendrą sutinkančių/svarstančių ar nesutinkančių/nesvarstančių paaukoti skaičių. Kintamieji įgijo reikšmes „sutikčiau / svarstyčiau“, „nesutikčiau / nesvarstyčiau“ ir „nežinau“. Šio kintamojo reikšmių pasiskirstymo analizė parodė, kad daugiau nei du trečdaliai respondentų (69,0 proc.) sutiktų ar svarstyti paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui (žr. 8 pav.).



8 pav. „Ar jūs sutiktumėte / svarstytumėte paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui?“ (n=700)

³⁰ Abejojančiais respondentais laikyti tie respondentai, kurie į klausimą „Ar Jūs sutiktumėte paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui?“ atsakė „greičiau ne“ ir „nežinau“.

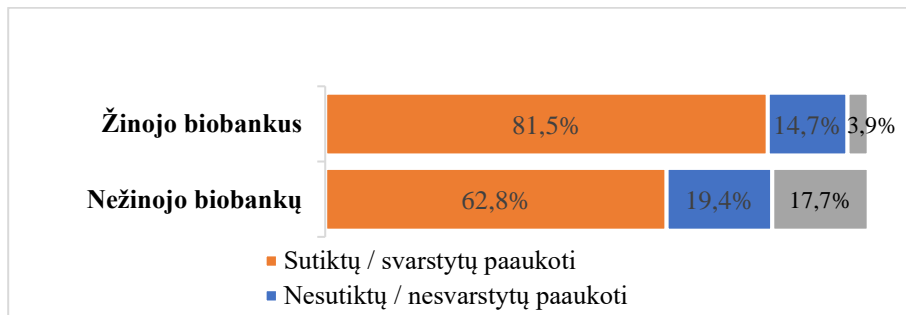
Patikrinus respondentų nuostatą paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse, nustatytas statistiškai reikšmingas ryšys tarp sprendimo sutikti ar svarstyti galimybę paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui ir pajamų. Nustatyta, kad tie respondentai, kurių pajamos siekia daugiau nei 301 Eur, lyginant su kitomis pajamų grupėmis buvo statistiškai reikšmingai labiau linkę sutikti ar svarstyti galimybę paaukoti. Taip pat pastebėtos tendencijos, kad respondentai su aukštesniu išsilavinimu ir tyrimo dalyviai, gyvenantys su partneriu, lyginant su kitomis išsilavinimo ir šeiminės padėties grupėmis buvo statistiškai reikšmingai labiau linkę sutikti ar svarstyti galimybę paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui. Nors panašios tendencijos pastebėtos ir kai kuriuose kitose šalyse atliktuose tyrimuose [171,237,250,251], atsižvelgiant į šiame tyrime nustatytą nors ir statistiškai reikšmingą, bet silpną ryšį tarp sprendimo sutikti ar svarstyti galimybę paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui ir išsilavinimo bei šeiminės padėties, būtina atlikti papildomus tyrimus šių veiksnių ir respondentų nuostatos bendradarbiauti sąsajai patvirtinti (9 lentelė).

9 lentelė. Respondentų nuostata paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse

Požymis	Kintamieji	n	χ^2	df	p	Sutiktų / Svarstytų	Nesutiktų / Nesvarstytų	Nežino
Bendras %		700				69,0%	17,9%	13,1%
Lytis	Vyras	319	1,230	2	0,541	68,3%	19,4%	12,2%
	Moteris	381				69,6%	16,5%	13,9%
Amžius	18-25	78	3,323	10	0,973	65,4%	21,8%	12,8%
	26-35	143				70,6%	15,4%	14,0%
	36-45	130				67,7%	20,0%	12,3%
	46-55	143				67,8%	16,8%	15,4%
	56-65	138				71,0%	16,7%	12,3%
	65+	68				70,6%	19,1%	10,3%
Išsilavinimas	Žemesnis nei aukštasis	321	4,958	2	0,084	64,8%	20,6%	14,6%
	Aukštasis	379				72,6% (p=0,027)	15,6%	11,9%
Gyvenamoji vieta	Didmiestis	313	5,444	4	0,245	73,2%	15,0%	11,8%
	Kitas miestas ar rajono centras	251				66,5%	20,3%	13,1%
	Miestelis ar kaimiška vietovė	136				64,0%	19,9%	16,2%
Šeimtinė padėtis	Vedęs (ištekėjusi)	377	10,801	8	0,213	66,3%	18,8%	14,9%
	Gyvenu su partneriu (-e)	113				80,5% (p=0,040)	10,6%	8,8%
	Nevedęs (netekėjusi)	104				65,4%	23,1%	11,5%
	Išsiskyres (-usi)	73				71,2%	16,4%	12,3%
	Našlys (-ė)	33				66,7%	18,2%	15,2%

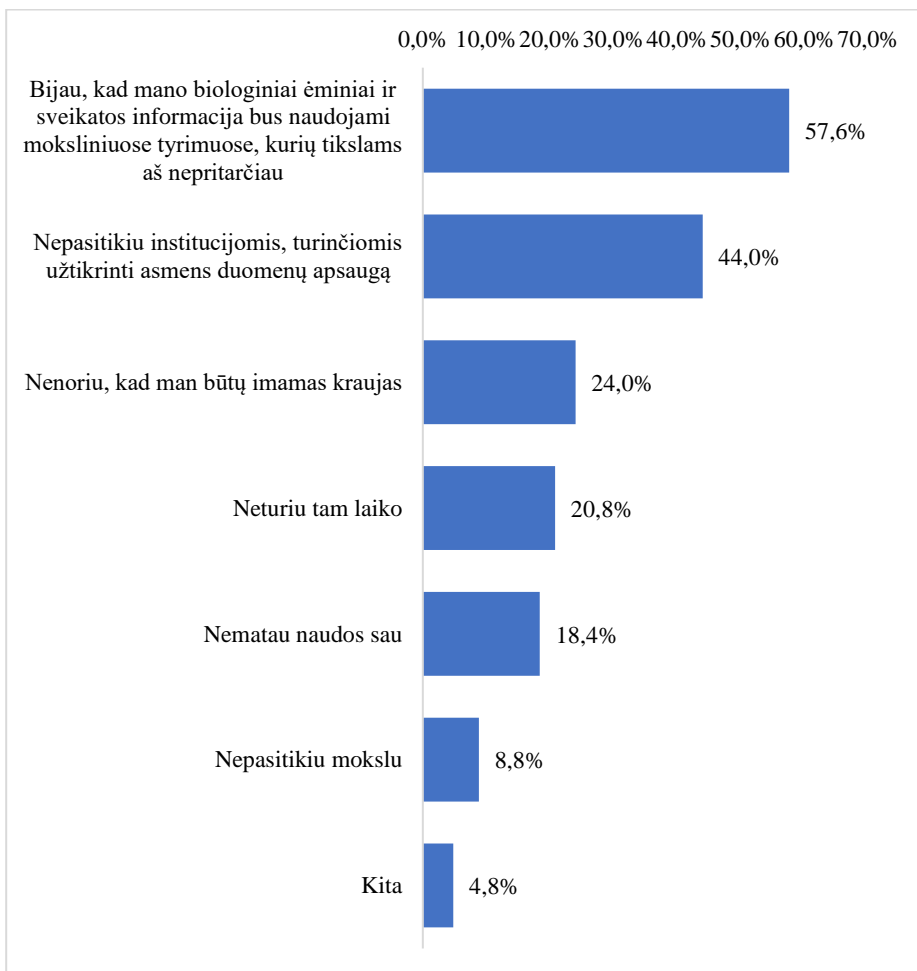
Požymis	Kintamieji	n	χ^2	df	p	Sutiktų / Svarstyčių	Nesutiktų / Nesvarstyčių	Nežino
Pajamos	Mažiau nei 300 Eur	52	28,038	10	<0,002*	53,8%	30,8%	15,4%
	301–600 Eur	226				72,6%*	16,8%	10,6%
	601–900 Eur	145				73,1%*	15,2%	11,7%
	Daugiau nei 900 Eur	165				73,9%*	17,0%	9,1%
	Neturiu pajamų	7*				57,1%	28,6%	14,3%
	Nenoriu nurodyti	105				56,2%	18,1%	25,7%
Sveikatos būklė	Bloga	222	5,999	4	0,199	65,3%	22,1%	12,6%
	Vidutinė	348				71,0%	14,7%	14,4%
	Gera	130				70,0%	19,2%	10,8%

Tyrimo metu buvo siekta sužinoti, ar respondentų informuotumas apie biobankus turi sąsają su jų sprendimu sutikti ar svarstyti galimybę paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui. Tyrimo rezultatai atskleidė, kad respondentai, kurie iki šio tyrimo buvo girdėję apie biobankus, statistiškai reikšmingai dažniau sutiktų ar svarstyti galimybę paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui. O respondentai, kurie iki šio tyrimo nebuvo girdėję apie biobankus, statistiškai reikšmingai dažniau nesutiktų ar nesvarstyti galimybės jų paaukoti biobankui arba nebuvo apsisprendę šiuo klausimu ($\chi^2=36,826$, $df=2$, $p=0,00$, $p<0,05$) (žr. 9 pav.).



9 pav. Sprendimas paaukoti biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui pagal informuotumą apie biobankus (n=700)

Respondentų, kurie nesutiktų ar nesvarstyti galimybės paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui, taip pat buvo klausiama dėl kokių motyvų jie nesutiktų ar nesvarstyti galimybės paaukoti. Respondentams buvo pateikti septyni atsakymų variantai, prašant pažymėti ne daugiau kaip tris pagrindinius motyvus. Dažniausiai įvardytas nebendradarbiavimo motyvas buvo baimė, kad jų biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija bus naudojami moksliniuose tyrimuose, kurių tikslams jie nepritartų (57,6 proc.). 44,0 proc. respondentų, kurie nesutiktų ar nesvarstyti galimybės paaukoti, pažymėjo, kad nepasitiki institucijomis, turinčiomis užtikrinti asmens duomenų apsaugą. Kas penktas respondentas nenori, kad būtų imamas kraujas (24,0 proc.), neturi tam laiko (20,8 proc.) ar nemato naudos sau (18,4 proc.). Rečiausiai respondantai teigė, kad nepasitiki mokslu (8,8 proc.) (žr. 10 pav.).



10 pav. „Dėl kokių priežasčių nesutiktumėte / nesvarstytumėte?“ (n=125)

Analizuojant socialinių ir demografinių charakteristikų bei respondentų nebendradarbiavimo su biobanku sąsają, statistiškai reikšmingų ryšių nenustatyta (tam galėjo turėti įtakos santykinai maža šiai kategorijai priklausančių respondentų poimtis). Tačiau verta atkreipti dėmesį, kad vyrai respondentai dažniau nei moterys buvo nelinkę paaukoti dėl baimės, kad jų biologiniai ėminiai ir sveikatos duomenys bus naudojami moksliniuose tyrimuose, kurių tikslams jie nepritarė. Tyrimo dalyviai su žemesniu nei aukštasis išsilavinimas dažniau nepasitikėjo mokslu ar nenorėjo, kad būtų imamas kraujas (10 lentelė).

10 lentelė. Respondentų atsakymų į klausimą „Dėl kokių priežasčių nesutiktumėte / nesvarstytumėte?“ pasiskirstymas, n=125

Požymis	Kintamieji	n	Bijo, kad ėminiai ir duomenys bus naudojami moksliniuose tyrimuose, kurių tikslams jie nepritartų	χ^2	df	p	Nenori, kad būtų imamas kraujas	χ^2	df	p	Nepasitiki mokslu	χ^2	df	p
Lytis	Vyras	62	66,7%	4,275	1	0,039*	21,0%	0,620	1	0,431	12,9%	2,581	1	0,108
	Moteris	63	48,4%				27,0%				4,8%			
Išsilavinimas	Žemesnis nei aukštasis	66	54,5%	0,534	1	0,465	33,3%	6,678	1	0,010*	13,6%	4,075	1	0,044*
	Aukštasis	59	61,0%				13,6%				3,4%			

Analizuojant respondentų pateiktų nesutikimo / nesvarstymo motyvų tarpusavio ryšius buvo taikytas Phi koeficientas. Statistiškai reikšmingų ryšių tarp motyvų nenustatyta, t.y. tyrimo duomenys nerodo, kad kurie nors motyvai tarpusavyje labiau būtų susiję nei kiti (11 lentelė).

11 lentelė. Motyvų, kodėl respondentai nesutiktų / nesvarstytų paaukoti ėminių ir informacijos biobankui, tarpusavio koreliacija

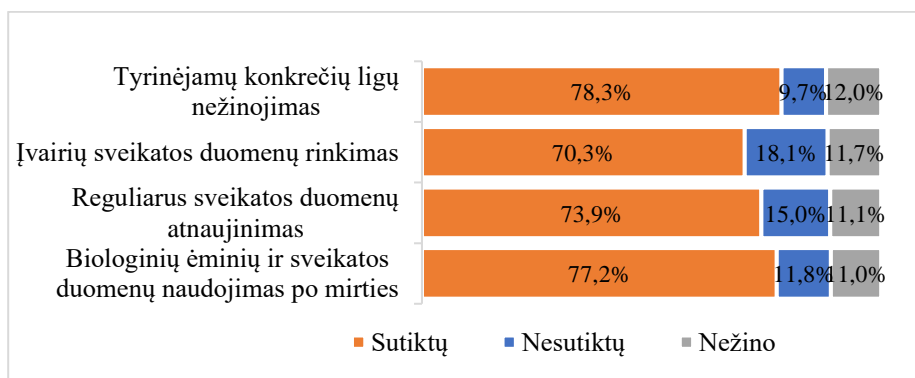
		Neturiu tam laiko	Nematau naudos sau	Nepasitikiu mokslu	Nepasitikiu institucijomis, turinčiomis užtikrinti asmens duomenų apsaugą	Nenoriu, kad man būtų imamas kraujas	Bijau, kad mano biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija bus naudojami moksliniuose tyrimuose, kurių tikslams aš nepritarčiau
Neturiu tam laiko	Phi		0,062	-0,090	-0,017	0,081	-0,079
	p reikšmė		0,489	0,316	0,845	0,364	0,378
Nematau naudos sau	Phi	0,062		-0,002	-0,005	-0,122	0,115
	p reikšmė	0,489		0,984	0,955	0,173	0,199
Nepasitikiu mokslu	Phi	-0,090	-0,002		-0,048	0,024	-0,076
	p reikšmė	0,316	0,984		0,593	0,790	0,393
Nepasitikiu institucijomis, turinčiomis užtikrinti asmens duomenų apsaugą	Phi	-0,017	-0,005	-0,048		-0,121	-0,055
	p reikšmė	0,845	0,955	0,593		0,177	0,540
Nenoriu, kad man būtų imamas kraujas	Phi	0,081	-0,122	0,024	-0,121		-0,162
	p reikšmė	0,364	0,173	0,790	0,177		0,070

		Neturiu tam laiko	Nematau naudos sau	Nepasitikiu mokslu	Nepasitikiu institucijomis, turinčiomis užtikrinti asmens duomenų apsaugą	Nenoriu, kad man būtų imamas kraujas	Bijau, kad mano biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija bus naudojami moksliniuose tyrimuose, kurių tikslams aš nepritarčiau
Bijau, kad mano biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija bus naudojami moksliniuose tyrimuose, kurių tikslams aš nepritarčiau	Phi	-0,079	0,115	-0,076	-0,055	-0,162	
	p reikšmė	0,378	0,199	0,393	0,540	0,070	

3.3.2. Asmens sutikimo bendradarbiauti su biobanku ypatumai

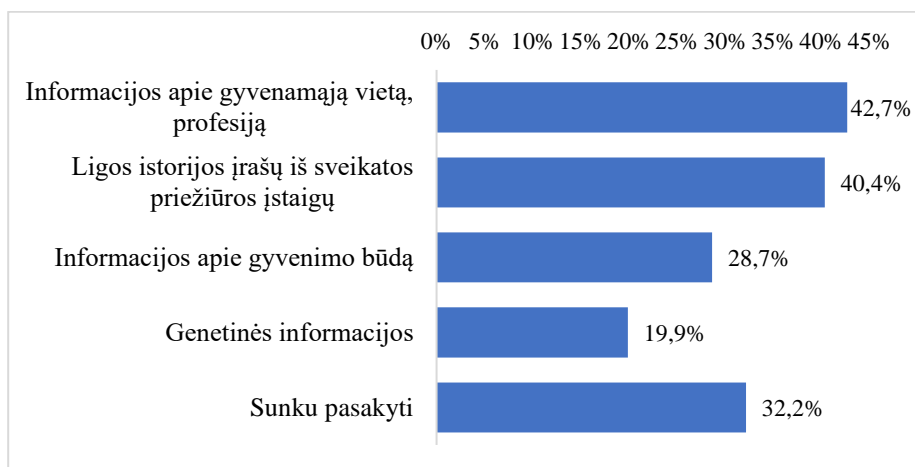
Toliau šiame darbe pateikiant kiekybinio tyrimo rezultatus, respondentai, kurie į klausimą „Ar Jūs sutiktumėte paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui?“ atsakė „tikrai taip“, „greičiau taip“, ir į klausimą „Ar Jūs svarstytumėte galimybę paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui?“ atsakė „tikrai taip“, „greičiau taip“ ir „nežinau“, bus laikomi „bendradarbiauti su biobanku linkusiais“ respondентаis.

Su biobanku linkusiems bendradarbiauti respondentams buvo papildomai paaiškinti šie etiniu požiūriu svarbūs biobanko veiklos ypatumai: tyrinėjamų konkrečių ligų nežinojimas, įvairių sveikatos duomenų rinkimas, reguliarius sveikatos duomenų atnaujinimas, biologinių ėminių ir sveikatos duomenų naudojimas po mirties, komercinių mokslinių tyrimų vykdymas ir mokslinių tyrimų vykdymas užsienyje. Respondentų buvo teiraujama, ar jie sutiktų bendradarbiauti su biobanku esant kiekvienam iš šių biobanko veiklos ypatumų. Bendrų atsakymų į klausimus pasiskirstymų analizė parodė, kad bendradarbiauti linkę respondentai neturi stiprių neigiamų išankstinių nuostatų dėl daugumos jiems pateiktų biobanko veiklos ypatumų, išskyrus komercinių mokslinių tyrimų vykdymą (šis ypatumas aptartas darbe toliau). Virš 70 proc. respondentų buvo linkę bendradarbiauti su biobanku jiems paaiškinus tyrinėjamų konkrečių ligų nežinojimo, reguliaraus sveikatos duomenų atnaujinimo ir ėminių bei duomenų naudojimo po mirties ypatumus (žr. 11 pav.).



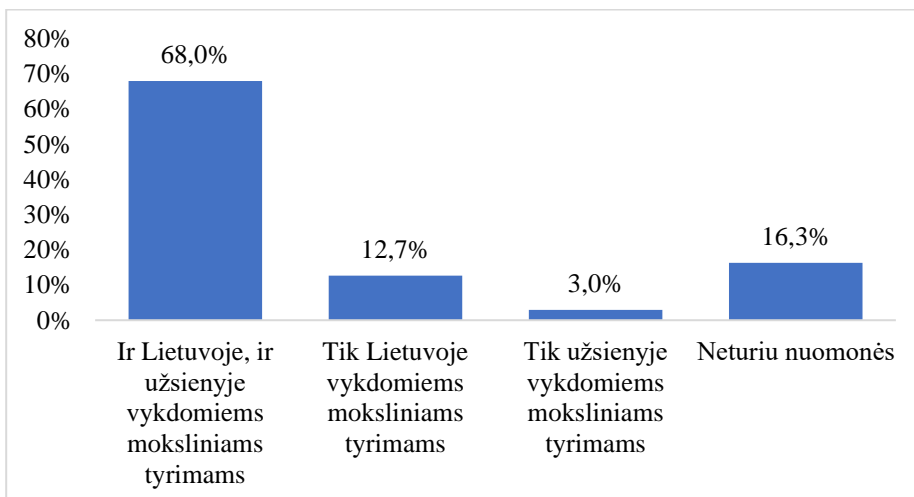
11 pav. Sutikimas bendradarbiauti su biobanku esant skirtingiems biobanko veiklos ypatumams (n=575)

Lyginant su dauguma tirtų biobanko veiklos ypatumų, respondentai buvo santykinai mažiau linkę sutikti (nors bendras respondentų skaičius vis tiek išliko didelis (70,3 proc.)), kad į biobanką būtų renkami įvairūs jų sveikatos duomenys. Tų respondentų, kurie nesutiktų arba abejoja, ar sutiktų, kad įvairūs sveikatos duomenys apie juos būtų renkami į biobanką, buvo papildomai klausiami, kokia informacija jie nenorėtų dalytis su biobanku arba abejotų, ar norėtų. Nustatyta, kad jautriausiai respondentai įvertino informaciją apie gyvenamąją vietą ir profesiją (42,7 proc., n=73) bei ligos istorijos įrašus iš sveikatos priežiūros įstaigų (40,4 proc., n=69). Informacija apie gyvenimo būdą įvertinta kaip šiek tiek mažiau jautri (28,7 proc., n=49). Respondentai mažiausiai jautria laikė genetinę informaciją (19,9 proc., n=34). Trečdalis tyrimo dalyvių, neturėjo nuomonės šiuo klausimu (32,2 proc., n=55). Atsakymų pasiskirstymai pateikiami 12 paveiksle.



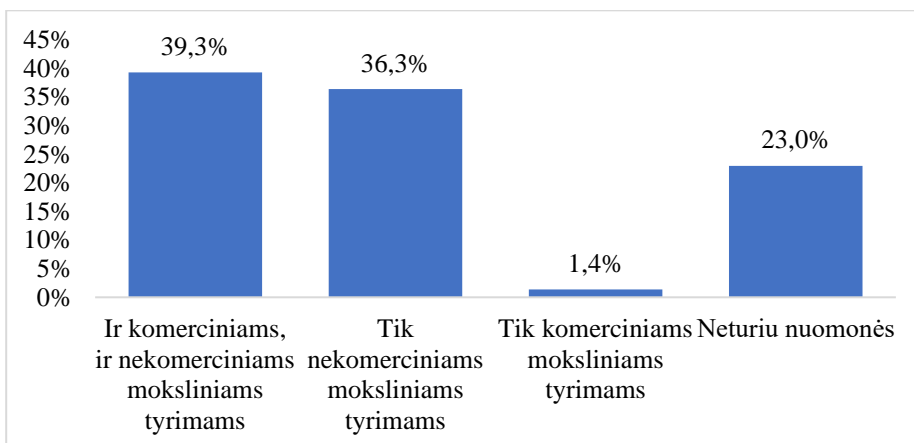
12 pav. „Kokios informacijos Jūs nenorėtumėte arba abejojate, ar norėtumėte, paaugoti biobankui?“ (n=171)

Verta aptarti ir bendrą respondentų atsakymų į klausimą dėl mokslinių tyrimų vykdymo Lietuvoje ir užsienyje pasiskirstymą. Dauguma sutikusių bendradarbiauti respondentų (68,0 proc., n=391) pritaria mokslinių tyrimų atlikimui ir Lietuvoje, ir užsienyje. 12,7 proc. (n=73) respondentų teiktų prioritetą tik Lietuvoje atliekamiems tyrimams. Santykinai nedidelė dalis respondentų (3,0 proc., n=17) pasisakė už mokslinių tyrimų vykdymą tik užsienyje, o 16,3 proc. (n=94) tyrimo dalyvių neturėjo nuomonės šiuo klausimu (žr. 13 pav.).



13 pav. „Kokiems moksliniams tyrimams sutiktumėte paaukoti savo sveikatos duomenis ir biologinius ėminius? (mokslinių tyrimų užsienyje vykdymas)“ (n=575)

Keturi iš 10 respondentų (39,3 proc., n=226) sutiko bendradarbiauti, jei su biobanke saugomais žmogaus biologiniais ėminiais ir sveikatos duomenimis yra atliekami ir komerciniai, ir nekomerciniai moksliniai tyrimai. Panaši dalis respondentų (36,3 proc., n=209) sutiktų paaukoti tik nekomerciniams moksliniams tyrimams. Tokių respondentų, kurie norėtų dalyvauti tik komerciniuose tyrimuose dalis yra labai maža (sudarė vos 1,4 proc.). Svarbu pabrėžti, kad beveik penktadalis respondentų (23,2 proc., n=132) neturėjo nuomonės, kokiems moksliniams tyrimams jie sutiktų paaukoti (žr. 14 pav.).



14 pav. „Kokiems moksliniams tyrimams sutiktumėte paaukoti savo sveikatos duomenis ir biologinius ėminius? (komercinių mokslinių tyrimų vykdymas)“ (n=575)

Analizuojant socialinių ir demografinių charakteristikų ir sprendimo bendradarbiauti su biobanku vykdant komercinius ir nekomercinius mokslinius tyrimus sąsają, nustatyta, kad respondentai, kurių pajamos didesnės nei 900 eurų, lyginant su kitomis pajamų grupėmis yra statistiškai reikšmingai labiau linkę bendradarbiauti esant šiam biobanko veiklos ypatumui. Papildomai patikrinus informuotumo apie biobankus sąsają su sprendimu sutikti paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos duomenis biobankui esant šiam ypatumui, nustatytas statistiškai reikšmingas ryšys ($\chi^2=16,164$; $p<0,001$). Nustatyta, kad tie respondentai, kurie iki šio tyrimo negirdėjo apie biobankus, lyginant su tais, kurie iki šio tyrimo buvo girdėję apie biobankus, statistiškai reikšmingai dažniau neturėjo nuomonės šiuo klausimu (12 lentelė).

12 lentelė. Respondentų sutikimas paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui atsižvelgiant į mokslinių tyrimų komerciškumą skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse

Požymis	Kintamieji	n	χ^2	df	p	Abiejų tipų	Tik nekomerciniams	Tik komerciniams	Neturi nuomonės
Bendras %		1010				39,4%	38,7%	1,7%	20,2%
Lytis	Vyras	443	2,587	3	0,460	41,3%	38,8%	1,8%	18,1%
	Moteris	567				37,9%	38,6%	1,6%	21,9%
Amžius	18-25	74	20,180	15	0,165	52,7%	21,6%	2,7%	23,0%
	26-35	195				40,0%	41,0%	3,1%	15,9%
	36-45	174				40,2%	42,0%	1,1%	16,7%
	46-55	301				37,9%	38,9%	1,3%	21,9%
	56-65	211				35,5%	40,8%	1,4%	22,3%
	65+	55				40,0%	34,5%	0,0%	25,5%
Išsilavinimas	Žemesnis nei aukštasis	362	4,511	3	0,211	36,5%	38,1%	1,9%	23,5%
	Aukštasis	648				41,0%	39,0%	1,5%	18,4%
Gyvenamoji vieta	Didmiestis	497	11,358	6	0,078	42,9%	38,2%	2,0%	16,9%
	Kitas miestas ar rajono centras	349				37,5%	38,4%	0,9%	23,2%
	Miestelis ar kaimiška vietovė	164				32,9%	40,9%	2,4%	23,8%
Šeiminė padėtis	Vedęs (ištekęjusi)	553	13,107	12	0,361	38,3%	40,0%	1,4%	20,3%
	Gyvenu su partneriu (-e)	151				47,7%	34,4%	1,3%	16,6%
	Nevedęs (netekėjusi)	140				42,1%	35,7%	2,9%	19,3%
	Išsiskyres (-usi)	130				31,5%	40,0%	1,5%	26,9%
	Našlys (-ė)	36				38,9%	44,4%	2,8%	13,9%
Pajamos	Mažiau nei 300 Eur	68	42,714	15	<0,000*	35,3%	39,7%	4,4%	20,6%

Požymis	Kintamieji	n	χ^2	df	p	Abiejų tipų	Tik nekomerciniams	Tik komerciniams	Neturi nuomonės
	301–600 Eur	311				34,7%	40,5%	1,6%	23,2%
	601–900 Eur	234				39,3%	41,9%	1,7%	17,1%
	Daugiau nei 900 Eur	251				51,0%	36,3%	0,8%	12,0%
	Neturiu pajamų	5				40,0%	40,0%	0,0%	20,0%
	Nenoriu nurodyti	141				31,2%	33,3%	2,1%	33,3%
Sveikatos būklė	Bloga	281	7,579	6	0,271	36,7%	38,8%	1,4%	23,1%
	Vidutinė	559				40,8%	39,5%	1,3%	18,4%
	Gera	170				39,4%	35,9%	3,5%	21,2%
Biobankų žinomumas	Žino	342	16,164	3	<0,001*	42,1%	42,7%	2,0%	13,2%
	Nežino	668				38,0%	36,7%	1,5%	23,8%

Atsižvelgiant į tai, kad sąlyginai didelis skaičius apklaustų respondentų nesutiktų paaukoti ėminių ir duomenų biobankui vykdant ir komercinius, ir nekomercinius mokslinius tyrimus, nuspręsta patikrinti, ar tie respondentai, kurie sutiktų paaukoti ėminius ir duomenis tik nekomerciniams moksliniams tyrimams, lyginant su kitomis respondentų grupėmis pagal atsakymą į šį klausimą, yra statistiškai reikšmingai rečiau linkę sutikti ir su kitais biobanko veiklos aspektais.

Atlikus ryšių analizę, nustatytas silpnas, neigiamas, bet statistiškai reikšmingas ryšys tarp tų, kurie sutiktų paaukoti ėminius ir informaciją tik nekomerciniams moksliniams tyrimams ir atsakymų į kitus sutikimo klausimus, susijusius su skirtingais biobanko veiklos ypatumais. Tie kurie, sutiktų paaukoti ėminius ir duomenis tik nekomerciniams moksliniams tyrimams, rečiau sutiktų paaukoti juos biobankui nežinodami kokios konkrečios ligos bus tyrinėjamos, rečiau sutiktų su skirtingų tipų sveikatos duomenų apie juos rinkimu į biobanką, rečiau sutiktų, kad biobanke saugoma informacija apie juos būtų reguliariai atnaujinama, kad ėminiai ir duomenys būtų naudojami moksliniams tyrimams ir po jų mirties. Įdomu pastebėti, kad šie žmonės rečiau sutiktų ir gauti informaciją aptikus radinį Nr. 1 (Linčo sindromas). Įdomu pažymėti ir tai, kad nenustatyta koreliacija tarp žmonių, kurie sutiktų paaukoti ėminius tik nekomerciniams moksliniams tyrimams ir noro asmeniškai ir reguliariai būti informuotiems apie biobanko veiklą (13 lentelė).

13 lentelė. Sutikimo paaukoti ėminius ir informaciją tik nekomerciniams moksliniams tyrimams ir kitų biobanko veiklos ypatumų ryšių analizė

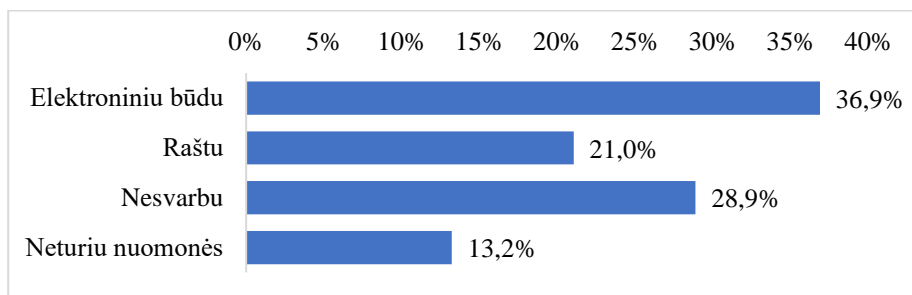
	Sutiktų paaukoti tik nekomerciniams tyrimams	
	Spirmano <i>r</i>	<i>p</i> reikšmė
Ar Jūs sutiktumėte paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui nežinodami kokios konkrečios ligos (pvz., depresija, vėžys, profesinės ligos) bus tyrinėjamos su Jūsų ėminiais ir informacija?	-,095**	0,003
Ar Jūs sutiktumėte paaukoti tokią informaciją kaip pavyzdžiui, ligos istorijos įrašai, genetinė informacija, informacija apie gyvenimo būdą, gyvenamąją vietą, profesiją, biobankui?	-,135**	0,000
Ar Jūs sutiktumėte, kad biobanke saugoma informacija	-,105**	0,001

	Sutiktų paaukoti tik nekomerciniams tyrimams	
	Spirmano r	p reikšmė
apie Jus būtų reguliariai atnaujinama?		
Ar sutiktumėte, kad Jūsų biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija būtų naudojami moksliniams tyrimams ir po Jūsų mirties?	-,119**	0,000
Sutiktų paaukoti biologinius ėminius ir sveikatos informaciją ir Lietuvoje, ir užsienyje vykdomiems moksliniams tyrimams	0,006	0,853
Ar norėtumėte, kad biobankas taip pat Jus asmeniškai ir reguliariai informuotų apie savo veiklą?	0,034	0,273
Radinys Nr. 1: Atliekant mokslinius tyrimus, gali būti nustatyta, kad biobankui paaukojęs savo ėminius ir informaciją žmogus turi polinkį susirgti vėžiu.	-,066*	0,037
Radinys Nr. 2: Atliekant mokslinius tyrimus gali būti nustatyta, kad biobankui paaukojęs savo ėminius ir informaciją žmogus turi polinkį susirgti paveldima lėta besivystančia liga, kuri pažeidžia galvos smegenis ir lemia atminties praradimą	-0,024	0,452
Radinys Nr. 3: Atliekant mokslinius tyrimus gali būti nustatytas genetinis pakitimas žmogui, kuris paaukojo savo ėminius ir informaciją biobankui.	-0,060	0,058
Radinys Nr. 4: Atliekant mokslinius tyrimus biobankui paaukojusiam savo ėminius ir informaciją žmogui gali būti nustatytas genetinis pakitimas, kuris gali prisidėti prie lėtinės ligos	-0,040	0,199

** Koreliacija reikšminga, kai p reikšmė mažesnė nei 0,01

* Koreliacija reikšminga, kai p reikšmė mažesnė nei 0,05

Tyrimo metu su biobanku bendradarbiauti linkusių respondentų taip pat buvo klausiama, kuris sutikimo davimo biobankui būdas – raštu ar elektroniniu būdu – jiems būtų patogesnis. Bendras respondentų atsakymų į šį klausimą pasiskirstymas parodė, kad daugiau nei trečdaliui respondentų (36,9 proc., n=212) būtų patogiau duoti sutikimą elektroniniu būdu (pvz., pasirašant tiesiai planšetės ekrane; naudojant e-bankininkyste). Šiek tiek mažiau respondentų (21,0 proc., n=121) rinkęsi sutikimą duoti raštu, o beveik trečdaliui respondentų sutinkančių bendradarbiauti su biobankais (28,9 proc., n=166) sutikimo davimo būdas pasirodė nesvarbus. Maždaug dešimtadalis neturėjo nuomonės šiuo klausimu (13,2 proc., n=76) (žr. 15 pav).



15 pav. „Jei sutiktumėte paaukoti savo ėminius ir informaciją biobankui, koku būdu Jums būtų patogiau duoti sutikimą?“ (n=575)

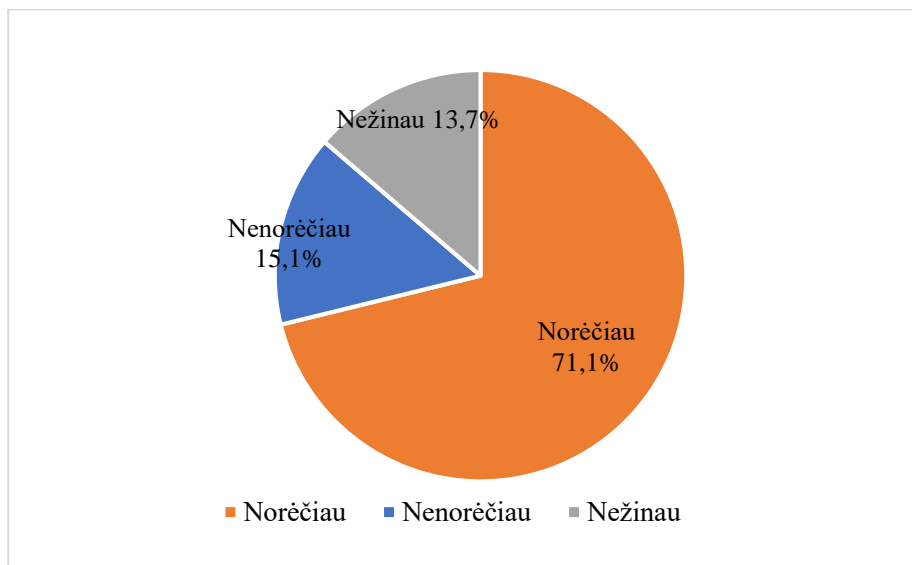
Analizuojant socialinių ir demografinių charakteristikų sąsają su pasirinktu sutikimo davimo būdu, nustatyta, kad bendradarbiauti linkę respondentai, turintys žemesnę nei aukštasis išsilavinimą, tyrimo dalyviai, gyvenantys kitame mieste ar rajono centre, taip pat gaunantys vidutines pajamas (601-900 Eur) respondentai lyginant su kitomis išsilavinimo, gyvenamosios vietos ir pajamų grupėmis statistiškai reikšmingai dažniau pirmenybę teiktų raštu duodamam sutikimui. Sutikimo davimą elektroniniu būdu statistiškai reikšmingai dažniau rinkosi 26-35 m. respondentai, taip pat nesusituokę ar gyvenantys su partneriu respondentai bei respondentai, kurie savo sveikatos būklę vertina kaip vidutinišką ar gerą lyginant su kitomis amžiaus, šeiminės padėties ir sveikatos būklės grupėmis. Sutikimo davimo būdas statistiškai reikšmingai dažniau nebuvo svarbus respondentams nuo 46 m., didmiesčiuose gyvenantiems tyrimo dalyviams, bei respondentams, kurių pajamos siekia 301-600 Eur ir daugiau nei 900 Eur lyginant su kitomis amžiaus, gyvenamosios vietos ir pajamų grupėmis. Miesteliuose, kaimo vietovėse gyvenantys respondentai, taip pat respondentai su žemesnėmis pajamomis (mažiau nei 300 Eur) ir blogai savo sveikatą vertinantys statistiškai reikšmingai dažniau neturėjo nuomonės šiuo klausimu lyginant su kitomis gyvenamosios vietos, pajamų ir sveikatos būklės grupėmis (14 lentelė).

14 lentelė. Respondentų pasirinktas sutikimo davimo būdas skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse

Požymis	Kintamieji	n	χ^2	df	p	Raštu	Elektroniniu būdu	Nesvarbu	Neturi nuomonės
Bendras %		1010				20,1%	35,7%	32,0%	12,2%
Lytis	Vyras	443	3,651	3	0,302	19,6%	38,6%	31,2%	10,6%
	Moteris	567				20,5%	33,5%	32,6%	13,4%
Amžius	18-25	74	46,031	15	<0,000*	23,0%	43,2%	24,3%	9,5%
	26-35	195				24,6%	47,7%	19,5%	8,2%
	36-45	174				18,4%	42,0%	28,2%	11,5%
	46-55	301				18,3%	28,9%	38,9%	14,0%
	56-65	211				19,9%	28,4%	37,4%	14,2%
	65+	55				16,4%	29,1%	40,0%	14,5%
Išsilavinimas	Žemesnis nei aukštasis	362	13,672	3	<0,003*	24,9%	29,8%	31,2%	14,1%
	Aukštasis	648				17,4%	39,0%	32,4%	11,1%
Gyvenamoji vieta	Didmiestis	497	22,300	6	<0,001*	16,7%	38,6%	34,8%	9,9%
	Kitas miestas ar rajono centras	349				24,4%	32,1%	31,5%	12,0%
	Miestelis ar kaimiška vietovė	164				21,3%	34,8%	24,4%	19,5%
Šeimtinė padėtis	Vedęs (ištekėjusi)	553	27,159	12	<0,007*	21,5%	34,5%	31,6%	12,3%
	Gyvenu su partneriu (-e)	151				21,2%	43,0%	27,8%	7,9%
	Nevedęs (netekėjusi)	140				14,3%	45,7%	29,3%	10,7%
	Išsiskyres (-usi)	130				20,8%	25,4%	36,2%	17,7%
	Našlys (-ė)	36				13,9%	22,2%	50,0%	13,9%

Požymis	Kintamieji	n	χ^2	df	p	Raštu	Elektroniniu būdu	Nesvarbu	Neturi nuomonės
Pajamos	Mažiau nei 300 Eur	68	80,031	15	<0,000*	20,6%	29,4%	30,9%	19,1%
	301–600 Eur	311				20,3%	32,8%	35,7%	11,3%
	601–900 Eur	234				25,2%	39,7%	26,5%	8,5%
	Daugiau nei 900 Eur	251				12,7%	43,0%	38,6%	5,6%
	Neturiu pajamų	5				0,0%	40,0%	40,0%	20,0%
	Nenoriu nurodyti	141				24,8%	25,5%	21,3%	28,4%
Sveikatos būklė	Bloga	281	23,459	6	<0,001*	22,8%	26,0%	34,2%	17,1%
	Vidutinė	559				19,7%	37,9%	32,4%	10,0%
	Gera	170				17,1%	44,7%	27,1%	11,2%
Biobankų žinomumas	Žino	342	3,856	3	0,277	20,5%	38,9%	30,7%	9,9%
	Nežino	668				19,9%	34,1%	32,6%	13,3%

Darbo autorės pristatomu tyrimu taip pat buvo siekta iširti bendradarbiauti linkusių respondentų poreikį palaikyti grįžtamąjį ryšį su biobanku. Respondentai buvo informuoti, kad biobankas apie savo veiklą skelbia interneto svetainėje. Respondentų buvo klausama, ar jiems dalyvaujant biobanko veikloje jie norėtų, kad biobankas taip pat juos asmeniškai ir reguliariai informuotų apie savo veiklą. Bendras respondentų atsakymų į šį klausimą pasiskirstymas parodė, kad 71,1 proc., n=409 apklaustų bendradarbiauti linkusių respondentų norėtų būti reguliariai ir asmeniškai informuoti, 15,1 proc., n=87 to nenorėtų, o 13,7 proc., n=79 neturėjo nuomonės (žr. 16 pav.).



16 pav. „Ar norėtumėte, kad biobankas taip pat Jus asmeniškai ir reguliariai informuotų apie savo veiklą?“ (n=575)

Nagrinėjant socialinių ir demografinių charakteristikų ir noro būti asmeniškai ir reguliariai informuotiems sąsają, nustatytas statistiškai reikšmingas ryšys tarp bendradarbiauti linkusių respondentų neapsisprendimo, ar nori būti informuoti, ir jų atsakymų pagal amžių, pajamas, sveikatos būklę ir informuotumą apie biobankus. Vyriausi respondentai (65 metų ir vyresni), nenurodę savo pajamų tyrimo dalyviai, respondentai, savo sveikatą įvertinę kaip blogą, ir iki šio tyrimo negirdėję apie biobankus tyrimo dalyviai statistiškai reikšmingai dažniau nebuvo apsisprendę, ar nori būti asmeniškai ir reguliariai informuoti apie biobanko veiklą (15 lentelė).

15 lentelė. Respondentų noras būti asmeniškai ir reguliariai informuotiems apie biobanko veiklą skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse

Požymis	Kintamieji	n	χ^2	df	p	Nori	Nenori	Nežinau
Bendras %		1010				71,8%	15,6%	12,6%
Lytis	Vyras	443	0,994	2	0,608	73,4%	14,9%	11,7%
	Moteris	567				70,5%	16,2%	13,2%
Amžius	18-25	74	20,354	10	<0,026*	78,4%	16,2%	5,4%
	26-35	195				78,5%	11,8%	9,7%
	36-45	174				73,6%	15,5%	10,9%
	46-55	301				66,4%	17,3%	16,3%
	56-65	211				71,6%	17,5%	10,9%
	65+	55				63,6%	12,7%	23,6%
Išsilavinimas	Žemesnis nei aukštasis	362	1,238	2	0,539	70,2%	15,7%	14,1%
	Aukštasis	648				72,7%	15,6%	11,7%
Gyvenamoji vieta	Didmiestis	497	2,798	4	0,592	73,6%	15,5%	10,9%
	Kitas miestas ar rajono centras	349				70,2%	15,8%	14,0%
	Miestelis ar kaimiška vietovė	164				69,5%	15,9%	14,6%
Šeiminė padėtis	Vedęs (ištekėjusi)	553	10,394	8	0,238	72,7%	15,9%	11,4%
	Gyvenu su partneriu (-e)	151				75,5%	11,9%	12,6%
	Nevedęs (netekėjusi)	140				72,9%	16,4%	10,7%
	Išsiskyręs (-usi)	130				66,2%	17,7%	16,2%
	Našlys (-ė)	36				58,3%	16,7%	25,0%
Pajamos	Mažiau nei 300 Eur	68	30,746	10	<0,001*	70,6%	11,8%	17,6%
	301–600 Eur	311				73,6%	14,8%	11,6%
	601–900 Eur	234				71,4%	17,9%	10,7%
	Daugiau nei 900 Eur	251				73,7%	18,3%	8,0%

Požymis	Kintamieji	n	χ^2	df	p	Nori	Nenori	Nežinau
	Neturiu pajamų	5				60,0%	40,0%	0,0%
	Nenorių nurodyti	141				66,0%	9,9%	24,1%
Sveikatos būklė	Bloga	281	13,629	4	<0,009*	66,9%	15,3%	17,8%
	Vidutinė	559				72,1%	17,2%	10,7%
	Gera	170				78,8%	11,2%	10,0%
Biobankų žinomumas	Žino	342	13,319	2	<0,001*	78,4%	13,7%	7,9%
	Nežino	668				68,4%	16,6%	15,0%

Siekiant iširti, ar tie respondentai, kurie išreiškė norą būti asmeniškai ir reguliariai informuoti apie biobanko veiklą, statistiškai reikšmingai rečiau nei kiti atsakė į šį klausimą, nesutiktų su kitais biobanko veiklos ypatumais, atlikta korelacių analizė. Ją atlikus, nustatytas vidutinio stiprumo teigiamas statistiškai reikšmingas ryšys tarp tų, kurie norėtų asmeniškai ir reguliaraus informavimo apie biobanko veiklą ir sutikimo klausimų, susijusių su kitais biobanko veiklos ypatumais. Pastebėta, kad norintys būti informuoti dažniau sutinka paaukoti savo duomenis ir informaciją esant skirtingiems biobanko veiklos aspektams. Pažymėta, kad ši respondentų grupė labiau linkusi ir žinoti skirtingų tipų individualius sveikatos radinius, aptiktus vykdant biobanko veiklą (16 lentelė).

16 lentelė. Korelacių analizė tarp respondentų, kurie norėtų būti asmeniškai ir reguliariai informuojami apie biobankų veiklą

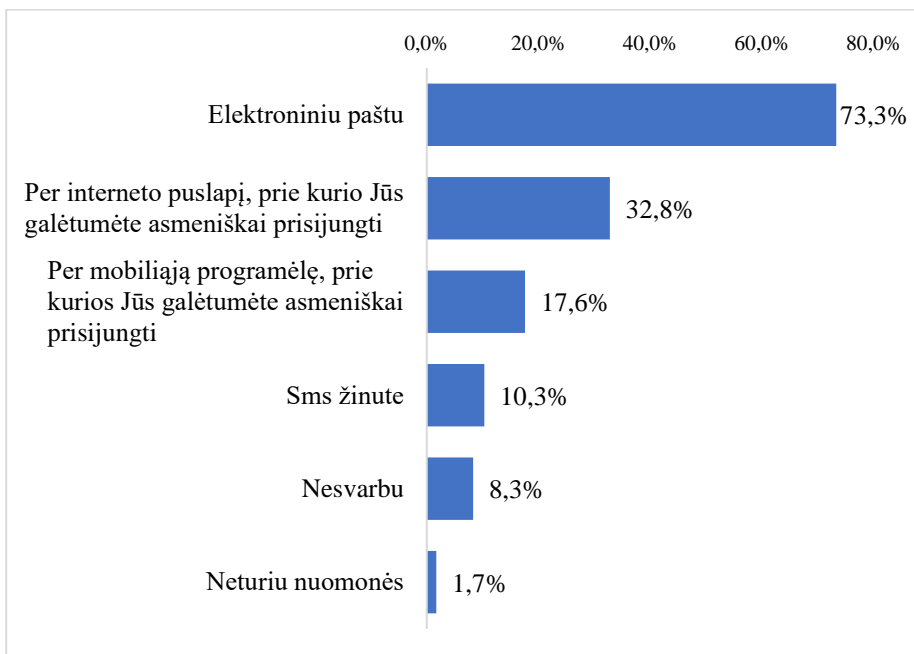
	Norėtų asmeniškai ir reguliaraus informavimo	
	Spirmano r	p reikšmė
Ar Jūs sutiktumėte paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui nežinodami kokios konkrečios ligos (pvz., depresija, vėžys, profesinės ligos) bus tyrinėjamos su Jūsų ėminiais ir informacija?	,251**	0,000
Ar Jūs sutiktumėte paaukoti tokią informaciją kaip pavyzdžiui, ligos istorijos įrašai, genetinė informacija, informacija apie gyvenimo būdą, gyvenamąją vietą, profesiją, biobankui?	,273**	0,000
Ar Jūs sutiktumėte, kad biobanke saugoma informacija apie Jus būtų reguliariai atnaujinama?	,308**	0,000
Ar sutiktumėte, kad Jūsų biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija būtų naudojami moksliniams tyrimams ir po Jūsų mirties?	,299**	0,000
Sutiktų paaukoti biologinius ėminius ir sveikatos informaciją ir Lietuvoje, ir užsienyje vykdomiems moksliniams tyrimams	0,312**	0,000
Radinys Nr. 1: Atliekant mokslinius tyrimus, gali būti nustatyta, kad biobankui paaukojęs savo ėminius ir	,321**	0,000

	Norėtų asmeniško ir reguliaraus informavimo	
	Spirmano <i>r</i>	<i>p</i> reikšmė
informaciją žmogus turi polinkį susirgti vėžiu.		
Radinyš Nr. 2: Atliekant mokslinius tyrimus gali būti nustatyta, kad biobankui paaukojęs savo ėminius ir informaciją žmogus turi polinkį susirgti paveldima lėtai besivystančia liga, kuri pažeidžia galvos smegenis ir lemia atminties praradimą	,295**	0,000
Radinyš Nr. 3: Atliekant mokslinius tyrimus gali būti nustatytas genetinis pakitimas žmogui, kuris paaukoko savo ėminius ir informaciją biobankui.	,306**	0,000
Radinyš Nr. 4: Atliekant mokslinius tyrimus biobankui paaukojusiam savo ėminius ir informaciją žmogui gali būti nustatytas genetinis pakitimas, kuris gali prisidėti prie lėtinės ligos	,340**	0,000

** Koreliacija reikšminga, kai *p* reikšmė mažesnė nei 0,01

* Koreliacija reikšminga, kai *p* reikšmė mažesnė nei 0,05

Su biobanku linkusių bendradarbiauti respondentų, kurie norėtų būti reguliariai ir asmeniškai informuojami apie biobankų veiklą, buvo klausama, kaip jie norėtų būti informuojami. Respondentams buvo pateikti šie informavimo būdai: elektroniniu paštu, sms žinute, per interneto puslapį ar per mobiliąją programėlę, prie kurio(s) biobanko dalyvis galėtų asmeniškai prisijungti. Respondentai galėjo rinktis daugiau nei vieną jiems priimtina informavimo būdą. Tyrimo duomenys atskleidė, kad dauguma norinčių gauti informaciją apklaustų Lietuvos gyventojų (73,3 proc., *n*=300) rinkosi elektroninį pašta kaip priimtinausią informavimo būdą. Trečdaliui (32,8 proc., *n*=134) taip pat būtų patogu būti informuotiems per interneto puslapį, prie kurio jie galėtų asmeniškai prisijungti. Rečiausiai respondentai teikė pirmenybę mobiliajai programėlei – 17,6 proc., *n*=72 ir sms žinutei – 10,3 proc., *n*=42 (žr. 17 pav.).



17 pav. „Kaip Jūs norėtumėte, kad biobankas Jus asmeniškai ir reguliariai informuotų apie savo veiklą?“ (n=409)

Nagrinėjant socialinių ir demografinių charakteristikų bei informacijos gavimo būdo pasirinkimo sąsają, nustatyta, kad patogiausias tyrime dalyvavusiems Lietuvos gyventojams informacijos gavimo būdas priklauso nuo amžiaus. Elektroninis paštas buvo tinkamas visoms amžiaus grupėms, bet statistiškai reikšmingai išsiskiria 26-35 metų amžiaus grupė ją lyginant su kitomis amžiaus grupėmis. Informacijos gavimas per mobiliąją programėlę ir sms žinute lyginant su kitomis amžiaus grupėmis buvo statistiškai reikšmingai dažniau patogus jauniausiems respondentams (18-25 m.). Nesusituokę respondentai taip pat lyginant su kitomis šeiminių padėties grupėmis statistiškai reikšmingai dažniau pirmenybę teiktų informacijos gavimui per mobiliąją programėlę. Tuo tarpu gyvenantiems su partneriu respondentams lyginant su kitomis šeiminių padėties grupėmis statistiškai reikšmingai patogiau informaciją gauti elektroniniu paštu (17 lentelė).

17 lentelė. Respondentų pasirinktas informacijos gavimo būdas skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse

Požymis	Kintamieji	n	χ^2	df	p	Elektroniniu paštu	Per interneto puslapį	Per mobiliąją programėlę	Sms žinute	Nesvarbu	Neturiu nuomonės
Bendras %		725				72,1%	33,4%	16,7%	10,8%	8,6%	1,5%
Lytis	Vyras	325	6,944	6	0,326	72,3%	32,9%	19,4%	12,6%	9,8%	1,8%
	Moteris	400				72,0%	33,8%	14,5%	9,3%	7,5%	1,3%
Amžius	18-25	58	59,544	30	<0,001*	72,4%	29,3%	32,8%	22,4%	6,9%	1,7%
	26-35	153				83,7%	30,1%	17,0%	11,8%	4,6%	1,3%
	36-45	128				75,0%	32,0%	17,2%	8,6%	7,0%	3,1%
	46-55	200				65,0%	34,5%	17,0%	10,5%	12,5%	0,5%
	56-65	151				68,2%	37,7%	11,9%	7,3%	9,9%	1,3%
	65+	35				68,6%	34,3%	5,7%	11,4%	5,7%	2,9%
Išsilavinimas	Žemesnis nei aukštasis	254	9,564	6	0,144	70,1%	28,7%	14,2%	10,2%	11,0%	1,6%
	Aukštasis	471				73,2%	35,9%	18,0%	11,0%	7,2%	1,5%
Gyvenamoji vieta	Didmiestis	366	8,649	12	0,733	73,8%	35,2%	17,5%	11,2%	7,9%	1,1%
	Kitas miestas ar rajono centras	245				69,8%	31,0%	15,1%	9,0%	9,0%	1,2%
	Miestelis ar kaimiška vietovė	114				71,9%	32,5%	17,5%	13,2%	9,6%	3,5%
Šeiminė padėtis	Vedęs (ištekęjusi)	402	43,730	24	<0,008*	70,9%	32,6%	12,7%	9,5%	9,5%	2,0%
	Gyvenu su partneriu (-e)	114				78,9%	34,2%	21,9%	9,6%	5,3%	0,9%
	Nevedęs (netekėjusi)	102				74,5%	34,3%	24,5%	16,7%	6,9%	1,0%
	Išsiskyres (-usi)	86				72,1%	33,7%	16,3%	10,5%	5,8%	1,2%

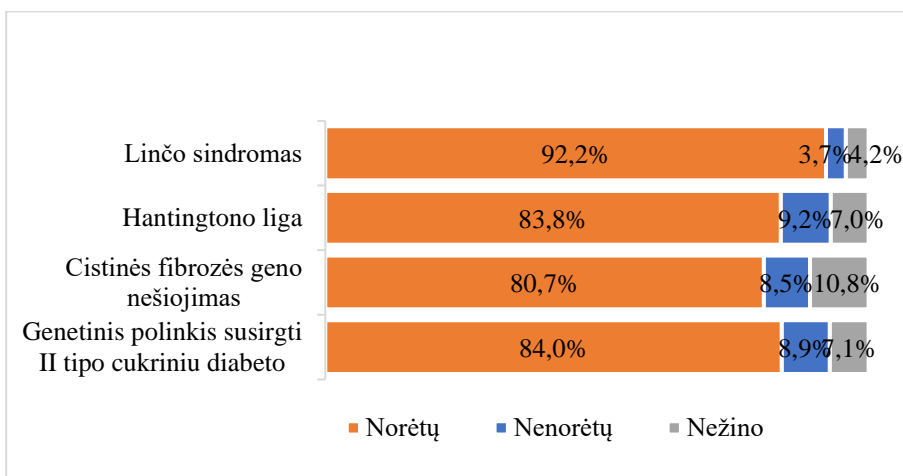
Požymis	Kintamieji	n	χ^2	df	p	Elektroniniu paštu	Per interneto puslapį	Per mobiliąją programėlę	Sms žinute	Nesvarbu	Neturiu nuomonės
	Našlys (-ė)	21				47,6%	38,1%	28,6%	14,3%	28,6%	0,0%
Pajamos	Mažiau nei 300 Eur	48	41,644	30	0,077	75,0%	18,8%	10,4%	18,8%	12,5%	2,1%
	301–600 Eur	229				70,3%	31,4%	17,0%	8,3%	10,0%	0,9%
	601–900 Eur	167				73,7%	32,9%	13,2%	7,8%	6,0%	3,0%
	Daugiau nei 900 Eur	185				73,5%	39,5%	20,0%	13,0%	9,2%	0,0%
	Neturiu pajamų	3				33,3%	66,7%	33,3%	33,3%	33,3%	0,0%
	Nenoriui nurodyti	93				71,0%	33,3%	18,3%	12,9%	5,4%	3,2%
Sveikatos būklė	Bloga	188	13,762	12	0,316	66,5%	34,6%	13,8%	10,6%	9,0%	1,6%
	Vidutinė	403				74,7%	34,7%	19,1%	10,9%	7,9%	1,0%
	Gera	134				72,4%	27,6%	13,4%	10,4%	9,7%	3,0%
Biobankų žinomumas	Žino	268	4,727	6	0,579	70,1%	30,6%	14,9%	11,6%	9,7%	1,1%
	Nežino	457				73,3%	35,0%	17,7%	10,3%	7,9%	1,8%

II dalis: Sveikatos informacijos gražinimas

3.3.3. Skirtingų tipų sveikatos informacijos gražinimas

Antroje apklausos dalyje su biobanku bendradarbiauti linkusiems respondentams pateikti klausimai apie biobanko dalyvio sveikatai reikšmingos informacijos gražinimą. Respondentams buvo paaiškinta, kad kartais vykdant konkretų sveikatos mokslinį tyrimą su paaukotais biobankui ėminiais ar informacija, gali paaiškėti, kad žmogus turi polinkį susirgti tam tikra liga. Tokiais atvejais Lietuvoje numatyta pareiga pateikti žmogui svarbią jo sveikatai informaciją. Siekiant suprasti, kokią informaciją respondentams būtų svarbu gauti apie savo sveikatą iš biobanko, respondentams buvo pateikti keturi skirtingų radinių, kuriuos gali aptikti mokslininkas, aprašymai. Respondentai buvo supažindinti su aprašymais šių radinių: Linčo sindromas; Hantingtono liga, cistinės fibrozės geno turėjimas ir genetinis polinkis susirgti II tipo cukriniu diabetu. Respondentų paprašyta atsakyti, ar jie norėtų, kad kiekvienas iš šių radinių jiems būtų gražintas.

Bendras respondentų atsakymų į šiuos klausimus pasiskirstymas parodė, kad didžioji dalis apklaustų Lietuvos gyventojų norėtų žinoti visus keturis radinius, jei mokslininkas juos aptiktų. Respondentų, linkusių žinoti šiuos radinius, procentas svyravo nuo 80,7 proc. (cistinės fibrozės geno turėjimas) iki 92,2 proc. (Linčo sindromas) (žr. 18 pav.).



18 pav. Respondentų noras žinoti skirtingus radinius (n=575)

Apie Linčo sindromą statistiškai reikšmingai dažniau lyginant su kitomis išsilavinimo, šeiminės padėties ir pajamų grupėmis norėtų būti informuoti respondentai su aukštesniu išsilavinimu, vedę ar gyvenantys su partneriu tyrimo dalyviai ir respondentai, kurių pajamos siekia 301-600 Eur. Nors nenorinčių žinoti šį radinį yra nedaug (3,2 proc., n=32), tačiau tokių statistiškai reikšmingai daugiau yra tarp įgijusių žemesnį nei aukštąjį išsilavinimą bei nesusituokusių respondentų lyginant su kitomis išsilavinimo ir šeiminės padėties grupėmis (18 lentelė).

18 lentelė. Respondentų noras žinoti apie Linčo sindromą skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse

Požymis	Kintamieji	n	χ^2	df	p	Norėtų	Nenorėtų	Nežino
Bendras %		1010				92,4%	3,2%	4,5%
Lytis	Vyras	443	1,167	2	0,558	91,6%	3,8%	4,5%
	Moteris	567				92,9%	2,6%	4,4%
Amžius	18-25	74	6,961	10	0,729	94,6%	1,4%	4,1%
	26-35	195				93,3%	2,1%	4,6%
	36-45	174				93,1%	4,6%	2,3%
	46-55	301				91,7%	3,3%	5,0%
	56-65	211				92,4%	2,8%	4,7%
	65+	55				87,3%	5,5%	7,3%
Išsilavinimas	Žemesnis nei aukštasis	362	6,463	2	<0,039*	90,1%	5,0%	5,0%
	Aukštasis	648				93,7%	2,2%	4,2%
Gyvenamoji vieta	Didmiestis	497	4,787	4	0,31	93,4%	2,0%	4,6%
	Kitas miestas ar rajono centras	349				91,4%	4,6%	4,0%
	Miestelis ar kaimiška vietovė	164				91,5%	3,7%	4,9%
Šeiminė padėtis	Vedęs (ištekėjusi)	553	22,606	8	<0,004*	94,2%	2,9%	2,9%

Požymis	Kintamieji	n	χ^2	df	p	Norėtų	Nenorėtų	Nežino
	Gyvenu su partneriu (-e)	151				96,0%	0,7%	3,3%
	Nevedęs (netekėjusi)	140				85,7%	6,4%	7,9%
	Išsiskyres (-usi)	130				87,7%	4,6%	7,7%
	Našlys (-ė)	36				91,7%	0,0%	8,3%
Pajamos	Mažiau nei 300 Eur	68	27,557	10	<0,002*	92,6%	5,9%	1,5%
	301–600 Eur	311				94,9%	3,2%	1,9%
	601–900 Eur	234				91,0%	4,3%	4,7%
	Daugiau nei 900 Eur	251				94,4%	1,2%	4,4%
	Neturiu pajamų	5				80,0%	0,0%	20,0%
	Nenorių nurodyti	141				85,8%	3,5%	10,6%
Sveikatos būklė	Bloga	281	1,986	4	0,738	91,8%	2,8%	5,3%
	Vidutinė	559				92,5%	3,0%	4,5%
	Gera	170				92,9%	4,1%	2,9%
Biobankų žinomumas	Žino	342	0,109	2	0,947	92,7%	2,9%	4,4%
	Nežino	668				92,2%	3,3%	4,5%

Nagrinėjant socialinių ir demografinių charakteristikų ir noro žinoti apie Hantingtono ligą sąsają, nustatyta, kad respondentų, nenorinčių būti informuotiems apie Hantingtono ligą, statistiškai reikšmingai daugiau tarp jauniausių respondentų (18-25 m.) bei negirdėjusių apie biobankus iki šio tyrimo lyginant su kitomis amžiaus ir informuotumo apie biobankus grupėmis. Neapsisprendusių dėl informacijos apie šį radinį gavimo statistiškai reikšmingai buvo daugiau tarp 46-55 m. tyrimo dalyvių (19 lentelė).

19 lentelė. Respondentų noras žinoti apie Hantingtono ligą skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse

Požymis	Kintamieji	n	χ^2	df	p	Norėtų	Nenorėtų	Nežino
Bendras %		1010				82,1%	11,3%	6,6%
Lytis	Vyras	443	2,837	2	0,242	83,3%	9,5%	7,2%
	Moteris	567				81,1%	12,7%	6,2%
Amžius	18-25	74	19,675	10	<0,032*	77,0%	20,3%	2,7%
	26-35	195				84,1%	10,8%	5,1%
	36-45	174				88,5%	7,5%	4,0%
	46-55	301				78,1%	12,0%	10,0%
	56-65	211				81,5%	11,8%	6,6%
	65+	55				85,5%	7,3%	7,3%
Išsilavinimas	Žemesnis nei aukštasis	362	3,427	2	0,180	82,6%	9,4%	8,0%
	Aukštasis	648				81,8%	12,3%	5,9%
Gyvenamoji vieta	Didmiestis	497	4,917	4	0,296	82,5%	10,3%	7,2%
	Kitas miestas ar rajono centras	349				83,7%	11,5%	4,9%
	Miestelis ar kaimiška vietovė	164				77,4%	14,0%	8,5%
Šeiminė padėtis	Vedęs (ištekęjusi)	553	8,202	8	0,414	82,8%	11,4%	5,8%
	Gyvenu su partneriu (-e)	151				84,1%	9,9%	6,0%
	Nevedęs (netekėjusi)	140				80,0%	12,9%	7,1%
	Išsiskyręs (-usi)	130				80,8%	8,5%	10,8%
	Našlys (-ė)	36				75,0%	19,4%	5,6%

Požymis	Kintamieji	n	χ^2	df	p	Norėtų	Nenorėtų	Nežino
Pajamos	Mažiau nei 300 Eur	68	26,887	10	<0,003*	86,8%	7,4%	5,9%
	301–600 Eur	311				86,2%	9,0%	4,8%
	601–900 Eur	234				79,5%	12,8%	7,7%
	Daugiau nei 900 Eur	251				82,9%	13,5%	3,6%
	Neturiu pajamų	5				80,0%	20,0%	0,0%
	Nenoriu nurodyti	141				73,8%	11,3%	14,9%
Sveikatos būklė	Bloga	281	6,716	4	0,152	81,9%	9,6%	8,5%
	Vidutinė	559				80,7%	12,9%	6,4%
	Gera	170				87,1%	8,8%	4,1%
Biobankų žinomumas	Žino	342	13,216	2	<0,001*	88,0%	6,7%	5,3%
	Nežino	668				79,0%	13,6%	7,3%

Apie cistinės fibrozės geno turėjimą statistiškai reikšmingai dažniau norėtų žinoti respondentai, gyvenantys didmiesčiuose, o nenorėtų – miestelių ir kaimo vietovių, juos lyginant su kitomis gyvenamosios vietos grupėmis. Neapsisprendusių dėl informacijos apie šį radinį statistiškai reikšmingai daugiau tarp tyrimo dalyvių su žemesniu išsilavinimu bei išsiskyrusių respondentų lyginant juos su kitomis išsilavinimo ir šeimines padėties grupėmis (20 lentelė).

20 lentelė. Respondentų noras žinoti apie cistinės fibrozės geno turėjimą skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse

Požymis	Kintamieji	n	χ^2	df	p	Norėtų	Nenorėtų	Nežino
Bendras %		1010				80,5%	9,1%	10,4%
Lytis	Vyras	443	1,784	2	0,410	80,4%	8,1%	11,5%
	Moteris	567				80,6%	9,9%	9,5%
Amžius	18-25	74	7,938	10	0,635	86,5%	6,8%	6,8%
	26-35	195				83,1%	9,7%	7,2%
	36-45	174				79,9%	9,2%	10,9%
	46-55	301				78,4%	9,3%	12,3%
	56-65	211				77,7%	10,0%	12,3%
	65+	55				87,3%	5,5%	7,3%
Išsilavinimas	Žemesnis nei aukštasis	362	7,795	2	<0,020*	78,5%	7,7%	13,8%
	Aukštasis	648				81,6%	9,9%	8,5%
Gyvenamoji vieta	Didmiestis	497	12,508	4	<0,014*	83,5%	7,0%	9,5%
	Kitas miestas ar rajono centras	349				80,2%	9,2%	10,6%
	Miestelis ar kaimiška vietovė	164				72,0%	15,2%	12,8%
Šeimtinė padėtis	Vedęs (ištekėjusi)	553	15,780	8	<0,046*	80,7%	9,4%	9,9%
	Gyvenu su partneriu (-e)	151				86,8%	7,9%	5,3%
	Nevedęs (netekėjusi)	140				77,9%	11,4%	10,7%
	Išsiskyręs (-usi)	130				73,8%	7,7%	18,5%
	Našlys (-ė)	36				86,1%	5,6%	8,3%

Požymis	Kintamieji	n	χ^2	df	p	Norėtų	Nenorėtų	Nežino
Pajamos	Mažiau nei 300 Eur	68	19,706	10	<0,032*	82,4%	5,9%	11,8%
	301–600 Eur	311				80,4%	10,3%	9,3%
	601–900 Eur	234				79,5%	8,5%	12,0%
	Daugiau nei 900 Eur	251				86,1%	7,2%	6,8%
	Neturiu pajamų	5				40,0%	40,0%	20,0%
	Nenoriu nurodyti	141				73,0%	11,3%	15,6%
Sveikatos būklė	Bloga	281	4,999	4	0,287	79,4%	8,2%	12,5%
	Vidutinė	559				79,6%	9,8%	10,6%
	Gera	170				85,3%	8,2%	6,5%
Biobankų žinomumas	Žino	342	5,368	2	0,068	83,6%	9,1%	7,3%
	Nežino	668				78,9%	9,1%	12,0%

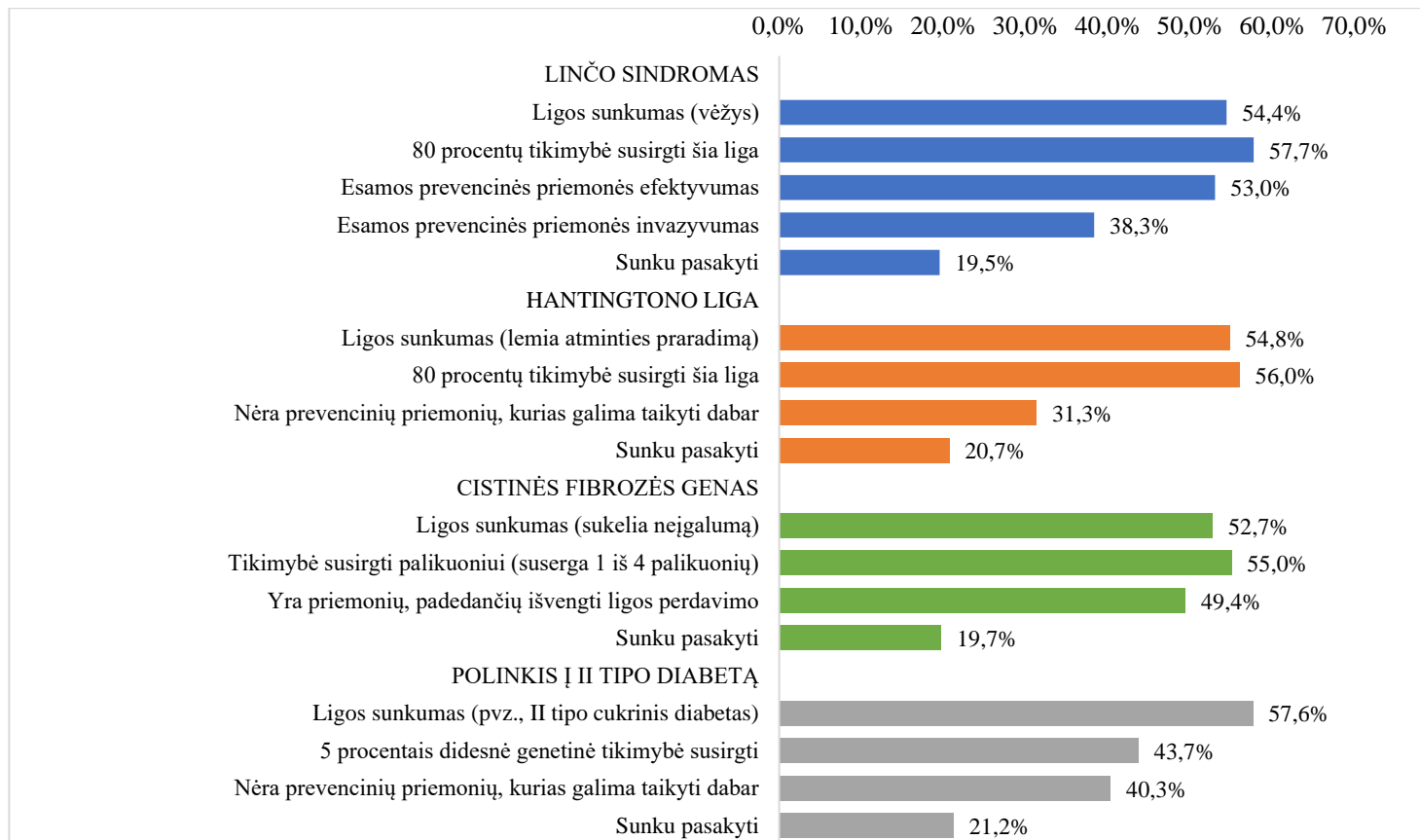
Tyrimo dalyviai su aukšta perkamąja galia (900+ Eur) statistiškai reikšmingai dažniau norėtų būtų informuoti apie genetinį polinkį susirgti II tipo cukriniu diabetu lyginant su kitomis pajamų grupėmis. Kita vertus, įdomu pastebėti, kad tyrimo dalyviai su aukštesniu išsilavinimu statistiškai reikšmingai dažniau nenorėtų būti informuoti apie šį radinį, o dalyviai su žemesniu nei aukštasis išsilavinimu dažniau neapsisprendę dėl to, ar nori būti informuoti aptikus šį radinį, lyginant su kitomis išsilavinimo grupėmis (21 lentelė).

21 lentelė. Respondentų noras žinoti apie genetinį polinkį susirgti II tipo cukriniu diabetu skirtingose socialinėse ir demografinėse grupėse

Požymis	Kintamieji	n	χ^2	df	p	Norėtų	Nenorėtų	Nežino
Bendras %		1010				82,9%	10,0%	7,1%
Lytis	Vyras	443	1,091	2	0,580	83,3%	9,0%	7,7%
	Moteris	567				82,5%	10,8%	6,7%
Amžius	18-25	74	7,611	10	0,667	75,7%	14,9%	9,5%
	26-35	195				82,6%	11,3%	6,2%
	36-45	174				85,1%	8,6%	6,3%
	46-55	301				80,7%	11,0%	8,3%
	56-65	211				85,3%	8,1%	6,6%
	65+	55				89,1%	5,5%	5,5%
Išsilavinimas	Žemesnis nei aukštasis	362	7,705	2	<0,021*	83,1%	7,5%	9,4%
	Aukštasis	648				82,7%	11,4%	5,9%
Gyvenamoji vieta	Didmiestis	497	4,490	4	0,344	84,3%	8,5%	7,2%
	Kitas miestas ar rajono centras	349				82,8%	11,2%	6,0%
	Miestelis ar kaimiška vietovė	164				78,7%	12,2%	9,1%
Šeiminė padėtis	Vedęs (ištėkėjusi)	553	12,340	8	0,137	85,2%	9,6%	5,2%
	Gyvenu su partneriu (-e)	151				84,1%	8,6%	7,3%
	Nevedęs (netekėjusi)	140				77,1%	13,6%	9,3%
	Išsiskyręs (-usi)	130				77,7%	10,8%	11,5%
	Našlys (-ė)	36				83,3%	5,6%	11,1%
Pajamos	Mažiau nei 300 Eur	68	24,448	10	<0,006*	82,4%	8,8%	8,8%

Požymis	Kintamieji	n	χ^2	df	p	Norėtų	Nenorėtų	Nežino
	301–600 Eur	311				83,6%	10,0%	6,4%
	601–900 Eur	234				84,2%	9,4%	6,4%
	Daugiau nei 900 Eur	251				86,5%	10,4%	3,2%
	Neturiu pajamų	5				60,0%	20,0%	20,0%
	Nenoriui nurodyti	141				73,8%	10,6%	15,6%
Sveikatos būklė	Bloga	281	7,053	4	0,133	78,6%	11,0%	10,3%
	Vidutinė	559				84,4%	9,8%	5,7%
	Gera	170				84,7%	8,8%	6,5%
Biobankų žinomumas	Žino	342	1,304	2	0,521	84,2%	9,9%	5,8%
	Nežino	668				82,2%	10,0%	7,8%

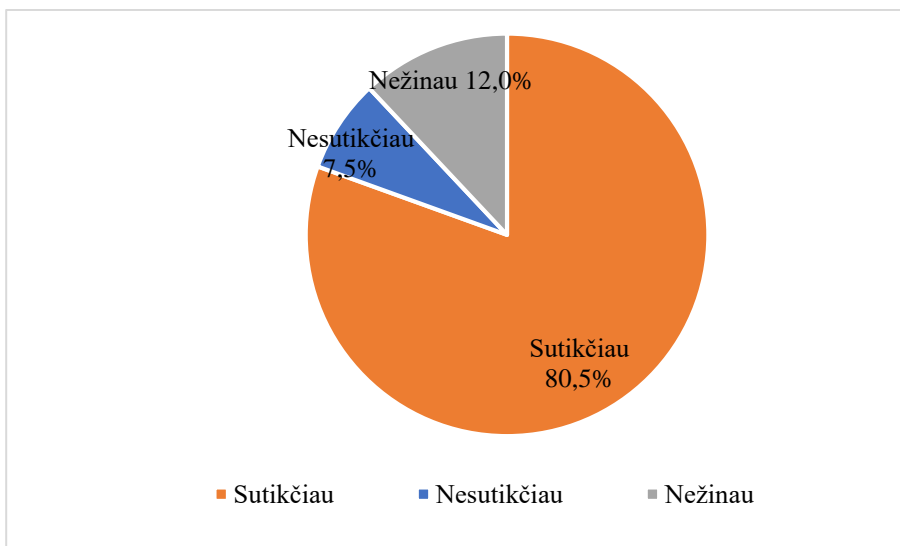
Aptariant kiekvieną iš radinių respondentų papildomai buvo klausiama, kuri informacija jiems buvo svarbi priimant sprendimą žinoti radinį ar jo nežinoti. Respondentams atsižvelgiant į radinio pobūdį buvo pateikiama informacija apie ligos sunkumą, tikimybę susirgti šia liga, esamos prevencinės priemonės buvimą, efektyvumą ir invazyvumą. Respondentai galėjo pasirinkti daugiau nei vieną informacijos elementą. Tyrimo rezultatai rodo, kad respondentai visą pateiktą informaciją laiko svarbia sprendžiant žinoti radinį ar jo nežinoti, tik skirtingiems informacijos elementams priskiria šiek tiek skirtingą svarbą. Jei pirmo, antro ir trečio radinių atveju respondentams svarbiausiais informacijos elementais laikė tikimybę liga susirgti, ligos sunkumą ir prevencinės priemonės buvimą ir jei ji yra efektyvumą, tai ketvirto radinio atveju respondentai svarbiausiu informacijos elementu laikė ligos sunkumą. (žr. 19 pav.).



19 pav. „Kuri informacija Jums buvo svarbi priimant sprendimą žinoti radinį ar jo nežinoti“? (n=575)

3.3.4. Lietuvos gyventojų nuomonė apie sutikimą paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui po apklausos

Anketos pabaigoje su biobankais linkusių bendradarbiauti respondentų buvo teiraujama, ar noras paaukoti savo biologinį ėminį ir sveikatos informaciją biobankui nepasikeitė. Respondentų paprašyta dar kartą atsakyti į klausimą, ar jie sutiktų paaukoti. Tyrimo rezultatai atskleidė, kad iš esmės noras bendradarbiauti su biobanku nepasikeitė ir siekia 80,5 proc., 7,5 proc. nebesutiktų, o 12 proc. lieka neapsisprendę (žr. pav. 20).



20 pav. „Ar Jūs sutiktumėte paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui?“ Nuomonė po apklausos (n=575)

Tie, kurie apklausos pradžioje sutiko paaukoti, 90,3 proc. savo pozicijos nekeitė, 5,0 proc. po apklausos nebesutiktų paaukoti, o 4,8 proc. pradėjo dvejoti. Tie, kurie apklausos pradžioje buvo neapsisprendę duoti sutikimą, 29,3 proc. pakeitė savo nuomonę ir sutiktų paaukoti, kai 20,7 proc. nesutiktų. Pusė taip ir liko neapsisprendę (22 lentelė).

22 lentelė. Respondentų atsakymų į klausimą „Ar Jūs sutiktumėte paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui?“ pasiskirstymas. Pokyčiai prieš ir po tyrimo, n=575

	Sutiktų/Svarstytų	Nežino
Sutiktų	90,3	29,3
Nesutiktų	5,0	20,7
Nežinau	4,7	50,0

4. REZULTATŲ APTARIMAS

4.1. Lietuvos ekspertų ir gyventojų požiūris į plataus sutikimo modelį

Šiame darbe pristatyto kokybinio tyrimo duomenų analizė atskleidė teigiamą Lietuvos mokslininkų ir biobanko administratorių požiūrį į plataus sutikimo dalyvauti biobanko veikloje modelį lyginant jį su dinaminio sutikimo dalyvauti biobanko veikloje modeliu.

Dėl sutikimo gavimo vieną kartą, dėl plačiai apibrėžtų mokslinių tyrimų tikslų ir dėl grįžtamojo ryšio su biobanko dalyviais nepalaikymo biobankui santykinai paprasta gauti biobanko dalyvių sutikimus, ir mokslininkai gali laisvai formuluoti mokslinių tyrimų klausimus bei greitai ir efektyviai ieškoti atsakymų į juos. Pažymėtina, kad ir kitų šalių mokslininkai prioritetą skiria plataus sutikimo modeliui [78,242,243,252], nors ir pripažįsta, kad sutarimo dėl tinkamiausio sutikimo modelio vis dar nėra rasta net ir mokslininkų bendruomenėje [78,242]. Pavyzdžiui, plačiai apibrėžti mokslinių tyrimų tikslai kaip svarbus mokslinių tyrimų organizavimo palengvinimas paminėtas ir 2010-2011 m. atliktame tyrime Didžiojoje Britanijoje [243]. Iš šio tyrimo duomenų paaiškėjo, kad mokslininkai nesijautė patenkinti prašydami biobanko dalyvių itin plataus mokslinių tyrimų tikslų prasme sutikimo, tačiau tai laikė praktiniu sprendimu siekiant spręsti ateities mokslinių tyrimų tikslų neapibrėžtumo klausimą [243]. Atkreiptinas dėmesys, kad ne tik Lietuvos mokslininkai ir biobanko administratoriai, bet ir sveikatos teisės, etikos ir duomenų apsaugos ekspertai palankiai vertino plataus sutikimo modelį. Mažiau vienodas pastarųjų ekspertų požiūris į šį sutikimo modelį yra pastebimas kitose šalyse [85,111,253].

Šiame darbe pristatyto kiekybinio tyrimo rezultatai atskleidė, kad daugiau nei pusė apklaustų Lietuvos gyventojų (56 proc.) teigiamai vertino Lietuvoje biobanko veiklai taikomą plataus sutikimo modelį. Įdomu pastebėti, kad nors nuo 2010 metų reikšmingai padaugėjo Lietuvos gyventojų, norinčių paaukoti savo biologinį ėminį ir sveikatos informaciją biobankui duodant platų sutikimą, Lietuvos gyventojų informuotumas apie biobanko veiklą iš esmės nepasikeitė ir išliko žemas³¹. Tai vertinant galima daryti išvadą, kad žmonių informuotumas apie biobankus yra ne vienintelis veiksnys, darantis įtaką žmonių sprendimui bendradarbiauti su biobanku. Nepaisant to, informuoti apie biobankus išlieka svarbu. Vadovaujantis darbo autorės kiekybinio tyrimo rezultatais, apklausti Lietuvos gyventojai, kurie iki tyrimo buvo girdėję apie biobankus, dažniau sutiktų ar svarstyti galimybę paaukoti

³¹ Panaši tendencija dėl žemo žmonių informuotumo pastebėta ir Latvijoje [254].

savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui. Be to, biobanko dalyvių informavimo apie biobanko veiklą (asmens duomenų tvarkymą vykdant biobanko veiklą) reikšmė pabrėžiama ir tarptautinėse mokslinių tyrimų etikos gairėse bei asmens duomenų apsaugos teisiniuose dokumentuose.

Pažymėtina, kad palankų Lietuvos gyventojų požiūrį į platų sutikimą atskleidžia ir detalesnė šiame darbe pristatyto kiekybinio tyrimo duomenų analizė. Vadovaujantis ja, nustatyta, kad dauguma su biobanku linkusių bendradarbiauti apklaustų Lietuvos gyventojų neturi išankstinių neigiamų nuostatų dėl tokių etinių požiūriu svarbiais laikomų biobanko veiklos ypatumų kaip tyrinėjamų konkrečių ligų nežinojimas, įvairių sveikatos duomenų rinkimas, reguliarius sveikatos duomenų atnaujinimas, biologinių ėminių ir sveikatos duomenų naudojimas po mirties, biologinių ėminių ir sveikatos duomenų naudojimas užsienyje, išskyrus komercinių mokslinių tyrimų atlikimą. Pažymėtina, kad komercinių mokslinių tyrimų su biobanke saugomais ėminiais ir duomenimis atlikimas buvo vienas iš nedaugelio biobanko veiklos ypatumų, kuris tyrimo dalyvių buvo įvertintas jautriau. Vadovaujantis kiekybinio tyrimo duomenų analizės rezultatais, du trečdaliai apklaustų Lietuvos gyventojų (68 proc.) nesutiktų duoti plataus sutikimo, jei su biobanke saugomais jų ėminiais ir duomenimis būtų atliekami komerciniai moksliniai tyrimai (pvz., kuriamas vaistas). Šis tyrimo rezultatas iš esmės atitinka ir iki šiol atlikto didžiausio tarptautinio tyrimo apie genetinių duomenų dalijimąsi mokslinių tyrimų tikslais rezultatus [255], taip pat ir kai kurių tyrimų, atliktų kitose pasaulio šalyse, rezultatus [173,241,256].

Įdomu pastebėti ir tai, kad nepaisant pasaulio biobankuose vis dar vyraujančio plataus sutikimo modelio, kuris yra laikomas patogiu sutikimo dalinantis ėminiais ir informacija modeliu, daugelyje biobankų saugomi biologiniai ėminiai ir duomenys panaudojami retai [257–259]. Tą pažymėjo ir vienas Lietuvos ekspertas. Šis pastebėjimas tik parodo, kad siekiant užtikrinti biobanko veiklos efektyvumą, be tinkamo sutikimo modelio parinkimo svarbu užtikrinti ir kitas tinkamo biobanko funkcionavimo prielaidas, pavyzdžiui, tinkamą biologinių ėminių kokybę bei turimų biologinių ėminių ir duomenų viešinimą mokslininkų bendruomenei [258,260].

4.2. Poreikis tobulinti plataus sutikimo modelį

Kokybiniame tyrime dalyvavę ekspertai pažymėjo, kad šiuo metu Lietuvoje taikomas plataus sutikimo modelis yra santykinai palankus vykdyti mokslinius tyrimus. Vis dėlto jie išvelgė ir trūkumų, kuriuos labiausiai patiria biobanko dalyviai. Taigi analizuojant tyrimo duomenis svarbu pažymėti, kad

aptariamai sutikimo modelių privalumai ir trūkumai gali būti vertintini nevienareikšmiai dėl galimo skirtingų suinteresuotų grupių interesų susikirtimo. Tai, ką biobanko atstovas ar mokslininkas laiko sutikimo modelio privalumu, potencialus biobanko dalyvis gali laikyti šio modelio trūkumu. Vienas tokių pavydžių – ribota biobanko dalyvių kontrolė dėl savo ėminių ir duomenų panaudojimo. Kokybinio tyrimo rezultatai parodė, kad ribota biobanko dalyvių kontrolė tampa privalumu biobankui ir mokslininkams, o kiekybinio tyrimo rezultatai atskleidė, kad potencialūs biobanko dalyviai ribotą jų kontrolę dėl ėminių ir duomenų panaudojimo laiko trūkumu. Nors apklausti Lietuvos gyventojai dažniausiai teigiamai vertino platų sutikimą, tačiau galime daryti prielaidą, kad jie nebuvo abejingi, kaip būtų naudojami jų biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija. Dauguma linkusių bendradarbiauti su biobanku respondentų norėtų būti reguliariai ir asmeniškai informuojami apie tai kaip jų biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija yra naudojami.

Dar vienas ekspertų įvardintas plataus sutikimo modelio trūkumas – žmonėms pateikiamos neaiškios ir ilgos sutikimo formos. Tokių sutikimo formų pateikimas biobanko dalyviams biobankui tampa formalumu, kuriuo labiau siekiama atitikti teisinius reikalavimus, o ne gauti informuotumu grįstą sutikimą. Pastebėtina, kad šį trūkumą įvardina ir kitų šalių mokslininkai bei kiti su biobanko veikla susiję ekspertai [78,261]. Įdomu pažymėti, kad nors kitų šalių ekspertai pažymi ilgas sutikimo formas kaip trūkumą, kai kurie iš jų jaučia poreikį tam tikrais atvejais pateikti daugiau informacijos sutikimo formose, nei šiuo metu jose yra pateikiama, ir atitinkamai siūlo diegti dinaminę sutikimą kaip vieną iš būdų padedantį sumažinti aptariamą trūkumą [78].

Aptariant plataus sutikimo modelio trūkumus, svarbu atkreipti dėmesį ir į kiekybinio tyrimo dalyvių išsakytus nesutikimo / nesvarstymo dalyvauti biobanko veikloje motyvus. Nors tokių žmonių buvo santykinai nedaug, vis dėlto, siekiant įtraukti kuo įvairesnes visuomenės grupes į biobanko veiklą, svarbu atsižvelgti ir į jų nuomonę. Baimė, kad jų biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija bus naudojami moksliniuose tyrimuose, kurių tikslams jie nepritartų, buvo dažniausiai įvardinta tyrimo dalyvių, nesutinkančių ir (ar) nesvarstančių paaukoti savo ėminių ir duomenų biobankui. Tokiam žmonių nuogastavimui gali daryti įtaką įvairūs veiksniai, įskaitant nepasitikėjimą sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje biobankas yra įsteigtas, ar nepasitikėjimą bendrai sveikatos sistema, nepakankamą sveikatos raštingumą, teisės aktų išmanymo, kokie moksliniai tyrimai yra leidžiami ir kokie yra neleidžiami vykdyti Lietuvoje, stoką.

4.3. Dinaminis sutikimas – ateities vizija?

Nors kokybiniame tyrime dalyvavę ekspertai palankiau vertino plataus sutikimo modelį, dauguma jų teigiamai priėmė ir dinaminio sutikimo modelio idėją. Ekspertai dinaminio sutikimo modelį laikė viena iš priemonių, galinčių prisidėti sprendžiant plataus sutikimo modelio trūkumus. Panašios nuomonės laikosi ir kitų šalių ekspertai. Pavyzdžiui, anksčiau minėtame Goisauf ir kolegų tyrime dalyvavę ekspertai išvelgė bendravimo su biobanko dalyviais ir didesnės kontrolės dėl ėminių ir duomenų panaudojimo suteikimo biobanko dalyviams svarbą, ir dinaminį sutikimą siūlė kaip vieną iš būdų tai pasiekti [78]. Empiriniai tyrimai kitose šalyse taip pat rodo, kad biobanko dalyviai labiau pasitiki, kai jie yra labiau įsitraukę į biobanko veiklą [262,263]. Tuo tarpu daugelio biobankų komunikacijos pastangos apsiriboja tiesiog sukūrimu savarankiškų interneto svetainių, kurioms labai trūksta interaktyvių funkcijų, galinčių sudominti žmones [264].

Nepaisant bendrai teigiamo Lietuvos ekspertų požiūrio į dinaminio sutikimo idėją, Lietuvos ekspertai, aptardami detaliau šį sutikimo modelį, išvelgė daugiau šio modelio diegimo ir taikymo rizikų nei galimybių. Viena dažniausiai ekspertų minimų rizikų – biobanko dalyvių aktyvumo stoka. Lietuvos ekspertai abejojo aktyviu žmonių įsitraukimu į biobanko veiklą dėl daugelio priežasčių. Dažniausiai minima priežastis buvo ta, kad žmonėms nerūpi, kaip bus naudojami biologiniai ėminiai. Įdomu pastebėti, kad ekspertai akcentuodami galimą žmonių abejingumą paprastai minėdavo jų biologinių ėminių, bet ne sveikatos duomenų, panaudojimą ateities mokslinių tyrimų tikslais. Šio Lietuvos ekspertų nuogaštavimo nepatvirtino kiekybinio tyrimo dalyvių išsakyta nuomonė. Dauguma linkusių bendradarbiauti su biobanku apklaustų Lietuvos gyventojų norėtų būti reguliariai ir asmeniškai informuojami apie tai, kaip yra naudojami jų biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija ateities mokslinių tyrimų tikslais.

Be biobanko dalyvių aktyvumo stokos, ekspertai įvardino ir kitas dinaminio sutikimo modelio rizikas, pvz., asmens duomenų saugumo pažeidimų riziką ir sudėtingą paties modelio įgyvendinimą bei palaikymą. Kitų šalių, įdiegusių dinaminį sutikimą, patirtis patvirtina, kad saugus ir etinius principus atitinkantis šio sutikimo modelio kūrimas ir palaikymas reikalauja ekspertinių žinių, finansinių ir žmogiškųjų išteklių. Dauguma šiuo metu veikiančių dinaminio sutikimo platformų yra sukurtos jų kūrėjams glaudžiai bendradarbiaujant su kitų sričių ekspertais, taip pat su pacientais, mokslininkais, gydytojais. Šiuo bendradarbiavimu siekta užtikrinti, kad dinaminio sutikimo platformos atitiktų visų naudotojų poreikius ir etines gaires [30,127,265]. Pažymėtina ir tai, kad šiuo metu dauguma dinaminio

sutikimo platformų yra orientuotos į specifinius (pvz., populiarius, retų ligų, specifinių etninių grupių) biobankų projektus, ir diegiamos ekonomiškai stipriose šalyse. Kita vertus, svarbu pabrėžti, kad technologijos brangumo argumentas kartais gali būti pernelyg akcentuojamas, kai yra nematomos aiškios pačios technologijos galimybės. Pasak Teare, Didžiojoje Britanijoje mokslininkai ir reguliuojančios institucijos pradžioje taip pat nerimavo, kad dinaminio sutikimo modelio taikymas moksliniams tyrimams yra sudėtingas, brangus ir kelia pavojų mokslinių tyrimų vykdymui. Pasak jos, turi praeiti laiko, kol yra suvokiama, kad tokio tipo technologinės galimybės gali daryti realią teigiamą įtaką [266].

4.4. Sutikimo reglamentavimo pagerinimo būdų ir jų pritaikomumo Lietuvai įvertinimas

Biobankai vis dažniau suprantami ne tik kaip žmonių biologinių ėminių ir sveikatos duomenų saugyklos, bet ir kaip subjektai, atliekantys aktyvų vaidmenį teikiant informaciją apie savo veiklą ir bendraujant su biobanko dalyviais [78]. Svarbu užtikrinti, kad, biobankui teikiant didesnę dėmesį informacijos sklaidai ir bendravimui su biobanko dalyviais, būtų išlaikomas biobanko gebėjimas tinkamai funkcionuoti ir būtų patenkinti biobanko dalyvių poreikiai. Iš to kyla klausimas, kokius funkcionalumus privalo turėti sutikimo modelis kad, viena vertus, sutikimas nebūtų pernelyg biobanko dalyvį trikdantis (kyla biobanko dalyvio pervargimo rizika), ir, kita vertus, nebūtų pernelyg platus (kyla biobanko dalyvio nesaugumo rizika).

4.4.1. Dinaminio sutikimo modelio diegimas

Šiame darbe pateikta kritinė literatūros analizė ir darbo autorės atlikto empirinio tyrimo rezultatai atskleidė dinaminio sutikimo modelio diegimo ir palaikymo privalumus ir trūkumus (23 lentelė).

23 lentelė. Dinaminio sutikimo privalumai ir trūkumai

<i>Privalumai</i>	<i>Trūkumai</i>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Biobanko dalyvių supratimo apie kompleksinę biobanko veiklą gerinimas ✓ Labiau apgalvotas biobanko dalyvio sutikimo pasirinkimų teikimas (pvz., ar biobanko dalyvis nori žinoti jo sveikatai 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Skirtingų išteklių (ekspertinių ir techninių žinių, personalo ir finansinių išteklių) diegti ir palaikyti dinaminio sutikimo modelį stoka ✓ Nepakankamas žmonių sveikatos raštingumas prasmingai valdyti sutikimo pasirinkimus

<i>Privalumai</i>	<i>Trūkumai</i>
<p>svarbią informaciją, paašikėjusią vykdant biobanko veiklą)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Esant poreikiui, biobanko dalyvio lengvai įgyvendinama galimybė realiu laiku apriboti tam tikrų mokslinių tyrimų su jo ėminiais ir duomenimis vykdymą (pvz., komerciniai moksliniai tyrimai) ar atšaukti sutikimą ✓ Biobanko dalyvių pasitikėjimo biobanko veikla didinimas ✓ Esant poreikiui, lengviau įgyvendinama biobanko galimybė susisiekti su biobanko dalyviais (pvz., dėl papildomų duomenų iš biobanko dalyvio surinkimo mokslinių tyrimų tikslais) ✓ Lengvesnis biobanke saugomų ėminių ir duomenų, atspindinčių tam tikrą populiaciją, reprezentatyvumo užtikrinimas ✓ Lengvesnis sutikimo atitikimo asmens duomenų apsaugos ir mokslinių tyrimų vykdymą reglamentuojantiems teisiniams dokumentams ✓ Biobankui popierinių sutikimo dokumentų surinkimo, saugojimo ir archyvavimo problemos išvengimas ✓ Yra empirinių įrodymų, patvirtinančių, kad dinaminio sutikimu galima pasiekti šiame darbe pateiktų dinaminio sutikimo tikslų 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rizika, kad kai kuriems moksliniams tyrimams bus prieinamos mažesnės tiriamųjų imtys ✓ Skaitmeninės atskirties tarp tų, kurie turi prieigą prie technologijų, ir tų, kurie jos neturi, padidėjimo rizika ✓ Naujų asmens privatumo rizikų, susijusių su dinaminio sutikimo technologinio sprendimo naudojimu, atsiradimas ✓ Biobanko dalyvių noras aktyviai įsitraukti į biobanko veiklą gali būti trumpalaikis ✓ Iki šiol yra atliktų santykinai nedaug empirinių tyrimų, vertinančių dinaminio sutikimo efektyvumą lyginant jį su plačiu sutikimo modeliu

Atsižvelgiant į tai, kad dauguma apklaustų Lietuvos mokslininkų ir kitų ekspertų skyrė prioritetą plačiam sutikimo modeliui lyginant jį su dinaminio sutikimo modeliu, o apklausti Lietuvos gyventojai dažniausiai teigiamai vertino platų sutikimą, abejotina, ar šiandien dinaminio sutikimo modelio sprendimo diegimas gali būti pritaikomas Lietuvos biobanko veiklai. Vis dėlto, ilgainiui galimai keičiantis ekspertų požiūriui, kad tokio tipo technologinės galimybės gali daryti realią teigiamą įtaką dėl panašaus pobūdžio technologinių sprendimų taikymo kitose sveikatos srityse (pvz., e-sutikimo taikymo klinikinuose tyrimuose), taip pat atsižvelgiant į mokslinėje

literatūroje išskiriamas vyraujančias problemines sutikimo sritis ir mokslinių tyrimų etikos gairėse bei duomenų apsaugos teisiniuose dokumentuose įtvirtintas žmogaus (duomenų subjekto) teises, šio sutikimo modelio įgyvendinimas gali tapti labiau tikėtinas. Dinaminio sutikimo modelio įgyvendinimas yra labiau tikėtinas, ir jei e-sveikata vystysis didesnio pacientų įsitraukimo į su asmeniu susijusių sveikatos duomenų valdymo kryptimi.

Pasirinkus diegti dinaminį sutikimą, svarbu pabrėžti, kad šis sutikimo modelis paprastai yra siejamas su sukūrimu saugios elektroninės platformos, per kurią biobanko dalyviui yra teikiama informacija apie biobanko veiklą, leidžiama valdyti sutikimo pasirinkimus ir užtikrinamas ryšio tarp biobanko ir biobanko dalyvio palaikymas. Vis dėlto dinaminis sutikimas nėra tik techninių galimybių suteikimas, bet ir tinkamos informacijos biobanko dalyviams parengimas. Todėl jį diegiant svarbu nustatyti, kokiais klausimais biobankui ir biobanko dalyviams ryšio palaikymas būtų prasmingas, kaip ir kiek informacijos biobanko dalyviams reikia pateikti. Vadovaujantis darbo autorės atlikta kritine literatūros analize ir darbo autorės atlikto empirinio tyrimo duomenų rezultatais, siūlytina svarstyti įdiegti šiuos funkcionalumus, jei būtų pasirinkta pereiti prie dinaminio sutikimo vykdant biobanko veiklą Lietuvoje (24 lentelė):

24 lentelė. Funkcionalumai, siūlytini įdiegti taikant dinaminio sutikimo modelį Lietuvoje

<ul style="list-style-type: none">✓ Visos su asmens dalyvavimu biobanko veikloje susijusios informacijos teikimas vienoje vietoje✓ Su asmens dalyvavimu biobanko veikloje susijusios informacijos pasiekiamumas bet kuriuo patogiu metu✓ Reguliarus informacijos apie biobanko veiklą (mokslinius tyrimus) teikimas✓ Sutikimo pasirinkimo reguliariai gauti informaciją apie biobanko veiklą (mokslinius tyrimus) pateikimas✓ Informacijos apie biobanko dalyvio sveikatai svarbių radinių, kurie gali būti aptikti vykdant biobanko veiklą, įvairovę teikimas✓ Sutikimo pasirinkimo biobanko dalyviui žinoti jo sveikatai svarbius radinius, aptiktus vykdant biobanko veiklą, pateikimas✓ Sutikimo pasirinkimo biobanko dalyviui leisti vykdyti komercinius mokslinius tyrimus su jo ėminiais ir duomenimis✓ Sutikimo davimas✓ Sutikimo atšaukimas✓ Biobanko dalyvio asmeninės ir kontaktinės informacijos atnaujinimas✓ Sutikimo pasirinkimo biobankui rinkti papildomą informaciją iš biobanko dalyvio ateityje pateikimas
--

Pažymėtina, kad dinaminio sutikimo modelis neturėtų būti prilyginamas specifiniam sutikimui, teikiamam elektroniniu būdu. Toks dinaminio sutikimo modelio įgyvendinimas būtų nepriimtinas nei Lietuvos ekspertams (biobanko negebėjimo tinkamai funkcionuoti rizika), nei būtų vertinamas potencialių biobanko dalyvių (biobanko dalyvio pervargimo rizika).

Atkreiptinas dėmesys, kad ir Lietuvos, ir kitų šalių ekspertai labiau palaiko dinaminio sutikimo modelio diegimą populiaciniuose biobankuose [78]. Šio modelio taikymas galėtų padėti geriau užtikrinti biobanke saugomų ėminių ir duomenų, atspindinčių tam tikrą populiaciją, reprezentatyvumą, ir sumažintų biobanko dalyvių įtraukimo į biobanką praktinius sunkumus (pvz., vizitų į biobanką skaičių).

Svarbu pažymėti ir tai, kad šiandien, pasirinkus diegti dinaminį sutikimą, jis galėtų būti labiau pritaikomas Lietuvai ne kaip plataus sutikimo modelio pakeitimas, bet kaip šio modelio papildymas. Toks hibridinio sutikimo modelio taikymas prisidėtų prie tam tikrų visuomenės grupių (pvz., jauniausio amžiaus žmonių) aktyvesnio įsitraukimo į biobanko veiklą ir leistų užtikrinti tolygesnį skirtingų socialinių grupių pasiskirstymą biobanke. Svarbu pastebėti kad diegiant dinaminį sutikimą, taip pat siūlytina dinaminio sutikimo įgyvendinimo proceso poveikį vertinti atliekant žvalgomuosius tyrimus, kurių metu būtų galima fiksuoti visų naudotojų patirtis ir atitinkamai koreguoti šio sutikimo modelio įgyvendinimo procesą.

Atsižvelgiant į abejotiną dinaminio sutikimo modelio pritaikomumą Lietuvos biobankams, svarbu aptarti ir kitus asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje modelio pagerinimo būdus, konkrečiai: jau Lietuvoje taikomo – plataus sutikimo modelio – pagerinimą.

4.4.2. Plataus sutikimo modelio pagerinimas

Plataus sutikimo modelio pagerinimas gali būti vykdomas keliomis kryptimis:

Visuomenės ir biobanko dalyvių informuotumo apie biobanko veiklą didinimas. Kaip parodė darbo autorės atlikta kritinė literatūros analizė ir empirinio tyrimo rezultatai, nors per pastarąjį dešimtmetį atsirado teisiniai pagrindai steigti biobankus ir Lietuvoje jau kelerius metus vykdoma biobankų veikla, Lietuvos visuomenės informuotumas apie biobanko veiklą nepasikeitė nuo 2010 metų ir išliko žemas visose apklaustų Lietuvos gyventojų grupėse pagal socialines ir demografines charakteristikas. Siekiant, kad Lietuvos gyventojai susipažintų su biobanko veikla, svarbu, kad jiems būtų prieinama daugiau informacijos apie biobankus, jų teikiamą naudą ir rizikas. Teikiant šią informaciją ypač svarbu akcentuoti:

1) kokie moksliniai tyrimai su biobanke saugomais žmonių biologiniais ėminiais ir sveikatos duomenimis yra baigti, vykdomi ir planuojami vykdyti. Tai skelbiant svarbu pateikti ne tik mokslinių tyrimų sąrašą ir su jais susijusias mokslines publikacijas (kuriuos įprasta pateikti vartojant medicininę terminologiją), bet ir šių mokslinių tyrimų (rezultatų) santraukas, suprantamas nespecialistams. Taip būtų prisidedama ir prie biobanko veiklos skaidrumo bei atskaitomybės didinimo, ir prie Lietuvos gyventojų, nelinkusių bendradarbiauti su biobanku, pagrindinio nuogastavimo – kad jų ėminiai ir duomenys bus naudojami moksliniuose tyrimuose, kurių tikslams jie nepritartų, – sumažinimo. Pažymėtina, kad pastarąjį apklaustų Lietuvos gyventojų nuogastavimą galėtų sumažinti ir skelbimas informacijos, kokie moksliniai tyrimai negali būti atliekami su biobanke saugomais žmonių biologiniais ėminiais ir sveikatos informacija (pvz., teisės aktais draudžiami moksliniai tyrimai) arba kokie moksliniai tyrimai nebus atliekami be pakartotinio biobanko dalyvių sutikimo (pvz., tam tikrų visuomenės / socialinių grupių nevienareikšmiai vertinami moksliniai tyrimai);

2) kad su biobanke saugomais žmonių biologiniais ėminiais ir sveikatos duomenimis gali būti atliekami ir komerciniai moksliniai tyrimai (jei tokie tyrimai yra planuojami vykdyti ar vykdomi). Atsižvelgiant į tai, kad apklausti Lietuvos gyventojai jautriausiai vertino komercinių mokslinių tyrimų vykdymą, ir į tai, kad šiuo metu Lietuvos biobankų naudojamuose sutikimo dokumentuose ir biobankų interneto svetainėse pateikiama itin mažai informacijos apie šio tipo mokslinius tyrimus, siūlytina stiprinti biobanko viešąją komunikaciją akcentuojant verslo ir mokslo institucijų bendradarbiavimo bei galimą komercinių mokslinių tyrimų naudą bei rizikas pateikiant konkrečius pavyzdžius iš savo ar kitų biobankų praktikos. Papildomai tolesniuose tyrimuose siūlytina ištirti veiksnius, kurie daro įtaką Lietuvos gyventojų požiūriui į komercinius mokslinius tyrimus, ir atitinkamai ieškoti priemonių pagerinti biobanko valdyseną ir (ar) biobanko viešąją komunikaciją siekiant paskatinti visuomenės pasitikėjimą šiais tyrimais;

3) asmens duomenų, tvarkomų vykdant biobanko veiklą, apsaugą. Nepasitikėjimas institucine asmens duomenų apsauga – dar vienas išsakytas apklaustų Lietuvos gyventojų, nelinkusių bendradarbiauti su biobanku, nuogastavimas. Toks gyventojų nuogastavimas gali kilti dėl skirtingų priežasčių, pavyzdžiui tokių, kurių biobankas ar kiti su biobanku veikla susiję subjektai negali kontroliuoti (pvz., dėl vis dažniau paviešinamų asmens duomenų apsaugos pažeidimo atvejų sveikatos ir kitose srityse Lietuvoje ir pasaulyje) arba tokių, kurias biobankas ar su biobanku susiję subjektai gali kontroliuoti (pvz., dėl informacijos apie asmens duomenų, tvarkomų vykdant biobanko veiklą, apsaugą trūkumo). Siekiant sumažinti pastarąsias rizikas ir

užtikrinti Bendrojo duomenų apsaugos reglamento reikalavimus dėl asmens duomenų subjektų informavimo, siūlytina glausta ir nespecialistui suprantama kalba teikti biobanko dalyviams informaciją apie asmens duomenų tvarkymą vykdant biobanko veiklą ir apie konkrečias priemones, kurių biobankas imasi siekdamas užtikrinti biobanko dalyvių asmens duomenų apsaugą. Geros informacijos pateikimo praktikos pavyzdžių galima rasti ir asmens duomenų tvarkymo kitose – su biobanko veikla nesusijusiose – srityse [267];

4) platų radinių, kurie gali būti aptikti vykdant biobanko veiklą, spektrą. Atsižvelgiant į itin didelį apklaustų Lietuvos gyventojų norą žinoti ir kliniškai reikšmingą sveikatos informaciją, ir kliniškai nereikšmingą sveikatos informaciją, paaiškėjusią vykdant biobanko veiklą, ir į vis dažnėjantį šiuolaikinių genetinių tyrimų naudojimą vykdant mokslinius tyrimus, teikiant informaciją apie biobanko veiklą didesnis dėmesys turėtų būti skiriamas paaiškinti genetinių tyrimų rezultatų panaudojimo ribotumus. To siekiant galima, pavyzdžiui: 1) pasitelkti konkrečius radinių, aptinkamų vykdant biobanko veiklą, pavyzdžius ir pateikti juos problemiška, parodant jų žinojimo privalumus ir trūkumus; 2) pabrėžti, kad biobanko veiklos tikslas nėra skirtas pateikti diagnozes individualiems biobanko dalyviams ir kad radinių neaptikimas savaime nereiškia, kad žmogus yra geros sveikatos; 3) pateikti informaciją apie tikimybę, kad biobanko dalyvio sveikatai svarbūs radiniai bus aptikti ir grąžinti biobanko dalyviui.

Dauguma šios informacijos gali pateikti tik biobankas, pavyzdžiui, kaip konkretus biobankas laikosi asmens duomenų apsaugos reikalavimų. Vis dėlto, tam tikra informacija, pavyzdžiui, informacija apie radinių, kurie gali paaiškėti vykdant biobanko veiklą, grąžinimo probleminius aspektus, gali būti pateikiama ir priežiūros institucijų (pvz., Lietuvos bioetikos komiteto). Į informavimo veiklą taip pat galėtų įsitraukti ir mokslinius tyrimus su biobanke saugomais žmonių biologiniais ėminiais ir sveikatos duomenimis vykdančios organizacijos, mokslininkų draugijos, visuomenės sveikatos biurai ir pacientų visuomeninės organizacijos.

Informacija apie biobanko veiklą turėtų būti teikiama įvairiais kanalais raštu (internetu svetainių specialiose skiltyse visuomenei ir (ar) biobanko dalyviams, socialinių tinklų paskyroje, straipsniuose populiariojoje spaudoje, lankstinukuose) ir žodžiu (renginiuose, televizijoje, radijuje, tinklalaidėse). Atsižvelgiant į tai, kad biobanko veikla yra vykdoma ilgą laiką, dažnai kelis dešimtmečius, abejotina, ar galima tikėtis, kad biobanko dalyviai patys be reguliaraus priminimo aktyviai ieškos informacijos apie biobankui pateiktų ėminių ir duomenų panaudojimą. Atsižvelgiant į tai, rekomenduotina biobankui svarstyti ir naujienlaiškio prenumeratos siūlymą visiems (ne tik biobanko dalyviams), besidomintiems biobanko veikla. Tokio funkcionalumo

diegimas atitiktų apklaustų Lietuvos gyventojų išreikštą norą būti reguliariai ir asmeniškai informuojamiems apie biobanko veiklą, o taip pat neapsiribojant tokio naujienlaikraščio siūlymu tik biobanko dalyviais, būtų sumažinamos biobanko dalyvių privatumo rizikos.

Nors visuomenės ir biobanko dalyvių informuotumo apie biobanko veiklą didinimas neišvengiamai yra susijęs su didesniu ekspertinių žinių, žmogiškųjų ir finansinių resursų poreikiu, šį poreikį patenkinti yra svarbu siekiant gerinti žmonių supratimą kaip vykdomas šiuolaikinis mokslas, didinti žmonių pasitikėjimą biobankais ir užtikrinti biobanko veiklos atitiktį asmens duomenų ir mokslinių tyrimų etikos dokumentams.

Sutikimo dokumento, teikiamo potencialiam biobanko dalyviui, tobulinimas. Vienas etinių ir teisinių reikalavimų, keliamų asmens sutikimui dalyvauti biobanko veikloje yra tas, kad asmeniui, norinčiam prisidėti prie biobanko veiklos, turi būti pateikiama aiški ir suprantama informacija. Pasak darbo autorės tyrime dalyvavusių Lietuvos ekspertų, ilgi ir sudėtingi tekstai pateikiami sutikimo dokumentuose išlieka aktualia problema³², o tai gali slopinti, bet ne skatinti žmonių informuotumą ir supratimą apie biobanko veiklą. Pasak ekspertų, informacijos supratimą apsunkina didelis reikalavimų sutikimo turiniui kiekis, sutikimo dokumentų rengėjų patirties parengti šiuos dokumentus stoka, siekis biobanką apsaugoti nuo teisinių konfliktų.

Kritinė literatūros analizė parodė, kad Lietuvoje asmens sutikimui dalyvauti biobanko veikloje keliami etiniai ir teisiniai reikalavimai iš esmės nesiskiria nuo tarptautiniuose dokumentuose nustatytų sutikimo reikalavimų. Atsižvelgiant į tai, sutikimo reikalavimų panaikinimas nebūtų laikomas tinkamu sutikimo dokumento gerinimo būdu, nes trukdytų mokslininkams bendradarbiauti tarptautiniu lygiu. Vis dėlto šiuo metu naudojamų biobanko sutikimo dokumentų peržiūra, siekiant juose tekstą pateikti glaustai, struktūruotai ir nespecialistui suprantama kalba, yra reikalingi. Peržiūrint sutikimo dokumentą siūlytina vadovautis teksto nespecialistui suprantama kalba rengimo gairėmis ir pavyzdžiais [267,269–272].

Vis dėlto atsižvelgiant į turimus ribotus žmogiškuosius ir ekspertinių žinių resursus, tinkamesnis biobanko sutikimo dokumento pagerinimo būdas būtų pavyzdinės biobanko sutikimo formos Lietuvos biobankams parengimas. Ją rengiant būtų svarbu įtraukti ne tik biobankus, mokslininkus, vykdančius mokslinius tyrimus su biobanke saugomais žmonių biologiniais ėminiais ir sveikatos duomenimis, bet ir kitų sričių (etikos, duomenų apsaugos, teisės,

³² Pažymėtina, kad ilgų ir sudėtingų sutikimo dokumentų problema nėra unikali biobanko kontekstui, žr.[268].

kalbos) ekspertus bei pacientus. Panašių iniciatyvų pastaraisiais metais imtasi Vokietijoje [74], Airijoje [261].

Dar vienas svarstytinas šiuo metu veikiančių biobankų sutikimo dokumento pagerinimo būdas – dabar egzistuojančiame sutikime įdiegti pasirinkimą dėl komercinių ar nekomercinių mokslinių tyrimų su biobanko dalyvio ėminiais ir duomenimis vykdymo. Toks sutikimo pasirinkimas darbo autorės buvo pasiūlytas ir svarstant diegti dinaminio sutikimo modelį Lietuvoje. Nors, viena vertus, toks sutikimo pasirinkimas galėtų leisti biobanko dalyviams pasirinkti labiau jų įsitikinimus atitinkantį sprendimą, kita vertus, šio sutikimo pasirinkimo diegimas nebūtų pageidaujamas žiūrint iš biobanko pozicijos (apsunkina biobanko funkcionavimą) ir valstybės pozicijos (šiuo metu valstybė skatina viešojo ir privataus sektoriaus partnerystę ir kartu atliekamus mokslinius tyrimus). Be to, nusprendus įdiegti tokį sutikimo pasirinkimą gali būti sudėtinga apibrėžti „komercinio mokslinio tyrimo“ terminą³³ siekiant sumažinti galimą biobanko dalyvių ir biobanko klaidingo interpretavimo, ką laikyti komerciniu moksliniu tyrimu, riziką.

Sutikimo proceso tobulinimas. Dar vienas etinis ir teisinis reikalavimas, keliamas asmens sutikimui dalyvauti biobanko veikloje – asmens sutikimas turi būti teikiamas savanoriškai. Darbo autorės atlikto empirinio tyrimo metu Lietuvos ekspertai kėlė sutikimo teikimo savanoriškumo klausimą ir išvelgė sutikimo teikimo skubant, sutikimo supratimo kaip sutikimo gydymui davimo rizikas. Siekiant sumažinti šias rizikas, svarbu atskirti asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje davimo procedūrą nuo kitų asmens sutikimo teikti sveikatos priežiūros paslaugas davimo procedūrų. Be to, tam, kad asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje davimo metu specialistui būtų lengviau palaikyti pokalbį su asmeniu (aptarti biobanko veiklos esmę, su dalyvavimu biobanke kylančias rizikas ir naudą, atsakyti į asmens užduodamus klausimus ir įvertinti asmens supratimą), naudinga šiam specialistui parengti atmintinę, padedančią supažindinti asmenį, norintį įsitraukti į biobanko veiklą, su svarbiausiais dalyvavimo biobanke ypatumais. Svarbu pastebėti ir tai, kad asmens sutikimo teikimo savanoriškumą bei geresnį biobanko dalyvio informuotumą padėtų užtikrinti ir pasirašyto sutikimo dokumento įteikimas biobanko dalyviui.

Taigi, nors šiame darbe pristatyti teorinės analizės ir darbo autorės atlikto empirinio tyrimo rezultatai rodo, kad dinaminio sutikimo įgyvendinimas yra sunkiai tikėtinas Lietuvoje, tačiau šis modelis turi aiškių privalumų. Vadovaujantis jais, galima išvelgti poreikį keisti plataus sutikimo modelį ir

³³ Pavyzdžiui, ar mokslinis tyrimas, kuriame dalyvauja ir komercinė kompanija, ir akademinė mokslo institucija, turėtų būti laikomas komerciniu?

judėti dinaminio sutikimo link. Nors plataus sutikimo modelis su siūlomais pagerinimo būdais nesuteikia tokio lankstumo kaip dinaminis sutikimas, bet toks sutikimas gali prisidėti prie platesnio biobanko veiklos viešinimo, atskaitomybės, skaidrumo, informuotumo apie biobanko veiklą didinimo, ir pasitikėjimo biobankais kūrimo.

4.5. Lietuvos gyventojų ir ekspertų požiūris į sveikatos informacijos grąžinimą

Darbo autorės atlikto kiekybinio tyrimo rezultatai atskleidė didelį su biobanku linkusių bendradarbiauti Lietuvos gyventojų susidomėjimą (81-92 proc.) gauti jų sveikatai svarbią informaciją iš biobanko. Nors Lietuvos gyventojų noras sužinoti tokią informaciją yra šiek tiek mažesnis nei kitose šalyse (91-98 proc.) [273], bendras susidomėjusių procentas vis tiek išlieka didelis.

Verta pažymėti, kad kaip ir kitose šalyse atliktų visuomenės požiūrio tyrimų rezultatai, taip ir darbo autorės atlikto kiekybinio tyrimo rezultatai atskleidžia, kad žmonės nori gauti visų jiems pateiktų tipų informaciją, įskaitant informaciją apie riziką susirgti negydoma monogenine liga (Hantingtono liga), informaciją apie riziką palikuonims susirgti monogenine liga (cistinės fibrozės geno turėjimas), ir informaciją apie genetinę riziką susirgti daugiaveiksniomis ligomis (pvz., II tipo diabetas).

Nepaisant išsakyto didelio Lietuvos gyventojų noro žinoti su jų individualia sveikata susijusią informaciją, paaiškėjusią vykdant biobanko veiklą, svarbu pabrėžti, kad darbo autorės atlikto kokybinio tyrimo rezultatai atskleidė ne tokį vienodą Lietuvos ekspertų požiūrį dėl šių radinių grąžinimo tikslingumo. Nors ekspertai vienodai pritarė, kad biobanko dalyviai turi būti informuoti apie radinius, rodančius padidėjusią riziką susirgti gydoma monogenine liga (Linčo sindromas), tačiau jų nuomonės išsiskyrė dėl kitų radinių (Hantingtono liga, cistinės fibrozės geno turėjimas, II tipo diabetas) grąžinimo. Ekspertai nepriklausomai nuo profesinės srities teikė argumentus, kodėl tokie radiniai kaip Hantingtono liga, cistinės fibrozės geno nešiojimas turėtų arba neturėtų būti grąžinami biobanko dalyviui, pabrėžė, kad turėti aiškią nuostatą dėl biobanko dalyvio informavimo apie šiuos radinius yra sudėtinga, ir atitinkamai keitė savo nuomonę dėl jų grąžinimo tikslingumo interviu metu. Tai neabejotinai rodo šio klausimo kompleksiskumą ir diskusijos radinių grąžinimo klausimais poreikį. Šiek tiek aiškesnis nuomonių pasiskirstymas tarp sričių buvo pastebėtas dėl II tipo diabeto radinio grąžinimo. Aptariant šį radinį, nuomonės labiausiai skyrėsi tarp ekspertų atsižvelgiant į jų profesinę sritį. Gydytojai genetikai, gamtos mokslų atstovai

ir etikos ekspertai laikė netikslinga biobanko dalyviui grąžinti tokį radinį. Ši nuostata labiau atspindi nuogaštavimą, kad radiniai, kurie gali būti nepakankamai informatyvūs, gali sukelti nesusipratimų ir painiavos biobanko dalyviui. Teisės ir duomenų apsaugos ekspertai atvirkščiai tokio radinio grąžinimą biobanko dalyviui laikė tikslingą. Pastarųjų ekspertų pozicija labiau atspindi visuomenės požiūrį.

Lietuvos gyventojų ir ekspertų nuomonės sutapo dėl radinių, rodančių padidėjusią riziką susirgti gydoma monogenine liga (Linčo sindromas), grąžinimo. Lietuvos gyventojai ir ekspertai pritarė, kad šis radinys, aptiktas vykdant biobanko veiklą, turi būti siūlomas (grąžinamas) biobanko dalyviui. Tokia gyventojų ir ekspertų nuostata jau yra atspindėta šiuo metu galiojančioje biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos, paaiškėjusios vykdant mokslinius tyrimus, grąžinimo strategijoje. Nepaisant to, darbo autorės atlikta teorinė analizė, taip pat empirinio tyrimo duomenų analizė skatina atkreipti dėmesį į kelis aspektus ir atitinkamai svarstyti radinių grąžinimo kriterijų reglamentavimo ir radinių vertinimo praktikos pagerinimą. Pirma, kaip parodė teorinės analizės rezultatai ir atskleidė Lietuvos ekspertai, biobankams ir tyrėjams trūksta detalesnių gairių, kuriomis vadovaujantis jie galėtų interpretuoti jau nustatytus radinių grąžinimo kriterijus, ir atitinkamai įvertinti, kuri informacija biobanko dalyvio sveikatai gali būti naudinga. Kadangi nesutarimų dėl konkrečių radinių pagal nustatytus kriterijus vertinimo gali kilti ir tarp ekspertų, biobanko dalyviams gali būti dar sunkiau suprasti, kokią informaciją apie savo sveikatą jie gali gauti iš biobanko. Kitaip tariant, informavus biobanko dalyvį apie aptiktą radinį, jis vis tiek gali nustebti, kad sutiko žinoti tokį radinį. Antra, Lietuvos ekspertai ir gyventojai laikė svarbiais priimant sprendimą žinoti / grąžinti konkretų radinį ir kitus Lietuvos teisės aktuose nenustatytus kriterijus (pvz., prevencinės priemonės invazyvumo kriterijus). Trečia, ekspertai ir gyventojai akcentavo, kad nors visi aptarti kriterijai (ligos sunkumas, tikimybė susirgti, prevencinės priemonės efektyvumas ir invazyvumas) gali būti svarbūs svarstant ar grąžinti / žinoti konkretų radinį, kiekvienas šių kriterijų gali įgyti skirtingą svorį priimant šį sprendimą. Todėl sprendžiant, ar žinoti / grąžinti konkretų radinį svarbu įvertinti visų kriterijų tarpusavio sąveiką.

4.6. Sveikatos informacijos grąžinimo reglamentavimo pagerinimo būdų ir jų pritaikomumo Lietuvai įvertinimas

Atsižvelgiant į teorinės analizės ir empirinio tyrimo rezultatus bei jų aptarimą, darbo autorės nuomone, šiuo metu Lietuvoje nustatytų biobanko sveikatai svarbios informacijos grąžinimo kriterijų tikslinimas, neplečiant

kliniškai reikšmingos sveikatos informacijos apibrėžimo, yra laikytinas pagrindiniu biobanko sveikatai svarbios informacijos grąžinimo pagerinimo būdu. Svarstyti šie Lietuvoje nustatytų biobanko sveikatai svarbios informacijos grąžinimo kriterijų tikslinimo būdai:

1) Genų ir ligų sąrašo parengimas ir naudojimas. Šiame sąraše numatyti genai ir ligos turėtų būti įtraukiami atsižvelgiant į Lietuvos ekspertų ir gyventojų svarbiais laikytus kriterijus. Tokio sąrašo parengimo ir naudojimo biobanko veikloje privalumai ir iššūkiai pateikti 25 lentelėje.

25 lentelė. Genų ir ligų sąrašo naudojimo privalumai ir iššūkiai

Privalumai	Iššūkiai
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sumažinama rizika, kad biobanko dalyviai susidarys klaidingus lūkesčius, kokią informaciją jie gali gauti iš biobanko ✓ Biobankui lengviau kontroliuoti radinių, kurie gali būti grąžinami biobanko dalyviui, skaičių ✓ Biobanko veiklą vykdančiams ir ją finansuojantiems subjektams paprasčiau apskaičiuoti ir planuoti žmogiškuosius ir finansinius resursus siekiant tinkamai įgyvendinti radinių grąžinimo strategiją ✓ Pakanka atlikti minimalius teisės aktų pakeitimus ✓ Prieinama tokių sąrašų naudojimo kituose moksliniuose projektuose patirtis 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Kituose biobankuose naudojami sąrašai gali netikti konkrečiam biobankui atsižvelgiant į jo veiklos pobūdį ir kitus veiksnius ✓ Mokslininkui / biobankui gali kilti etinė dilema, ką daryti paaiškėjus kitai biobanko dalyvio sveikatai svarbiai informacijai

Genų ir ligų sąrašas yra rekomenduojamas ir (arba) taikomas ne viename moksliniame klinikiniam kitų Europos šalių projekte, kuriais siekiama integruoti genomo sekoskaitą į klinikinę praktiką [37,179]. Pastaraisiais metais šis metodas pradėtas taikyti ir biobankuose [132,233]. Vienas genų ir ligų sąrašo naudojimosi privalumų – visiems su biobanko veikla susijusiems asmenims (pvz., biobanko administratoriams, biobanko dalyviams, biobanko veiklą finansuojantiems subjektams) yra lengviau suprasti, kokie radiniai gali būti aptinkami ir grąžinami biobanko dalyviams. Susipažinti su genų ir ligų sąrašu biobanko dalyviams gali būti naudinga siekiant sumažinti klaidingų lūkesčių, kokią informaciją jie gali gauti, susidarymo, pavyzdžiui, išvengti klaidingo įsitikinimo, kad radinių neaptikimas reiškia, kad žmogus yra geros

sveikatos. Biobanko administratoriams ir tyrėjams remtis šiuo sąrašu yra patogu siekiant apriboti radinių, kurie gali būti gražinami vykdant biobanko veiklą, skaičių. Be to, biobanko veiklą vykdančiams ir ją finansuojantiems yra paprasčiau apskaičiuoti ir planuoti žmogiškuosius ir finansinius resursus siekiant tinkamai įgyvendinti radinių gražinimo strategiją [176]. Pažymėtina ir tai, kad genų ir ligų sąrašo adaptavimas ir taikymas reikalauja minimalių teisinio reglamentavimo Lietuvoje pakeitimų.

Nepaisant įvardintų genų ir ligų sąrašo taikymo privalumų, galima išvelgti ir su jo įgyvendinimu susijusių iššūkių. Pirma, siekiant tokį sąrašą parengti ir reguliariai atnaujinti, reikalingos ekspertinės žinios, laiko ir finansiniai resursai, kurie, kaip įvardijo Lietuvos ekspertai, yra itin riboti vykdyti biobanko veiklą Lietuvoje. Vienas sprendimų, galinčių padėti įveikti šį iššūkį – jau egzistuojančių genų ir ligų sąrašų naudojimas. Pavyzdžiui, toks sprendimas yra priimtas Estijos populiaciniame biobanke. Šis biobankas kaip vieną iš radinių vertinimo metodų naudoja Amerikos medicinos genetikos ir genomikos kolegijos parengtą ir nuolat atnaujinamą genų ir ligų sąrašą. Vis dėlto, svarbu pažymėti, kad nors Amerikos medicinos genetikos ir genomikos kolegijos genų ir ligų sąrašas tampa radinių gražinimo standartu skirtinguose moksliniuose projektuose, gali būti, kad konkrečiam biobankui atsižvelgiant į planuojamų mokslinių tyrimų kryptis, biobanko dalyvių populiaciją, ryšio tarp biobanko ir biobanko dalyvių palaikymo intensyvumą, turimus išteklius radinių strategijai įgyvendinti, bus tinkamesnis siauresnės ar platesnės apimties genų ir ligų sąrašas.

Dar vienas paminėtinas iššūkis, susijęs su genų ir ligų sąrašo metodo taikymu, yra tas, kad tyrėjai gali aptikti ir kitų (į sąrašą nepatekusių, bet jų vertinimu biobanko dalyvio sveikatai reikšmingų) radinių. Šį iššūkį būtų galima sumažinti suformuojant biobankui patariamąjį organą, kuriam būtų pavesta peržiūrėti naujus į sąrašą nepatenkančių radinių atvejus [176].

2) Gairių, padedančių įvertinti biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos gražinimo kriterijus, naudojimas. Šios gairės gali būti laikomos kaip alternatyva anksčiau aptartam genų ir ligų sąrašui arba kaip šį sąrašą papildantis instrumentas, padedantis įvertinti, kokie genai ir ligos turi būti įrašyti į sąrašą. Vienas tokių gairių pavyzdžių – Berg ir kolegų pasiūlyta penkių kriterijų, kuriuos reikia įvertinti, skalė, kad būtų galima nustatyti konkrečių genetinių būklių klinikinį reikšmingumą. Šią radinių klinikinio reikšmingumo nustatymo skalę kūrė tarpdisciplininė grupė ekspertų, į kurią buvo įtraukti ne tik klinikinės genetikos gydytojai, bet ir kitų specialybių (pvz., kardiologijos, neurologijos, pirminės priežiūros) gydytojai, klinikinės laboratorijos specialistai ir etikos ekspertai. Skalėje pateikti kriterijai yra ligos baigties sunkumas, tikimybė liga susirgti, intervencijos veiksmingumas,

intervencijos našta ir iširtumas, skiriant balus šiems kriterijams iš viso nuo 0 iki 15. Kuo didesnis bendras šių penkių kriterijų balas, tuo didesnis geno pokyčio klinikinis reikšmingumas (26 lentelė).

26 lentelė. Berg ir kolegų pasiūlyta skalė radinių klinikiniam reikšmingumui nustatyti

Kriterijus	Lygmuo	Balas	Komentaras, pavyzdžiai
Ligos sunkumas. „Kokios galimos neigiamos pasekmės žmogui, turinčiam pakitusį geno variantą?“.	Staigi mirtis arba neišvengiama mirtis	3	Širdies aritmija, chirurginė kraujagyslių korekcija, fatalinės kūdikių (infantilinės) neurodegeneracinės ligos
	Galima mirtis dėl ligos ar gretutinių ligų	2	Vėžys, organo veiklos sutrikimas, nuo nedidelės iki sunkios intelekto negalios
	Nesunki liga	1	Nuo švelnios iki nedidelės intelekto negalios, fizinio aktyvumo apribojimai, ankstyvi neurosensoriniai sutrikimai
	Minimali įtaka žmogaus sveikatai	0	Gerybiniai metaboliniai (enzimų) sutrikimai („benign enzyme defects“), medicininio požiūriu nesvarbios savybės („non-medical traits“), vėlyvi neurosensoriniai sutrikimai
Ligos tikimybė: „Kokia tikimybė, kad šios neigiamos pasekmės pasireikš?“	>50 proc.	3	Daugelis žmonių patiria sunkias pasekmes
	6-49 proc.	2	Dalis žmonių patiria sunkias pasekmes
	1-5 proc.	1	Keli žmonės patiria sunkias pasekmes
	1 proc.	0	Pasekmės yra labai retos arba negali būti pagrįstai įvertintos
Intervencijos efektyvumas: „Kiek veiksminga yra intervencija, kuria siekiama užkirsti kelią neigiamoms pasekmėms?“	Labai efektyvi	3	Beveik visi žmonės turi didelę naudą
	Vidutiniškai efektyvi	2	Dauguma žmonių turi tam tikrą naudą
	Minimaliai efektyvi	1	Dauguma žmonių turi nežymią naudą arba mažuma žmonių turi didelę naudą
	Neefektyvi / nėra intervencijų	0	Žmonės negauna naudos, rekomenduojama tik palaukti arba taikomas simptominis gydymas kai liga pasireiškia
Intervencijos našta: „Kokia yra galimos žalos taikant	Labai maža našta	3	Metinis skryningas, įprastų vaistų vartojimas, nežymūs mitybos ar gyvenimo būdo pakeitimai

Kriterijus	Lygmuo	Balas	Komentarai, pavyzdžiai
intervenciją simptomų neįaučiančiam žmogui našta?“	Šiek tiek apsunkina	2	Invazyvus skryningas, reikšmingas gyvenimo būdo pakeitimas, vaistų, turinčių didelę tikimybę sukelti pašalinį poveikį arba intensyvesnis gimdymo režimas, transplantacija su retomis komplikacijomis
	Vidutiniškai apsunkina	1	Ne gyvybiškai svarbaus organo pašalinimas, transplantacija su dažnomis komplikacijomis
	Labai apsunkina	0	Gyvybiškai svarbaus organo pašalinimas
Ištirtumas: „Kiek yra žinoma apie geną, sveikatos būklę ir intervencijas, kad būtų galima surinkti balus kiekvienoje kategorijoje?“	Aukšto patikimumo mokslo įrodymai	3	Visos kategorijos surinko užtikrintus balus, aukštos kokybės apžvalgos arba praktikos gairės
	Vidutinio patikimumo mokslo įrodymai	2	Daug pirminės literatūros, kai kurios kategorijos įvertintos pagal analogiją su kita gerai žinoma liga
	Žemo patikimumo mokslo įrodymai	1	Negalima užtikrintai surinkti balų vienoje ar daugiau kategorijų, mažai pirminės literatūros arba publikuoti keli klinikiniai atvejai
	Prieštariniai vertinami arba labai žemo patikimumo mokslo įrodymai	0	Neaiški natūrali ligos istorija, nėra pirminės literatūros arba ji prieštaringa

Berg ir kolegų pasiūlytos skalės radinių klinikiniam reikšmingumui nustatyti naudojimo privalumai ir iššūkiai pateikiami 27 lentelėje.

27 lentelė. Berg ir kolegų pasiūlytos skalės radinių klinikiniam reikšmingumui nustatyti naudojimo privalumai ir iššūkiai

Privalumai	Iššūkiai
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Gairės atspindi skirtingų ekspertų požiūrį į radinių grąžinimą ✓ Lengviau pagrįsti, kodėl vienas ar kitas radinys, aptiktas vykdant biobanko veiklą, yra grąžinamas biobanko dalyviui arba jam negrąžinamas ✓ Užtikrinamas skaidresnis ir nuoseklesnis radinių vertinimas ✓ Gairės gali būti pritaikomos skirtingų radinių grąžinimo strategijoms ir skirtingiems kontekstams ✓ Pakanka atlikti minimalius teisės aktų pakeitimus 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Gairėse pateikti paaiškinimai yra vertinamojo pobūdžio, todėl skirtingų sričių ekspertų nuomonė dėl jų vis tiek gali skirtis

Ši Berg ir kolegų pasiūlyta skalė radinių klinikiniam reikšmingumui nustatyti gali pasirodyti patraukli su biobanko veikla susijusiems asmenims. Pirmiausia todėl, kad naudojantis šia skale yra pagrindžiama, kodėl vienas arba kitas radinys biobanko dalyviui yra arba nėra grąžinamas. Šio instrumento naudojimas gali prisidėti ir prie skaidresnio ir nuoseklesnio radinių vertinimo užtikrinimo. Be to, jis yra lengvai pritaikomas skirtingoms radinių grąžinimo strategijoms ir skirtingiems kontekstams. Pavyzdžiui, nors Berg ir kolegų siūlo tirti tik genus, kurie yra susiję su monogeniniais sveikatos sutrikimais, esant poreikiui instrumentas gali būti lengvai pritaikomas vertinti ir su daugiaveiksnėmis ligomis susijusius genus. Pažymėtina ir tai, kad kaip ir naudojant genų ir ligų sąrašą, taip pat ir integruojant aptariamą skalę į radinių grąžinimo strategiją Lietuvoje, reikalinga atlikti tik minimalius teisinio reglamentavimo pakeitimus. Vienas svarbiausių iššūkių, susijusių su šios skalės naudojimu yra tas, kad skirtingų sričių ekspertų nuomonės vis tiek gali skirtis aiškinant šioje skalėje pateiktus kriterijus ir priskiriant jiems balus. Todėl tokią skalę naudojant siūlytina suformuoti patariamąjį tarpdisciplininį organą biobankui, kuris galėtų įsitraukti į konkrečių radinių vertinimą.

Pažymėtina, kad atsižvelgiant į itin skirtingą Lietuvos ekspertų nuomonę dėl kliniškai nereikšmingos sveikatos informacijos grąžinimo biobankų kontekste tikslingumo ir Lietuvos gyventojų išreikštą didelį norą gauti tokią informaciją, svarbu toliau plėtoti diskusiją ir vykdyti empirinius tyrimus šiuo klausimu, pavyzdžiui, siekiant suprasti, kodėl Lietuvos gyventojai nori gauti

kliniškai nereikšmingą sveikatos informaciją, kokie yra psichologiniai tokios informacijos gražinimo ypatumai. Šis ir bendrai asmens sveikatai svarbios informacijos gražinimo klausimas galėtų būti nagrinėjamas ne tik biobankų veiklos, bet ir sveikatos priežiūros kontekste. Be to, Lietuvos biobankams pradėjus praktikoje aktyviau taikyti kliniškai reikšmingos sveikatos informacijos gražinimo tvarką, galima būtų svarstyti ir kliniškai reikšmingos informacijos apibrėžimo praplėtimą, įtraukiant ir informaciją, turinčią įtakos biobanko dalyvių reprodukciniams sprendimams.

4.7. Lietuvos ekspertų požiūris į biobanko dalyvio teisę nežinoti

Svarbu atkreipti dėmesį, kad nors Lietuvos ekspertai turėjo vienodą požiūrį dėl pirmo radinio (Linčo sindromas) gražinimo biobanko dalyviui tikslingumo, jų nuomonės išsiskyrė dėl biobanko dalyvio teisės nežinoti taikymo tokio radinio aptikimo biobanke atveju. Vieni ekspertai palaikė absoliučią teisę nežinoti. Pasak šių ekspertų, žmogus turi pats nuspręsti, kokią informaciją jis nori žinoti apie save, nes šios informacijos žinojimas gali sukelti stiprių neigiamų emocijų, prieštarauti asmeniniams ar religiniams įsitikinimams. Be to, žmogus gali ir nesusirgti liga net jei jam yra nustatytas polinkis ja susirgti. Kiti ekspertai, priešingai, išsakė nuomonę, kad biobanko dalyviui ši teisė turi būti apribota. Ekspertų nuomone, biobanko dalyvis turi būti tik informuojamas, kokius radinius dalyvaudamas biobanke jis gali gauti. Šie ekspertai akcentavo informacijos apie padidėjusią riziką susirgti sunkiomis gydomomis ligomis svarbą biobanko dalyvio sveikatai ir riziką, kad žmogus sutikimo davimo metu to gali nesuprasti. Jie taip pat pabrėžė, kad praėjus tam tikram laikui, anksčiau biobanko dalyvio išreikštas nesutikimas gali nebeatiktinti jo dabartinės valios. Pažymėtina, kad nors pastaroji ekspertų nuostata gali būti laikoma itin paternalistine, mokslinės diskusijos dėl šios teisės ribojimo tampa vis aktualesnės atsirandant augančiam poreikiui ir galimybėms taikyti viso genomo sekoskaitą ir vystyti individualizuotą mediciną. Pavyzdžiui, pirminėje Amerikos medicinos genetikos ir genomikos kolegijos pozicijoje 2013 metais buvo atsisakyta įtvirtinti paciento teisę nežinoti atsitiktinių radinių, kurie galėjo būti aptikti atliekant viso genomo sekoskaitą. Tais pačiais metais JAV Prezidento taryba bioetikos klausimais savo Rekomendacijose dėl atsitiktinių ir antrinių radinių gražinimo kaip vieną galimų sprendimų pasiūlė tyrėjams svarstyti galimybę į mokslinius tyrimus neįtraukti tų asmenų, kurie atsisako gauti itin svarbios (gyvybę gelbstinčios) informacijos (pvz., informacijos apie genetinio polinkio į piktybinę hipertermiją) (11 rekomendacija) [274]. Pažymėtina, kad Lietuvos gyventojų apklausa taip pat parodė, kad nenorinčių žinoti tokios informacijos kaip Linčo

sindromas gali būti santykinai nedaug. Kita vertus, teisės nežinoti paneigimas radinių gražinimo kontekste yra problemiškas informuoto asmens sutikimo ir autonomijos atžvilgiu. Dėl šios priežasties pirminė Amerikos medicinos genetikos ir genomikos kolegijos pozicija buvo griežtai kritikuota, o sulaukta kritika paskatino šią kolegiją pakeisti savo poziciją iš naujo įtvirtinant paciento teisę nežinoti. Kita vertus, nors ir galimai nedidelė gyventojų dalis Lietuvoje atsisakytų gauti tokią informaciją, svarbu užtikrinti pagarbą tokiam apsisprendimui ne tik žvelgiant iš asmens autonomijos perspektyvos. Radinių gražinimo strategijos, kurioje nėra įtvirtinta biobanko dalyvio teisė nežinoti, taikymas užkirstų kelią prisidėti prie biobanko veiklos tiems, kurie nori teikti savo ėminius ir duomenis biobankui vien dėl altruistinių priežasčių. Be to, žmonės, norintys pasinaudoti teise nežinoti, gali būti panašūs pagal socialines ir demografines charakteristikas (pvz., teise nežinoti gali norėti pasinaudoti asmenys, sergantys sunkiomis ligomis). Tam tikrų visuomenės grupių neįtraukimas į biobanko veiklą gali būti žalingas ir pačiam biobankui, pavyzdžiui, gali būti sudėtinga užtikrinti populiacijos reprezentatyvumą pačiame biobanke ir konkrečiuose moksliniuose tyrimuose. Atsižvelgiant į tai, kad šiame darbe buvo tyrinėta tik Lietuvos ekspertų nuomonė apie biobanko dalyvio teisę nežinoti, darbo autorės nuomone, siekiant pateikti konkrečius siūlymus šiuo klausimu, yra svarbu ištirti ir biobanko dalyvių požiūrį į teisę nežinoti, siekiant suprasti kaip svarbi ši teisė yra biobanko dalyviams, kokias charakteristikas / požiūrį turi biobanko dalyviai, kurie pasirenka nežinoti jų sveikatai svarbios informacijos, ir koks tvirtas toks biobanko dalyvių pasirinkimas.

IŠVADOS

1. Lietuvoje biobanko veiklai taikomas plataus sutikimo modelis iš esmės atitinka tarptautiniuose specifiskai biobanko veiklą reglamentuojančiuose mokslinių tyrimų etikos dokumentuose nustatytus asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje teisinius ir etinius reikalavimus, tačiau išlieka šio sutikimo kaip asmens duomenų tvarkymo teisinio pagrindo suderinamumo su Bendroju duomenų apsaugos reglamentu problema.

2. Nors biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimas tarptautiniuose dokumentuose yra vis dažniau aptariamas, tarptautinių dokumentų nuostatos dėl to, ką laikyti biobanko dalyvio sveikatai svarbia informacija, yra skirtingos, deklaratyvos ir nerodančios aiškios biobankų praktikos plėtojimo krypties. Lietuvoje yra nustatyti biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo kriterijai, bet jie yra nepakankami siekiant formuoti aiškią šios informacijos grąžinimo praktiką.

3. Kritinė literatūros analizė atskleidė, kad vyraujančios probleminės asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje sritys yra: plačiai apibrėžtas ateities mokslinių tyrimų pobūdis, renkamų sveikatos duomenų įvairovė, neterminuotas ėminių ir duomenų naudojimas (ir po biobanko dalyvio mirties), mokslinių tyrimų vykdymas užsienyje, komercinių mokslinių tyrimų atlikimas ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimas. Vyraujanti probleminė biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo sritis – platus radinių, kurie gali paaiškėti vykdant biobanko veiklą, spektras.

4. Empirinio tyrimo rezultatai atskleidė:

4.1. Lietuvos mokslininkai ir kiti ekspertai teigiamai vertino Lietuvoje biobanko veiklai taikomą plataus sutikimo modelį lyginant jį su dinaminio sutikimo modeliu.

4.2. Daugiau nei pusė apklaustų Lietuvos gyventojų teigiamai vertino Lietuvoje biobanko veiklai taikomą plataus sutikimo modelį, tačiau du trečdaliai nesutiktų duoti plataus sutikimo, jei yra vykdomi komerciniai moksliniai tyrimai su biobanke saugomais jų biologiniais ėminiais ir sveikatos informacija.

4.3. Dauguma su biobanku linkusių bendradarbiauti apklaustų Lietuvos gyventojų išsakė norą asmeniškai ir reguliariai būti informuoti apie biobanko veiklą.

4.4. Su biobanku linkę bendradarbiauti apklausti Lietuvos gyventojai norėtų žinoti ir kliniškai reikšmingą sveikatos informaciją, ir kliniškai nereikšmingą sveikatos informaciją, paaiškėjusią vykdant biobanko veiklą. Lietuvos mokslininkai ir kiti ekspertai pritaria kliniškai reikšmingos sveikatos

informacijos grąžinimui, o jų nuomonė dėl kliniškai nereikšmingos sveikatos informacijos grąžinimo tikslingumo išsiskyrė.

5. Nors etiniu ir asmens duomenų apsaugos požiūriu dinaminio sutikimo modelis yra siektinas asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje standartas, atsižvelgiant į empirinio tyrimo rezultatus, šiuo metu optimali sutikimo tobulinimo kryptis yra gerinti Lietuvoje taikomą plataus sutikimo modelį.

6. Šiuo metu Lietuvoje nustatytų biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo kriterijų tikslinimas, neplečiant kliniškai reikšmingos sveikatos informacijos apibrėžimo, laikytinas pagrindiniu biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo pagerinimo būdu.

PRAKTINĖS REKOMENDACIJOS

Atlikto mokslinio tyrimo rezultatai skatina siūlyti Lietuvoje biobanko veiklai taikomo plataus sutikimo ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo tobulinimą, kuris galėtų būti plėtojamas keliomis kryptimis:

1. Sutikimo dokumento, teikiamo potencialiam biobanko dalyviui, tobulinimas

1.1. Supaprastinti šiuo metu naudojamų sutikimo dokumentų tekstą. Rengiant sutikimo dokumento tekstą, vadovautis teksto nespecialistui suprantama kalba rengimo gairėmis ir pavyzdžiais [267,269,270].

1.2. Parengti sutikimo dokumento pavyzdinę formą. Į sutikimo dokumento pavyzdinės formos rengimą įtraukti mokslininkus, vykdančius mokslinius tyrimus su biobanke saugomais žmonių biologiniais ėminiais ir sveikatos duomenimis, biobankų, biobankų veiklą prižiūrinčių institucijų, pacientų atstovus ir teisės, duomenų apsaugos bei kalbos ekspertus.

2. Asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje gavimo procedūros tobulinimas

2.1. Atskirti asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje gavimo procedūrą nuo asmens sutikimo dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikimo gavimo procedūros.

2.2. Parengti pavyzdinį biobanko veiklos pristatymą (atmintinę) specialistui, dalyvaujančiam asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje gavimo procedūroje.

2.3. Biobankas turi užtikrinti, kad biobanko dalyvis gautų pasirašytą asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje dokumentą.

3. Visuomenės ir biobanko dalyvių informuotumo apie biobanko veiklą gerinimas

3.1. Biobankas ir biobanko veiklą prižiūrinčios institucijos turi teikti visuomenei ir biobanko dalyviams, neišskiriant konkrečios socialinės ar demografinės asmenų grupės, daugiau informacijos apie biobankus, jų teikiamą naudą ir rizikas. Teikiant šią informaciją, ypatingai reikia akcentuoti 1) planuojamų vykdyti, vykdomų ir baigtų mokslinių tyrimų su biobanke saugomais žmonių biologiniais ėminiais ir sveikatos duomenimis, (rezultatų)

santraukas, suprantamas nespecialistams; 2) verslo ir mokslo institucijų bendradarbiavimo naudą, galimą komercinių mokslinių tyrimų naudą bei rizikas pateikiant konkrečius pavyzdžius iš biobankų praktikos; 3) asmens duomenų, tvarkomų vykdant biobanko veiklą, apsaugą ir 4) platų radinių, kurie gali būti aptikti vykdant biobanko veiklą, spektrą ir radinių žinojimo privalumus ir trūkumus. Į informavimo veiklą taip pat galėtų įsitraukti mokslinius tyrimus su biobanke saugomais žmonių biologiniais ėminiais ir sveikatos duomenimis vykdančios organizacijos, mokslininkų draugijos, visuomenės sveikatos biurai ir pacientų visuomeninės organizacijos.

3.2. Informacija apie biobanko veiklą turi būti teikiama įvairiais kanalais raštu (internetu svetainių specialiose skiltyse visuomenei ir (ar) biobanko dalyviams, naujienlaiškačiuose, socialinių tinklų paskyrose, straipsniuose populiariojoje spaudoje, lankstinukuose) ir žodžiu (renginiuose, televizijoje, radijuje, tinklalaidėse).

4. Biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos, paaiškėjusios vykdant biobanko veiklą, kriterijų tikslinimas

4.1. Tikslinti biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos, paaiškėjusios vykdant biobanko veiklą, kriterijus, neplečiant kliniškai reikšmingos sveikatos informacijos apibrėžimo. Tikslinant vadovautis Amerikos medicinos genetikos ir genomikos kolegijos [52,55] ir Berg bei kolegų [212] gairėmis.

4.2. Toliau svarstyti kliniškai reikšmingos sveikatos informacijos apibrėžimo išplėtimą įtraukiant ir sveikatos informaciją, galinčią daryti įtaką biobanko dalyvio reprodukciniams sprendimams.

4.3. Tolesniuose tyrimuose ištirti biobanko dalyvių požiūrį į teisę nežinoti, siekiant suprasti kaip svarbi ši teisė yra biobanko dalyviams, kokias charakteristikas / požiūrį turi biobanko dalyviai, kurie pasirenka nežinoti jų sveikatai svarbios informacijos, ir koks tvirtas toks biobanko dalyvių pasirinkimas.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

1. WHO. Coronavirus disease (COVID-19) [Internet]. Available from: <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
2. Allen N, Sudlow C, Downey P, Peakman T, Danesh J, Elliott P, et al. UK Biobank: Current status and what it means for epidemiology. *Health Policy Technol.* 2012 Sep 1;1(3):123–6.
3. Ahmadi MN, Inan-Eroglu E, Mishra GD, Salis A, Stamatakis E. Associations of changes in physical activity and diet with incident obesity and changes in adiposity: Longitudinal findings from the UK Biobank. *Prev Med.* 2023 Mar 1;168:107435.
4. Henny J, Nadif R, Got SL, Lemonnier S, Ozguler A, Ruiz F, et al. The CONSTANCES Cohort Biobank: An Open Tool for Research in Epidemiology and Prevention of Diseases. *Front Public Health.* 2020 Dec 10;8:605133.
5. Simeon-Dubach D, Henderson MK. Opportunities and Risks for Research Biobanks in the COVID-19 Era and Beyond. *Biopreserv Biobank.* 2020 Dec 1;18(6):503–10.
6. Caenazzo L, Tozzo P. Biobanks and Public Health: A New Challenge for Public Engagement and Trust. *J Biomed Clin Res.* 2016 Sep 1;9(1):17–20.
7. Ashcroft JW, Macpherson CC. The complex ethical landscape of biobanking. *Lancet Public Health.* 2019 Jun 1;4(6):e274–5.
8. Pang T. Genomics for Public Health Improvement: Relevant International Ethical and Policy Issues around Genome-Wide Association Studies and Biobanks. *Public Health Genomics.* 2013 Mar 18;16(1–2):69–72.
9. Lindberg BS. Clinical data – a necessary requirement for realising the potential of biobanks. In: Hansson MG, Levin M, editors. *Biobanks as Resources for Health Research Program Ethics in Biomedicine.* Uppsala; 2003. p. 21.
10. Gottweis H. Biobanks in action: new strategies in the governance of life. In: *Biobanks: Governance in Comparative Perspective* [Internet]. Abingdon, Oxon; New York, NY: Routledge; 2008. p. 22–38. Available from: <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/512040>.
11. Coppola L, Cianflone A, Grimaldi AM, Incoronato M, Bevilacqua P, Messina F, et al. Biobanking in health care: evolution and future directions. *J Transl Med* [Internet]. 2019 May 22; Available from: <https://translational-medicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12967-019-1922-3>.

12. Caenazzo L, Tozzo P, Borovecki A. Ethical governance in biobanks linked to electronic health records. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2015 Nov;19(21):4182–6.
13. Catchpoole D. Getting the message about biobanking: returning to the basics. *J Biorepository Sci Appl Med*. 2017 Jan 1;Volume 5:9–21.
14. Shickle D, Griffin M, El-Arifi K. Inter- and intra-biobank networks: classification of biobanks. *Pathobiol J Immunopathol Mol Cell Biol*. 2010;77(4):181–90.
15. Gibbons SMC. Regulating biobanks: a twelve-point typological tool. *Med Law Rev*. 2009;17(3):313–46.
16. Harris JR, Burton P, Knoppers BM, Lindpaintner K, Bledsoe M, Brookes AJ, et al. Toward a roadmap in global biobanking for health. *Eur J Hum Genet EJHG*. 2012 Nov;20(11):1105–11.
17. Thompson R, McNamee MJ. Consent, ethics and genetic biobanks: the case of the Athlome project. *BMC Genomics*. 2017 Nov 14;18(Suppl 8):830.
18. Melham K, Moraia LB, Mitchell C, Morrison M, Teare H, Kaye J. The evolution of withdrawal: negotiating research relationships in biobanking. *Life Sci Soc Policy*. 2014 Oct 5;10:16.
19. Šerepkaitė J. Biobankai ir jų keliami etiniai ir teisiniai iššūkiai [Internet]. 2012. Available from: <http://bioetika.sam.lt/index.php?4121103720>.
20. Riegman PHJ, Morente MM, Betsou F, de Blasio P, Geary P, Marble Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical Research. Biobanking for better healthcare. *Mol Oncol*. 2008 Oct;2(3):213–22.
21. Brand AM, Probst-Hensch NM. Biobanking for epidemiological research and public health. *Pathobiol J Immunopathol Mol Cell Biol*. 2007;74(4):227–38.
22. BBMRI-ERIC. BBMRI-ERIC response to COVID-19 Resources from biobanks across Europe available for research on SARS-CoV-2 and COVID-19 [Internet]. 2020. Available from: <https://www.bbmri-eric.eu/covid-19/>
23. Rovere-Querini P, Tresoldi C, Conte C, Ruggeri A, Ghezzi S, DE Lorenzo R, et al. Biobanking for COVID-19 research. *Panminerva Med*. 2022 Jun;64(2):244–52.
24. Hayden EC. Proposed Ebola biobank would strengthen African science. *Nature*. 2015 Aug 1;524(7564):146–7.

25. Hansson MG. Building on relationships of trust in biobank research. *J Med Ethics*. 2005 Jul 1;31(7):415–8.
26. Ursin L, Ytterhus B, Christensen E, Skolbekken JA. «If you give them your little finger, they'll tear off your entire arm»: losing trust in biobank research. *Med Health Care Philos*. 2020 Dec 1;23(4):565–76.
27. Kaye J, Whitley EA, Lund D, Morrison M, Teare H, Melham K. Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. *Eur J Hum Genet*. 2015 Feb;23(2):141–6.
28. Williams H, Spencer K, Sanders C, Lund D, Whitley EA, Kaye J, et al. Dynamic Consent: A Possible Solution to Improve Patient Confidence and Trust in How Electronic Patient Records Are Used in Medical Research. *JMIR Med Inform*. 2015 Jan 13;3(1):e3.
29. Budin-Ljøsnø I, Teare HJA, Kaye J, Beck S, Bentzen HB, Caenazzo L, et al. Dynamic Consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research. *BMC Med Ethics*. 2017 Jan 25;18(1):4.
30. Teare HJA, Hogg J, Kaye J, Luqmani R, Rush E, Turner A, et al. The RUDY study: using digital technologies to enable a research partnership. *Eur J Hum Genet*. 2017 Jul;25(7):816–22.
31. Hazelton A, Petchey L. Genome sequencing: What do patients think? [Internet]. 2015. Available from: <https://www.geneticalliance.org.uk/wp-content/uploads/2018/04/patient-charter-genome-sequencing-what-do-patients-think.pdf>.
32. Kasperbauer TJ, Gjerris M, Waldemar G, Sandøe P. Communicating Identifiability Risks to Biobank Donors. *Camb Q Healthc Ethics*. 2018 Jan;27(1):123–36.
33. Dove ES. Biobanks, Data Sharing, and the Drive for a Global Privacy Governance Framework. *J Law Med Ethics J Am Soc Law Med Ethics*. 2015;43(4):675–89.
34. Brothers KB, Langanke M, Erdmann P, Introduction, Langanke M, Erdmann† P, et al., editors. In: *Translational and Applied Genomics, Secondary Findings in Genomic Research* [Internet]. Pages xvii-xxv: Academic Press; 2020. Available from: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-816549-2.09998-7>.
35. Wolf SM. The past, present, and future of the debate over return of research results and incidental findings. *Genet Med*. 2012;14:355–7.
36. Meagher KM, Cadigan RJ, Henderson GE, Juengst E. Public Health Genomics, Biobanking, and Ethics [Internet]. Mastroianni AC, Kahn JP, Kass NE, editors. Oxford University Press; 2019. 664–677 p. Available from: <https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780190245191.013.57>

37. PHG Foundation. Managing incidental and pertinent findings from WGS in the 100,000 Genomes Project [Internet]. Cambridge; 2013. Available from: <https://www.phgfoundation.org/media/103/download/Managing%20incidental%20and%20pertinent%20findings%20from%20WGS%20in%20the%20100%20000%20genomes%20project.pdf?v=1&inline=1>.
38. AVIESAN. French Plan for Genomic Medicine 2025 [Internet]. 2016. Available from: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/genomic_medicine_france_2025.pdf.
39. Personalised Medicine in the Nordic Countries NOS-M Report With Conclusions and Recommendations for Joint Actions in Personalised Medicine in the Nordic Countries [Internet]. 2021. Available from: <http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:1347257/FULLTEXT01.pdf>.
40. News ERR. Estonia offering 100,000 residents free genetic testing [Internet]. 2018. Available from: <https://news.err.ee/690889/estonia-offering-100-000-residents-free-genetic-testing>.
41. Rist GM. Denmark - the Key to World Class Life Science [Internet]. Available from: <https://www.healthcaredenmark.dk/media/ev3j5ykf/dk-key-world-class.pdf>.
42. Collins H, Calvo S, Greenberg K, Neall LF, Morrison S. Information Needs in the Precision Medicine Era: How Genetics Home Reference Can Help. *Interact J Med Res.* 2016 Apr 27;5(2):e5199.
43. The Electronic Medical Records and Genomics (eMERGE) Network [Internet]. Available from: <https://www.genome.gov/Funded-Programs-Projects/Electronic-Medical-Records-and-Genomics-Network-eMERGE>
44. Meškys E. Moksliniai biobankai: mišrus asmens sutikimas kaip biomedicinių tyrimų laisvės prielaida [Internet]. Vilnius: Daktaro disertacija; 2015. Available from: <http://talpykla.elaba.lt/elaba-fedora/objects/elaba:15296312/datastreams/MAIN/content>.
45. Kairytė L. Biobankų reglamentavimas Europos Sąjungos valstybėse narėse lyginamuoju aspektu [Internet]. Mykolo Romerio universitetas; 2017 [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://vb.mruni.eu/object/elaba:22451007/>.
46. Pėkienė L. Asmens duomenų apsaugos reikalavimų įgyvendinimas biomedicinių tyrimų ir biobankų veikloje [Internet]. Lietuvos sveikatos mokslų universitetas; 2020 [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://publications.lsmuni.lt/object/elaba:59782568/>.
47. Gefenas E, Lekstutiene J, Lukaseviciene V, Hartlev M, Mourby M, Cathaoir KÓ. Controversies between regulations of research ethics and

- protection of personal data: informed consent at a cross-road. *Med Health Care Philos.* 2022 Mar;25(1):23–30.
48. Lekstutiene J, Holm S, Gefenas E. Biobanks and Individual Health Related Findings: from an Obstacle to an Incentive. *Sci Eng Ethics.* 2021 Aug 11;27(4):55.
 49. Gefenas E, Lekstutiene J. Biobanking as a case study for changing paradigms of ethics and governance in the context of emerging technologies. In: eds. LC, Mariani L, Pegoraro R, editors. *Convergence of new emerging technologies: ethical challenges and new responsibilities.* Padova: Piccin; 2017.
 50. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans* [Internet]. Geneva, Switzerland; 2016. Available from: <http://www.cioms.ch>.
 51. The World Medical Association (WMA). *Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.* [Internet]. 2013. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.
 52. Green RC, Berg JS, Grody WW, Kalia SS, Korf BR, Martin CL, et al. ACMG recommendations for reporting of incidental findings in clinical exome and genome sequencing. *Genet Med Off J Am Coll Med Genet.* 2013 Jul;15(7):565–74.
 53. Kalia SS, Adelman K, Bale SJ, Chung WK, Eng C, Evans JP, et al. Recommendations for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing, 2016 update (ACMG SF v2.0): a policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics. *Genet Med.* 2017 Feb 1;19(2):249–55.
 54. Miller DT, Lee K, Chung WK, Gordon AS, Herman GE, Klein TE, et al. ACMG SF v3.0 list for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing: a policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). *Genet Med Off J Am Coll Med Genet.* 2021 Aug;23(8):1381–90.
 55. Miller DT, Lee K, Abul-Husn NS, Amendola LM, Brothers K, Chung WK, et al. ACMG SF v3.1 list for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing: A policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). *Genet Med Off J Am Coll Med Genet.* 2022 Jul;24(7):1407–14.
 56. The Nuremberg Code. [cited 2022 Dec 25]; Available from: <http://www.cirp.org/library/ethics/nuremberg/>.

57. The World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki. Recommendations guiding doctors in clinical research. [Internet]. 1964. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects>.
58. Scott CT, Caulfield T, Borgelt E, Illes J. Personal medicine--the new banking crisis. *Nat Biotechnol*. 2012 Feb 8;30(2):141–7.
59. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija. *Žin*; 2002. p. 97–4253.
60. Mikkelsen RB, Gjerris M, Waldemar G, Sandøe P. Broad consent for biobanks is best - provided it is also deep. *BMC Med Ethics*. 2019 Oct;15;20(1):71.
61. Allen J, McNamara B. Reconsidering the value of consent in biobank research. *Bioethics*. 2011;Mar;25(3):155-66.
62. UK biobank. UK biobank information leaflet [Internet]. 2010. Available from: https://www.ukbiobank.ac.uk/media/ei3bagfb/participant_information_leaflet-baseline.pdf.
63. Manson NC. The biobank consent debate: Why ‘meta-consent’ is not the solution? *J Med Ethics*. 2019 May 1;45(5):291–4.
64. Caulfield T, Kaye J. Broad Consent in Biobanking: Reflections on Seemingly Insurmountable Dilemmas. *Med Law Int*. 2009 Sep 1;10(2):85–100.
65. Ivanova D, Katsaounis P. Workshop Proceedings: Informed Consent in Biobanking—from the Key Barriers, Challenges, and Perceptions to Digital Innovations. *Innov Digit Health Diagn Biomark*. 2022 Feb 23;2:16–26.
66. Boers SN, van Delden JJM, Bredenoord AL. Broad Consent Is Consent for Governance. *Am J Bioeth AJOB*. 2015;15(9):53–5.
67. Grady C, Eckstein L, Berkman B, Brock D, Cook-Deegan R, Fullerton SM, et al. Broad Consent for Research With Biological Samples: Workshop Conclusions. *Am J Bioeth*. 2015;15(9):34–42.
68. Council of Europe. Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to Member States on research on biological materials of human origin [Internet]. Available from: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff.

69. Council of Europe. Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. 2005 Oct 17;10(1):403–31.
70. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD). Guidelines on human biobanks and genetic research databases (HBGRDs). [Internet]. 2009. Available from: <https://www.oecd.org/sti/emerging-tech/44054609.pdf>.
71. The World Medical Association (WMA). Declaration of Taipei [Internet]. [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-taipei/>.
72. Council of Europe. Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to Member States on research on biological materials of human origin – Explanatory Memorandum [Internet]. [cited 2022 Dec 25]. Available from: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016805c204c.
73. Serepkaite J, Valuckiene Z, Gefenas E. ‘Mirroring’ the ethics of biobanking: what should we learn from the analysis of consent documents[corrected]? *Sci Eng Ethics*. Erratum *Sci Eng Ethics*. 2014;Dec;20(4):1079-93.
74. AKEK. Sample text for information and consent to the use of biosamples and associated data in biobanks (2022) [Internet]. [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://www.akek.de/biobanken/>.
75. Riigikogu. Human Genes Research Act [Internet]. 2000. Available from: <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/508042019001/consolide>.
76. FINLEX ® - Säädökset alkuperäisinä: Biopankkilaki 688/2012 [Internet]. Oikeusministeriö; [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20120688#Lid2180503>.
77. Salokannel M, Tarkkala H, Snell K. Legacy samples in Finnish biobanks: social and legal issues related to the transfer of old sample collections into biobanks. *Hum Genet*. 2019;Dec;138(11-12):1287-1299.
78. Goisauf M, Martin G, Bentzen HB, Budin-Ljøsne I, Ursin L, Durnová A, et al. Data in question: A survey of European biobank professionals on ethical, legal and societal challenges of biobank research. *PLoS One*. 2019 Sep;18;14(9):e0221496.
79. The Estonian Biobank [Internet]. EIT Health Scandinavia. [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://www.eithealth-scandinavia.eu/biobanks/the-estonian-biobank/>.

80. Salokanne M. Ethical review, data protection and biomedical research in the Nordic countries: A legal perspective [Internet]. NordForsk; Available from: <http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:1082722/FULLTEXT01.pdf>.
81. Solberg B, Steinsbekk KS. Biobank consent models: are we moving toward increased participant engagement in biobanking? *J Biorepository Sci Appl Med*. 2015 Jul 23;3(1):23–33.
82. Stein DT, Terry SF. Reforming biobank consent policy: a necessary move away from broad consent toward dynamic consent. *Genet Test Mol Biomark*. 2013;Dec;17(12):855-6.
83. Chalmers D, Burgess M, Edwards K, Kaye J, Meslin EM, Nicol D. Marking Shifts in Human Research Ethics in the Development of Biobanking. *Public Health Ethics*. 2015 Apr 1;8(1):63–71.
84. Ploug T, Holm S. Meta consent: a flexible and autonomous way of obtaining informed consent for secondary research. *BMJ*. 2015 May 7;350:h2146.
85. Ploug T, Holm S. The ‘Expiry Problem’ of broad consent for biobank research - And why a meta consent model solves it. *J Med Ethics*. 2020;Sep;46(9):629-631.
86. Ganna A, Verweij KJH, Nivard MG, Maier R, Wedow R, Busch AS, et al. Large-scale GWAS reveals insights into the genetic architecture of same-sex sexual behavior. *Science*. 2019 Aug 30;365(6456).
87. Holm S, Ploug T. Genome studies reveal flaws in broad consent. *Science*. 2019 Dec 20;366(6472):1460–1.
88. NIH Cost of Sequencing a Human Genome [Internet]. 2021. Available from: <https://www.genome.gov/about-genomics/fact-sheets/Sequencing-Human-Genome-cost>
89. Andrews J. 23andMe competitor Veritas Genetics slashes price of whole genome sequencing 40% to \$600. *CNBC* [Internet]. 2019; Available from: <https://www.cnbc.com/2019/07/01/for-600-veritas-genetics-sequences-6point4-billion-letters-of-your-dna.html#:~:text=The%20Veritas%20whole%20genome%20sequencing,to%20access%20the%20company's%20services>.
90. Sutton EJ, Pacyna JE, Hathcock M, McCormick JB, Nowakowski K, Olson JE, et al. Managing the Unimaginable: Biobank Participant Views on Reconsent for Whole Genome Sequencing of Stored Biospecimens. *Biopreserv Biobank*. 2019;Aug;17(4):296-302.
91. Ploug T, Holm S. The biobank consent debate: why ‘meta-consent’ is still the solution! *J Med Ethics*. 2019;May;45(5):295-297.

92. Laurie G, Jones K, Stevens L, Dobbs C. A Review of Evidence Relating to Harm Resulting from Uses of Health and Biomedical Data [Internet]. Nuffield Council on Bioethics; 2014. Available from: <https://www.research.ed.ac.uk/en/publications/a-review-of-evidence-relating-to-harm-resulting-from-uses-of-heal>.
93. Ludman EJ, Fullerton SM, Spangler L, Trinidad SB, Fujii MM, Jarvik GP, et al. Glad you asked: Participants' Opinions of Re-Consent for dbGaP Data Submission. *J Empir Res Hum Res Ethics JERHRE*. 2010 Sep;5(3):9–16.
94. UK biobank.UK Biobank Ethics and Governance Council [Internet]. Available from: <https://www.ukbiobank.ac.uk/learn-more-about-uk-biobank/governance/ethics-advisory-committee>.
95. Hofmann B. Broadening consent—and diluting ethics? *J Med Ethics*. 2009;Feb;35(2):125-9.
96. Gaskell G, Stares S, Allansdottir A, Allum N, Castro P, Esmer Y, et al. Europeans and Biotechnology in 2010 Winds of change? 2010 Jan 1;
97. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo [Internet]. 1995. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LIT/TXT/?uri=CELEX:31995L0046&>.
98. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research involving Humans [Internet]. 2016 [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>
99. Pasiūlymas EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) [Internet]. [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A52012PC0011>.
100. Hopland C, Dorwart H, Malgieri G, Gabriela ZF, Eijk R. Brussels Privacy Symposium 2020: Research and the Protection of Personal Data Under the GDPR, Symposium Report. In 2021. p. 6.
101. Impact of the draft European Data Protection Regulation and proposed amendments from the rapporteur of the LIBE committee on scientific research [Internet]. 2013. Available from: <https://wellcome.org/sites/default/files/wtvm054713.pdf>.
102. 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva

- 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) [Internet]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&from=LT>.
103. 29 straipsnio darbo grupė. Gairės dėl sutikimo pagal Reglamentą (ES) 2016/679 [Internet]. 2018. Available from: https://www.teismai.lt/data/public/uploads/2020/02/20180410_gaires_del_sutikimo.pdf.
 104. Europos duomenų apsaugos valdyba. Gairės 05/2020 dėl sutikimo pagal Reglamentą 2016/679 [Internet]. 2020. Available from: https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_lt_0.pdf.
 105. Indrakusuma R, Kalkman S, Koelemay MJW, Balm R, Willems DL. Context-Relative Norms Determine the Appropriate Type of Consent in Clinical Biobanks: Towards a Potential Solution for the Discrepancy between the General Data Protection Regulation and the European Data Protection Board on Requirements for Consent. *Sci Eng Ethics*. 2020 Dec 1;26(6):3271–84.
 106. Peloquin D, DiMaio M, Bierer B, Barnes M. Disruptive and avoidable: GDPR challenges to secondary research uses of data. *Eur J Hum Genet*. 2020 Jun;28(6):697–705.
 107. Chico V. The impact of the General Data Protection Regulation on health research. *Br Med Bull*. 2018 Dec 1;128(1):109–18.
 108. Comments by Health-RI, COREON, BBMRI-NL, PSIAND NFU on guidelines on consent and transparency (WP259 and WP260) [Internet]. 2018. Available from: <https://www.bbmri.nl/sites/bbmri/files/Comments-on-consultation-wp25-5.4-BBMRI-HRI-PSI-COREON-NFU-signed....pdf>
 109. Secretary’s advisory committee on human research protections. Attachment B: European Union’s general data protection regulations [Internet]. 2018. Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/sachr-p-committee/recommendations/attachment-b-implementation-of-the-european-unions-general-dataprotection-regulation-and-its-impact-on-human-subjects-research/index.html>.
 110. Hallinan D. Broad consent under the GDPR: an optimistic perspective on a bright future. *Life Sci Soc Policy* [Internet]. 2020;16, 1. Available from: <https://doi.org/10.1186/s40504-019-0096-3>.
 111. Caulfield T, Murdoch B. Genes, cells, and biobanks: Yes, there’s still a consent problem. *PLoS Biol*. 2017 Jul;25;15(7):e2002654.
 112. Europos duomenų apsaugos valdyba. Nuomonė 3/2019 dėl „Klausimų ir atsakymų dėl Klinikinių tyrimų reglamento (KTR) ir Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR) sąveikos“ (70 straipsnio 1

- dalties b punktas) [Internet]. 2019. Available from: https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/201903_edpb_opinion_ctrq_lt.pdf.
113. 2014 m. balandžio 16 d. Europos parlamento ir tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmoniems skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB Klinikinių tyrimų reglamentas 29 straipsnis. [Internet]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0536&from=lt>.
 114. Dove ES, Chen J. Should consent for data processing be privileged in health research? A comparative legal analysis. *Int Data Priv Law*. 2020 May 1;10(2):117–31.
 115. Ducato R. Data protection, scientific research, and the role of information. *Comput Law Secur Rev*. 2020 Jul 1;37:105412.
 116. Slokenberga S. Setting the Foundations: Individual Rights, Public Interest, Scientific Research and Biobanking. In: *GDPR and Biobanking* [Internet]. 2020 [cited 2022 Dec 26]. p. 11–30. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7784636/>.
 117. PANELFIT National Reports [Internet]. 2021. Available from: <https://www.panelfit.eu/national-reports/>.
 118. PANELFIT National Reports, France [Internet]. 2021. Available from: <https://www.panelfit.eu/wp-content/uploads/2021/09/France.pdf>.
 119. PANELFIT National Reports, Czech Republic [Internet]. 2021. Available from: <https://www.panelfit.eu/wp-content/uploads/2021/09/Czech-Republic.pdf>.
 120. Beauvais M. GA4GH GDPR Brief: The Public Interest and the GDPR [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ga4gh.org/news/ga4gh-gdpr-brief-the-public-interest-and-the-gdpr-february-2021>.
 121. Staunton C. Data Sharing and the Public Interest in a Digital Pandemic. *Data Sharing and the Public Interest in a Digital Pandemic* [Internet]. 2021. Available from: <https://verfassungsblog.de/data-sharing-and-the-public-interest-in-a-digital-pandemic/>.
 122. Southerington T. Access to Biomedical Research Material and the Right to Data Protection in Finland. In: Slokenberga S, Tzortzidou O, Reichel J, editors. *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2021 [cited 2022 Dec 25]. p. 243–56. (Law, Governance and Technology Series). Available from: https://doi.org/10.1007/978-3-030-49388-2_13.
 123. EU-Stands4pm project. A European standardization framework for data integration and data-driven in silico models for personalised

- medicine [Internet]. 2020. Available from: https://www.eu-stands4pm.eu/lw_resource/datapool/systemfiles/elements/files/B0844A7BCA055417E0537E695E86F6F8/live/document/D3-1_V1_Sep2020_compact_public.pdf.
124. Mostert M, Bredenoord AL, Biesart MC, Delden JJ. Big Data in medical research and EU data protection law: challenges to the consent or anonymise approach. *Eur J Hum Genet.* 2016;Jul;24(7):956-60.
 125. Penasa S, de Miguel Beriain I, Barbosa C, Bialek A, Chortara T, Pereira AD, et al. The EU General Data Protection Regulation: How will it impact the regulation of research biobanks? Setting the legal frame in the Mediterranean and Eastern European area. *Med Law Int.* 2018 Dec 1;18(4):241–55.
 126. Prictor M, Teare HJA, Bell J, Taylor M, Kaye J. Consent for Data Processing under the General Data Protection Regulation: Could ‘Dynamic Consent’ Be a Useful Tool for Researchers? *J Data Prot Priv.* 2019;3(1):93–112.
 127. Mamo N, Martin GM, Desira M. Dwarna: a blockchain solution for dynamic consent in biobanking. *Eur J Hum Genet.* 2020;28:609–26.
 128. Teare HJA, Prictor M, Kaye J. Reflections on dynamic consent in biomedical research: the story so far. *Eur J Hum Genet.* 2021;29:649–56.
 129. Javaid MK, Forestier-Zhang L, Watts L, Turner A, Ponte C, Teare H, et al. The RUDY study platform - a novel approach to patient driven research in rare musculoskeletal diseases. *Orphanet J Rare Dis.* 2016 Nov 8;11(1):150.
 130. Biasiotto R, Pramstaller PP, Mascalonzi D. The dynamic consent of the Cooperative Health Research in South Tyrol (CHRIS) study: broad aim within specific oversight and communication. *BioLaw J - Riv BioDiritto.* 2021 May 12;(1S):277–87.
 131. Prictor M, Teare HJA, Kaye J. Equitable Participation in Biobanks: The Risks and Benefits of a “Dynamic Consent” Approach. *Front Public Health.* 2018 Sep 5;6:253.
 132. All of Us Research Program Investigators, Denny JC, Rutter JL, Goldstein DB, Philippakis A, Smoller JW, et al. The ‘All of Us’ Research Program. *N Engl J Med.* 2019 Aug 15;381(7):668–76.
 133. Steinsbekk KS, Kåre Myskja B, Solberg B. Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem? *Eur J Hum Genet.* 2013 Sep;21(9):897–902.
 134. Haas MA, Teare H, Prictor M, Ceregra G, Vidgen ME, Bunker D, et al. ‘CTRL’: an online, Dynamic Consent and participant engagement

- platform working towards solving the complexities of consent in genomic research. *Eur J Hum Genet.* 2021;Apr;29(4):687-698.
135. Dankar FK, Gergely M, Malin B, Badji R, Dankar SK, Shuaib K. Dynamic-informed consent: A potential solution for ethical dilemmas in population sequencing initiatives. *Comput Struct Biotechnol J.* 2020;18:913–21.
 136. Ploug T, Holm S. Eliciting meta consent for future secondary research use of health data using a smartphone application - a proof of concept study in the Danish population. *BMC Med Ethics.* 2017 Aug 15;18(1):51.
 137. Rare UK Diseases Study (RUDY) [Internet]. Available from: <https://rudystudy.org/>.
 138. Stark Z, Boughtwood T, Phillips P, Christodoulou J, Hansen DP, Braithwaite J, et al. Australian Genomics: A Federated Model for Integrating Genomics into Healthcare. *Am J Hum Genet.* 2019 Jul;3;105(1):7-14.
 139. Australian Genomics. Dynamic consent & CTRL (control) [Internet]. [cited 2022 Dec 26]. Available from: <https://www.australiangenomics.org.au/tools-and-resources/dynamic-consent-and-ctrl/>.
 140. Australian Genomics Health Alliance. Evidence summary. Dynamic Consent [Internet]. 2020. Available from: https://www.australiangenomics.org.au/wp-content/uploads/2021/09/1.-Evidence-Summary_CTRL_March-2020-1.pdf.
 141. The Malta BioBank. BBMRI.mt [Internet]. Available from: <https://www.um.edu.mt/library/oar/bitstream/123456789/11920/1/the%20malta%20biobank.pdf>.
 142. BBMRI.mt, Biobanking and Biomolecular resources research Infrastructure Malta [Internet]. BBMRI-ERIC: Making New Treatments Possible. [cited 2022 Dec 26]. Available from: <https://www.bbMRI-eric.eu/national-nodes/malta/>.
 143. University Of Malta BioBank [Internet]. Science in the City 2022. [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://scienceinthecity.org.mt/event-details/the-biobank-game/>.
 144. Tzortzatou O, Slokenberga S, Reichel J, da Costa Andrade A, Barbosa C, Bekaert S, et al. Biobanking Across Europe Post-GDPR: A Deliberately Fragmented Landscape. In: Slokenberga S, Tzortzatou O, Reichel J, editors. *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2021 [cited 2022 Dec 25]. p. 397–

419. (Law, Governance and Technology Series). Available from: https://doi.org/10.1007/978-3-030-49388-2_22.
145. Appenzeller A, Hornung M, Kadow T, Krempel E, Beyerer J. Sovereign Digital Consent through Privacy Impact Quantification and Dynamic Consent. *Technologies*. 2022 Feb;10:35.
146. Thiel DB, Platt J, Platt T, King SB, Fisher N, Shelton R, et al. Testing an online, dynamic consent portal for large population biobank research. *Public Health Genomics*. 2014 Oct 30;2015;18(1):26-39.
147. Pattaro C, Gögele M, Mascalcioni D, Melotti R, Schwienbacher C, Grandi A, et al. The Cooperative Health Research in South Tyrol (CHRIS) study: rationale, objectives, and preliminary results. *J Transl Med*. 2015 Nov;13(348).
148. National Institutes Health. All of us research program [Internet]. [cited 2022 Dec 26]. Available from: <https://allofus.nih.gov/>.
149. 23andMe. Research - 23andMe International [Internet]. [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://www.23andme.com/en-int/research/>.
150. Kuriyama S, Yaegashi N, Nagami F, Arai T, Kawaguchi Y, Osumi N, et al. The Tohoku Medical Megabank Project: Design and Mission. *J Epidemiol*. 2016 Sep 5;26(9):493–511.
151. Yamamoto K, Hachiya T, Fukushima A, Nakaya N, Okayama A, Tanno K, et al. Population-based biobank participants' preferences for receiving genetic test results. *J Hum Genet*. 2017 Dec;62(12):1037–48.
152. Wiertz S, Boldt J. Evaluating models of consent in changing health research environments. *Med Health Care Philos*. 2022;Jun;25(2):269-280.
153. Fry A, Littlejohns TJ, Sudlow C, Doherty N, Adamska L, Sprosen T. Comparison of sociodemographic and health-related characteristics of UK Biobank participants with those of the general population. *Am J Epidemiol*. 2017;186:1026–34.
154. Leitsalu L, Haller T, Esko T, Tammesoo ML, Alavere H, Snieder H. Cohort profile: Estonian Biobank of the Estonian Genome Center, University of Tartu. *Int J Epidemiol*. 2015;44:1137–47.
155. Pukkala E, Andersen A, Berglund G, Gislefoss R, Gudnason V, Hallmans G. Nordic biological specimen banks as basis for studies of cancer causes and control—more than 2 million sample donors, 25 million person years and 100 000 prospective cancers. *Acta Oncol*. 2007;46:286–307.
156. Klijs B, Scholtens S, Mandemakers JJ, Snieder H, Stolk RP, Smidt N. Representativeness of the LifeLines Cohort Study. *PLoS ONE*. 2015;10:e0137203.

157. Kozlakidis Z, Mant C, Peters B, Post F, Fox J, Philpott-Howard J. How representative are research tissue biobanks of the local populations? Experience of the Infectious Diseases Biobank at King's College. Vol. 9. London: UK. Biopreserv. Biobanking; 2011. 287–88 p.
158. Nordberg A. Biobank and Biomedical Research: Responsibilities of Controllers and Processors Under the EU General Data Protection Regulation. In: Slokenberga S, Tzortzatou O, Reichel J, editors. GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2021 [cited 2022 Dec 25]. p. 61–89. (Law, Governance and Technology Series). Available from: https://doi.org/10.1007/978-3-030-49388-2_5.
159. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymas [Internet]. [cited 2022 Dec 18]. Available from: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/4af3eb40636e11e58e1ab2c84776483b>.
160. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas VIII-1679 [Internet]. [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.234B15954C2F/eVwiFNVdGu>.
161. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 26 d. įsakymas Nr. V-100 “Dėl Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje ir informacijos apie dalyvavimą biobanko veikloje reikalavimų ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje davimo ir atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo” [Internet]. Available from: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/8478ed60c60211e5a141fecdd4d43d786?jfwid=mmceor2b6>.
162. Nacionalinio vėžio instituto direktoriaus 2021 m. rugėsio 17 d. įsakymas Nr. R8-347 “Informacija asmeniui apie dalyvavimą Nacionalinio vėžio instituto biobanko veikloje” [Internet]. Available from: <https://www.nvi.lt/bioetika/>.
163. VšĮ VUL Santaros klinikų generalinio direktoriaus 2021-09-22 įsakymo Nr. V-991 BB P 8 „Sutikimų ir atšaukimų dalyvauti Biobanko veikloje valdymas“ 1 priedas [Internet]. Available from: https://www.hotc.lt/wp-content/uploads/2021/10/1_priedas_Informacija_asmeniui_apie_dalyvavima_Biobanko_veikloje_BB_P8.pdf.
164. Lipworth W, Morrell B, Irvine R, Kerridge I. An empirical reappraisal of public trust in biobanking research: rethinking restrictive consent requirements. *J Law Med.* 2009;Aug;17(1):119-32. PMID:19771992.
165. Vries RGD, Tomlinson T, Kim HM, Krenz C, Haggerty D, Ryan KA, et al. Understanding the Public's Reservations about Broad Consent

- and Study-By-Study Consent for Donations to a Biobank: Results of a National Survey. *PLOS ONE*. 2016 Jul 14;11(7):e0159113.
166. 2021 m. rugsejo 17 d. Nacionalinio vėžio instituto direktoriaus įsakymas Nr. R8-347 'Informuoto asmens sutikimas dalyvauti NVI biobanko veikloje' [Internet]. 2021. Available from: https://www.nvi.lt/uploads/pdf/Biobankas/Asmens_sutikimo_forma_R8347.pdf.
 167. Melas PA, Sjöholm LK, Forsner T, Edhborg M, Juth N, Forsell Y, et al. Examining the public refusal to consent to DNA biobanking: empirical data from a Swedish population-based study. *J Med Ethics*. 2010 Feb 1;36(2):93–8.
 168. Wauters A, Van Hoyweghen I. Global trends on fears and concerns of genetic discrimination: a systematic literature review. *J Hum Genet*. 2016 Apr;61(4):275–82.
 169. McGuire AL, Fisher R, Cusenza P, Hudson K, Rothstein MA, McGraw D, et al. Confidentiality, privacy, and security of genetic and genomic test information in electronic health records: points to consider. *Genet Med*. 2008;10.
 170. Bull S, Bhagwandin N. The ethics of data sharing and biobanking in health research. *Wellcome Open Res*. 2020 Nov 16;5:270.
 171. Lewis C, Clotworthy M, Hilton S, Magee C, Robertson MJ, Stubbins LJ, et al. Public views on the donation and use of human biological samples in biomedical research: a mixed methods study. *BMJ Open* [Internet]. 2013;7;3(8):e003056. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3740256/>.
 172. VUL Santaros klinikos. Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centras (HOTC). Biobankas. Biomedicinių tyrimų, kuriems atlikti išduoti Biobanke saugoti ėminiai ir (ar) sveikatos informacija, sąrašas [Internet]. Available from: <https://www.hotc.lt/biobankas/>.
 173. Caulfield T, Rachul C, Nelson E. Biobanking, consent, and control: a survey of Albertans on key research ethics issues. *Biopreservation Biobanking*. 2012 Oct;10(5):433–8.
 174. Valle-Mansilla JI, Ruiz-Canela M, Sulmasy DP. Patients' attitudes to informed consent for genomic research with donated samples. *Cancer Invest*. 2010;28(7):730.
 175. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 26 d. įsakymas Nr. V-101 „Dėl Biobanko veiklos reikalavimų aprašo patvirtinimo” [Internet]. [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/5869a530c5b111e583a295d9366c7ab3/asr>.

176. Langanke M, Erdmann P, Liedtke W, Brothers KB. Concept, history, and state of debate. In: Langanke M, Erdmann† P, Brothers KB, editors. *Secondary Findings in Genomic Research* [Internet]. Academic Press; 2020 [cited 2022 Dec 26]. p. 1–28. (Translational and Applied Genomics). Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128165492000011>.
177. Wolf SM, Lawrenz FP, Nelson CA, Kahn JP, Cho MK, Clayton EW. Managing incidental findings in human subjects research: Analysis and recommendations. *J Law Med Ethics*. 2008;36(2):219–48.
178. Evans JP. When is a medical finding “incidental”? *Genet Med*. 2013 Jul 1;15(7):515–6.
179. Pujol P, Vande Perre P, Faivre L, Sanlaville D, Corsini C, Baertschi B, et al. Guidelines for reporting secondary findings of genome sequencing in cancer genes: the SFMPP recommendations. *Eur J Hum Genet*. 2018 Dec;26(12):1732–42.
180. ACMG Board of Directors. ACMG policy statement: updated recommendations regarding analysis and reporting of secondary findings in clinical genome-scale sequencing. *Genet Med Off J Am Coll Med Genet*. 2015 Jan;17(1):68–9.
181. Genomics England. What Can Participants Find Out? [Internet]. 2019. Available from: <https://www.genomicsengland>.
182. Carey DJ, Fetterolf SN, Davis FD. The Geisinger MyCode community health initiative: an electronic health record–linked biobank for precision medicine research. *Genet Med*. 2016;18:906–13.
183. eMERGE Clinical Annotation Working Group. Frequency of genomic secondary findings among 21,915 eMERGE network participants. *Genet Med Off J Am Coll Med Genet*. 2020 Sep;22(9):1470–7.
184. Nestor JG, Marasa M, Milo-Rasouly H. Pilot study of return of genetic results to patients in adult nephrology. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2020;15:651–64.
185. Jelsig AM, Qvist N, Brusgaard K, Ousager LB. Research participants in NGS studies want to know about incidental findings. *Eur J Hum Genet* [Internet]. 2015;Oct;23(10):1423-6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4592091/>.
186. UNESCO. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights [Internet]. 1997 [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/universal-declaration-human-genome-and-human-rights>.

187. UNESCO. International Declaration on Human Genetic Data [Internet]. 2003 [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/international-declaration-human-genetic-data>.
188. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, Switzerland; 2002.
189. Lewis MH, Goldenberg AJ. Return of Results from Research Using Newborn Screening Dried Blood Samples. *J Law Med Ethics*. 2015;Fall;43(3):559-68.
190. Bookman EB, Langehorne AA, Eckfeldt JH, Glass KC, Jarvik GP, Klag M, et al. Reporting Genetic Results in Research Studies: Summary and Recommendations of an NHLBI Working Group. *Am J Med Genet A*. 2006 May 15;140(10):1033–40.
191. Schaefer GO, Savulescu J. The Right to Know: A Revised Standard for Reporting Incidental Findings. *Hastings Cent Rep*. 2018;Mar;48(2):22-32.
192. Decruyenaere M, Evers-Kiebooms G, Cloostermans T, Boogaerts A, Demyttenaere K, Dom R, et al. Psychological distress in the 5-year period after predictive testing for Huntington’s disease. *Eur J Hum Genet*. 2003;Jan;11(1):30-8.
193. Beran TM, Stanton AL, Kwan L, Seldon J, Bower JE, Vodermaier A, et al. The trajectory of psychological impact in BRCA1/2 genetic testing: does time heal? *Ann Behav Med*. Epub. 2008;Oct;36(2):107-16.
194. Leitsalu L, Palover M, Sikka TT, Reigo A, Kals M, Pärn K, et al. Genotype-first approach to the detection of hereditary breast and ovarian cancer risk, and effects of risk disclosure to biobank participants. *Eur J Hum Genet*. 2021;Mar;29(3):471-481.
195. Chuong KH, Hwang DM, Tullis DE, Waters VJ, Yau YC, Guttman DS, et al. Navigating social and ethical challenges of biobanking for human microbiome research. *BMC Med Ethics*. 2017 Jan;11;18(1):1.
196. Ryan KA, Vries RG, Uhlmann WR, Roberts JS, Gornick MC. Public’s Views toward Return of Secondary Results in Genomic Sequencing: It’s (Almost) All about the Choice. *J Genet Couns*. 2017;Dec;26(6):1197-1212.
197. Jaitovich Groisman I, Godard B. Impact of Next Generation Sequencing on the Organization and Funding of Returning Research Results: Survey of Canadian Research Ethics Boards Members. *PLoS One*. 2016 May;11;11(5):e0154965.

198. Husedzinovic A, Ose D, Schickhardt C, Fröhling S, Winkler EC. Stakeholders' perspectives on biobank-based genomic research: systematic review of the literature. *Eur J Hum Genet.* 2015;Dec;23(12):1607-14.
199. Wouters RHP, Cornelis C, Newson AJ, Bunnik EM, Bredenoord AL. Scanning the body, sequencing the genome: Dealing with unsolicited findings. *Bioethics.* 2017;(v;31(9):648-656):28975656.
200. Global Alliance for Genomics and Health. Policy on Clinically Actionable Genomic Research Results [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ga4gh.org/wp-content/uploads/2021-Policy-on-Clinically-Actionable-Genomic-Research-Results.pdf>.
201. Lipworth W, Mason PH, Kerridge I. Ethics and Epistemology in Big Data Research. *Bioethical Inq.* 2017;14:489–500.
202. The National Committee for Ethics in Denmark. Guidance on genome research and research in sensitive bioinformatic data [Internet]. 2020. Available from: <https://nationaltcenterforetik.dk/videnskab/vejledninger/genomer#1>.
203. Berkman BE. Refuting the Right Not to Know, 19 J. Health Care Pol [Internet]. 2017;1. Available from: <http://digitalcommons.law.umaryland.edu/jhclp/vol19/iss1/2>.
204. Wolf SM, Crock BN, Van Ness B, Lawrenz F, Kahn JP, Beskow LM, et al. Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived data sets. *Genet Med Off J Am Coll Med Genet.* 2012 Apr;14(4):361–84.
205. Manchanda R, Lieberman S, Gaba F, Lahad A, Levy-Lahad E. Population Screening for Inherited Predisposition to Breast and Ovarian Cancer. *Annu Rev Genomics Hum Genet.* 2020 Aug;21:373–412.
206. Wolf SM, Paradise J, Caga-anan C. The Law of Incidental Findings in Human Subjects Research: Establishing Researchers' Duties. *J Law Med Ethics.* 2008;36(2):361–83.
207. Kaufman DJ, Baker R, Milner LC, Devaney S, Hudson KL. A Survey of U.S Adults' Opinions about Conduct of a Nationwide Precision Medicine Initiative® Cohort Study of Genes and Environment. *PLOS ONE.* 2016 Aug 17;11(8):e0160461.
208. Kaufman D, Murphy J, Scott J, Hudson K. Subjects matter: a survey of public opinions about a large genetic cohort study. *Genet Med.* 2008 Nov;10(11):831–9.
209. Porteri C, Pasqualetti P, Togni E, Parker M. Public's attitudes on participation in a biobank for research: an Italian survey. *BMC Med Ethics.* 2014 Nov 26;15(1):81.

210. Allen NL, Karlson EW, Malspeis S, Lu B, Seidman CE, Lehmann LS. Biobank participants' preferences for disclosure of genetic research results: perspectives from the OurGenes, OurHealth, OurCommunity project. *Mayo Clin Proc.* 2014;89(6):738–46.
211. Johansson JV, Langenskiöld S, Segerdahl P, Hansson MG, Hösterey UU, Gummesson A, et al. Research participants' preferences for receiving genetic risk information: a discrete choice experiment. *Genet Med.* 2019 Oct 1;21(10):2381–9.
212. Berg JS, Foreman AK, O'Daniel JM, Booker JK, Boshe L, Carey T. A semiquantitative metric for evaluating clinical actionability of incidental or secondary findings from genome-scale sequencing. *Genet Med Off J Am Coll Med Genet.* 2016;18(5):467–75.
213. Barazzetti G, Cavalli S, Benaroyo L, Kaufmann A. “Still Rather Hazy at Present”: Citizens' and Physicians' Views on Returning Results from Biobank Research Using Broad Consent. *Genet Test Mol Biomark.* 2017 Mar;21(3):159–65.
214. Kranendonk EJ, Ploem MC, Hennekam RCM. Regulating biobanking with children's tissue: a legal analysis and the experts' view. *Eur J Hum Genet.* 2016 Jan;24(1):30–6.
215. Meulenkamp TM, Gevers SJ, Bovenberg JA, Smets EM. Researchers' opinions towards the communication of results of biobank research: a survey study. *Eur J Hum Genet.* 2012 Mar;20(3):258–62.
216. Ferriere M, Ness BV. Return of individual research results and incidental findings in the clinical trials cooperative group setting. *Genet Med.* 2012 Apr 1;14(4):411–6.
217. Dye DE, Youngs L, McNamara B, Goldblatt J, O'Leary P. The Disclosure of Genetic Information: A Human Research Ethics Perspective. *J Bioethical Inq.* 2010 Mar 1;7(1):103–9.
218. The Spanish Law 14/2007 of July 3rd on Biomedical Research [Internet]. 2007. Available from: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/solicitudes/Documentos/SpanishLawonBiomedicalResearchEnglish.pdf>.
219. Italian General Authorization No. 8/2012 for the Processing of Genetic Data, Article 9 [Internet]. 2012. Available from: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/2474250>.
220. Project EURAT “Ethical and Legal Aspects of Whole Human Genome Sequencing” [Internet]. 2nd, updated ed. 2016. Available from: https://www.uni-heidelberg.de/md/totalsequenzierung/mk_eurat_journal_en_2016_web.pdf.

221. Lin JC, Hsiao WWW, Fan CT. Managing “incidental findings” in biobank research: Recommendations of the Taiwan biobank. *Comput Struct Biotechnol J*. 2019 Aug 2;17:1135–42.
222. Thorogood A, Dalpé G, Knoppers BM. Return of individual genomic research results: are laws and policies keeping step? *Eur J Hum Genet*. 2019 Apr;27(4):535–46.
223. American College Medical Genetics, Genomics. ACMG Updates Recommendation on “Opt Out” for Genome Sequencing Return of Results [Internet]. 2014. Available from: <https://www.prnewswire.com/news-releases/acmg-updates-recommendation-on-opt-out-for-genome-sequencing-return-of-results-253369641.html>.
224. Ploug T, Holm S. Clinical genome sequencing and population preferences for information about ‘incidental’ findings-From medically actionable genes (MAGs) to patient actionable genes (PAGs). *PloS One*. 2017;12(7):e0179935.
225. Begley S. Competitor accuses 23andMe of ‘false negatives’ in cancer-gene testing [Internet]. *STAT News*. 2019. Available from: <https://www.statnews.com/2019/10/17/competitor-accuses-23andme-false-negatives-cancer-gene-testing/>.
226. 23andMe. Privacy Statement [Internet]. 2022 [cited 2022 Dec 28]. Available from: <https://www.23andme.com/en-eu/legal/privacy/full-version/>.
227. 23andMe. Legal - Terms of Service - 23andMe International [Internet]. [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://www.23andme.com/en-int/legal/terms-of-service/>.
228. MyHeritage. Terms and Conditions [Internet]. 2020. Available from: https://www.myheritage.com/FP/Company/popup.php?p=terms_conditions.
229. Bollinger JM, Green RC, Kaufman D. Attitudes about regulation among direct-to-consumer genetic testing customers. *Genet Test Mol Biomark*. 2013 May;17(5):424–8.
230. Evans JP, Berg JS, Olshan AF, Magnuson T, Rimer BK. We screen newborns, don’t we?: realizing the promise of public health genomics. *Genet Med Off J Am Coll Med Genet*. 2013 May;15(5):332–4.
231. Bochud M, Currat C, Chapatte L, Roth C, Mooser V. High participation rate among 25 721 patients with broad age range in a hospital-based research project involving whole-genome sequencing - the Lausanne Institutional Biobank. *Swiss Med Wkly*. 2017;147:w14528.

232. Miller DT, Lee K, Gordon AS, Amendola LM, Adelman K, Bale SJ, et al. Recommendations for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing, 2021 update: a policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). *Genet Med*. 2021;Aug;23(8):1391-1398.
233. BBMRI-ERIC. Estonian Biobank to provide personalised feedback to biobank participants [Internet]. 2017. Available from: <https://www.bbMRI-eric.eu/news-events/estonian-biobank-to-provide-personalised-feedback-to-biobank-participant/>.
234. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 28 d. įsakymas Nr. V-109 „Dėl Asmens sveikatai svarbios informacijos, paaiškėjusios atliekant biomedicininį tyrimą su biobanke tvarkomais asmens biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija, apie kurią privaloma pranešti, kriterijų ir pranešimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. [Internet]. Available from: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/651a0ac0c8a611e583a295d9366c7ab3>.
235. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro ir Lietuvos Respublikos švietimo, mokslo ir sporto ministro 2005 m. kovo 23 d. įsakymas Nr. V-188/A1-84/ISAK-487 „Dėl Neįgalumo lygio nustatymo kriterijų ir tvarkos aprašo patvirtinimo“ [Internet]. Available from: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.252970/GbuuWMLzqP?jfwid=9qlcjpcth>.
236. Lietuvos Respublikos žmogaus mirties nustatymo ir kritinių būklių įstatymas Nr. VIII-157 [Internet]. Available from: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.37504/asr>.
237. Sanderson SC, Brothers KB, Mercaldo ND, Clayton EW, Antommaria AHM, Aufox SA, et al. Public Attitudes toward Consent and Data Sharing in Biobank Research: A Large Multi-site Experimental Survey in the US. *Am J Hum Genet*. 2017 Mar 2;100(3):414–27.
238. Master Z, Claudio JO, Rachul C, Wang JC, Minden MD, Caulfield T. Cancer patient perceptions on the ethical and legal issues related to biobanking. *BMC Med Genomics*. 2013 Mar 8;6(1):8.
239. Simon CM, L’Heureux J, Murray JC, Winokur P, Weiner G, Newbury E, et al. Active choice but not too active: Public perspectives on biobank consent models. *Genet Med Off J Am Coll Med Genet*. 2011 Sep;13(9):821–31.
240. Gaskell G, Gottweis H, Starkbaum J, Gerber MM, Broerse J, Gottweis U, et al. Publics and biobanks: Pan-European diversity and the challenge of responsible innovation. *Eur J Hum Genet*. 2013 Jan;21(1):14–20.

241. Garrison N, Sathe NA, Antommaria AHM, Holm IA, Sanderson SC, Smith ME, et al. A systematic literature review of individuals' perspectives on broad consent and data sharing in the United States. *Genet Med*. 2016 Jul 1;18(7):663–71.
242. Master Z, Campo-Engelstein L, Caulfield T. Scientists' perspectives on consent in the context of biobanking research. *Eur J Hum Genet*. 2015 May;23(5):569–74.
243. Whitley EA, Kanellopoulou N, Kaye J. Consent and research governance in biobanks: evidence from focus groups with medical researchers. *Public Health Genomics*. 2012;15(5):232–42.
244. Teare HJ, Morrison M, Whitley EA, Kaye J. Towards 'Engagement 2.0': Insights from a study of dynamic consent with biobank participants. *Digit Health [Internet]*. 2015 [cited 2022 Dec 25];1. Available from: <https://www.readcube.com/articles/10.1177%2F2055207615605644>.
245. Wallace SE, Miola J. Adding dynamic consent to a longitudinal cohort study: A qualitative study of EXCEED participant perspectives. *BMC Med Ethics*. 2021 Feb 9;22(1):12.
246. Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. *Qual Res Psychol*. 2016;3:77–101.
247. Cooper N. What is Thematic Analysis? Advantages and Disadvantages [Internet]. *The Academic Papers UK*. 2021 [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://www.theacademicpapers.co.uk/blog/2021/10/02/what-is-thematic-analysis-advantages-and-disadvantages/>.
248. Majumdar A. Thematic Analysis in Qualitative Research. *Qual Tech Workplace Data Anal*. 2019;197–220.
249. Cancer.Net. Lynch Syndrome [Internet]. 2021. Available from: <https://www.cancer.net/cancer-types/lynch-syndrome>
250. Ahram M, Othman A, Shahroui M. Public perception towards biobanking in Jordan. *Biopreservation Biobanking*. 2012 Aug;10(4):361–5.
251. Ma Y, Dai H, Wang L, Zhu L, Zou H, Kong X. Consent for use of clinical leftover biosample: a survey among Chinese patients and the general public. *PloS One*. 2012;7(4):e36050.
252. Moodley K, Singh S. "It's all about trust": reflections of researchers on the complexity and controversy surrounding biobanking in South Africa. *BMC Med Ethics*. 2016 Oct 10;17(1):57.
253. Matandika L, Ngóngóla RT, Mita K, Manda-Taylor L, Gooding K, Mwale D, et al. A qualitative study exploring stakeholder perspectives on the use of biological samples for future unspecified research in Malawi. *BMC Med Ethics*. 2020 Jul 20;21(1):61.

254. Mezinska S, Kaleja J, Mileiko I, Santare D, Rovite V, Tzivian L. Public awareness of and attitudes towards research biobanks in Latvia. *BMC Med Ethics*. 2020 Jul 31;21(1):65.
255. Middleton A, Milne R, Almarri MA, Anwer S, Atutornu J, Baranova EE, et al. Global Public Perceptions of Genomic Data Sharing: What Shapes the Willingness to Donate DNA and Health Data? *Am J Hum Genet*. 2020 Oct 1;107(4):743–52.
256. Skovgaard LL, Wadmann S, Hoeyer K. A review of attitudes towards the reuse of health data among people in the European Union: The primacy of purpose and the common good. *Health Policy*. 2019 Jun 1;123(6):564–71.
257. Chalmers D, Nicol D, Kaye J, Bell J, Campbell AV, Ho CWL, et al. Has the biobank bubble burst? Withstanding the challenges for sustainable biobanking in the digital era. *BMC Med Ethics*. 2016 Jul 12;17(1):39.
258. Paradiso AV, Daidone MG, Canzonieri V, Zito A. Biobanks and scientists: supply and demand. *J Transl Med*. 2018 May 22;16:136.
259. Cadigan RJ, Juengst E, Davis A, Henderson G. Underutilization of specimens in biobanks: An ethical as well as practical concern? *Genet Med Off J Am Coll Med Genet*. 2014 Oct;16(10):738–40.
260. Scudellari M. Biobank managers bemoan underuse of collected samples. *Nat Med*. 2013 Mar 1;19(3):253–253.
261. O’Sullivan L, Carroll TP, Clarke N, Cooper S, Cullen A, Gorman L, et al. Harmonising the human biobanking consent process: an Irish experience [Internet]. *HRB Open Research*; 2022 [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://hrbopenresearch.org/articles/4-96>.
262. Platt J, Kardia S. Public Trust in Health Information Sharing: Implications for Biobanking and Electronic Health Record Systems. *J Pers Med*. 2015 Mar;5(1):3–21.
263. Kelly SE, Spector TD, Cherkas LF, Prainsack B, Harris JM. Evaluating the consent preferences of UK research volunteers for genetic and clinical studies. *PloS One*. 2015;10(3):e0118027.
264. Gottweis H, Gaskell G, Starkbaum J. Connecting the public with biobank research: reciprocity matters. *Nat Rev Genet*. 2011 Oct 18;12(11):738–9.
265. Goncharov L, Suominen H, Cook M. Dynamic consent and personalised medicine. *Med J Aust*. 2022;216(11):547–9.
266. Health Research Authority. What is Dynamic Consent? [Internet]. [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://www.hra.nhs.uk/about-us/news-updates/what-dynamic-consent/>.

267. GitHub - juro-privacy/free-privacy-notice: Open source privacy notice design patterns. [Internet]. [cited 2022 Dec 23]. Available from: <https://github.com/juro-privacy/free-privacy-notice>.
268. Čekanauskaitė A. Pacientų, dalyvaujančių placebo kontroliuojamuose klinikiniuose vaistinio preparato tyrimuose Lietuvoje, informuotumas apie klinikinius tyrimus [Internet]. Vilnius University; 2013 [cited 2022 Dec 26]. Available from: http://oatd.org/oatd/record?record=oai%5C%3Aelaba.lt%5C%3ALT-eLABa-0001%5C%3AE.02%5C~2013%5C~D_20130114_081944-94338.
269. Bružaitė-Liseckienė J, Daraškienė I, Vilkaitė-Lozdienė L. Teksto lengvai suprantama kalba rengimo gairės [Internet]. [s.n.]; 2021 [cited 2022 Dec 26]. Available from: <https://epublications.vu.lt/object/elaba:118341721/>.
270. The All of Us Consent Process [Internet]. All of Us Research Program. 2020 [cited 2022 Dec 25]. Available from: <https://allofus.nih.gov/about/protocol/all-us-consent-process>.
271. National Adult Literacy Agency. Plain English guidelines at a glance [Internet]. 2008 [cited 2022 Dec 23]. Available from: <https://www.nala.ie/publications/plain-english-guidelines-at-a-glance/>.
272. NHS. Toolkit for producing patient information [Internet]. 2003. Available from: [https://wessexahsn.org.uk/img/projects/NHS%20Toolkit%20for%20producing%20patient%20information%20v2%20\(2003\)-1489154340.pdf](https://wessexahsn.org.uk/img/projects/NHS%20Toolkit%20for%20producing%20patient%20information%20v2%20(2003)-1489154340.pdf).
273. Vears DF, Minion JT, Roberts SJ, Cummings J, Machirori M, Blell M, et al. Return of individual research results from genomic research: A systematic review of stakeholder perspectives. *PloS One*. 2021;16(11):e0258646.
274. The US Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. Anticipate and Communicate Ethical Management of Incidental and Secondary Findings in the Clinical, Research, and Direct-to-Consumer Contexts [Internet]. 2013. Available from: https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/sites/default/files/FINALAnticipateCommunicate_PCSBI_0.pdf.

PRIEDAI

I priedas

Pusiau struktūruotų interviu su mokslininkais klausimų gairės

Per pastaruosius kelerius metus Lietuvoje pradėjo kurtis naujos mokslo infrastruktūros, vadinamos biobankais.

Biobankai – tai saugyklos, kurios renka ir saugo biologinius ėminius (pvz., seiles, šlapimą, kraują) ir su sveikata susijusią informaciją neribotą laiką, leidžia prie jų prieiti skirtingiems mokslininkams ir vykdyti įvairių ligų didelės apimties mokslinius tyrimus. Vykdamt tokius mokslinius tyrimus tikimasi pagerinti ligų diagnostiką, gydymą ir prevenciją. Biobankai kuriami prie ligoninių ir mokslo institucijų.

I dalis. Sutikimas

Kad biobankai veiktų, reikia žmonių palaikymo – žmonių sutikimo. Paprastai sutikimo davimo biobankui metu yra neįmanoma tiksliai pasakyti, kokiems sveikatos moksliniams tyrimams ateityje jie bus naudojami. Yra keletas būdų, kaip būtų galima spręsti šį neapibrėžtumą:

Vienas iš būdų – **plataus sutikimo modelis**. Šiuo metu plataus sutikimo modelis yra įtvirtintas Lietuvoje. Jo esmė – žmogus duoda sutikimą raštu vieną kartą ir šio sutikimo pagrindu biobankas renka ir saugo biologinius ėminius ir su sveikata susijusią informaciją neribotą laiką (ir po žmogaus mirties), leidžia prie jų prieiti skirtingiems mokslininkams ir vykdyti įvairių ligų didelės apimties mokslinius tyrimus (t.y. įvairių ligų komercinius / nekomercinius, vykstančius Lietuvoje ar (ir) kitose šalyse). Prieiga suteikiama tik tiems mokslininkams, kurie turi atitinkamus institucijų leidimus, patvirtinančius konkretaus tyrimo mokslinį ir etinį priimtinumą.

1. Kokių plataus sutikimo modelio privalumų išvelgiate?
2. Kokių šio sutikimo modelio trūkumus išvelgiate?

Sparčiai besivystant informacinėms technologijoms kitas vis dažniau mokslinėse diskusijose aptariamas būdas – **dinaminio sutikimo modelis**. Jo esmė – pasitelkiant informacines technologijas žmogus duoda sutikimą elektroniniu būdu (pvz., pasirašant tiesiai planšetės ekrane) ir esant poreikiui gali realiu laiku (pvz., per mobiliąją programėlę ar interneto svetainę su asmeninėmis paskyromis) atnaujinti savo pasirinkimus ar juos keisti (pvz., atsisakyti dalyvauti konkrečiame moksliniame tyrime, bet toliau leisti ėminius ir informaciją naudoti kituose moksliniuose tyrimuose arba sutikti, kad ėminiai ir informacija būtų naudojami ir tokio tipo moksliniuose tyrimuose, kurie nebuvo numatyti duodant pirminį sutikimą), taip pat komunikuoti su biobanku kitais klausimais (pvz., pateikti papildomos informacijos apie savo sveikatą,

atvykti į papildomą vizitą; susipažinti, kokiuose moksliniuose tyrimuose jo ėminiai ir informacija yra naudojami ir pan.).

3. Kokius dinaminio sutikimo modelio privalumus išvelgiate?
4. Kokius šio sutikimo modelio trūkumus išvelgiate?
5. Ar sutiktumėte, kad toks sutikimo modelis turėtų būti taikomas Lietuvos biobankams? Kokias kliūtis išvelgtumėte įgyvendinant šį modelį?

II dalis. Sveikatos informacijos pranešimas

Kartais vykdant konkretų sveikatos mokslinį tyrimą su paaukotais biobankui ėminiais ar informacija, gali paaiškėti, kad žmogus turi polinkį susirgti tam tikra liga. Šiuo metu Lietuvoje numatyta pareiga pateikti biobanko dalyviui svarbią jo sveikatai informaciją. Norime suprasti, kokią informaciją Jūsų manymu būtų svarbu pranešti biobanko dalyviui ir kas lemtų tos informacijos svarbą.

6. Kaip manote, kokią informaciją būtų svarbu pranešti biobanko dalyviui?
7. Pavyzdžiui, jei mokslinio tyrimo metu būtų nustatytas toks radinys kaip....
 - Linčo sindromas
 - Pakitęs genas, rodantis paveldėtą Hantingtono ligą
 - Genetinis pakitimas, dėl kurio kyla rizika susirgti cistine fibroze ne pačiam žmogui, bet jo palikuoniui
 - Genetinis pakitimas, kuris gali prisidėti prie lėtinės ligos (pvz., II tipo cukrinio diabeto) atsiradimo (pvz., 5 procentais didesnė genetinė tikimybė susirgti lyginant su bendra populiacija)

.....ar Jūs manytumėte apie tai biobanko dalyviui turėtų būti pranešta? Gal galėtumėte šiek tiek plačiau paaiškinti savo požiūrį?

2 priedas

Pusiau struktūruotų interviu su kitais ekspertais klausimų gairės

Per pastaruosius kelerius metus Lietuvoje pradėjo kurtis naujos mokslo infrastruktūros, vadinamos biobankais.

Biobankai – tai saugyklos, kurios renka ir saugo biologinius ėminius (pvz., seiles, šlapimą, kraują) ir su sveikata susijusią informaciją neribotą laiką, leidžia prie jų prieiti skirtingiems mokslininkams ir vykdyti įvairių ligų didelės apimties mokslinius tyrimus. Vykdam tokius mokslinius tyrimus tikimasi pagerinti ligų diagnostiką, gydymą ir prevenciją. Biobankai kuriami prie ligoninių ir mokslo institucijų.

I dalis. Sutikimas

Kad biobankai veiktų, reikia žmonių palaikymo – žmonių sutikimo. Paprastai sutikimo davimo biobankui metu yra neįmanoma tiksliai pasakyti, kokiems sveikatos moksliniams tyrimams ateityje jie bus naudojami. Yra keletas būdų, kaip būtų galima spręsti šį neapibrėžtumą:

Vienas iš būdų – **plataus sutikimo modelis**. Šiuo metu plataus sutikimo modelis yra įtvirtintas Lietuvoje. Jo esmė – žmogus duoda sutikimą raštu vieną kartą ir šio sutikimo pagrindu biobankas renka ir saugo biologinius ėminius ir su sveikata susijusią informaciją neribotą laiką (ir po žmogaus mirties), leidžia prie jų prieiti skirtingiems mokslininkams ir vykdyti įvairių ligų didelės apimties mokslinius tyrimus (t.y. įvairių ligų komercinius / nekomercinius, vykstančius Lietuvoje ar (ir) kitose šalyse). Prieiga suteikiama tik tiems mokslininkams, kurie turi atitinkamus institucijų leidimus, patvirtinančius konkretaus tyrimo mokslinį ir etinį priimtinumą.

1. Kokius plataus sutikimo modelio privalumus įžvelgiate?
2. Kokius šio sutikimo modelio trūkumus matytumėte?

Sparčiai besivystant informacinėms technologijoms kitas vis dažniau mokslinėse diskusijose aptariamas būdas – **dinaminio sutikimo modelis**. Jo esmė – pasitelkiant informacines technologijas žmogus duoda sutikimą elektroniniu būdu (pvz., pasirašant tiesiai planšetės ekrane) ir esant poreikiui gali realiu laiku (pvz., per mobiliąją programėlę ar interneto svetainę su asmeninėmis paskyromis) atnaujinti savo pasirinkimus ar juos keisti (pvz., atsisakyti dalyvauti konkrečiame moksliniame tyrime, bet toliau leisti ėminius ir informaciją naudoti kituose moksliniuose tyrimuose arba sutikti, kad ėminiai ir informacija būtų naudojami ir tokio tipo moksliniuose tyrimuose, kurie nebuvo numatyti duodant pirminį sutikimą), taip pat komunikuoti su biobanku kitais klausimais (pvz., pateikti papildomos informacijos apie savo sveikatą, atvykti į papildomą vizitą; susipažinti, kokiuose moksliniuose tyrimuose jo ėminiai ir informacija yra naudojami ir pan.).

1. Kokius dinaminio sutikimo modelio privalumus išvelgiate?
2. Kokius šio sutikimo modelio trūkumus išvelgiate?
3. Ar sutiktumėte, kad toks sutikimo modelis turėtų būti taikomas Lietuvos biobankams? Kokias kliūtis išvelgtumėte įgyvendinant šį modelį?

II dalis. Sveikatos informacijos pranešimas

Kartais vykdant konkretų sveikatos mokslinį tyrimą su paaukotois biobankui ėminiais ar informacija, gali paaiškėti, kad žmogus turi polinkį susirgti tam tikra liga. Šiuo metu Lietuvoje numatyta pareiga pateikti biobanko dalyviui svarbią jo sveikatai informaciją. Norime suprasti, kokią informaciją Jūsų manymu būtų svarbu pranešti biobanko dalyviui ir kas lemtų tos informacijos svarbą.

Pateiksiu keletą pavyzdžių, kokius radinius gali aptikti mokslininkas.

Radinys Nr. 1

Atliekant mokslinius tyrimus, gali būti nustatyta, kad biobankui paaukojęs savo ėminius ir informaciją žmogus turi polinkį susirgti vėžiu. Tikimybė, kad susirgs, yra 80 proc. Siekiant laiku pastebėti ligos pradžią ir pradėti gydymą, jau dabar galima taikyti prevencines priemones. Prevencinės priemonės daugeliui padeda, bet yra invazyvios, pvz., gali būti reikalinga operacija.

Jei mokslinio tyrimo metu būtų nustatytas toks radinys, ar Jūs manytumėte apie tai biobanko dalyviui turėtų būti pranešta? Gal galėtumėte šiek tiek plačiau paaiškinti savo požiūrį?

Radinys Nr. 2

Atliekant mokslinius tyrimus gali būti nustatyta, kad biobankui paaukojęs savo ėminius ir informaciją žmogus turi polinkį susirgti paveldima lėtai besivystančia liga, kuri pažeidžia galvos smegenis ir lemia atminties praradimą. Tikimybė, kad žmogus susirgs yra 80 proc. Šiuo metu nėra prevencinių priemonių, kurios sumažintų ligos atsiradimo riziką ar atidėtų jos pradžią.

Jei mokslinio tyrimo metu būtų nustatytas toks radinys, ar Jūsų nuomone, apie tai biobanko dalyviui reikėtų pranešti? Gal galėtumėte šiek tiek plačiau paaiškinti, kas lemtų tokį Jūsų sprendimą?

Radinyš Nr. 3

Atliekant mokslinius tyrimus gali būti nustatytas genetinis pakitimas žmogui, kuris paaukoko savo ėminius ir informaciją biobankui. Turint šį genetinį pakitimą, kyla rizika susirgti gyvenimą trumpinančia ir neįgalumą sukeliančia liga **ne pačiam žmogui, bet jo palikuoniui**, jeigu ir biobankui paaukojusio savo ėminius ir informaciją žmogaus sutuoktiniui (-ei) ar partneriui (-ei) yra nustatytas toks pat genetinis pakitimas. Skaičiuojama, kad tokiu atveju 1 iš 4 palikuonių (vaikų, anūkų) susirgs šia liga. Siekiant panaikinti ligos atsiradimo riziką palikuoniui, galima keisti (ateities) planus turėti ar neturėti (daugiau) biologinių vaikų arba taikyti pagalbinio apvaisinimo procedūrą.

Kokia būtų Jūsų nuomonė tuo pačiu klausimu apie šio radinio pranešimą? Gal galėtumėte patikslinti savo atsakymą?

Radinyš Nr. 4

Atliekant mokslinius tyrimus biobankui paaukojusiam savo ėminius ir informaciją žmogui gali būti nustatytas genetinis pakitimas, kuris gali prisidėti prie lėtinės ligos (pvz., II tipo cukrinio diabeto) atsiradimo. Kol kas nėra aišku, kiek šios ligos išsivystymui yra svarbus šis pakitimas. Spėjama, kad, turint šį genetinį pakitimą, tikimybė susirgti padidėja 5 procentais (lyginant su žmonėmis, kurie neturi šio genetinio pakitimo).

Šios ligos išsivystymą labiausiai lemia kiti veiksniai (nutukimas, mažas fizinis aktyvumas, nesubalansuota mityba, aukštas kraujo spaudimas), kuriuos žmogus paprastai ir taip sužino lankydamasis pas šeimos gydytoją, gali juos kontroliuoti ir ženkliai sumažinti negenetinę riziką susirgti šia liga.

Šiuo metu nėra prevencinių priemonių, kurios sumažintų genetinį polinkį susirgti šia liga.

Susirgus šia liga, ją reikia reguliariai stebėti ir gydyti visą gyvenimą, kad ji galėtų būti sėkmingai valdoma. Sergant ja ir nediagnozavus jos anksti, dažnai žmogus susergera ir širdies bei kraujagyslių ligomis, komplikacijos dažnai paliečia ir regą, nervus, inkstus.

Ar ir kaip skirtųsi Jūsų sprendimas tuo pačiu klausimu nustačius tokį radinį? Ar Jūs manytumėte apie tai biobanko dalyviui turėtų būti pranešta? Kodėl?

3 priedas

Interviu dalyviai

Eksperto identifikacijos kodas	Institucijos tipas	Profesinė sritis	Patirties biobanko (BB) veiklos srityje pobūdis	Patirtis
T1teis	Reguliavimo institucija	Teisė	BB veiklos reguliavimas	4 metai
T2bio	Universitetas	Laboratorinė medicina	Mokslinių tyrimų vykdymas BB kūrimas	7 metai
T3et	Reguliavimo institucija	Etika	BB veiklos reguliavimas BB veiklos priežiūra	10 metų
T4bio	Asmens sveikatos priežiūros įstaiga	Medicinos biologija	Mokslinių tyrimų vykdymas BB vadyba	2 metai
T5bio	Asmens sveikatos priežiūros įstaiga	Onkologija	Mokslinių tyrimų vykdymas BB veiklos reguliavimas BB kūrimas BB vadyba	8 metai
T6duom	Reguliavimo institucija	Asmens duomenų apsauga	BB veiklos reguliavimas BB veiklos priežiūra	10 metų
T7bio	Universitetas	Genetika	Mokslinių tyrimų vykdymas BB kūrimas	3 metai
T8bio	Asmens sveikatos priežiūros įstaiga	Genetika	Mokslinių tyrimų vykdymas BB kūrimas	10 metų
T9bio	Asmens sveikatos priežiūros įstaiga	Patologija	Mokslinių tyrimų vykdymas BB veiklos reguliavimas BB kūrimas BB vadyba	10 metų
T10et	Universitetas	Etika	BB veiklos priežiūra	2 metai

T11bio	Asmens sveikatos priežiūros įstaiga	Biochemija	Mokslinių tyrimų vykdymas BB vadyba	1 metai
T12bio	Kita mokslinius tyrimus vykdanči organizacija	Molekulinė biologija	Mokslinių tyrimų organizavimas Naudojimasis BB	1 metai
Eksperto identifikacijos kodas	Institucijos tipas	Profesinė sritis	Patirties biobanko (BB) veiklos srityje pobūdis	Patirtis
T13bio	Universitetas	Genetika	BB kūrimas	> 1 metai
T14duom	Konsultuojanti organizacija reguliavimo klausimais (privati)	Asmens duomenų apsauga	BB veiklos reguliavimas	6 metai
T15bio	Kita mokslinius tyrimus vykdanči organizacija	Biologija	Mokslinių tyrimų vykdymas BB kūrimas	15 metų
T16teis	Konsultuojanti organizacija reguliavimo klausimais (privati)	Teisė	BB veiklos reguliavimas	5 metai
T17bio	Asmens sveikatos priežiūros įstaiga	Biologija	BB vadyba	1,5 metų

4 priedas
Sutikimo dokumentas



INFORMAVIMO FORMA

**Kontaktinis asmuo: Jūratė Lekstutienė
Vilniaus universitetas, Medicinos fakultetas
El. paštas: jurate.lekstutiene@mf.vu.lt**

Esu Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto doktorantė Jūratė Lekstutienė. Noriu pakviesti Jus dalyvauti tyrime, kurio pagrindu rengsiu disertaciją, skirtą įvertinti teises ir etines problemas, kylančias asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje davimo procese ir grąžinant biobanko dalyvio sveikatai svarbią informaciją Lietuvoje. Mano disertaciniam tyrimui vadovauja prof. Eugenijus Gefenas.

Tyrime kviečiu dalyvauti ekspertus, turinčius patirties biobankų veiklos reguliavimo, vykdymo, naudojimosi biobankais ir biobankų priežiūros srityje. Tyrimo metodas – kokybinis interviu. Tyrimo tikslas – ištirti Lietuvos mokslininkų ir kitų ekspertų požiūrį į asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimą. Gautos žinios iš interviu padės suformuluoti rekomendacijas kaip būtų galima pagerinti dabartinį teisinį ir etinį biobankų veiklos reguliavimą Lietuvoje.

Numatoma interviu trukmė – max. 60 min. Jeigu norėsite, bet kada galėsite nutraukti pokalbį ir tai padaryti nenurodant priežasties.

Siekiant neprarasti interviu metu surenkamų duomenų, pokalbis bus įrašytas. Aš parengsiu įrašo stenogramą, su kuria galėsite susipažinti. Prieigą prie pokalbio įrašo turėsiu tik aš. Įrašas bus sunaikintas parengus disertaciją.

Bet kurioje interviu turinio santraukoje ar interviu citatose, paskelbtose disertacijoje, ar kitose mokslo publikacijose, susijusiose su disertacija, nebus nurodytas Jūsų vardas ir pavardė. Tačiau, atsižvelgiant į tai, kad ekspertų šioje srityje skaičius yra labai mažas, negaliu garantuoti, kad iš pasisakymų nebus galima nustatyti Jūsų tapatybės net ir nenurodžius Jūsų vardo ar pavardės.

Jūsų asmens duomenys, t.y., vardas, pavardė, organizacija, kurioje dirbate, el. pašto adresas, „Skype“ ID (jei pokalbis vyksta per „Skype“), ir Sutikimo forma bus tvarkomi/saugomi iki disertacijos parengimo pabaigos, t.y. apytiksliai iki 2023 m. gegužės mėn. siekiant patvirtinti sutikimo gavimą ir siekiant išlaikyti galimybę ateityje susisiekti (jei tam duosite atskirą sutikimą). Ši informacija bus saugoma VU kaip duomenų valdytojo ir bus tvarkoma pagal ES Bendrojo duomenų apsaugos reglamento 6 straipsnio 1 dalies a punktą (t.y. Jūsų sutikimo pagrindu).

Jūs galite bet kada atšaukti savo sutikimą ir pareikalauti, kad Jūsų garso įrašas ir surinkti asmens duomenys būtų ištrinti arba būtų apribotas jų tvarkymas, susisiekę su manimi el. pašto adresu jurate.lekstutiene@mf.vu.lt arba +370 601 30685.

Jūs, kaip asmens duomenų subjektas, taip pat turite ir kitas teises: teisę susipažinti su duomenimis ir kaip jie yra tvarkomi, reikalauti ištaisyti visus neišsamius ir netikslius duomenis, pateikti skundą adresu: Lietuvos Respublikos valstybinė duomenų apsaugos inspekcija. Į šią inspekciją galite kreiptis telefonu (8 5) 212 7532 ir el. paštu ada@ada.lt. Inspekcijos registruotos buveinės adresas yra L. Sapiegos g. 17, Vilnius 10312, Lietuva.



SUTIKIMO FORMA

Kontaktinis asmuo: Jūratė Lekstutienė
Vilniaus universitetas, Medicinos fakultetas
El. paštas: jurate.lekstutiene@mf.vu.lt

Aš suprantu man pateiktą informaciją ir sutinku dalyvauti interviu.

Aš sutinku, kad interviu būtų įrašytas naudojant garso įrašymo įrangą.

Ne Taip

Aš sutinku, kad su manimi vėl būtų susisiepta, jei bus norima naudoti mano vardą, pavardę publikuojant rezultatus disertacijoje ar mokslo leidiniuose, susijusiuose su disertacija (t.y., jeigu iš šio interviu kiltų įdomi mokslinė diskusija, kurią doktorantė norėtų plėtoti ateityje).

Ne Taip

Vardas, pavardė Parašas Data

5 priedas

Respondentų charakteristika (n=700)

	n	proc.
Lytis		
Vyras	319	45,6%
Moteris	381	54,4%
Amžius		
18-25	78	11,1%
26-35	143	20,4%
36-45	130	18,6%
46-55	143	20,4%
56-65	138	19,7%
65+	68	9,7%
Išsilavinimas		
Pradinis+pagrindinis	12	1,7%
Vidurinis, vidurinis su prof. kvalifikacija	195	27,9%
Aukštesnysis (technikumas, aukštesn. mokyklos) (buv. spec. vidurinis)	114	16,3%
Aukštasis (universitetas, kolegija)	379	54,1%
Išsilavinimas (sujungtas)		
Žemesnis nei aukštasis	321	45,9%
Aukštasis	379	54,1%
Gyvenamoji vieta		
Didmiestis (Vilnius, Kaunas, Klaipėda, Šiauliai, Panevėžys)	313	44,7%
Kitas miestas ar rajono centras	251	35,9%
Miestelis ar kaimiška vietovė (iki 2 tūkst. gyventojų)	136	19,4%
Šeiminė padėtis		
Vedęs (ištėkėjusi)	377	53,9%
Gyvenu su partneriu (-e)	113	16,1%
Nevedęs (netekėjusi)	104	14,9%
Išsiskyręs (-usi)	73	10,4%
Našlys (-ė)	33	4,7%
Pajamos		
Mažiau nei 300 Eur	52	7,4%
301–600 Eur	226	32,3%
601–900 Eur	145	20,7%
Daugiau nei 900 Eur	165	23,6%
Neturiu pajamų	7*	1,0%
Nenoriu nurodyti	105	15,0%
Sveikatos būklė		
Bloga	222	31,7%
Vidutinė	348	49,7%
Gera	130	18,6%

*Maža imtis

6 priedas

Klausimynas Lietuvos gyventojams apie požiūrį į asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimą

Sveiki, esu Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto doktorantė Jūratė Lekstutienė.

Atlieku Lietuvos gyventojų apklausą apie medicinos mokslo naujoves. Informacija, apie kurią klausinėsiu, gali būti aktuali, įdomi ir Jums. Tyrimų bendrovė KANTAR padeda surinkti duomenis mano mokslo darbui.

Jeigu Jūs esate 18 metų ar vyresnio amžiaus ir gyvenate Lietuvoje, kviečiu savanoriškai dalyvauti šioje apklausoje. Pateikti anketą galima tik vieną kartą. Užtikrinu, kad Jūsų duomenys bus anoniminiai, apklausos rezultatai bus panaudoti tik apibendrintoms išvadoms.

Pildydami anketą užtruksite apie 15 min.

Iškilus klausimams, rašykite man el. paštu: jurate.lekstutiene@mf.vu.lt, taip pat el. paštu galite susisiekti su mokslinio darbo vadovu prof. Eugenijumi Gefenu: eugenijus.gefenas@mf.vu.lt.

Apklausoje bus vartojamas terminas „biobankai“. Trumpai pristatysime, kas yra biobankai ir kodėl jie reikalingi.

Biobankai - tai saugyklos, kurios renka ir saugo biologinius ėminius (pvz., seiles, šlapimą, kraują) ir sveikatos informaciją neribotą laiką, leidžia prie jų prieiti mokslininkams ir vykdyti įvairių ligų mokslinius tyrimus. Vykdančios tokius mokslinius tyrimus tikimasi pagerinti ligų diagnostiką, gydymą ir prevenciją. Biobankai kuriami prie ligoninių ir mokslo institucijų.

Kad biobankai veiktų, jie turi sukaupti daug biologinių ėminių ir sveikatos informacijos. O tam reikia žmonių palaikymo – žmonių sutikimo. Kiekvienas Lietuvos gyventojas gali būti paprašytas paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui.

Visi paaukoti ėminiai ir informacija naudojami laikantis asmens duomenų apsaugos taisyklių. Mokslininkai iš jiems pateiktų ėminių ir informacijos negali nustatyti žmogaus tapatybės, nes kodas, kuris leidžia nustatyti tapatybę lieka biobanke. Mokslininkas, prieš pradėdamas mokslinį tyrimą, turi gauti tam tikrų institucijų, pavyzdžiui, etikos komiteto, leidimą. Jei mokslinio tyrimo metu mokslininkas randa svarbios žmogaus sveikatai informacijos ir žmogus sutinka ją gauti, jis apie tai informuojamas.

1. Ar iki šios dienos esate ką nors girdėjęs (-usi) apie biobankus?

Taip	
Ne	

I dalis. Sutikimas

2. Ar Jūs **sutiktumėte** paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui?

Tikrai taip (pasirinkę šį atsakymą, pereikite prie 4 klausimo)	Greičiau taip (pasirinkę šį atsakymą, pereikite prie 4 klausimo)	Greičiau ne	Tikrai ne (pasirinkę šį atsakymą, pereikite prie 3 klausimo)	Nežinau
---	---	-------------	---	---------

2A. Ar Jūs **svarstytumėte** galimybę paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui?

Tikrai taip (pasirinkę šį atsakymą, pereikite prie 4 klausimo)	Greičiau taip (pasirinkę šį atsakymą, pereikite prie 4 klausimo)	Greičiau ne (pasirinkę šį atsakymą, pereikite prie 4 klausimo)	Tikrai ne (pasirinkę šį atsakymą, pereikite prie 3 klausimo)	Nežinau (pasirinkę šį atsakymą, pereikite prie 4 klausimo)
---	---	---	---	---

3. Dėl kokių priežasčių nesutiktumėte /nesvarstytumėte? Pažymėkite **tris** svarbiausias priežastis:

Neturiu tam laiko	
Nematau naudos sau	
Nepasitikiu mokslu	
Nepasitikiu institucijomis, turinčiomis užtikrinti asmens duomenų apsaugą	
Nenoriu, kad man būtų imamas kraujas	
Bijau, kad mano biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija bus naudojami moksliniuose tyrimuose, kurių tikslams aš nepritarčiau	
Kita (įrašykite)	

Respondentai, kurie atsako į 3 klausimą, baigia pildyti anketą (t.y., toliau atsakinėja tik nuo 22 klausimo).

4. **Kai mokslininkas pats renka biologinius ėminius ir sveikatos informaciją konkrečiam moksliniam tyrimui, jis informuoja žmogų, kokiai ligai tyrinėti bus naudojami jo ėminiai ir informacija. Tuo tarpu kai ėminius ir informaciją renka biobankas, paprastai nėra žinoma iš anksto, kokios ligos bus tyrinėjamos su to žmogaus ėminiais ir informacija.**

Ar Jūs sutiktumėte paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui **nežinodami kokios konkrečios ligos (pvz., depresija, vėžys, profesinės ligos) bus tyrinėjamos su Jūsų ėminiais ir informacija?**

Tikrai taip	Greičiau taip	Greičiau ne	Tikrai ne	Nežinau
-------------	---------------	-------------	-----------	---------

5. **Kad būtų galima tyrinėti įvairias ligas, svarbu biobankui surinkti ir saugoti kuo daugiau sveikatos informacijos apie biologinius ėminius paaukojusius žmones, pvz., kokiomis ligomis jie serga, ką valgo, ar rūko, kiek sportuoja. Kartais moksliniams tyrimams reikia ir tiesiogiai su sveikata nesusijusios informacijos, pvz., kokiuose rajonuose gyvena, kokios jų profesijos.**

Ar Jūs sutiktumėte paaukoti tokią informaciją kaip pavyzdžiui, ligos istorijos įrašai, genetinė informacija, informacija apie gyvenimo būdą, gyvenamąją vietą, profesiją, biobankui?

Tikrai taip <i>(pasirinkę šį atsakymą, pereikite prie 7 klausimo)</i>	Greičiau taip <i>(pasirinkę šį atsakymą, pereikite prie 7 klausimo)</i>	Greičiau ne	Tikrai ne	Nežinau
--	--	-------------	-----------	---------

6. **Kokios informacijos Jūs nenorėtumėte arba abejojate, ar norėtumėte, paaukoti biobankui (pažymėkite visus Jums tinkamus variantus):**

Ligos istorijos įrašų iš sveikatos priežiūros įstaigų	
Genetinės informacijos (pvz., polinkio sirgti tam tikromis ligomis)	
Informacijos apie gyvenimo būdą (pvz., ką valgote, ar rūkote, kiek sportuojate)	
Informacijos apie gyvenamąją vietą, profesiją	
Sunku pasakyti	

7. **Kad būtų galima tyrinėti įvairias ligas, biobankui svarbu saugomą informaciją reguliariai atnaujinti.**

Ar Jūs sutiktumėte, kad biobanke saugoma informacija apie Jus būtų reguliariai atnaujinama (pvz., peržiūrėti ir renkami nauji ligos istorijų įrašai)?

Tikrai taip	Greičiau taip	Greičiau ne	Tikrai ne	Nežinau
-------------	---------------	-------------	-----------	---------

8. Ar sutiktumėte, kad Jūsų biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija būtų naudojami moksliniams tyrimams ir po Jūsų mirties?

Tikrai taip	Greičiau taip	Greičiau ne	Tikrai ne	Nežinau
-------------	---------------	-------------	-----------	---------

9. Biobankai gali bendradarbiauti ir su mokslo institucijomis (pvz., universitetais), ir su komercinėmis kompanijomis (pvz., kuriant naujus vaistus). Kokiems moksliniams tyrimams sutiktumėte paaukoti savo sveikatos duomenis ir biologinius ėminius?

Ir komerciniams, ir nekomerciniams moksliniams tyrimams	<input type="checkbox"/>
Tik nekomerciniams moksliniams tyrimams	<input type="checkbox"/>
Tik komerciniams moksliniams tyrimams	<input type="checkbox"/>
Neturiu nuomonės	<input type="checkbox"/>

10. Biobankuose kaupiami biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija gali būti naudojami ir Lietuvoje, ir užsienyje vykdomiems tyrimams. Kokiems moksliniams tyrimams sutiktumėte paaukoti savo ėminius ir informaciją?

Ir Lietuvoje, ir užsienyje vykdomiems moksliniams tyrimams	<input type="checkbox"/>
Tik užsienyje vykdomiems moksliniams tyrimams	<input type="checkbox"/>
Tik Lietuvoje vykdomiems moksliniams tyrimams	<input type="checkbox"/>
Neturiu nuomonės	<input type="checkbox"/>

11. Jei sutiktumėte paaukoti savo ėminius ir informaciją biobankui, kokiū būdu Jums būtų patogiau duoti sutikimą:

Raštu (pasirašant ant popieriaus)	<input type="checkbox"/>
Elektroniniu būdu (pvz., pasirašant tiesiai planšetės ekrane; naudojant e-bankininkystę)	<input type="checkbox"/>
Nesvarbu	<input type="checkbox"/>
Neturiu nuomonės	<input type="checkbox"/>

12. Biobankas apie savo vykdomą veiklą skelbia savo interneto svetainėje. Ar norėtumėte, kad biobankas taip pat Jus asmeniškai ir reguliariai informuotų apie savo veiklą (pvz., kokie moksliniai tyrimai vyksta, kuriuose tyrimuose yra naudojami Jūsų ėminiai ir informacija, kokie tų mokslinių tyrimų rezultatai).

Tikrai taip	Greičiau taip	Greičiau ne	Tikrai ne	Nežinau
		<i>(pasirinkę šį atsakymą, pereikite prie II dalies)</i>	<i>(pasirinkę šį atsakymą, pereikite prie II dalies)</i>	<i>(pasirinkę šį atsakymą, pereikite prie II dalies)</i>

13. Kaip Jūs norėtumėte, kad biobankas Jus asmeniškai ir reguliariai informuotų apie savo veiklą (pažymėkite visus Jums tinkamus variantus):

Elektroniniu paštu	
Sms žinute	
Per interneto puslapį, prie kurio Jūs galėtumėte asmeniškai prisijungti	
Per mobiliąją programėlę, prie kurios Jūs galėtumėte asmeniškai prisijungti	
Nesvarbu	
Neturiu nuomonės	

II dalis. Sveikatos informacijos pranešimas

Kartais vykdant konkretų sveikatos mokslinį tyrimą su paaukotais biobankui ėminiais ar informacija, gali paaiškėti, kad žmogus turi polinkį susirgti tam tikra liga. Tokiais atvejais Lietuvoje numatyta pareiga pateikti žmogui svarbią jo sveikatai informaciją. Norime suprasti, kokią informaciją Jums būtų svarbu gauti apie savo sveikatą iš biobanko. Pateiksime keletą pavyzdžių, kokius radinius gali aptikti mokslininkas.

Radinyys Nr. 1

Atliekant mokslinius tyrimus, gali būti nustatyta, kad biobankui paaukojęs savo ėminius ir informaciją žmogus turi polinkį susirgti vėžiu. Tikimybė, kad susirgs, yra 80 proc. Siekiant laiku pastebėti ligos pradžią ir pradėti gydymą, jau dabar galima taikyti prevencines priemones. Prevencinės priemonės daugeliui padeda, bet yra invazyvios, pvz., gali būti reikalinga operacija.

14. Jei mokslinio tyrimo metu būtų nustatytas toks radinys, ar Jūs norėtumėte, kad apie tai Jums būtų pranešta?

Tikrai taip	Greičiau taip	Greičiau ne	Tikrai ne	Nežinau
-------------	---------------	-------------	-----------	---------

15. Pažymėkite, kuri informacija Jums buvo svarbi priimant sprendimą žinoti radinį ar jo nežinoti (pažymėkite visus Jums tinkamus variantus):

Ligos (vėžys) sunkumas	<input type="checkbox"/>
80 procentų tikimybė susirgti šia liga	<input type="checkbox"/>
Esamos prevencinės priemonės efektyvumas	<input type="checkbox"/>
Esamos prevencinės priemonės invazyvumas (pvz., operacija)	<input type="checkbox"/>
Sunku pasakyti	<input type="checkbox"/>

Radinys Nr. 2

Atliekant mokslinius tyrimus gali būti nustatyta, kad biobankui paaukojęs savo ėminių ir informaciją žmogus turi polinkį susirgti paveldima lėtai besivystančia liga, kuri pažeidžia galvos smegenis ir lemia atminties praradimą. Tikimybė, kad žmogus susirgs yra 80 proc. Šiuo metu nėra prevencinių priemonių, kurios sumažintų ligos atsiradimo riziką ar atidėtų jos pradžią.

16. Jei mokslinio tyrimo metu būtų nustatytas toks radinys, ar Jūs norėtumėte, kad apie tai Jums būtų pranešta?

Tikrai taip	Greičiau taip	Greičiau ne	Tikrai ne	Nežinau
-------------	---------------	-------------	-----------	---------

17. Pažymėkite, kuri informacija Jums buvo svarbi priimant sprendimą žinoti radinį ar jo nežinoti (pažymėkite visus Jums tinkamus variantus):

Ligos sunkumas (lemia atminties praradimą)	<input type="checkbox"/>
80 procentų tikimybė susirgti šia liga	<input type="checkbox"/>
Nėra prevencinių priemonių, kurias galima taikyti dabar	<input type="checkbox"/>
Sunku pasakyti	<input type="checkbox"/>

Radinys Nr. 3

Atliekant mokslinius tyrimus gali būti nustatytas genetinis pakitimas žmogui, kuris paaukoko savo ėminius ir informaciją biobankui. Turint šį genetinį pakitimą, kyla rizika susirgti gyvenimą trumpinančia ir neįgalumą sukeliančia liga **ne pačiam žmogui, bet jo palikuoniui**, jeigu ir biobankui paaukojusio savo ėminius ir informaciją žmogaus sutuoktiniui (-ei) ar partneriui (-ei) yra nustatytas toks pat genetinis pakitimas. Skaičiuojama, kad tokiu atveju 1 iš 4 palikuonių (vaikų, anūkų) susirgs šia liga. Siekiant panaikinti ligos atsiradimo riziką palikuoniui, galima keisti (ateities) planus turėti ar neturėti (daugiau) biologinių vaikų arba taikyti pagalbinio apvaisinimo procedūrą.

18. **Jei mokslinio tyrimo metu būtų nustatytas toks radinys, ar Jūs norėtumėte, kad apie tai Jums būtų pranešta?**

Tikrai taip	Greičiau taip	Greičiau ne	Tikrai ne	Nežinau
-------------	---------------	-------------	-----------	---------

19. **Pažymėkite, kuri informacija Jums buvo svarbi priimant sprendimą žinoti radinį ar jo nežinoti (pažymėkite visus Jums tinkamus variantus):**

Ligos sunkumas (sukelia neįgalumą)	
Tikimybė susirgti palikuoniui (suserga 1 iš 4 palikuonių)	
Esamų priemonių, padedančių išvengti ligos perdavimo palikuonims, efektyvumas	
Sunku pasakyti	

Radinys Nr. 4

Atliekant mokslinius tyrimus biobankui paaukojusiam savo ėminius ir informaciją žmogui gali būti nustatytas genetinis pakitimas, kuris gali prisidėti prie lėtinės ligos (pvz., II tipo cukrinio diabeto) atsiradimo. Kol kas nėra aišku, kiek šios ligos išsivystymui yra svarbus šis pakitimas. Spėjama, kad, turint šį genetinį pakitimą, tikimybė susirgti padidėja 5 procentais (lyginant su žmonėmis, kurie neturi šio genetinio pakitimo).

Šios ligos išsivystymą labiausiai lemia kiti veiksniai (nutukimas, mažas fizinis aktyvumas, nesubalansuota mityba, aukštas kraujo spaudimas), kuriuos žmogus paprastai ir taip sužino lankydamasis pas šeimos gydytoją, gali juos kontroliuoti ir ženkliai sumažinti negenetinę riziką susirgti šia liga.

Šiuo metu nėra prevencinių priemonių, kurios sumažintų genetinį polinkį susirgti šia liga.

20. **Jei mokslinio tyrimo metu būtų nustatytas toks radinys, ar Jūs norėtumėte, kad apie tai Jums būtų pranešta?**

Tikrai taip	Greičiau taip	Greičiau ne	Tikrai ne	Negaliu atsakyti
-------------	---------------	-------------	-----------	------------------

21. Pažymėkite, kuri informacija Jums buvo svarbi priimant sprendimą žinoti radinį ar jo nežinoti (pažymėkite visus Jums tinkamus variantus):

Ligos sunkumas (pvz., II tipo cukrinis diabetas)	<input type="checkbox"/>
5 procentais didesnė genetinė tikimybė susirgti	<input type="checkbox"/>
Nėra prevencinių priemonių, kurias galima taikyti dabar (galimybė tik dar kartą prisiminti, kad svarbu keisti gyvenimo būdą)	<input type="checkbox"/>
Sunku pasakyti	<input type="checkbox"/>

ATSAKO VISI

Dar keli klausimai apie Jus:

2B. Atsakę į visus klausimyno klausimus apie biobanko veiklą, kaip dabar atsakytumėte į pradžioje užduotą klausimą

Ar Jūs sufiktumėte paaukoti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankui?

Tikrai taip	Greičiau taip	Greičiau ne	Tikrai ne	Nežinau
-------------	---------------	-------------	-----------	---------

22. Kaip Jūs įvertintumėte bendrą savo sveikatos būklę:

Labai blogai										Labai gerai
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

23. Jūsų amžius:

Įrašykite skaičiais [18-99]

24. Jūsų lytis:

Vyras	<input type="checkbox"/>
Moteris	<input type="checkbox"/>

25. Jūsų išsilavinimas:

Pradinis	<input type="checkbox"/>
Pagrindinis (nebaigtas vidurinis)	<input type="checkbox"/>

Vidurinis	
Profesinis (profesinė mokykla, vidurinis su profesine kvalifikacija)	
Aukštesnysis (technikumas, aukštesniosios mokyklos)	
Neuniversitetinis aukštasis (kolegija)	
Universitetinis aukštasis (bakalauro laipsnis)	
Universitetinis aukštasis (magistro laipsnis ar jam prilygstanti profesinė kvalifikacija, aukštojo mokslo diplomas po 5 metų mokymosi (kaip buvo anksčiau) / mokslų daktaras	

26. **Jūsų gyvenamoji vieta:**

Didmiestis (Vilnius, Kaunas, Klaipėda, Šiauliai, Panevėžys)	
Kitas miestas ar rajono centras	
Miestelis ar kaimiška vietovė (iki 2 tūkst. gyventojų)	

27. **Jūsų šeiminei padėtis:**

Vedęs (ištekęjusi)	
Gyvenu su partneriu (-e)	
Nevedęs (netekėjusi)	
Išsiskyręs (-usi)	
Našlys (-ė)	

28. **Kokios vidutinės mėnesio pajamos tenka vienam Jūsų namų ūkio nariui „į rankas“?** (Sudėkite visų su Jumis gyvenančių namų ūkio narių mėnesio pajamas ir padalykite iš namų ūkio narių skaičiaus)

Mažiau nei 300 Eur	
301–600 Eur	
601–900 Eur	
Daugiau nei 900 Eur	
Neturiu pajamų	
Nenoriu nurodyti	

Dėkoju už bendradarbiavimą!

SANTRAUKA

The aim, objectives, and relevance of the thesis

Biobanks (collections of human biological samples) existed in the 19th century [9]. However, significant developments in the life sciences have led to the development of biobanks that meet modern legal and ethical requirements [10]. It is estimated that as many as 40% of European biobanks became operational between 1990 and 2000, and 37% after 2000 [11]. The newly established biobanks differed from long-standing collections of human biological samples. The context of research, the amount of samples and information collected, the range of diseases studied, the number of institutions involved in biobanking have all changed [12]. Biobanks have evolved from isolated collections of individual researchers to major (national) scientific infrastructures [13]. The establishment of new collections of human biological samples in the 1990s also contributed to the coining of the term "biobank" [10].

Today, the term "biobank" is defined and understood in different ways [14,15]. In the health sciences, a biobank broadly refers to any repository of human biological samples and health information where main or one of the aims is to process these samples and information for future research purposes. A biobank is narrowly defined as a repository where human biological samples and health information are handled exclusively for future research purposes. Disagreement on a universally accepted definition of a biobank has also led to different classifications of biobanks being proposed [16,17]. This thesis follows a narrower definition of biobanking and uses the classification of biobanks proposed by Thompson and colleagues, which divides biobanks into disease-oriented biobanks and population-oriented biobanks [17].

A disease-oriented biobank (e.g., the Jules Bordet Institute Cancer Biobank) is a collection of pathological samples and associated health-related information, typically used to advance the scientific understanding of specific diseases, e.g., to search for biomarkers, to investigate the relationship between biomarkers and susceptibility to treatment, to identify aggressiveness of diseases, progression, risk of death [18,19]. A population biobank (e.g., the UK biobank) is defined as a collection of biological samples collected from a large number of healthy volunteers representing a cohort of a specific country, region or ethnic group, and their associated health information. Such a repository is typically used in epidemiological and genomic research studies of major public health importance to determine which genetic and

environmental factors influence the development of certain diseases, why some people develop certain diseases and others do not [18–20].

Despite the potential of biobanking, the rapid development of biobanks raises legal and ethical issues. In Lithuania, biobanks face various legal and ethical challenges, such as whether and how to integrate old collections of biological samples and health information into the biobanking infrastructure, and how to adapt biobanking regulations to accommodate the development of small biobanks, such as those emerging during clinical drug trials. The author recognises the relevance of these issues and the need to address them. However, to explore the legal and ethical issues that would be most relevant for biobanks in other countries, and in the light of the recent debates in the health ethics community, **two ethical and legal issues related to biobanking have been chosen for analysis:**

- 1) consent to biobanking;**
- 2) return of health-related findings important to biobank participants.**

Informed consent is generally associated with public trust in biobanks [25,26]. At the same time, it is one of the best-known principles of research ethics and law, but still the most debated in the context of biobanks, as its implementation raises new ethical and legal issues. In 2016, a model of broad consent to biobanking was introduced in Lithuania. The essence of this model is that an individual provides a single written declaration of consent to allow his or her biological samples and health information to be processed for future research purposes. This model has been implemented in biobanks in many countries around the world. It is a practical model for a number of reasons, including the low administrative burden compared to the specific consent model, which requires obtaining the consent of the individual for each new research study.

The globalizing and ever-evolving biobanking landscape, the rapid advancement of information technologies, the emergence of alternative consent models based on these technologies, and their potential for research [27–30], coupled with the initial appeals from patient groups and organizations for the widespread adoption of these consent models [31] have begun to raise anew the question of the ethical acceptability of broad consent. For example, research on samples stored in biobanks increasingly requires researchers to access, use, combine and otherwise process large personal data repositories in cyberspace. Large-scale data sharing within and outside the EU raises new privacy risks [32,33]. As a response to the extensive sharing of data across all domains (not only health), General Data Protection Regulation

became applicable in 2018. The consideration and entry into force of this legal instrument offered a paradigmatic shift in consent and started to raise the question of the acceptability of broad consent as a legal basis for the processing of personal data in the context of research.

The issue of returning unexpectedly found information relevant to a person's health is becoming a topical issue in the field of public health, even though it has traditionally been an issue in clinical practice for decades or even centuries: something unexpected can be found during an X-ray or even during a physical examination of a patient. The question of what to do when unexpected information is found that may have implications for the health of the subjects has also been an issue in research for decades [34]. However, for a long time, due to the rarity of such findings, this issue has not been widely raised and discussed. The issue of the return of information relevant to person's health has become more relevant in clinical practice and research with the increased use of medical imaging technologies, in particular magnetic resonance imaging technologies, which have significantly increased the potential for the return of such information. The relevance of this issue has been further enhanced by the advent and use of sophisticated genetic testing³⁴ [34]. For example, modern DNA sequencing technologies have made it possible to study not only single genes, but also part or even the entire human genome. With the growing amount of data on human genetics, it is becoming increasingly common to find information of potential relevance to person's health, but not necessarily relevant to the primary clinical or scientific question [35]. This has led to the development of preventive screens for significant genetic variants at the population level [36]. For example, in 2013, the British government launched the scientific-clinical "100,000 Genomes" project to integrate genetic sequencing into the health system. The project focuses on sequencing the genomes of people with cancer, rare and infectious diseases. The project proposed to carry out preventive screening of certain genes and to provide this information to the project participants [37]. More similar initiatives have emerged in the last decade, for example, in France [38], Estonia [39,40], Denmark [41], USA [42,43]. With the rapid development of such initiatives and advances in next-generation sequencing studies, there are increasing opportunities to incorporate assessment of the genetic component into public health interventions. All of this is leading to a shift in the scientific debate from 'whether to return a biobank participant's

³⁴ For example, *next generation sequencing* studies.

health-related findings' to 'which biobank participant's health-related findings to return'.

The aim of this thesis is to assess the legal and ethical issues that arise in the process of giving consent to biobanking and in the return of health-related findings important to a biobank participant in Lithuania.

Objectives of the thesis

1. To analyse the legal and ethical regulations regarding consent to biobanking and the return of health-related findings important to a biobank participant in Lithuania, and to compare these regulations with relevant international and national guidelines and legislation.

2. To determine the prevailing problematic areas of the consent to biobanking and the return of health-related findings important to a biobank participant.

3. To investigate the attitudes of Lithuanian scientists and the public towards consent to biobanking and the return of health-related findings important to a biobank participant.

4. To assess ways to improve the regulation of consent to biobanking and the return of health-related findings important to a biobank participant and their applicability to the Lithuanian context.

Scientific novelty of the thesis

The analysis of the literature allows to state that this is the first thesis in Lithuania, which combines theoretical analysis with qualitative and quantitative methods of social science research and reveals the ethical and legal issues of the consent to biobanking and the return of health-related findings to a biobank participant in Lithuania, analysing them in the context of the application of the General Data Protection Regulation and the use of next-generation sequencing technologies. It is also one of the first interdisciplinary thesis on the topic of biobanking in Lithuania, combining legal and ethical perspectives and using social science research methods.

It should be noted that the theoretical analysis approach has been used to examine issues that are also emerging in the international debate, such as the differences in regulations of research ethics and protection of personal data in Europe in relation to consent [47], the unexplored potential of returning health-related findings to a biobank participant and the challenges associated with evaluating the experience of genetic tests sold directly to the end-user [48], the relevance of the biobank participant's right not to know in the context

of the return of his or her health-related findings [49]. The empirical study presented in this thesis is one of the first studies at the international level to compare two models of consent to biobanking, namely broad consent and dynamic consent³⁵. To the author's knowledge, no empirical studies have been conducted in Lithuania so far on the issue of return of health-related findings important to a biobank participant.

Statements of the thesis

1. The European Union's regulation on the protection of personal data lacks clarity and certainty regarding the acceptability of broad consent as a legal basis for an individual's consent to the processing his or her personal data for biobanking purposes.

2. The evaluation of consent models by Lithuanian experts and the Lithuanian public favours the further development of a broad consent model over a dynamic consent model.

3. There are no universally agreed criteria for the return of health-related findings important to a biobank participant.

4. Lithuanian experts find it appropriate to return clinically actionable information revealed during biobanking activities to biobank participants, but the Lithuanian public expresses a desire to receive more than just clinically actionable information revealed through biobanking activities.

Practical significance of the thesis

This thesis aims to determine the prevailing problematic areas regarding the consent to biobanking and the return of health-related findings important to a biobank participant. Such knowledge would enable the improvement of both the formal requirements and the practice for obtaining consent and returning health-related findings to biobank participants, ultimately achieving a balance of interests among the public, biobank participants, biobank managers, and researchers.

The instrument (public survey) which has been devised for the Lithuanian context could be used in the future research.

³⁵ Dynamic consent is a type of consent, given through an electronic platform, that specifies how biological samples and health information can be used for future scientific research, and individuals have the ability to manage their consent choices in real time.

The analysis of ethical and legal issues related to consent for biobanking and the return of health-related findings important to biobank participants in Lithuania aims to assist biobanks in their establishment and review process. This assistance includes enhancing the institutional regulations of biobanking, such as the development or improvement of data protection impact assessment reports and consent documents. Recommendations aim to help to improve public awareness of biobanking activities and communication practices with biobank participants. The analysis presented in this thesis is also relevant for the implementation and improvement of the newly enacted health data use initiatives in Lithuania.

METHODOLOGY

The research was conducted in 2017–2022 at the Department of Public Health, Institute of Health Sciences, Faculty of Medicine, Vilnius University.

Theoretical part. The theoretical part provides a conceptual analysis of the main models of consent to biobanking and the return of health-related findings important to a biobank participant. This analysis is complemented by a normative dimension covering the application of key research ethics and legal requirements. A systematic literature search of *Medline*, *Pubmed*, *Google Scholar* (peer-reviewed publications) databases was performed. The literature search for the topic of consent was carried out from 2016 to 2022, and for the topic of the return of health-related findings was conducted from 2013 to 2022. The main keywords used in the search were *consent model*, *biobank*, *GDPR*, *disclosure*, *return*, *secondary findings*, *incidental findings*, *additional findings*, *sequencing* and/or various combinations thereof. Publications by Lithuanian authors on the topics were searched for in peer-reviewed scientific journals of health sciences published in Lithuania. Information was also sought from the websites of international, US and European professional organisations involved in policy-making in this field (e.g., The Global Alliance for Genomics and Health, American College of Medical Genetics and Genomics).

Qualitative study

Aim. The aim of the qualitative study was to explore the attitudes of scientists conducting research with biological samples and health information and other experts (ethics, data protection, law) towards consent to biobanking and the return of health-related findings important to a biobank participant. To

this end, the study aimed to reveal experts' expectations and motivations for using a broad consent model (currently applied in Lithuania) versus a dynamic consent model (discussed in the literature) and for returning different types of health-related findings to a biobank participant.

Sample. Purposive sampling was used to select the study sample. Criteria for the selection of experts:

- ✓ regulatory experience in biobanking;
- ✓ experience in biobanking;
- ✓ experience in using biobanks (conducting research with human biological samples and health information);
- ✓ experience in supervising biobanks.

It was considered that experts in different roles related to biobanking may have different perspectives on the issues under analysis. Experts were invited to participate in the study using a "snowball" sampling method. An initial sample of experts was drawn using an internet search and contacts known to the author. They were sent invitations to take part in interviews, and during the interviews, the experts were asked for contacts of other experts.

Interview guidelines. Semi-structured interviews were conducted according to guidelines developed by the author. The guidelines included open-ended questions, but also allowed the researcher to ask additional questions during the research that were not specified in the guidelines. Additional questions were asked to gather more or deeper information when the experts did not fully answer the questions posed. When discussing the topic of the return of health-related findings important to a biobank participant, the experts were provided with hypothetical cases of health-related findings. The cases were intended to focus on four different clinical situations: (1) "Lynch syndrome"; (2) "Huntington's disease gene mutation"; (3) "Possession of a mutation in the cystic fibrosis gene"; and (4) "Increase in genetic risk of type 2 diabetes". Since not all the experts involved in the study had a medical background, the clinical situations were described more extensively, rather than simply mentioning the name of the disease, for those without a medical background.

Organisational aspects. 26 invitations were sent out for interviews. A follow-up invitation was sent at least one week later. Of the 26 experts invited, 17 agreed to be interviewed. Four experts declined to participate, and five experts did not respond to the invitations.

A total of 17 interviews were carried out during the study – 10 individual interviews with experts who organize and carry out research on biological samples and health data and with biobank managers, and 7 individual

interviews with experts in ethics, data protection and law. The interviews were conducted between September 2021 and November 2021.

Given the pandemic situation at the time of the study, most of the expert interviews were conducted remotely via Microsoft Teams or Skype. However, live meetings were arranged if experts wished to have a live interview. Regardless of the meeting method chosen, the interviews were conducted in a suitable environment for the interview, i.e., quiet, free from distractions and people. All interviews were recorded, translated, and transcribed verbatim. The thematic analysis method was applied to analyse the data. The data were analysed using MAXQDA software.

Written consents were obtained from all experts involved in the study. Before consent was obtained, the experts were informed about the purpose of the study and the use of the data. It was explained to the experts that any summary of the content of the interviews or quotations from the interviews published in the scientific publications will not include the name of the expert. However, given the very small number of experts in this field, it was pointed out to the participants in the study that there is no guarantee that the identity of the expert cannot be established from the statements, even if his or her name is not mentioned.

Limitations. The main limitation of the study is that most of the scientists in the study, who carry out research on samples and health data stored in the biobank, also have other roles related to the biobank (e.g., biobank founders or biobank managers). While the involvement of these experts in the study is particularly valuable, their views on the aspects under investigation may differ from those of scientists who do not have a dependant relationship with the biobank. It would be important to explore the views of this group of researchers in further research.

Quantitative study

Aim. The aim of the quantitative study was to explore the attitudes of the Lithuanian public towards consent to biobanking and the return of health-related findings important to a biobank participant.

Sample. The target population of the quantitative study was Lithuanian residents aged 18 and older. The estimated representative sample size is 700 respondents. This sample represents the distribution of the total Lithuanian population aged 18 years and over by sex, age, place of residence and education. This sample size allows for an analysis of the overall distribution of respondents' answers to the questions. It is important to note that due to the very specific topic of the survey, it was difficult to predict in advance how many of the respondents would be willing to cooperate with the biobank. This

could have been a small percentage³⁶, which would have jeopardised further analysis of the distribution of responses by different social and demographic characteristics of respondents willing to cooperate with the biobank. In view of this, it was decided to increase the number of cases in the sample of respondents willing to cooperate with the biobank to 1010, after collecting a representative sample. This final sample size allows the analysis of the distribution of the responses of respondents willing to cooperate with the biobank according to the different social and demographic characteristics with a smaller margin of error.

Instrument. The research instrument was a questionnaire developed by the author, consisting of four blocks of questions:

- 1) Questions about the awareness of biobanks and a person's consent to donate his or her biological samples and health information to a biobank;
- 2) Questions about the specific aspects of a person's consent to cooperate with a biobank;
- 3) Questions about the return of health-related findings important to a biobank participant;
- 4) Questions on social and demographic characteristics.

To check that the questions are clear and understandable, an exploratory (pilot) study was carried out prior to the quantitative study. 12 people took part in the exploratory study, their reactions and comments were recorded and the questionnaire was refined accordingly.

Organisational aspects. In August 2021, a representative online survey of Lithuanian adults was conducted by the market research company TNS LT to explore public opinion. A total of 5982 respondents were invited to take part in the survey, of which 1358 completed the survey (response rate 22.7%). Following quality control, 1135 respondents' answers were selected for statistical analysis (19.0% of the total number of respondents invited). As planned, a sample of 700 respondents was collected in the first phase of the survey. Information on the respondents according to their social and demographic characteristics is given in table 1. Once the number of respondents willing to cooperate with the biobank (n=575) from the sample of 700 respondents was established, an additional 435 of such respondents were collected to form the planned target sample of 1010 respondents willing to cooperate with the biobank.

³⁶ The 2010 Eurobarometer revealed a relatively low motivation (16%) among Lithuanians to give one-time consent to biobanking [96].

Table 1 “Characteristics of respondents (n=700)“

	n	percent.
Gender		
Male	319	45,6%
Female	381	54,4%
Age		
18-25	78	11,1%
26-35	143	20,4%
36-45	130	18,6%
46-55	143	20,4%
56-65	138	19,7%
65+	68	9,7%
Education		
Primary	12	1,7%
Secondary	195	27,9%
Professional (technical colleges, upper secondary schools) (ex- specialised secondary schools)	114	16,3%
Higher (university, college)	379	54,1%
Education (combined)		
Lower than university graduate	321	45,9%
University graduate	379	54,1%
Place of residence		
Major cities (Vilnius, Kaunas, Klaipėda, Šiauliai, Panevėžys)	313	44,7%
Another city or district centre	251	35,9%
Town or rural area (up to 2 000 inhabitants)	136	19,4%
Marital status		
Married	377	53,9%
Living with partner	113	16,1%
Single	104	14,9%
Divorced	73	10,4%
Widowed	33	4,7%
Income (average salary per month per person in the family)		
Less than €300	52	7,4%
301-600 Eur	226	32,3%
601-900 Eur	145	20,7%
More than €900	165	23,6%
I have no income	7*	1,0%
I don't want to specify	105	15,0%
Health status		

	n	percent.
Bad	222	31,7%
Fair	348	49,7%
Good	130	18,6%

*Small sample

Methods. The data were analysed using IBM SPSS Statistics 24.0, a statistical data processing software. Descriptive statistical methods were applied to the data, such as presenting the distributions of variables as percentages and displaying frequencies for observed cases. To examine the associations between variables, inferential statistical methods were used, namely the Chi-square test, the Spearman's correlation coefficient (in the case of non-parametric criteria), and the Phi coefficient. The data were analysed with a 95% confidence level and a margin of error of 3.7%.

Before conducting statistical data analysis, some variables were transformed. Respondents were divided into two groups according to their educational background: 'university graduate' and 'lower than university graduate' (primary, secondary, professional). For questions that employed a 5-point Likert scale, ranging from "definitely yes" to "definitely no", response values were grouped by combining "definitely yes" with "more likely yes" (hereinafter referred to as "yes") and "definitely no" with "more likely no" (hereinafter referred to as "no"), while leaving "don't know" as a separate value. To analyse the associations between these transformed variables and social and demographic variables, the Chi-square test was applied. In the analysis of correlations between variables, the original, non-transformed variables were used, and a middle-scale value of "3" was assigned to the "don't know" category. To determine the association between motives for non-cooperation with biobanks, dichotomous variables were used.

Limitations. The survey was carried out among the Lithuanian public who agreed to participate, which was a relatively small percentage (response rate 22.7%). Although this was expected and therefore the aim was to have as large a sample as possible of those invited to take part in the survey, it is not possible to know to what extent the views of those who did not agree to take part in the survey would have differed.

The study looked at hypothetical scenarios rather than actual human behaviour. It should be noted that people's actual behaviour may vary depending on the context (e.g., personal experience with the health facility where the biobank is located; the specific moment when a person was invited to participate in the biobank).

Given that this study involved the Lithuanian public rather than biobank participants, and that the majority of the population surveyed rated their health as fair or good, the results of this study may be more applicable to population-based (rather than disease-focused) biobanks.

It is important to note that the sample was designed to be representative in terms of gender, age, place of residence and education. However, during the study, it was difficult to ensure the participation of the oldest (65+) and the less educated (e.g., primary), as they are generally less technologically literate and less likely to use computers. These groups are less represented in the survey and data weighting does not help to overcome this problem.

RESULTS

Key findings from the theoretical part

The theoretical analysis allow to state that the prevailing problematic areas of consent to biobanking are:

✓ **The broad scope of future research.** In many cases, the potential participants in a biobank are told that their samples and data will be used for health research purposes without specifying specific diseases and other health conditions. It should be noted that this problematic aspect of consent to biobanking is reinforced by the divergent interpretation of the breadth of the future activities in the international research ethics guidelines and the GDPR.

✓ **Variety of health data collected.** To study a wide range of diseases, it is important for the biobank to collect and store as much health information as possible about the people who donate biological samples, e.g., what diseases they suffer from, what they eat, whether they smoke, how much they exercise. Sometimes research also needs information that is not directly related to health, such as which neighbourhoods they live in, their occupations.

✓ **Open-ended use of samples and data.** Normally, human biological samples and health data are kept in the biobank indefinitely. The open-ended use of a biobank participant's samples and data often extends to their management after the death of the biobank participant.

✓ **Conducting research abroad.** Human biological samples and health data processed by a biobank may be made available not only to researchers (biobanks) in the country where the consenting biobank participant resides, but also to researchers (biobanks) abroad, provided that certain conditions laid down in the legislation are fulfilled.

✓ **Conducting commercial research.** In addition to research institutions (e.g., universities), biobanks can also collaborate with commercial companies (e.g., in the development of new medicines) that also initiate research studies and need the biological samples and health data stored in a biobank.

✓ **Returning health-related findings to a biobank participant.** Sometimes, during a specific research study with samples or data donated to the biobank, it may become apparent that a person has a disease or is predisposed to a disease. This raises the question of whether, what and how to return this kind of information.

A prevailing problematic area in the return of health-related findings to a biobank participant is the **wide range of findings that can be revealed during biobanking activities**. It is therefore important to identify what information is relevant for a biobank to return and for a potential biobank participant to obtain about his or her health from the biobank.

Key findings from the qualitative survey of Lithuanian experts

Part I: Consent

In order to reveal the views of the experts on the application of the broad consent model and the dynamic consent model to biobanking in Lithuania, the experts were asked to identify the advantages and disadvantages of these models. The advantages and disadvantages listed in the data analysis have been combined into the following themes:

1. The simplicity of biobank management and freedom of research.
2. The feeling of insecurity of a biobank participant.
3. The opportunity for a biobank participant to participate rather than donate.
4. The risk of the dynamic consent model not working.

1. **The simplicity of biobank management and freedom of research.** This theme highlights the advantages of the broad consent model for two actors involved in biobanking, namely the biobank itself as an institution and the researchers who use biobank recourses. Although the biobank and the researchers are usually separate actors, the sub-themes under discussion – 'obtaining consent once', 'broadly defined future research purposes' and 'absence of contact with a biobank participant' – are common to them.

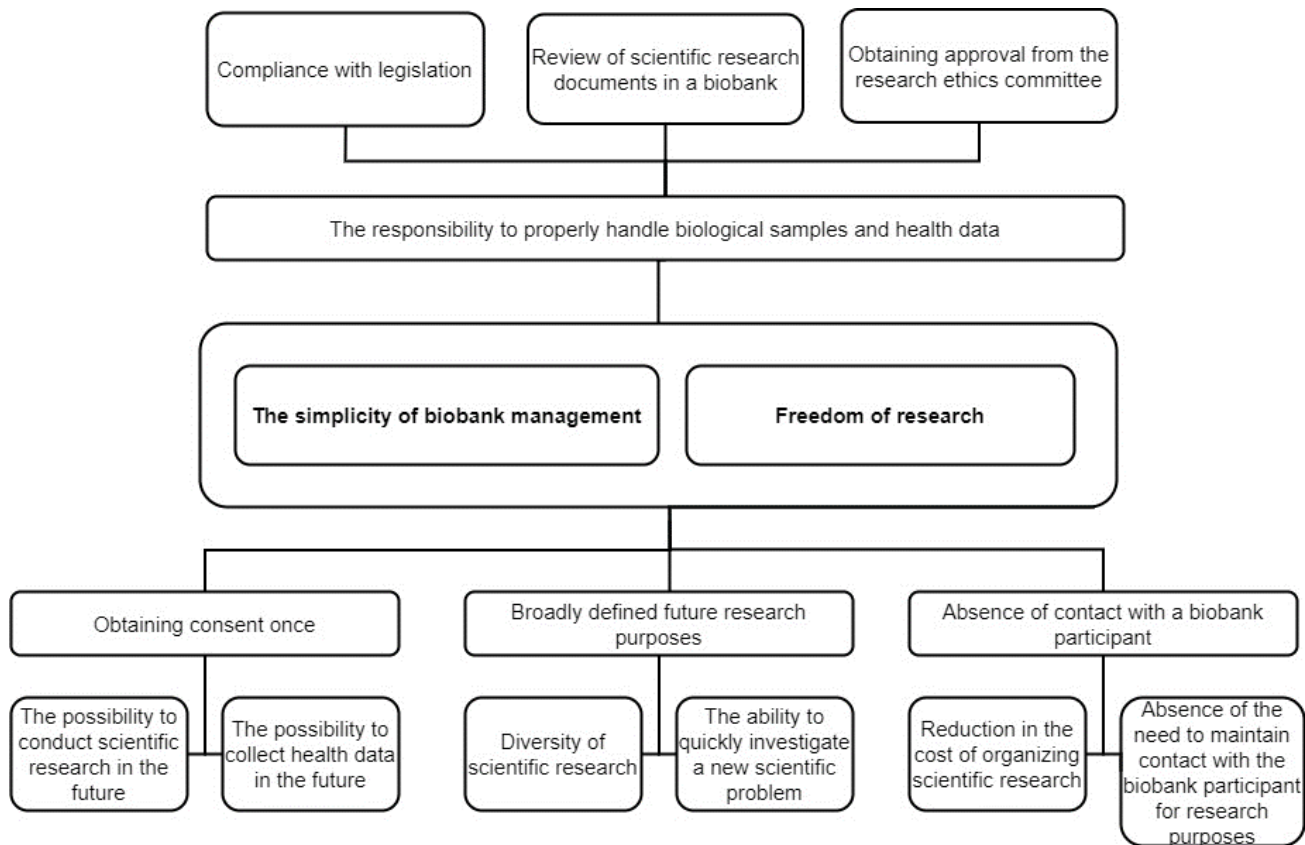


Figure 1: Code tree for "The simplicity of biobank management and freedom of research"

2. **The feeling of insecurity of a biobank participant.** This theme highlights the shortcomings of the broad consent model. In the analysis of the expert interviews, two sub-themes were indentified: '*difficult to understand consent forms*' and '*lack of control by a biobank participant over how their samples and data are used*'. Although the weaknesses of the broad consent model mostly affect the biobank participants, the experts in the study believe that they also have negative consequences for the other actors involved in biobanking, namely the biobank and the researchers.

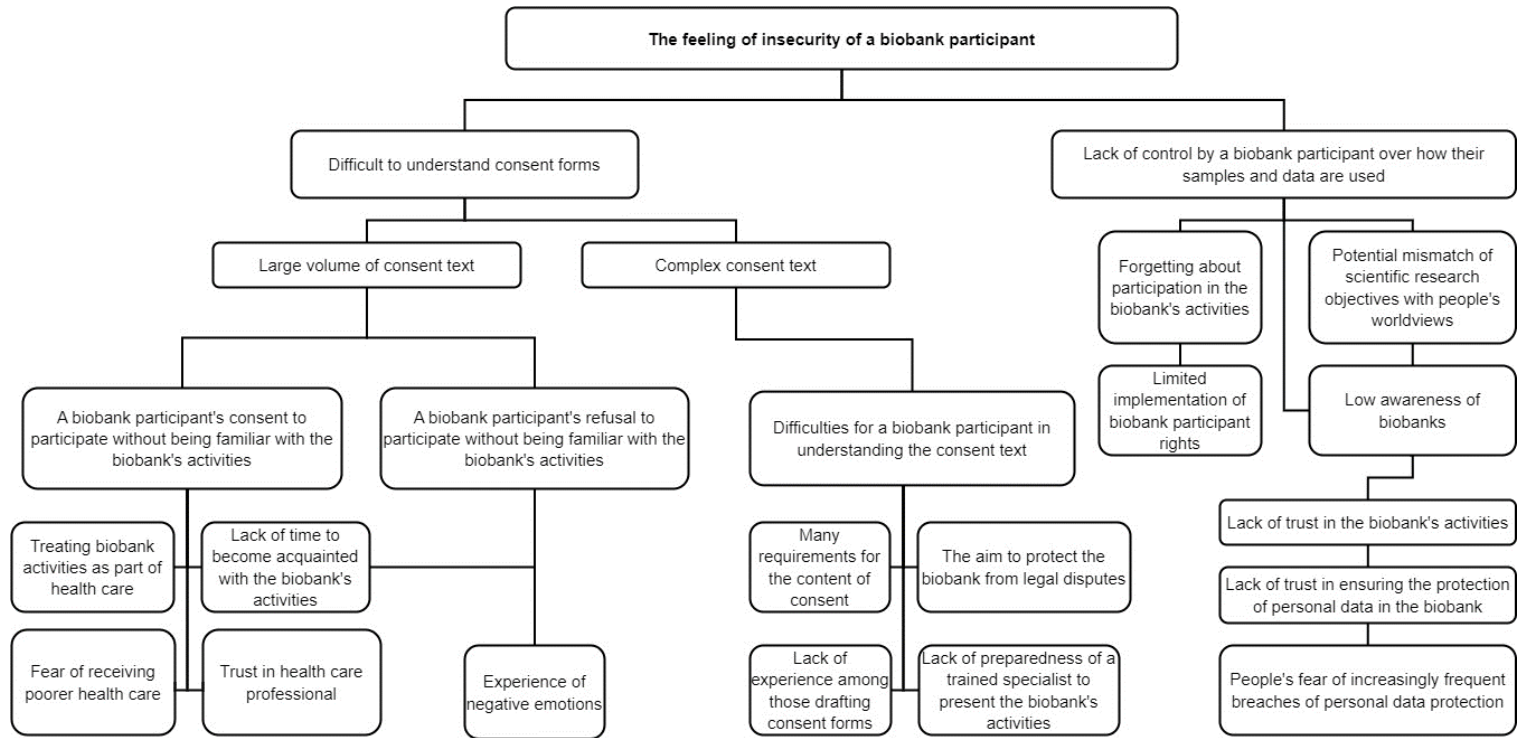


Figure 2: Code tree for "*The feeling of insecurity of a biobank participant*"

3. **The opportunity for a biobank participant to participate rather than donate.** The analysis of this topic aims to show the advantages of the dynamic consent model for the biobank participant. To this end, two sub-themes have been identified: 'a way to control one's involvement in the biobank's activities' and 'an incentive to take an interest in science'.

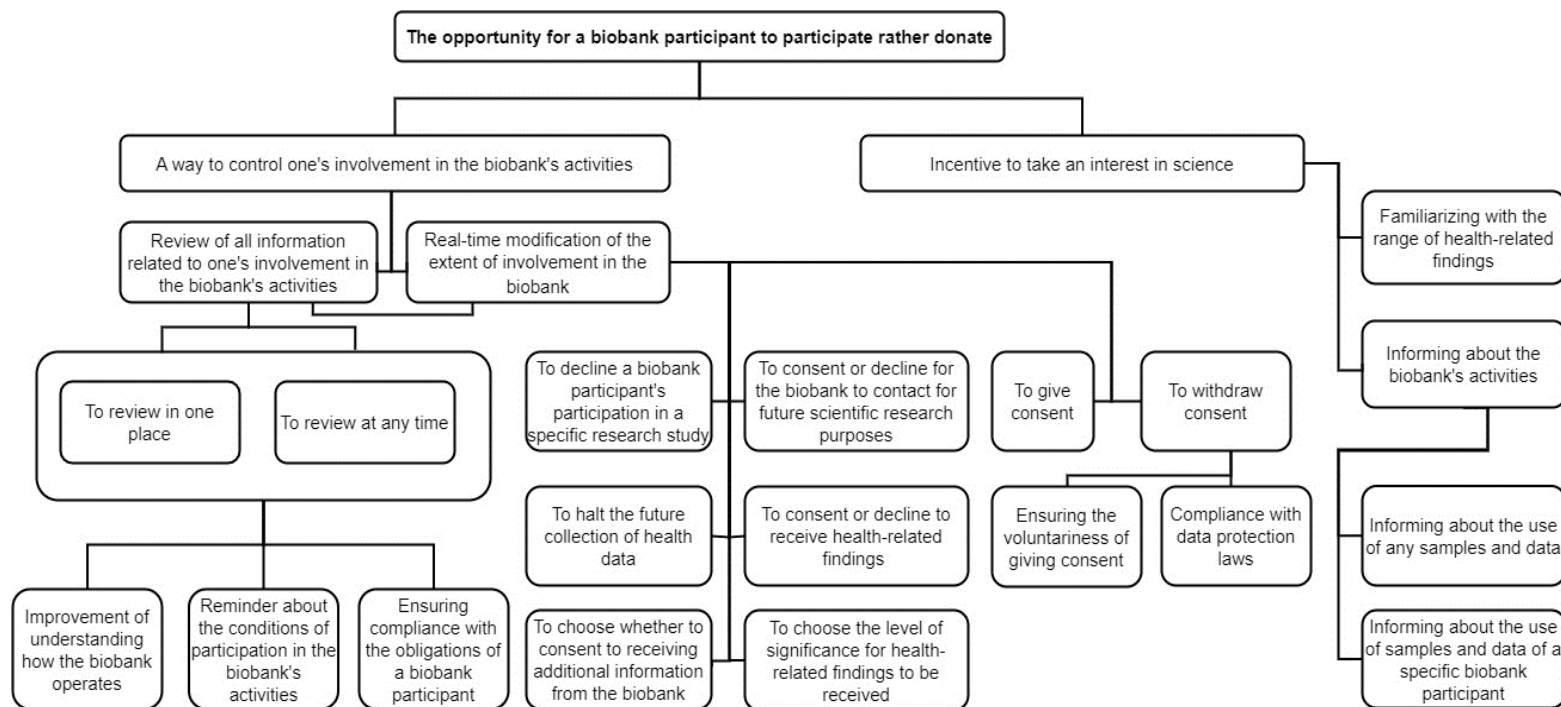


Figure 3: Code tree for "The opportunity for a biobank participant to participate rather than donate"

4. **The risk of the dynamic consent model not working.** While experts identified various advantages of the dynamic consent model, they saw more disadvantages. In order to highlight the disadvantages of the dynamic consent model, three sub-themes were identified: '*risk of breaches in personal data security*', '*the complex implementation process of the dynamic consent model*', and '*biobank participants' lack of involvement*'.

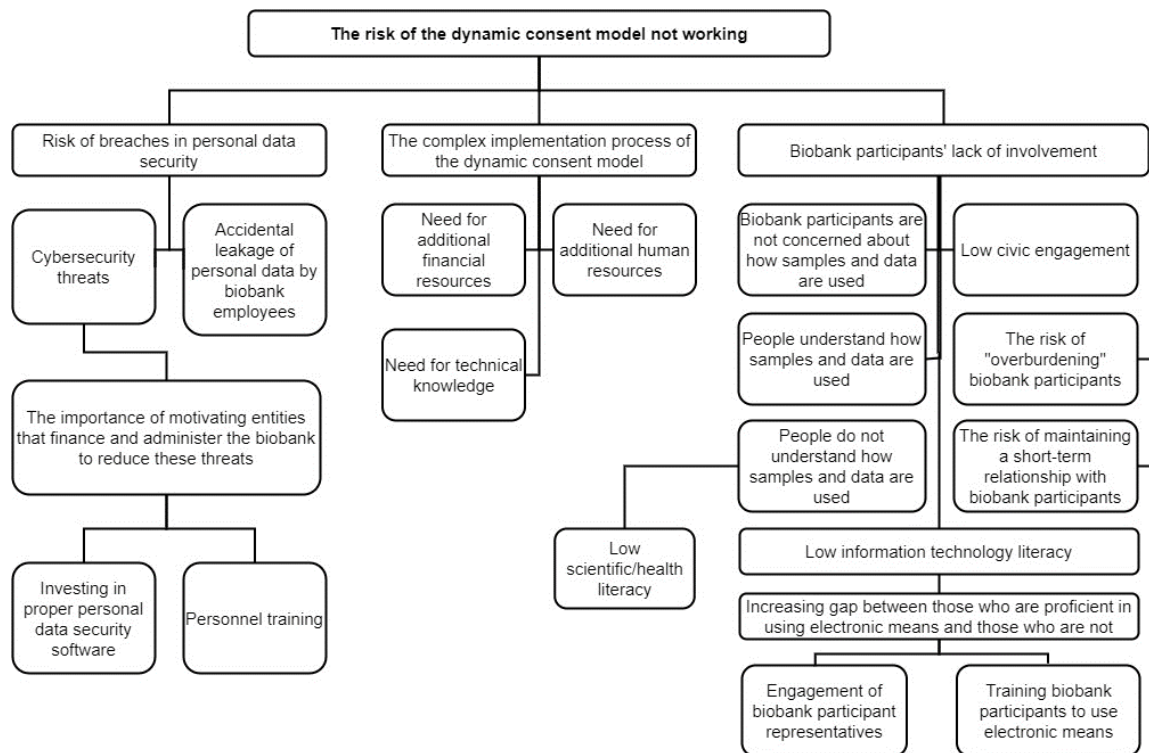


Figure 4: Code tree for "*The risk of the dynamic consent model not working*"

Part II: Return of health-related findings

During the interviews, experts were asked to share their views on whether and in which cases information about a biobank participant's health discovered during biobank research should be shared with them.

Finding No. 1 „Lynch syndrome“

All the experts involved in the study stressed the importance of presenting Lynch syndrome to the biobank participant. Given that all the experts involved in the study were more likely to inform the biobank participant about this finding, the experts were additionally asked whether they would be in favour of such a finding being made available to the biobank participants without asking them if they wanted to know. The experts were divided on this issue. The different views of the experts are summarized in table 2.

Table 2. Informing a biobank participant about Lynch syndrome

Lynch syndrome	Informing biobank participant	
	Inform without asking for consent	Inform only with consent
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Severity of disease (cancer) ✓ Availability of effective prevention and treatment measures ✓ Duty to save human life ✓ Avoiding the researcher/doctor's dilemma of whether or not to present a finding when one chooses not to know ✓ If the biobank participant is asked for consent, it is possible that the biobank participant's choice may not be in accordance with the biobank participant's will (e.g., after a certain period of time; the person did not understand and chose not to know) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Holding personal and religious beliefs ✓ Presence of an opportunity for a participant in a biobank to avoid becoming ill ✓ Causing negative emotions ✓ People may not want to know (e.g., older people) ✓ The patient's right not to know is enshrined in the Lithuanian law

Finding No. 2 “Mutation in the gene causing Huntington’s disease”

Experts were divided on whether a biobank should offer a biobank participant information about a mutation in the gene that causes Huntington’s disease. The experts’ arguments for and against are presented in table 3.

Table 3. Informing a biobank participant about a mutation in a gene causing Huntington’s disease

A mutation in the gene causing Huntington’s disease	Informing biobank participant	
	Not inform	Inform only with consent
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lack of preventive measures ✓ There is a small chance of not getting sick ✓ Inducing strong negative emotions ✓ Potential negative social consequences (e.g., risk of increased insurance or non-insurance, risk of restricted employment opportunities) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ The ability to re-prioritise your life in response to changes in your health that may occur ✓ The possibility of effective prevention and treatment measures in the future

Finding No. 3 “Cystic fibrosis carrier”

When discussing the presence of the cystic fibrosis gene, the experts also gave different opinions on offering this finding to a biobank participant. The experts’ arguments for and against are presented in table 4.

Table 4. Informing a biobank participant about being a cystic fibrosis carrier

Presence of the cystic fibrosis gene	Informing biobank participant	
	Not inform	Inform only with consent
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ The conditional benefit of this finding (i.e., depending on whether the biobank participant’s partner has the gene mutation) ✓ Biobank participant’s offspring too unlikely to get sick ✓ Causing negative emotions ✓ Disruption of private life (e.g., possible family breakdown based on this finding) ✓ Irrelevance of the finding to biobank participants outside the reproductive age group 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Some people want to receive such information ✓ Making more informed reproductive decisions ✓ After performing the test on the partner, the dispersal of negative emotions is possible ✓ The benefits of knowing about this finding for future generations

Finding No. 4 “Genetic increase in the risk of type 2 diabetes”

Similar to the second and third findings, experts had varying opinions on whether to provide information about genetic predisposition to type 2 diabetes

to the biobank participant. The experts' arguments for and against are summarised in table 5.

Table 5. Informing a biobank participant about the genetic increase in the risk of type 2 diabetes

Increased genetic risk of type 2 diabetes	Informing biobank participant	
	Not inform	Inform only with consent
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lack of preventive measures to control genetic risks ✓ Biobank participant too unlikely to get sick ✓ Not considered as a fatal asymptomatic disease ✓ Lack of new essential information on the health of the biobank participant ✓ Experiencing negative emotions ✓ Risk of stigmatisation ✓ Decrease, no increase or only a short-term increase in motivation to make a lifestyle change ✓ Lack of scientific knowledge about the impact of such findings on human health ✓ Preventive health programmes are designed to do just that 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Additional incentive to control non-genetic risks ✓ People's willingness to access such information (showing only a small additional risk of disease; increased popularity of direct-to-consumer genetic tests that predict mainly multifactorial diseases) ✓ There are biobanks offering this type of finding ✓ The importance of education about healthy lifestyles

Key findings from the quantitative survey of the Lithuanian public

In presenting the results of the quantitative study, the distributions of respondents' answers to questions, as well as distributions of their social and demographic characteristics, are provided. It is important to note that more attention is given to discussing the results of the hypotheses that can be explained using the data of previous empirical studies.

Part I: Consent

Awareness of biobanks and consent to biobanking. At the beginning of the survey, respondents were given a brief description of biobanking and asked whether they had heard anything about biobanks to date. An analysis of the overall distribution of respondents' answers to this question showed that two thirds of respondents (66.9%) had not heard of biobanks. No statistically significant differences were found when analysing respondents' awareness of biobanking by gender, age, education, place of residence, marital status, income and health status.

Respondents were also asked whether they would be willing to donate their biological samples and health data to a biobank after reading a brief description of the biobank. Respondents who were unsure whether they would were additionally asked whether they would consider donating their biological samples and health information to the biobank. These two variables were combined into one to determine the total number of those agreeing / considering or disagreeing / not considering donating. The variables took the values 'agree / consider', 'disagree / not consider' and 'don't know'. Analysis of the distribution of the values of this variable showed that more than two thirds of respondents (69.0%) would agree or consider donating their biological samples and health information to a biobank (see Figure 5).

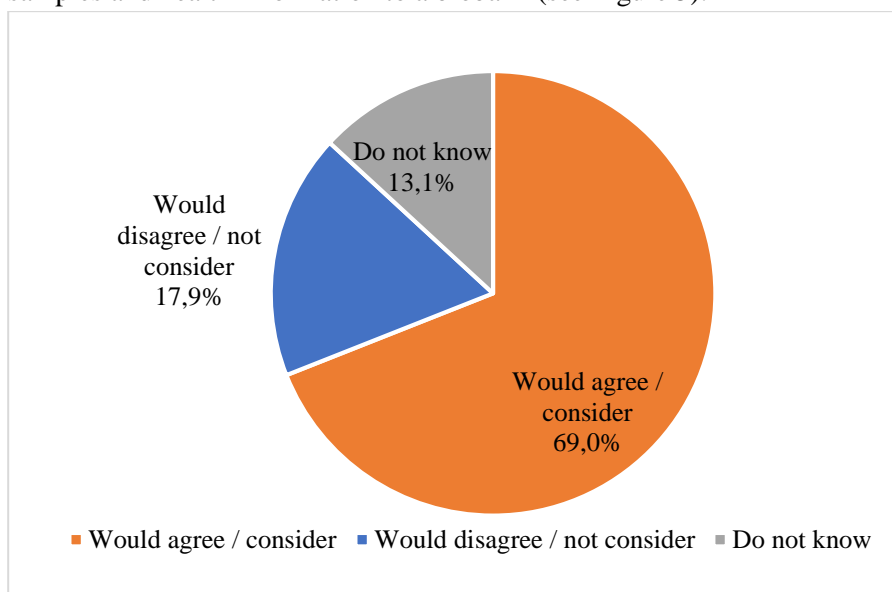


Figure 5: "Would you agree / consider donating your biological samples and health information to a biobank?" (n=700)

When examining the respondents' attitude towards donating their biological samples and health data to a biobank across various social and demographic groups, a statistically significant association between the decision to agree or consider the possibility of donating their biological samples and health data to a biobank and income was identified. Respondents with an income of more than €301 were statistically significantly more likely to agree or consider donating compared to other income groups. There was also a trend that respondents with higher education and those living with a partner were statistically significantly more likely to accept or consider donating their biological samples and health data to a biobank compared to other education and marital status groups. Although similar trends have been observed in some other studies in different countries [171,237,250,251], considering the statistically significant yet weak association between the decision to agree or consider the possibility of donating biological samples and health information to the biobank and education and marital status identified in this study, additional research is necessary to confirm the association between these factors and respondents' willingness to cooperate.

The study sought to determine whether respondents' awareness of biobanks is related to their decision to agree or consider the possibility of donating their biological samples and health data to the biobank. The results showed that respondents who had heard of biobanks before the survey were statistically significantly more likely to agree or consider donating their biological samples and health data to a biobank. In contrast, respondents who had not heard of biobanks before this study were statistically significantly more likely to disagree or not consider donating to a biobank, or to be undecided on the issue ($\chi^2 = 36.826$, $df=2$, $p=0.00$, $p<0.05$) (see Figure 6).

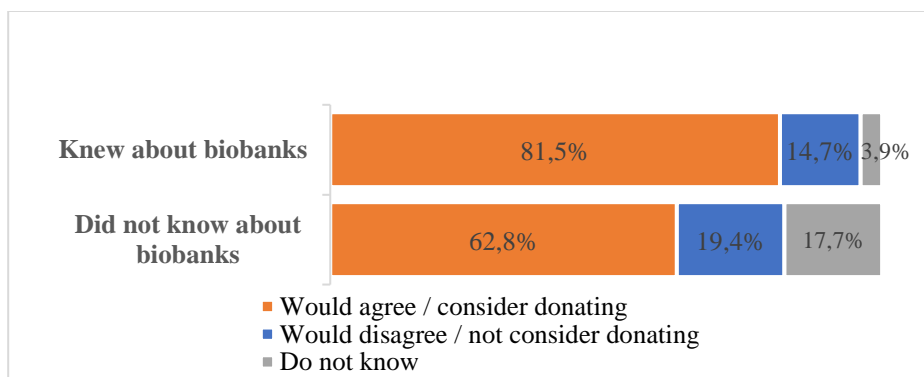


Figure 6: Decision to donate biological samples and health information to a biobank according to awareness of biobanks (n=700)

Respondents who would not agree to or consider donating their biological samples and health data to a biobank were also asked about the motives for their decision. Respondents were given seven response options and asked to tick up to three main motives. The most frequently mentioned motive for non-cooperation was fear that their biological samples and health data would be used in research for which they would not agree (57.6%). 44.0% of the respondents who would not agree or consider donating indicated that they did not trust the institutions responsible for ensuring the protection of personal data. One in five respondents do not want to donate blood (24.0%), do not have the time (20.8%) or do not see the benefits for themselves (18.4%). The least frequent respondents said that they do not trust science (8.8%) (see Figure 7).

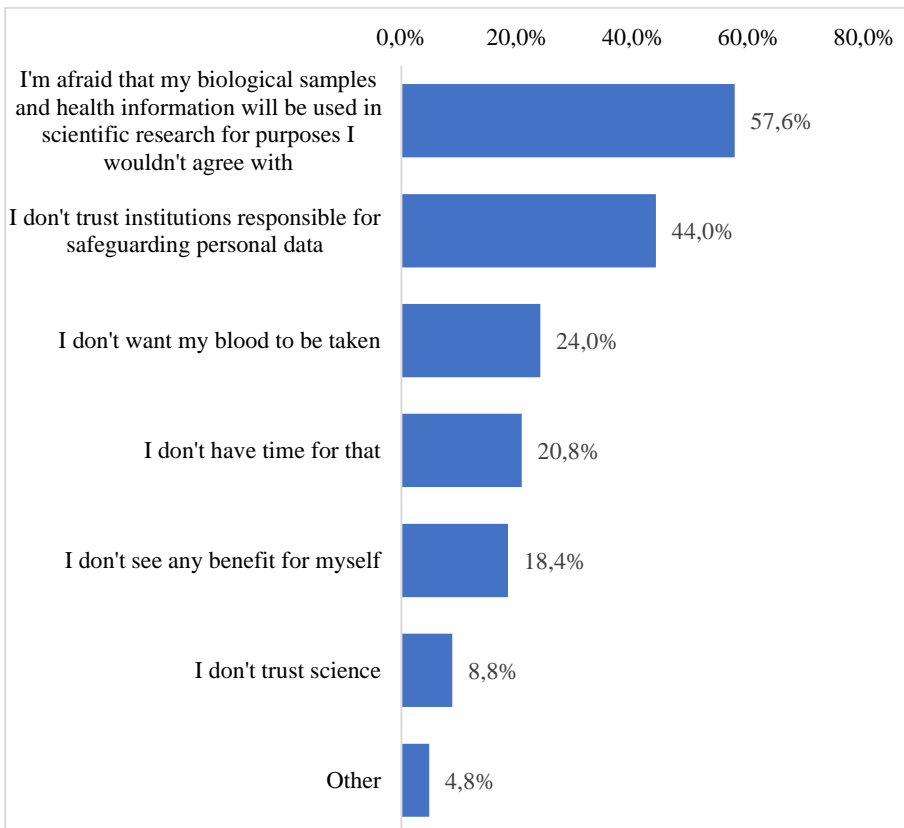


Figure 7: "For what reasons would you disagree / not consider?" (n=125)

Specific aspects of a person's consent to cooperate with a biobank. The following ethically relevant features of biobanking were additionally

explained to respondents who were willing to cooperate with a biobank: not knowing the specific diseases being studied, collecting a wide range of health data, updating health data regularly, using biological samples and health data after death, conducting commercial research and conducting research abroad. Respondents were asked whether they would be willing to cooperate with a biobank under each of these biobanking features. An analysis of the distribution of the overall responses to the questions showed that cooperative respondents do not have strong negative perception towards most of the biobanking features presented to them, with the exception of commercial research. Over 70% of respondents were willing to further cooperate with a biobank after having explained to them the features of not knowing the specific diseases being studied, regular updating of health data, and the use of samples and data after death (see Figure 8).

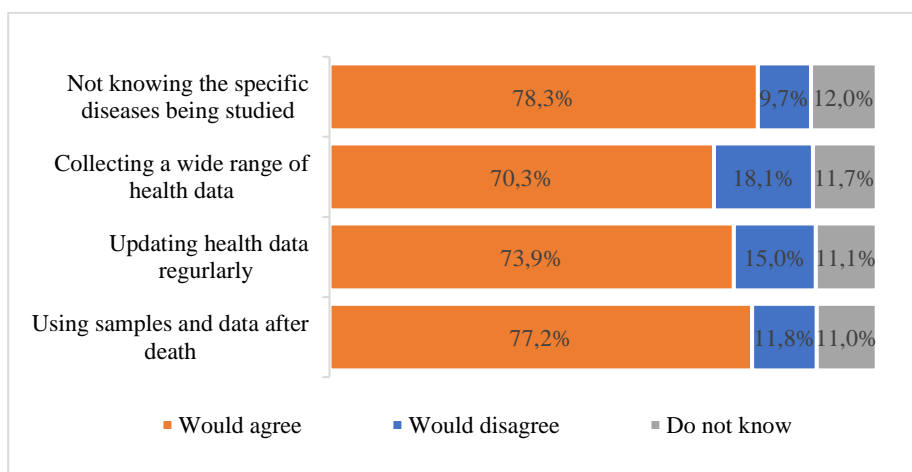


Figure 8: Cooperation with a biobank under varying biobanking features (n=575)

Four out of 10 respondents (39.3%, n=226) agreed to further cooperate if both commercial and non-commercial research is conducted on human biological samples and health data stored in a biobank. A similar proportion of respondents, 36.3%, n=209, would only agree to donate for non-commercial research. The proportion of respondents who would be willing to participate only in commercial research was very small (only 1.4%). It is important to note that almost one fifth of respondents (23.2%, n=132) did not have an opinion on what research they would be willing to donate to (see Figure 9).

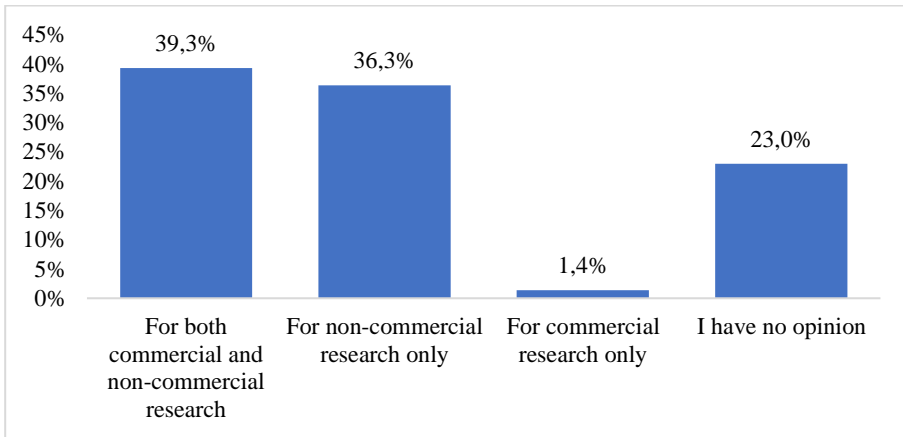


Figure 9: "What research would you be willing to donate your health data and biological samples for? (commercial research)" (n=575)

The analysis of the association between socio-demographic characteristics and the decision to cooperate with a biobank for both commercial and non-commercial research found that respondents with an income exceeding €900 were significantly more likely to cooperate under this biobanking feature than other income groups. Further analysis showed a statistically significant association between biobank awareness and the decision to agree donating biological samples and health data to a biobank under this feature ($\chi^2 = 16.164$; $p < 0.001$). Respondents who had not heard of biobanks before this study were statistically significantly more likely to have no opinion on the subject compared to those who had heard of biobanks before this study.

The study presented by the author also aimed to investigate the need for maintaining communication between the biobank and cooperative biobank participants. Respondents were explained that the biobank informs about its activities on its website. Respondents were asked whether, when they are involved in the activities of the biobank, they would like the biobank to keep them personally and regularly informed about its activities as well. The overall distribution of respondents' answers to this question showed that 71.1 %, $n=409$ of the cooperative respondents would like to be regularly and personally informed, 15.1 %, $n=87$ would not like to be informed, and 13.7 %, $n=7$, had no opinion. Respondents willing to cooperate with a biobank were also asked how they would like to be regularly and personally informed about the activities of biobanks. The following methods were given: email, SMS, website or mobile app, to which the biobank participant could personally

connect. Respondents could choose more than one preferred method of communication. The survey data revealed that the majority (73.3%, n=300) chose email as their preferred method of information. A third (32.8%, n=134) would also prefer to be informed via a website to which they could personally connect. The least preferred option was a mobile app – 17.6%, n=72 and SMS – 10.3%, n=42.

Part II: Return of health-related findings

Returning different types of health-related findings. In the second part of the survey, respondents willing to cooperate with the biobank were asked questions about the return of health-related findings to a biobank participant. It was explained to respondents that sometimes a specific research study with samples or data donated to the biobank may reveal that a person is predisposed to a particular disease. In such cases, Lithuanian legislation requires the biobank to provide relevant health information to the biobank participant. In order to understand what information respondents would find important to receive about their health from a biobank, respondents were given four descriptions of different findings that a researcher might find. The descriptions of the following findings were presented to the respondents: Lynch syndrome; mutation in the gene causing Huntington's disease, possession of the cystic fibrosis gene, and genetic predisposition to type 2 diabetes. Respondents were asked whether they would like each of these findings to be returned to them.

The overall distribution of respondents' answers to these questions showed that the majority of the Lithuanian public would like to know all four findings if a researcher were to detect them. The percentage of respondents willing to know about these findings ranged from 80.7% (possession of the cystic fibrosis gene) to 92.2% (Lynch syndrome) (see Figure 10).

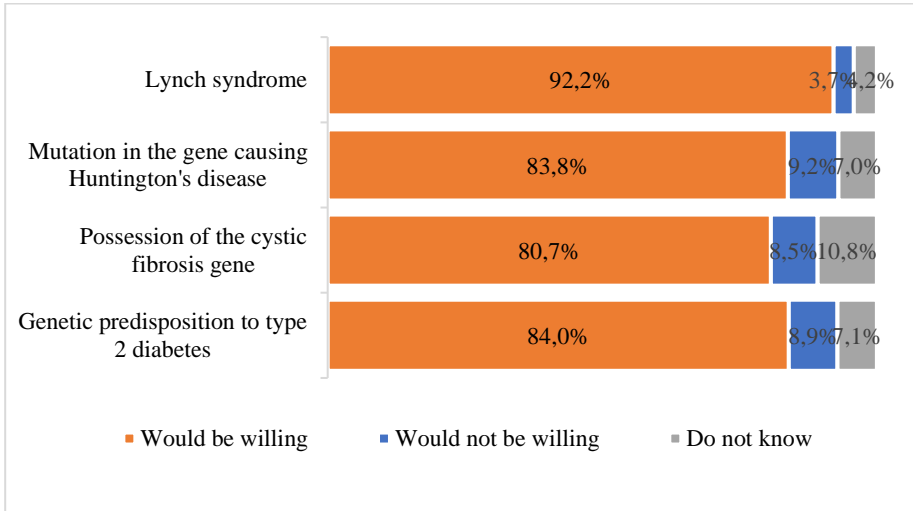


Figure 10: Respondents' willingness to know different findings (n=575)

For each of the findings, respondents were additionally asked which information was important for their decision to know or not to know the finding. Depending on the nature of the finding, respondents were provided with information on the severity of the disease, the likelihood of getting the disease, the presence, effectiveness and invasiveness of existing preventive measures. Respondents could select more than one informational element. The results show that respondents consider all the information provided to be important in deciding whether or not to be aware of a finding, with only slightly different weights assigned to the different elements of information. While for the first, second, and third findings, respondents considered the likelihood of getting the disease, the severity of the disease, and the presence and effectiveness of preventive measures to be the most important information elements, for the fourth finding, respondents considered the severity of the disease to be the most important information element (see Figure 11).

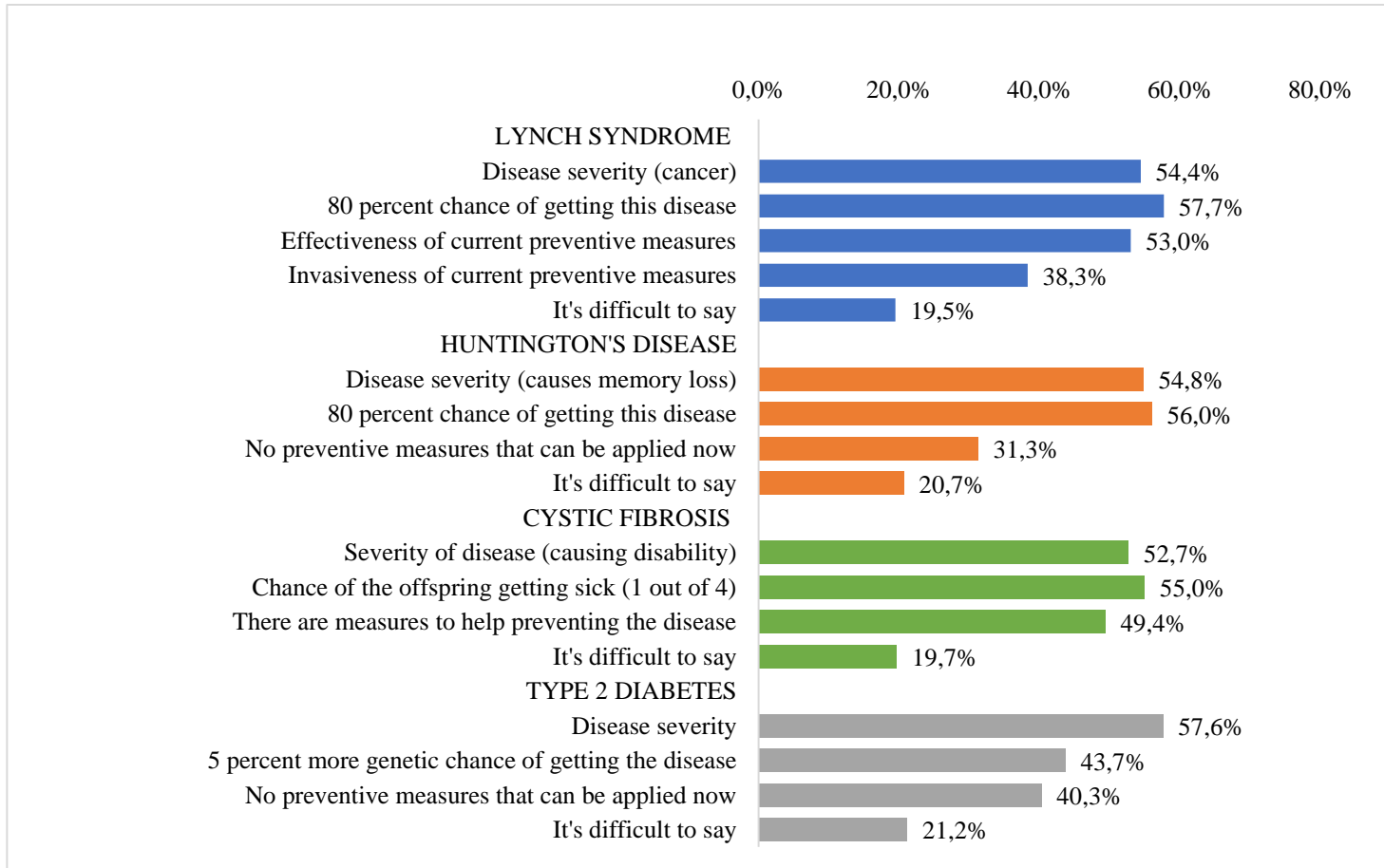


Figure 11: "Which information was important to you in your decision to know or not to know about the finding"? (n=575)

CONCLUSIONS

1. The broad consent model applied in Lithuania for biobanking activities is generally in line with the legal and ethical requirements for the consent to biobanking as set out in international research ethics documents specifically governing biobanking activities. However, there remains disagreement about whether such consent is a valid legal basis for processing personal data under the General Data Protection Regulation.

2. While international documents increasingly discuss the return of health-related findings, their provisions on what constitutes a health-related finding important to a biobank participant are divergent and declarative, providing no clear direction for biobanking practice. Although Lithuania has established some criteria for returning health-related findings, they are not sufficient to develop a clear practice.

3. A critical analysis of the literature reveals that the prevailing problematic areas for consent to biobanking are: broadly defined future research purposes, variety of health data collected, open-ended use of samples and data (including after death), conducting research abroad, commercial research, and the return of health-related findings. The prevailing problematic area for returning health-related findings to biobank participants is the wide range of findings that may be discovered.

4. The results of the empirical study showed:

4.1. Lithuanian scientists and other experts have positively assessed the broad consent model used in Lithuania for biobanking, comparing it with the dynamic consent model.

4.2. More than half of Lithuanians surveyed had a positive view of the broad consent model for biobanking in Lithuania, but two-thirds would not give such a consent if their biological samples and health information were used for commercial research.

4.3. Most Lithuanians surveyed who are willing to cooperate with a biobank wanted to be personally and regularly informed about biobank activities.

4.4. Lithuanians surveyed who are willing to cooperate with a biobank want to receive both clinically actionable and non-clinically actionable information that is discovered during biobank activities. Lithuanian scientists and other experts support the return of clinically actionable information, but are divided on the appropriateness of returning non-clinically actionable information.

5. Although the dynamic consent model is an aspirational standard for person's consent to biobanking from an ethical and personal data protection perspective, given the results of the empirical study, the optimal direction for improving consent in Lithuania at the moment is to improve the broad consent model.

6. Specifying the current criteria for returning health-related findings to biobank participants in Lithuania, while keeping the definition of clinically actionable information intact, is considered to be the main way to improve the return of health-related findings to biobank participants.

RECOMMENDATIONS

The thesis findings suggest several directions for improving broad consent and return of health-related information to biobank participants in Lithuania:

1. Refining the consent document to be provided to a potential biobank participant

1.1. Simplify the text of the currently used consent documents. When drafting the text of the consent document, follow the guidelines and examples for drafting text in language that laypeople can understand [267,269,270].

1.2. Develop a model form for the consent document. Involve scientists conducting research on human biological samples and health data stored in biobanks, representatives of biobanks, biobank oversight bodies, patients, and legal, data protection, and language experts in the development of the model consent form.

2. Improving the procedure for obtaining a person's consent to biobanking

2.1. Separate consent procedures for biobanking and healthcare.

2.2. Develop a model presentation (memo) for a professional involved in the procedure of obtaining a person's consent to biobanking.

2.3. Biobanks must provide each biobank participant with a signed consent form.

3. Improving the awareness of the public and biobank participants about biobanking activities

3.1. Biobanks and biobank oversight bodies must provide the public and biobank participants with more information about biobanks, their benefits and risks, without distinguishing social or demographic groups. When providing this information, particular emphasis should be placed on (1) summaries of planned, ongoing, and completed research on human biological samples and health data stored in biobanks, (2) the benefits and potential risks of collaboration between business and academia, including specific examples from biobanking practice, (3) data protection, and (4) the range of findings that may be revealed in biobanking activities and the advantages and disadvantages of knowing about them. Organisations that conduct research with human biological samples and health data stored in the biobank, scientific societies, public health offices, and patient organisations could also be involved in outreach activities.

3.2. Information on the activities of the biobank must be provided through various channels, both written (dedicated sections of websites for the public and/or biobank participants, newsletters, social media accounts, articles in the popular press, leaflets) and oral (events, television, radio, podcasts).

4. Specifying the criteria for the return of health-related findings important to a biobank participant

4.1. Specify the criteria for returning health-related findings that important to biobank participants and can be discovered during biobank activities, without broadening the definition of clinically actionable information. This specification should follow the guidelines of the American College of Medical Genetics and Genomics [52,55] and Berg and colleagues [212].

4.2. Further consider broadening the definition of clinically actionable information to include health information that may influence a biobank participant's reproductive decisions.

4.3. Investigate biobank participants' attitudes towards the right not to know, their characteristics, and the robustness of their choice in further research.

PUBLIKACIJŲ SĄRAŠAS

1. Serepkaite J, Valuckiene Z, Gefenas E. ‘Mirroring’ the ethics of biobanking: what should we learn from the analysis of consent documents[corrected]? *Sci Eng Ethics. Erratum Sci Eng Ethics.* 2014;Dec;20(4):1079-93.
2. Gefenas E, Lekstutiene J. Biobanking as a case study for changing paradigms of ethics and governance in the context of emerging technologies. eds.: Luciana Caenazzo, Lucia Mariani, and Renzo Pegoraro. Padova : Piccin, 2017. ISBN 9788829928309. p. 73-82.
3. Lekstutiene J, Holm S, Gefenas E. Biobanks and Individual Health Related Findings: from an Obstacle to an Incentive. *Sci Eng Ethics.* 2021 Aug 11;27(4):55.
4. Gefenas E, Lekstutiene J, Lukaseviciene V, Hartlev M, Mourby M, Cathaoir KÓ. Controversies between regulations of research ethics and protection of personal data: informed consent at a cross-road. *Med Health Care Philos.* 2022 Mar;25(1):23–30.

MOKSLINIŲ RENGINIŲ, KURIUOSE BUVO PASKELBTI DISERTACIJOS TYRIMŲ REZULTATAI, SĄRAŠAS

1. Juodkalnijos mokslų akademijos konferencija „Bioetikos iššūkiai ir naujos technologijos biomedicinoje“, 2017 m. lapkričio 17 d., Podgorica, Juodkalnija (pranešimas su bendraautoriais „Challenging the right not to know: incidental findings, biobanks and clinical screening programmes“)
2. Mokslinė Europos medicinos ir sveikatos priežiūros filosofijos draugijos konferencija, 2018 m. rugpjūčio 22-25 d., Lisabona, Portugalija (pranešimas su bendraautoriais „The future of biobanks: hypes, hopes, uncertainties and incidental findings“)
3. Mokslinė Europos medicinos ir sveikatos priežiūros filosofijos draugijos konferencija, 2019 m. rugpjūčio 7-10 d., Oslas, Norvegija (pranešimas su bendraautoriais „DTC Genetic testing vs incidental findings: What lessons could biobanks learn from the DTC GT?“)
4. Latvijos universiteto seminaras “Ethically and socially responsible governance of research biobanks in the Baltic states”, 2020 m. spalio

29 d. Ryga, Latvija (pranešimas su bendraautoriais „Lithuanian biobanking: ethical and legal issues“)

5. Mokslinė Europos medicinos ir sveikatos priežiūros filosofijos draugijos konferencija, 2022 m. rugpjūčio mėn. 24-27 d., Varšuva, Lenkija (pranešimas su bendraautoriais “Informed consent: is it still a fundamental principle of human research?”)

KITOS PUBLIKACIJOS

1. Gefenas E, Cekanauskaite A, Lekstutiene J, Lukaseviciene V. Application challenges of the new EU Clinical Trials Regulation. *Eur J Clin Pharmacol*. 2017 Jul;73(7):795-798. doi: 10.1007/s00228-017-2267-6. Epub 2017 May 31. PMID: 28567502.
2. Serepkaite J., Lukaseviciene V. TRREE mokymo programa „Biomedicininų tyrimų etikos teisinis reglamentavimas Lietuvoje“, 2013; viešai prieinama: <<http://elearning.tree.org/>>.
3. Gefenas E, Dranseika V, Serepkaite J, Cekanauskaite A, Caenazzo L, Gordijn B, Pegoraro R, Yuko E. Turning residual human biological materials into research collections: playing with consent. *J Med Ethics*. 2012;38:351-e355.
4. Gefenas E., Dranseika V., Cekanauskaite A., Serepkaite J. Research on Human Biological Materials: What Consent is Needed and When. In: Lenk Ch., Sandor J., Gordijn B. (eds.) *Biobanks and Tissue Research*. Springer, Series: The international library of ethics, law and technology. 2011, p. 95-110.

TRUMPAI APIE DISERTANTĘ

VARDAS IR PAVARDĖ Jūratė Lekstutienė			
IŠSILAVINIMAS			
AUKŠTOJI MOKYKLA, VIETA	LAIPSNIS	BAIGIMO METAİ	STUDIJŲ SRITIS
Vilniaus universitetas, Vilnius, Lietuva	Magistras	2009	Teisė
Clarkson University (Union Graduate College), Schenectady, New York, US	Magistras	2015	Bioetika (Mokslinių tyrimų etika)

Darbo veikla (praktinė ir pedagoginė)

Nuo 2018 – Europos mokslinių tyrimų etikos komitetų asociacija (angl. European Network of Research Ethics Committees, EUREC) mokslo darbuotoja

Nuo 2012 09 – Vilniaus Universitetas, Medicinos fakultetas, medicinos etikos dėstytoja

2017 08 – Podiplominių studijų programa „Tyrimų etika Vidurio ir Rytų Europoje“ (angl. Advanced Certificate Program: Research Ethics in Central and Eastern Europe) dėstytoja

2009-2011 – Vilniaus Universitetas, Medicinos fakultetas, jaunesnioji mokslo darbuotoja

2008-2022 – Lietuvos bioetikos komitetas, teisininkė

2006-2008 – Gintarinė vaistinė, teisininko asistentė

Dalyvavimas tarptautiniuose projektuose

Nuo 2021 – Europos Komisijos finansuojamas projektas „Mokslinių tyrimų etikos žinių ir kompetencijų tobulinimas, siekiant užtikrinti mokslo patikimumą ir pasitikėjimą (IRECS)“

Nuo 2021 – Europos Komisijos finansuojamas projektas „Proaktyvi pandeminių krizių etikos ir sąžiningumo sistema (PREPARED)“

2020-2022 – Europos Komisijos finansuojamas projektas „Europos duomenų standartizavimo ir in silico duomenų generavimo modeliai personalizuotai medicinai (EU-STANDS4PM)“

2020 – Paraiškos Inovatyvios medicinos iniciatyvos (IMI) projektui „Klinikinių tyrimų duomenų gražinimas tyrimo dalyviams pagal BDAR suderinamą ir patvirtintą sistemą“ rengimas

2018-2021 – Europos Komisijos finansuojamas projektas „Įtraukus požiūris į naują ICT etinę ir teisinę sistemą (PANELFIT)“

2016-2017 – Europos Komisijos finansuojamas projektas „Europos tyrimų etikos ir mokslinio sąžiningumo tinklas (ENERI)“

2011-2014 – Europos Komisijos finansuojamas projektas „Europos tyrimų etikos komitetų tinklas“ (EURECNET)“

2009-2011 – Europos Komisijos finansuojamas projektas “Žmogaus audinių ir ląstelių paėmimą, saugojimą ir perdavimą reglamentuojančių Europos Sąjungos teisės aktų ir susijusių gairių įvertinimas – įrodymais pagrįsta poveikio analizė (TISS.EU)“

PADEKA

Esu dėkinga visiems, prisidėjusiems prie mano disertacijos rengimo.

Dėkoju:

Darbo vadovui prof. dr. Eugenijui Gefenui už paskatinimą studijuoti doktorantūroje, idėjas, diskusijas ir konsultacijas rengiant disertaciją.

Darbo konsultantei doc. dr. Rūtai Žiliukaitei už suteiktus vertingus dalykinius patarimus planuojant ir atliekant empirinį tyrimą.

Empirinio tyrimo dalyviams – ekspertams, sutikusiems dalyvauti interviu, ir Lietuvos žmonėms, sutikusiems užpildyti apklausos anketas.

Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Sveikatos mokslų instituto Sveikatos etikos, teisės ir istorijos centro ir Visuomenės sveikatos katedros mokslininkams ir darbuotojams už palaikymą, pagalbą ir padrąšinimą.

Šeimai ir draugams už palaikymą, domėjimąsi mano darbu ir tvirtą tikėjimą manimi.

Vilniaus universiteto leidykla
Saulėtekio al. 9, III rūmai, LT-10222 Vilnius
El. p. info@leidykla.vu.lt, www.leidykla.vu.lt
bookshop.vu.lt, journals.vu.lt
Tiražas 25 egz.