

BIOBANKŲ SAMPRATA IR STATUS QUO LIETUVOJE

Edvinas Meškys

Vilniaus universiteto Teisės fakulteto
Privatinės teisės katedros doktorantas
Saulėtekio al. 9, I rūmai, LT-10222 Vilnius
Tel. (+370 5) 236 61 70
El. paštas: edvinas.meskys@lawin.lt

Šiame straipsnyje siekiama atskleisti žmogaus biobanko sampratą ir parodyti šios sampratos įvairiapusiškumą užsienio šalių praktikoje, dėl kurio dažnai atsiranda teisinių kliūčių bendrai plėtoti tarpvalstybinius ar tarptautinius mokslinius projektus, kurti europinį biobankų tinklą. Kartu bandoma palyginti biobanką su kitomis biologinių mėginių kolekcijomis ir nustatyti, koks biobanko apibrėžimas galėtų būti priimtinas Lietuvoje. Galiausiai, daug dėmesio straipsnyje skiriama atskirų Lietuvos Respublikos įstatymų analizei, siekiant įvertinti, ar esama teisinė aplinka sukuria pakankamą pagrindą kurti ir plėtoti specifinius mokslinius biobankus Lietuvoje. Šis straipsnis – įvadas į daug detalesnę, su moksliniais biobankais susijusių probleminių klausimų analizę.

This article aims to reveal the definition of human biobank and show the diversity of this definition in foreign countries' practice, which often creates legal barriers for development of intercountry or international scientific research projects, creation of European biobanks' network. Additionally, this article aims to compare the biobank with other collections of biological materials and identify the most appropriate definition for Lithuania. Finally, considerable attention is paid for the analysis of separate laws of the Republic of Lithuania in order to evaluate if existing legal framework creates a sufficient ground for establishment and development of specific research biobanks in Lithuania. This article is a introduction to a more detailed analysis of the problematic aspects of research biobanks.

Įvadas

Daugelis šiuolaikinių mokslinių tyrimų vis dažniau naudoja biobankus – tam tikra tvarka organizuotas biologinių mėginių kolekcijas (pvz., žmogaus ląstelės, kraujas, DNR), susijusias su asmenine ir klinicine paciento informacija, kuri mokslininkams suteikia daugiau duomenų tyrimui, užtikrina tikslesnius ligų analizės rezultatus. Tyrimais suinteresuoti ne tik tyrėjai ar juos dažnai finansuojančios farmacijos įmonės. Bendruoju požiūriu – tai naudinga pacientams ir valstybei, kuri siekia užtikrinti visuomenės sveikatą, pigesnę jos gydymą. Tačiau biobankų populiarumo didėjimas kelia ir naujų teisinių diskusijų tarp teisininkų. Straipsnyje naudojant lyginamąjį, sisteminių, lingvistinių ir loginių metodus bandoma nustatyti, ar biobankai iš tikrųjų yra specifiniai reiškiniai, kuriems reikia papildomo reglamentavimo, užtikrinančio pagrindinių žmogaus teisių apsaugą, ir kartu išlaikyti pagrįstą šių teisių ir tyrėjų interesų pusiausvyrą. Priešingu atveju – perteklinis reglamentavimas gali būti nenaudingas ne tik tyrėjas, bet ir patiems biobankų dalyviams, kurie taip pat suinteresuoti, kad moksliniai tyrimai būtų vykdomi.

Pažymėtina, kad biobankų tematika Lietuvoje nagrinėta siaurai, koncentruojantis į etikos ir medicininius reikalavimus, nenagrinėjant sampratos ir mokslinių biobankų reglamentavimo *status quo*

ir poreikių. Paminėtini E. Gefeno¹, A. Čekauskaitės², J. Šerepkaitės³, D. Stančūtės ir G. Chvatovič⁴ straipsniai. Užsienio literatūroje analizuojama problematika⁵ susijusi su kitų šalių nacionaliniu reguliavimu, todėl ji aktuali tik bendrųjų problemų identifikavimo kontekste. Todėl straipsnyje neabejotinai pateikiama nauja ir originali problematika, turinti tiek teorinės, tiek praktinės reikšmės.

Siekiant pabrėžti temos problemiskumą, kuris prasideda nuo biobankų suvokimo, straipsnis padalytas į dvi dalis ir mažesnius potemių. Pirmojoje dalyje aptariama biobankų samprata užsienyje ir vėraujančios reguliavimo tendencijos. Vėliau analizuojama galimybė šias sampratas pritaikyti Lietuvos praktikoje. Antrojoje dalyje pateikiama išsami teisės aktų analizė, vertinama, ar galiojantys įstatymai gali būti taikomi mokslinių biobankų reguliavimui, ar būtini specialūs teisės aktai. Straipsnyje išnagrinėtos biobankų sampratos įvairovės, suderinimo ir galiojančių teisės aktų pritaikymo problemos apibendrinamos galutinėse išvadose.

1. Biobanko sampratų įvairovė

1.1. Biobanko samprata užsienio praktikoje

Pastaruosiu metu medicina pereina nuo terapinio ligos gydymo (*simptominės diagnostinės medicinos*) prie personalizuotos, prognozuojamos, apsaugančios ir prieinamos medicinos (*P4 medicinos* arba *asimptominės nuspėjamosios medicinos*⁶), kurios tikslas – nuolatinės sveikatos būklės palaikymas⁷. Šis perėjimas prie modernesnių gydymo būdų yra apribotas dėl nepakankamai turimų žinių apie ligas ir tyrimų metodų, kurie iki šiol taikomi medicinoje. Preziumuojama, kad geriausias gydymo būdas – kompleksinis ligos biologinio fenomeno pritaikymas konkrečios ligos atveju, t. y. taikant ligos „sumažinimo strategiją“⁸. Tačiau literatūroje pabrėžiama, kad toks gydymo būdas pamažu pasiekia savo panaudojimo ribas – sudėtingos ligos nebegali būti priskiriamos individualiems biologiniams organizmams (pvz., mutavusiems genams)⁹. Ligoms iširti ir sudėtingų biologinių organizmų tyrimui pasitelkiama ne tik medicina, bet ir kitų disciplinų – matematikos ar statistikos – strategijos. Mokslo ir tyrimų metodų vystymasis paskatino organizuotą žmogaus biologinių mėginių kolekcijų atsiradimą ir veiklą, vadinamą *biobankavimu*¹⁰. Teisės ir medicinos literatūroje galima rasti daug skirtingų biobankų sampratų variacijų:

- **tiesioginis apibrėžimas** – kai teisės aktuose ar literatūroje tiesiogiai minima biobanko sąvoka, pvz., Norvegijos teisėje biobanko sąvoka apima žmogaus biomėginius¹¹ be aiškios jų sąsajos su duomenimis, t. y. biobankas yra ilgą laikotarpį saugoma biomėginių kolekcija;

¹ GEFENAS, E., et al. Turning Residual Human Biological Materials into Research Collections: Playing with Consent. *Journal of Medical Ethics*, 2012.

² ČEKANAUSKAITĖ, A.; GEFENAS, E. *Gydymo ir mokslinio tyrimo painiavos problema klinikiniuose tyrimuose*, 2012.

³ ŠEREPKAITĖ, J. *Biobankai ir jų keliami etiniai ir teisiniai iššūkiai*. 2013 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-12-04]. Prieiga per internetą: <<http://bioetika.sam.lt/index.php?468316799>>.

⁴ STANČIŪTĖ, D.; CHVATOVIČ, G., et al. Biobanko įkūrimo principai. *Sveikatos mokslai*, 2008.

⁵ Nuorodos į užsienio literatūrą pateikiamos straipsnyje.

⁶ National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences. *Ethical issues raised by collections of biological material and associated information data: „biobanks“, „bioblibraries“*. Opinion No. 77, p. 9. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/opinion_77.pdf>.

⁷ LOSCALZO, J.; BARABASI, A. L. Systems Biology and the Muture of Medicine. *Wiley Interdisciplinary Review of Systems Biology Medicine*, 2011, Vol. 3, No. 6, p. 619–627.

⁸ SOBRADILLO, P.; POZO, F. P4 Medicine: the Future Around the Corner. *Archivos de Bronconeumologia*, 2011, Vol. 47, No. 1, p. 35–40.

⁹ VENTER, JC.; ADAMS, MD, et al. The sequence of the human genome. *Science*. 2001, Vol. 291, p. 1304–1351.

¹⁰ RIEGMAN, P. H.; MORENTE, M. M.; et al. Biobanking for Better Healthcare and Marble Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical Research. *Molecular Oncology*, 2008, Vol. 2, No. 3, p. 213–222.

¹¹ Straipsnyje kaip žmogaus biologinės medžiagos, pvz., audinių, kraujo ir kitų iš žmogaus kūno gautų mėginių, sinonimai vartojamos sąvokos *biomėginiai* arba *biomedžiaga*.

- **netiesioginis apibrėžimas** – kai nurodomas biobanko tipas – diagnostinis ar mokslinis arba sąvokos vartojamos kaip numato nacionaliniai teisės aktai: Estijos „genų bankas“ reiškia duomenų bazę, kurią sudaro mėginiai, DNR, sveikatos aprašymas, genealogija, genetinė informacija ir kt., leidžianti identifikuoti asmenį¹²; Latvijos „genų donorų duomenų bazė“ apima koduotus DNR, sveikatos būklės duomenis, geneologinę ir genetinę informaciją, leidžiančią nustatyti genų donorą ir kt.¹³;
- **apibrėžimas, priklausomas nuo objekto**. Dažnai nesant specialaus biobankų reguliavimo mėginiai laikomi žmogaus kūno dalimi, o susiję asmens duomenys reguliuojami atskirų įstatymų, dažniausiai susijusių su duomenų bazėmis ar asmens duomenų teisine apsauga. Prancūzijos teisės aktuose aptinkama sąvoka „rinkinys“ arba „kolekcija“, Nacionalinis patariamasis bioetikos komitetas vartoja sąvokas „biobibliotekos“ arba „biobankai“¹⁴;
- **apibrėžimas, priklausomas nuo galimybės identifikuoti**. Švedijoje biobanku vadinamas net ir vienas nuolat saugomas mėginys, jeigu jis identifikuojantis. Čia biobankai neapima mėginių, kurie neleidžia nustatyti konkretaus individo.

Nepaisant šios sampratų įvairovės, analizuojant sistemiškai, galima išskirti dvi dažniausiai aptinkamas sampratų tendencijas:

1. **Pirma tendencija** – biomedžiagos, kaip mėginių rinkinio, atskyrimas nuo duomenų bazės, kurią sudaro apie biomėginius surinkta ir ją apibūdinanti informacija (pvz., asmens vardas, lytis, ligos istorija¹⁵). Šiuo atveju biobanku būtų pripažįstama tik biomėginių kolekcija (tam tikra tvarka sugrupuoti mėginiai, pvz., pagal ligas), kuri vėliau susiejama su tam tikra medicinine informacija.
2. **Antra tendencija**, dominuojanti genomikos pasaulyje, – biobanko sampratą vartoti siekiant apibūdinti tiek mėginius, tiek iš jų gaunamą informaciją¹⁶. 2006 m. ET rekomendacijoje biomėginiai apibrėžiami kaip „biologinių mėginių kolekcijos“¹⁷, pateikiama ribota biobanko sąvoka, apimanti tik populiacinius biobankus, atitinkančius šiuos kriterijus: a) biomėginių kolekcija, sudaryta žmonių populiacijos – visos ar didelės dalies visuomenės – pagrindu (*kiekybinis kriterijus*); b) kolekcija specialiai surinkta arba perduota, siekiant iš jos gauti biomėginių arba susijusių informaciją daugkartiniams ateities mokslinių tyrimų projektams (*tikslo kriterijus*). Veikla pagrįsta skaidrumo ir atsakomybės principais, įskaitant biomedžiagos ir informacijos prieinamumą; c) kolekcija apima biomėginius ir susijusių informaciją, kuri sudaro ir gali būti susijusi su geneologine, medicinine arba gyvenimo būdo informacija ir kuri gali būti nuolat atnaujinama (*sąsąjumo kriterijus*); d) mėginiai gaunami ir perduodami moksliniams tyrimams laikantis tam tikros organizacinės tvarkos (*organizuotumo kriterijus*), t. y. grupuojant pagal dydį, formą, amžių ar kitus kriterijus.

¹² Estonian Human Genes Research Act (2000) 2 str. 10 p. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://biochem118.stanford.edu/Papers/Genome%20Papers/Estonian%20Genome%20Res%20Act.pdf>>.

¹³ Latvian Human Genome Research Act 1 str. 8–9 p.

¹⁴ National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences (CCNE). *Ethical Problems Raised by the Collected Biological Material and Associated Information Data: „Biobanks“, „Biotheques“*. Report No. 77. Paryžius, Prancūzija, 2003.

¹⁵ Biomedžiagą apibūdinantys duomenys priklauso nuo šalyje leidžiamos rinkti informacijos, taip pat iš dalies nuo biobanko tipo.

¹⁶ Tokią sąvoką nurodo JT Edukacijos, mokslo ir kultūros organizacija bei vis dažniau naudoja Pasaulio sveikatos organizacija. Plačiau skaityti: CAPRON, A. M.; BILLER-ANDORNO, N.; MAURON, A.; ELGER, B.; BOGGIO, A. *Human Genetic Databases: Towards a Global Ethical Framework*. World Health Organisation, 2006 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-05]. Prieiga per internetą: <www.who.int/ethics/topics/hgdb/en/print.html>.

¹⁷ Council of Europe. Recommendation (Rec 2006/4) of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Material of Human Origin. Strasbourg, 2006 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-05]. Prieiga per internetą: <www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/bioethics/texts_and_documents/Rec_2006_4.pdf>.

Ši sampratų įvairovė nulemta ne tik teisinių tradicijų, bet ir nuolatinės mokslo pažangos. Plėtojant naujas mokslo teorijas, biobankų veikla nuolatos plečiasi, apima naujus tyrimus, biomedžiagas ir susijusią informaciją. Taigi biobanko samprata nėra nekintama konstanta, suprantama vienodai viename pasaulyje¹⁸. Ją lemia skirtingos teisinės tradicijos, reglamentavimas ir skirtingas šio gana naujo instituto suvokimas, atsirandantis dėl to, kad nėra suderinto europinio ar tarptautinio reguliavimo, todėl, siekiant užtikrinti skaidrią biobankų veiklą, reguliavimo pritaikymą vystantis technologijoms ir mokslui, norint tinkamai apsaugoti asmenis biobankų veikloje, būtina aiški ir universali biobanko samprata. Siekiant išvengti galimų reguliavimo išlygų ir painiojimo su kitomis panašiomis sampratomis¹⁹, Lietuvoje siūlytina vartoti biobanko sampratą, kuri apimtų iš žmogaus paimtų biomėginių ir susijusios informacijos tvarkymą²⁰.

1.2. Biobanko samprata Lietuvoje

Lietuvoje jaučiamos biobanko suvokimo tendencijos. Straipsniuose biobankai apibrėžiami kaip „institucijos, saugančios mėginius, paimtus iš žmogaus kūno“²¹. Sampratą bandyta sukonkretinti 2012 m. svarstant Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo pataisą: „biobankas – tai asmens sveikatos priežiūros įstaiga, kurios steigėjas arba dalininkas yra valstybė, įsteigta viešoji įstaiga arba biudžetinė įstaiga ar jų padalinys, kuriame biomedicininį tyrimų tikslais tvarkoma žmogaus biologinė medžiaga ir (ar) medicininė informacija.“²²

Šiuose apibrėžimuose susikoncentruojama į biobanko kaip juridinio asmens sampratą. Ši tendencija matoma ir kituose Lietuvos Respublikos įstatymuose, pvz., *bankas* apibrėžiamas kaip Lietuvos Respublikos įsteigta „kredito įstaiga, kuri turi licenciją <...>“²³; *audinių bankas* – kaip asmens sveikatos priežiūros įstaiga, atliekanti nustatytas funkcijas²⁴. Panaši situacija ir užsienio šalių praktikoje, pvz., Ispanijos biomedicininį tyrimų įstatymo 3 straipsnyje biobankas apibrėžiamas kaip „viešoji arba privati ne pelno institucija, kaupianti biologinių mėginių kolekciją biomedicininės diagnostikos arba mokslinių tyrimų tikslais, pasižyminti kaip techninis darinys, kuriam taikomi bendri kokybės reikalavimai, struktūra ir tikslas“²⁵.

¹⁸ BOVENBERG, A. *DNA as Personal Property. Property Rights in Blood, Genes and Data. Naturally Yours?* Leiden: M. Nijhoff Publishers. 2006, p. 23.

¹⁹ Pvz., kraujo bankas, genų bankas ir pan., kurie atspindi tik labai ribotą biologinės medžiagos dalį ir dažniausiai yra susiję išimtinai su gydymo (transplantacijos tikslais).

²⁰ Sąvoka *tvarkymas*, remiantis Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo 2 str. 4 d. analogija, turėtų reikšti bet kurį su žmogaus biomedžiaga ar susijusia informacija atliekamą veiksmą: paėmimą iš žmogaus, apdorojimą (t. y. pritaikymą kaupti biobanke), konservavimą (paruošimą tokiu būdu, kad mėginiai neprarastų savo savybių), saugojimą, grupavimą, paskirstymą, kaupimą, paiešką, naikinimą ar bet kurį išvardytą veiksmą ar veiksmus.

Nors pasaulyje yra biobankų, kurie funkcionuoja išimtinai kaip biomedžiagos ir informacijos kaupimo vieta, savarankiškai neatlikdami mokslinių tyrimų (tokiu atveju tyrimus atlieka nesusiję tyrėjai), tačiau, siekiant atskleisti biobankų specifiškumą ir problemiškumą, šio straipsnio kontekste laikoma, kad biobankavimas apima tiek tvarkymą, tiek vėliau atliekamus mokslinius tyrimus.

²¹ MACHTEJEVIENĖ, E.; NADIŠAUSKIENĖ, R.; JAKUŠOVAITĖ, I. Žmogaus biologinių mėginių naudojimas proteomikoje. Etiniai, socialiniai ir teisiniai aspektai. *Lietuvos akušerija ir ginekologija*. 2009 kovas, tomas XII, Nr. 1.

²² 2011 m. rugsėjo 28 d. Seimo Sveikatos reikalų komiteto pranešimas spaudai apie sprendimą sudaryti darbo grupę biobankų veiklą reglamentuojantiems teisės aktams parengti [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-21]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5_show?p_r=4463&p_d=115817&p_k=1>.

²³ Lietuvos Respublikos bankų įstatymas. *Valstybės žinios*, 2004, nr. 54-1832, 2 str. 1 d.

²⁴ Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas. *Valstybės žinios*, 2013, nr. 120-6057, 2 str. 3 d.

²⁵ Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/SpanishLawonBiomedicalResearchEnglish.pdf>>.

Vis dėlto daugelyje tarptautinių dokumentų ir užsienio teisės aktų pirmiausia pabrėžiamas biobanko tikslas, kolekcijos pobūdis ir būdai, o ne teisinė sandara, pvz.: OECD siūloma samprata – „visuomenės ar didelės jos dalies biologinės medžiagos ir susijusios informacijos rinkinys, kaupiamas tam tikra organizuota sistema“²⁶, t. y. duomenų bazės modelis. Iki 2009 metų gairių²⁷ OECD nepateikė aiškaus biobankų ir duomenų bazės atskyrimo, tačiau šie skirtumai egzistuoja ir dažniausiai jų negalima tapatinti; A. C. Thomsenas pažymi ne tik objektą, bet ir kolekcijos dydį – „biobankai yra organizuotos biologinių mėginių ir susijusios informacijos kolekcijos, besikiriančios apimtimi – nuo mažų akademininių ar ligoninėse kaupiamų kolekcijų, iki didelių nacionalinių saugyklų“²⁸; 2007 m. pranešime apie genetiką, sveikatą, visuomenę biobankas apibrėžiamas kaip „kraujo arba audinių pavidalu surinkta genetinių mėginių kolekcija, kuri gali būti susieta su medicinine ir genealogine ar gyvenimo būdo informacija, surinkta iš specifinės visuomenės dalies pasinaudojant bendrojo sutikimo pagrindu“²⁹; JAV nacionalinio vėžio instituto dokumente „Geriausios biomėginių šaltinių praktikos“ vartojamas terminas „biomedžiagų šaltinis“ vietoje „biobankas“. Biomedžiagos šaltinis – tai „moksliniams tyrimams skirta žmogaus biologinių mėginių ir susijusios informacijos kolekcija, fizinė struktūra, kur kolekcija yra laikoma, bei visi susiję procesai ir gairės“³⁰. Siekiama pabrėžti teisinį atsiradimo pagrindą; 2013 m. lapkričio 22 d. EK sprendimu patvirtintą BBMRI-ERIC³¹ įstatų 1 skyriaus 1 straipsnyje biobankai (ir biomolekulinių išteklių centrai) apibrėžiami plačiai, pažymint tiek funkcijas, tiek kolekcijų pobūdį, reikšmę – „visų tipų žmogaus biologinių mėginių, kaip antai kraujas, audiniai, ląstelės ar DNR, ir (arba) tokių susijusių duomenų, kaip susiję klinikiniai ir mokslinių tyrimų duomenys, taip pat biomolekulinių išteklių, įskaitant modelinius organizmus ir mikroorganizmus, kurie galėtų padėti geriau suprasti žmonių fiziologiją ir ligas, rinkiniai, saugyklos ir paskirstymo centrai“³².

Apibendrinant manytina, kad **biobanko kaip juridinio asmens apibrėžimas nėra visiškai tikslus ir tinkamas, nes jo veiklos esmę sudaro ne juridinis statusas, bet atliekama specifinė veikla, kuri skiriasi nuo sveikatos priežiūros ar kitos veiklos**. Užsienio praktikoje biobankus steigia ir valdo tiek valstybės institucijos, ligoninės, tiek privačios farmacinės³³ ir biotechnologijų įmonės, atliekančios mokslinius tyrimus, todėl konkretaus juridinio statuso akcentavimas galėtų būti laikomas nepagrįstu kitų subjektų veiklos laisvės varžymu, jų diskriminavimu. Svarbiau akcentuoti biobanko veiklą, jos legitimumo sąlygas ir principus, o ne veiklos formą, kuri gali keistis vystantis visuomenei, keičiantis valdžiai, didėjant konkurencijai ir jungiantis į europinį biobankų tinklą, kuris gali apimti tiek viešuosius, tiek privačius ar mišriai valdomus biobankus.

²⁶ OECD Creation and Governance of Human Genetic Research Databases. *OECD Publishing*, 2006, p. 141.

²⁷ OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Biobanks. 2009 [Interaktyvus]. [Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf>>.

²⁸ THOMSEN, A. C. The Social and Ethical Issues of Post-Genomic Human Biobanks. *National Review Genetics*, 2004, 5, p. 866–873.

²⁹ US Cohort Study Report. Iš AUSTIN, M.; HARDING, S.; MCELROY, C. Genebanks: a comparison of eight proposed international genetic databases. *Community Genetics*, 2003, No. 6, p. 37.

³⁰ Biomedžiagos šaltinis yra apibrėžiamas taip: „moksliniams tyrimams skirta žmogaus biologinių mėginių ir susijusios informacijos kolekcija, fizinė struktūra, kur kolekcija yra laikoma, bei visi susiję procesai ir gairės“. National Cancer Institute, National Institutes of Health, *Best Practices for Biospecimen Resources* (2007) US Department of Health and Human Services. Prieiga per internetą: <http://www.allirelandnci.org/pdf/NCI_Best_Practices_060507.pdf>.

³¹ Europos mokslinių tyrimų infrastruktūros konsorciumo statusą turinčios biobankų ir biomolekulinių išteklių mokslinių tyrimų infrastruktūros.

³² Europos Komisijos sprendimas Nr. 2013/701/ES [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-22]. Prieiga per internetą: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:320:0063:0080:LT:PDF>>.

³³ Pvz., farmacijos kompanija „AstraZeneca“ turi tris didžiausius tyrimų ir vystymo (angl. R&D) centrus Švedijoje. *Ernst and Young Refocus: The European Perspective* 2004.

1.3. Biobanko sampratos tikslinimo galimybė Lietuvoje

Nustačius, kad biobankai pagal savo esmę ir reguliavimo pobūdį galėtų būti skiriami į tam tikras rūšis, reikalaujančias specifinių teisės normų, kurios negali būti pritaikytos bendrai visų tipų biobankams – kartu su sąvoka „biobankas“ Lietuvoje atitinkamai turėtų būti vartojama jo rūšis, pagrįsta pagrindine funkcija: „medicininis biobankas“, jeigu pagrindinis veiklos (tyrimo) tikslas yra konkretaus asmens gydymas, tyrime panaudojant tik jo biologinę medžiagą ir su ja susijusią medicininę informaciją (t. y. ligos istoriją, ligos simptomus, diagnostinių tyrimų rezultatus), arba „mokslinis biobankas“, kai siekiama pirmiausia ne gydyti konkretų žmogų, o įgyti teorinių ir praktinių žinių apie ligas, gydymo būdus. Šis tikslas iš esmės atitinka Lietuvos teisėje aptinkamą biomedicininį tyrimų apibrėžimą, reiškiantį biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimą mokslo tiriamaisiais metodais ir žmogaus sveikatos ypatumų pažinimo plėtojimą³⁴. Šis sąvokų, pagrįstų biobankų rūšimi, išskyrimas nėra savitiksliis dalykas, reikšmingas tik teisės teorijai. Atvirkščiai, biobanko veiklos išgryninimas ir siekiamų tikslų atskleidimas yra reikalingas analizuojant sutikimo biobankui, jo atšaukimo, teisės gauti tyrimo rezultatus ir kitų klausimų teisėtumą ir teisingumą.

Moksliniai, priešingai nei medicininiai, biobankai dažniausiai kaupia ir tyrimuose panaudoja daug didesnę biomedžiagų ir informacijos imtį ir siekia skirtingų tikslų. Jų tikslas ne gydymas, o siekis surinkti kuo daugiau tiriamosios medžiagos ir ateityje atlikti biomedicininį tyrimą, iš kurio būtų gauti bendrajam pažinimui – mokslui – svarbūs duomenys (žinios), pritaikomi įvairioms ligoms gydyti, procesams suvokti ir pan. Kaip pažymėta PSO rekomendacijose³⁵ – tam, kad informuotas asmens sutikimas būtų svaresnis, asmuo, apsisprenddamas sutikti ar ne, kad būtų paimti biomėginiai, turi gauti visą informaciją. Joje turi būti nurodyta: a) koks biomėginys, iš kurios kūno vietos ir koks jo kiekis bus paimtas; b) kokios procedūros atliekamos imant biologinį mėginį biomedicininiam tyrimui; c) galimos rizikos ir fizinis diskomfortas tyrimo metu; d) koks ir kokios trukmės gydymas būtų taikomas atsiradus komplikacijų dėl atliekamo tyrimo; e) kaip ir kam biomėginiai naudojami; f) kokie asmenys galės naudotis paimtais mėginiais; g) mėginių saugojimo laikotarpis – tik tyrimo metu ar ir po tyrimo, siekiant užtikrinti, kad prirėikus būtų galimybė atlikti pakartotinius ar papildomus tyrimus; h) kas daroma su mėginiais pabaigus mokslinius tyrimus (sunaikinami ar kt.).

Daugelis iš nurodytų kriterijų negali būti taikomi moksliniams biobankams, kuriuose kaupiama tik biomedžiaga, likusi po operacijų, o ne specialiai paimta iš žmogaus, siekiant ją įdėti biobanke. Neaktualūs c ir d punktai, susiję su asmens gydymu. Šie skirtumai lemia ir daug ribotesnę informaciją pacientui tiek apie paties biomėginio tvarkymą, tiek apie jo tolesnį tyrimą. **Taigi moksliniai biobankai turėtų turėti specifinį, palyginti su medicininiais biobankais, reguliavimą.**

Biobankai gali būti skiriami ir pagal juose dalyvaujančių asmenų skaičių bei siekiamą tikslą. Siekiant platesnio tyrimo konteksto paminėtini *populiaciniai*³⁶; *į ligą oreantuoti*³⁷; *situacijos kontrolės*³⁸;

³⁴ Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2000, nr. 44-1247, 2 str. 1 d.

³⁵ World Health Organization. Guideline for Obtaining Informed Consent for the Procurement and Use of Human Tissues, Cells and Fluids in Research. Geneva, Switzerland, 2003.

³⁶ Šio tipo biobankai dažniausiai renka biologinę medžiagą iš sveikų donorų, kilusių iš tam tikro regiono, šalies ar specifinės etninės grupės.

³⁷ Pasižymi didesniu biomedžiagos heterogeniškumu, nes dažniausiai surenkami sveikatos priežiūros metu iš pacientų.

³⁸ Skirti medicininiam tyrimams, kuriems reikia daug įvairių mėginių, jie turi būti paimti iš vienodo ar panašaus amžiaus ir lyties asmenų, sergančių tokia pačia liga.

teismo ekspertizės³⁹; audinių bankai⁴⁰; su klinikiniais tyrimais susiję ir kiti biobankai. Dažnai atliekant klinikinius tyrimus sukaupiama tiek informacija, gauta bandymų ir stebėjimų metu, tiek biomėginiai. Visa tai galėtų būti vadinama biobankais, skirtais nustatyti konkrečios ligos sukėlėjus, todėl būtina aiškiai suvokti, ką laikyti biobankais.

Apibendrinant darytina išvada, kad konkretaus tipo pasirinkimas priklauso nuo valstybės dydžio, sukurtos infrastruktūros, mokslo plėtros ir teisinės sistemos. Autoriaus manymu, Lietuva yra per maža ir finansiškai per silpna kurti ir išlaikyti daug skirtingų tipų biobankų, ypač, jeigu būtų pasirinkta valstybinė jų valdymo forma, biudžetinis finansavimas ir priežiūra. Turėtų būti koncentruojamasi į vieno ar kelių kompleksinių biobankų struktūrą ir bendros sistemos sukūrimą. Tai leistų efektyviausiai išnaudoti turimus išteklius, užtikrinti skaidrų valdymą ir tinkamą priežiūrą, skatintų visuomenės tiek moralinį, tiek teisinį užtikrintumą biobankų veikla bei galimybę ateityje prisijungti prie europinių⁴¹ ar pasaulinių biobankų tinklų.

2. Galimas biobankų veiklos teisinis reguliavimas

2.1. Ar tai, kad *expressis verbis* nėra biobankų reguliavimo, – teisės spraga?

Išanalizavus Lietuvoje galiojančius teisės aktus galima teigti, kad nėra vienas įstatymas *expressis verbis* nenumato biobankų, kaip jie suprantami šio straipsnio kontekste, reguliavimo. Tokia situacija galima dėl kelių teisinių ir faktinių prielaidų: a) iki šiol nebuvo ir dabar nėra poreikio apskritai reguliuoti biobankų veiklos; b) egzistuoja teisės spraga⁴²; c) biobankai savo veiklą turi galimybę vykdyti remdamiesi teisės analogija.

Darant prielaidą, kad Lietuva siekia plėtoti biomedicininis tyrimus, pirmoji aplinkybė turėtų būti savaime atmetina. Antroji hipotezė – teisės spraga – reiškia situaciją, kai įstatymiškai nėra reguliuojami teisiniai santykiai (reguliavimo nepakanka). Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas (toliau – LRKT) yra pabrėžęs, kad „teisės spragos gali atsirasti dėl įvairių priežasčių, *inter alia* dėl teisėkūros klaidų, taip pat dėl to, kad atitinkamas teisėkūros subjektas tų visuomeninių santykių nesureguliuo sąmoningai“⁴³. Šias faktines aplinkybes nustatyti nėra straipsnio tikslas, todėl jis detaliau nenagrinėjamas ir daroma prielaida, kad reguliavimo spraga galėjo būti palikta dėl daugelio politinių ir teisinių motyvų. Nei Konstitucija, nei kiti įstatymai nenumato biobankų reguliavimo, taigi akivaizdu, kad negali egzistuoti ir pareiga sukurti žemesnės galios teisės akto, kuris šiuos įstatymus detalizuotų. Esant tokiai situacijai nėra galimybės kalbėti apie legislatyvinę omisiją, nes ji visuomet yra atitinkama teisės aktą išleidusio subjekto teisėkūros veiksmo, o ne jo neveikimo padarinys⁴⁴. LRKT pažymėjo, kad „legislatyvine omisija yra nelaikytina tokia teisės spraga, kai tam tikri visuomeniniai santykiai nėra nebuvo pradėti reguliuoti kokiais nors teisės aktais, nors yra poreikis juos teisiškai reguliuoti“⁴⁵. Visa tai savaime nereiškia, kad negalima kalbėti apie tinkamą teisinį reguliavimą. Atsižvelgus į vis dažnesnes

³⁹ Paprastai atlieka genetinius biologinės medžiagos, surinktos nusikaltimų vietoje, tyrimus. Analizės metu gauti duomenys yra lyginami su duomenų bazėse turimais duomenimis, siekiant nustatyti nusikaltėlius.

⁴⁰ Dažniausiai kaupia labai skirtingus audinių mėginius, paimtus laikantis standartinių invazinių procedūrų ligoninėse. Pažymėtina, kad praktikoje susiformavo audinių banko, bet ne biobanko sąvoka tikriausiai siekiant atspindėti, kad tokia banko kaupiami ne visi biologiniai mėginiai, o tik audiniai, taigi nėra ir žodžio dalies „bio“. Analogiška situacija yra ir Lietuvoje. Žr. Audinių banko apibrėžimą straipsnyje.

⁴¹ Pvz., Europos mokslinių tyrimų infrastruktūros konsorciumas – BBMRI-ERIC.

⁴² JANKAUSKAS, K.; JARAŠIŪNAS, E.; STAUGAITYTĖ, V. *Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo oficialios konstitucinės doktrinos nuostatos 2013–2009*. UAB „Baltijos kopija“, 2010, p. 94.

⁴³ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. 2006 m. rugpjūčio 8 d. sprendimas byloje Nr. 34/03 pagal pareiškėjo – Vilniaus miesto 3 apylinkės teismo prašymą.

⁴⁴ Ten pat.

⁴⁵ Ten pat.

teisines diskusijas apie biobankus⁴⁶, manytina, kad visuomenėje egzistuoja jų reglamentavimo poreikis, todėl iš principo tokio reguliavimo nebuvimą galima laikyti teisės spraga. Kyla klausimas, kaip tokią spragą reikėtų ištaisyti ir ar apskritai tam yra poreikis? LRKT praktikoje pažymima, kad „teisės spragas yra įmanoma tam tikru mastu užpildyti ir taikant teisę (*inter alia* naudojant teisės analogiją, taikant bendruosius teisės principus, taip pat aukštesnės galios teisės aktus, pirmiausia Konstituciją), taigi, taip pat ir aiškinant teisę (*inter alia* teisingumą vykdantiems teismams, pagal savo kompetenciją sprendžiantiems atskiras bylas ir privalantiems aiškinti teisę, kad galėtų ją taikyti) <...>“⁴⁷.

Atsižvelgiant į tai, kad teisinių santykių reguliavimas negali būti savitiksliis dalykas, jeigu tuos santykius būtų galima reguliuoti kitų visuomeninių santykių pagrindu bei remiantis bendraisiais teisės principais, toliau bus analizuojama, ar Lietuvos teisinėje sistemoje egzistuoja teisinis reguliavimas, kurio pagrindu pagal analogiją būtų įmanoma vykdyti biobankų veiklą⁴⁸ ir juos prižiūrėti.

2.2. Lietuvos Respublikos galiojančių įstatymų nepritaikymas pagal analogiją

Viena iš kertinių šio straipsnio hipotezių – Lietuvoje galiojantys teisės aktai nesudaro teisinio pagrindo įsteigti biobankų ir juose kaupti biomedžiagą ir susijusią informaciją. Pagrindinis teisinis barjeras – imperatyvas⁴⁹ kiekvieną kartą paimant biomedžiagą gauti aiškių informuotą sutikimą, kuris dėl ateities tyrimų apimties nežinomumo negali būti duotas moksliniam biobankui. Pagrindinis tikslas – sukurti tinkamą infrastruktūrą – biologinių mėginių ir informacijos kolekciją, kurią būtų galima tirti ateityje vykdant konkretų projektą.

Taigi, nėra galimybės paaiškinti, koku tikslu bus tvarkomas biomėginys, nėra ir galimybės jo kaupti. Informuoto sutikimo reikalavimas neabejotinai yra viena iš pagrindinių reguliavimo problemų biobankų srityje, kurią galima spręsti specifiskai aiškinant sutikimą biobankui bei nustatant reikalavimus ir papildomas apsaugos priemones. Kompleksinėms problemoms spręsti reikia ir kompleksinio reguliavimo. Tačiau net užsienio valstybės pasirenka skirtingus problemų sprendimo būdus. Vyrauja dvi tendencijos:

- 1) **Specifinis biobankų reguliavimas.** Į šią grupę patenka valstybės, nusprendusios priimti specialius įstatymus ar taisykles, reguliuojančias biobankų veiklą. Islandija buvo pirmoji valstybė pasaulyje, 2000 m. priėmusi Biobankų įstatymą, reguliuojantį tiek mokslinius, tiek klinikinius biobankus⁵⁰. Ispanijoje biobankus reguliuoja 2007 m. Biomedicininii tyrimų įstatymas⁵¹ ir Karališkas biobanko dekretas⁵²; Portugalija vadovaujasi Asmeninės genetikos ir sveikatos informacijos įstatymu⁵³;

⁴⁶ 2011 m. gruodžio 5 d. seminaras „Biobankai: asmens sutikimo modeliai“ [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://bioetika.sam.lt/index.php?2092098420>>; 2012 m. rugsėjo 18 d. konferencija „Biobankai Lietuvoje – ar baimės pagrįstos?“ [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.delfi.lt/news/daily/law/biobankai-lietuvoje-ar-baimes-pagrįstos.d?id=59593991>>.

⁴⁷ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. 2007 m. birželio 7 d. nutarimas.

⁴⁸ Biobankų veikla suprantama ne tik *siaurai*, kaip žmogaus biomedžiagos ir susijusios informacijos paėmimas ir tolesnis tvarkymas, bet ir *plačiai*, apima tiek minėtus tvarkymo veiksmus, tiek ateities mokslinius tyrimus, žmogaus informavimą apie rezultatus ir pan.

⁴⁹ Lietuvos Respublikos biomedicininii tyrimų etikos įstatymas <...>.

⁵⁰ ZIKA, E.; PACI, D., et al. Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking. *JRC Scientific and Technical Reports*, 2010, p. 49.

⁵¹ Biomedical research act No. 14/2007, 2007-07-03 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/SpanishLawonBiomedicalResearchEnglish.pdf>>.

⁵² Royal Decree 1716/2011 on the minimal requirements for authorization of biobanks for biomedical research. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.boe.es/boe/dias/2011/12/02/pdfs/BOE-A-2011-18919.pdf>>.

⁵³ Personal genetic information and health information Act Nr. 12/2005, 2005-01-26 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Portugal_Law-UnofficialEnglishTranslation.pdf>.

2) **Bendrasis biobankų reguliavimas** – šiuo atveju valstybės tuos pačius biobankų reguliavimo klausimus sprendžia remdamosi bendrosiomis teisės normomis (principais), nustatytomis visuomenės sveikatos priežiūros ir biomedicininį tyrimų srityse. Prancūzijoje biobankus reguliuoja CK ir Visuomenės sveikatos kodeksas⁵⁴; Anglijoje – 2004 m. Žmogaus audinių įstatymas bei daug specifiškesnis Etikos ir valdymo įstatymas⁵⁵.

Taigi, nors pastaruoju metu pastebima tendencija pereiti nuo bendrojo prie specifinio biobankų reguliavimo, iš esmės bendrasis reguliavimas taip pat įmanomas. Net galima įžvelgti tam tikrų jo pranašumų – lengvesnis reguliavimo pritaikymas (prisitaikymas). Teisė (reguliavimas) yra ir turėtų būti instrumentas, kuriuo reguliuojami teisiniai santykiai, tačiau pats savaime detalus reguliavimas neturėtų būti siekiamybė, jei jį galima pakeisti efektyviai taikomais teisės principais. Siekiant nustatyti, kurį reguliavimo būdą – specifinį ar bendrąjį – Lietuvoje pasirinkti, būtina išanalizuoti pagrindinius teisės aktus ir įvertinti, ar, pritaikant analogiją, galima jais reguliuoti ir biobankų veiklą:

Lietuvos Respublikos Konstitucija (toliau – Konstitucija), kaip aukščiausios teisinės galios aktas, grindžiama universaliomis, nekvestionuotinomis vertybėmis⁵⁶ – pamatinėmis žmogaus teisėmis ir laisvėmis, kurios yra prigimtinės⁵⁷ ir negali būti panaikinamos. Konstitucijos 21 straipsnyje įtvirtinta žmogaus teisė į asmens neliečiamybę. Tai reiškia, kad įstatymai turi užtikrinti, jog žmogus būtų saugomas nuo bet kokio nepagrįsto išorinio valstybės, savivaldybių institucijų, jų pareigūnų ir tarnautojų, ir kitų asmenų (pvz., biobankų) poveikio jo gyvybei, sveikatai⁵⁸ ir kitoms vertybėms. Šio straipsnio 4 dalyje įtvirtinta taisyklė, kad su žmogumi be jo žinios ir laisvo sutikimo negali būti atliekami moksliniai ar medicinos bandymai. Šis principas, aktualus ir moksliniams biobankams reglamentuoti, tiksliau, vienai iš jo stadijų – kai jau turima biomedžiaga ir ją biobankas perduoda tyrėjams. Vis dėlto Konstitucija neatsako į klausimą, kaip turėtų būti elgiama su biomedžiaga pačiame biobanke, nenustato, ar pateisinamas preziumuojamas sutikimas – situacija, kai moksliniu požiūriu žmogaus biomėginys yra labai svarbus, tačiau dėl objektyvių aplinkybių (pvz., žmogaus fizinės būklės, biomedžiagos savininko nežinomumo ir pan.) nėra galimybės gauti sutikimo.

Konstitucija ir neturėtų detalai reguliuoti visų visuomeninių santykių, *inter alia* biobankų, todėl nėra pagrindo teigti, kad biobankų reguliavimo nebuvimas šiame teisės akte yra išskirtinis. Tačiau Konstitucija ir jos aiškinimas jurisprudencijoje sukuria pagrindą biobankams atsirasti Lietuvoje. Biobankų veiklos tikslai patenka į Konstitucijos interesų sritį. Nors tiesioginis ir pirminis mokslinių biobankų tikslas – surinkti mokslinių žinių, tačiau būtent šių žinių pagrindu vėliau kuriami vaistai bei gydymo būdai, padėsiantys užtikrinti žmonių sveikatą. LRKT yra pažymėjęs: „Iš Konstitucijos 53 str. 1 d. nuostatos, jog valstybė rūpinasi žmonių sveikata, išplaukia, kad žmonių sveikatos apsauga yra konstituciškai svarbus tikslas, viešasis interesas“⁵⁹. Pripažįstant sveikatos apsaugą viešuoju interesu ir preziumuojant, kad biobankų atlikti tyrimai galėtų prisidėti prie viešojo intereso užtikrinimo, galima kalbėti apie šios veiklos tinkamą reglamentavimą.

Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas⁶⁰ (toliau – CK). Moksliniai ir biomedicininiai tyrimai CK reguliuojami labai ribotai. CK 2.25 straipsnyje apibrėžiamas reikalavimas sutikimui. Asmens sutikimas raštu yra privalomas (a) moksliniams, medicinos bandymams ar tyrimams; (b) intervencijai

⁵⁴ Bioetikos įstatymai, 1994-07-29 Nr. 94-653, skirti apsaugoti žmogaus kūną (Civilinis kodeksas) ir Bioetikos įstatymas Nr. 94-654, skirtas kūno dalims gauti ir naudoti (Visuomenės sveikatos kodeksas).

⁵⁵ UK Biobank Ethics and Governance Framework (EGC), version 3 (2007-10) [interaktyvus] [žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf>>.

⁵⁶ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. 2004 m. gegužės 25 d. nutarimas.

⁵⁷ Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*, 1992, nr. 33-1014, 18 str.

⁵⁸ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. 2000 m. gegužės 8 d. nutarimas.

⁵⁹ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. 2004 m. sausio 26 d. nutarimas.

⁶⁰ Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. *Valstybės žinios*, 2000, nr. 74-2262.

į žmogaus kūną, jo kūno dalims ar organams pašalinti; (c) chirurginei operacijai atlikti. Kartu numatomos išimtys, kad toks sutikimas nereikalingas būtino reikalingumo atvejais. Vis dėlto CK aiškiai nenumato atvejų, kada būtų galima taikyti išimtį dėl būtinojo reikalingumo. Lieka neatsakytas klausimas – ar tai, jog dėl paciento būklės prieš operaciją jis negali duoti sutikimo biobankui tvarkyti biologinį jo mėginį, kuris moksliniu požiūriu būtų vertingas, leistų pasinaudoti būtinojo reikalingumo atvejais.

Teismų praktikoje analizuotos sveikatos priežiūros paslaugų teikimo sąlygos kelia pagrįstų abejojų dėl jų pritaikymo biobankams. Vilniaus apygardos teismas yra pažymėjęs, kad „[T]a aplinkybė, kad nėra rašytinio paciento sutikimo gydymo veiksmams, negali būti vertinama kaip esminis pažeidimas, užtenka konstatuoti, jog buvo paciento žodinis patvirtinimas“⁶¹, bei tai, kad paciento veiksmai gydymo eigoje, kaip antai pakartotinis lankymasis pas gydytoją, gali patvirtinti jo sutikimą. Galimybė šių teismų praktiką taikyti biobankų atveju priklauso nuo paties biobanko ir jo atliekamų veiksmų bei to, kam išreiškiamas sutikimas.

Galimi du atvejai, ką reiškia sutikimas biobankui: a) tik leidimą jam tvarkyti perduodamą biomedžiagą ir informaciją, t. y. atlikti tik kaupimo ir sisteminimo pagal tam tikrą tvarką (amžių, ligą ar kt.) veiklą, kuri neapima tolesnio jos apdorojimo – mokslinių tyrimų. Šiuo atveju, norint atlikti biomedicininį tyrimą, reikėtų papildomo asmens sutikimo. Tik tokiu atveju galima teoriškai bandyti vadovautis analogija dėl asmens sutikimo biobankui; b) tiek leidimą tvarkyti perduodamą biomedžiagą ir informaciją, tiek ir atlikti biomedicininis tyrimus. Sistemškai vertinant Lietuvoje galiojančių įstatymų imperatyvius reikalavimus prieš įtraukiant žmogų į biomedicininį tyrimą gauti jo rašytinį sutikimą⁶², akivaizdu, kad būtų nepagrįsta laikyti, jog asmens pakartotinis atėjimas į biobanką pasidomėti apie visas procedūras savaime galėtų reikšti sutikimą tvarkyti jo biomedžiagą biobanke.

Manytina, kad turėtų būti pasirinktas antrasis būdas, nes antraip, sutikimo davimas tik kaupti biomedžiagą be galimybės ją tirti, neatitiktų mokslinio biobanko paskirties, sukurtų tiek papildomų administravimo ir finansinių problemų, tiek teisinių ir moralinių kliūčių. Jeigu davęs sutikimą tvarkyti biomėginį biobanke vėliau asmuo nesutinka leisti jo tirti, tai iš tokio mėginio nebūtų jokios naudos, tačiau būtų patiriamos išlaidos. Minėta moralinė ar etikos problema – pakartotinis kreipimasis į asmenį, kuris kažkada, po sunkios operacijos sutiko paaukoti savo biomedžiagą, būtų priverstas iš naujo prisiminti savo ligą ir nuspręsti, ar jis sutinka su tyrimu. Čia kyla klausimas, ar skaudžios praeities priminimas nėra didesnis blogis nei negautas papildomas sutikimas? Darant šių prielaidų, būtina nustatyti, koks teisinis mechanizmas galėtų užtikrinti sutikimą duodančio asmens ir biobankų interesų pusiausvyrą. Taigi, laikant, kad asmuo turėtų išreikšti sutikimą tiek tvarkyti biomėginius, tiek ir dėl jų tolesnio tyrimo, reikia pripažinti, kad minėta teismų praktika nėra tinkama biobankams reguliuoti. Mokslinių biobankų atveju nėra akivaizdžios ir tiesioginės būtinybės atlikti tyrimą siekiant išgelbėti gyvybę ar sveikatą. Visa tai reiškia, kad CK nuostatos nėra pakankamos moksliniams biobankams plėtoti ir priežiūrai Lietuvoje.

Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas⁶³ (toliau – ADTAĮ). Apibrėžiant biobanką kaip tam tikrą sistemą, kurioje kaupiama ir tvarkoma žmogaus biomedžiaga ir susijusi medicininė informacija, neabejotinai susiduriama su asmens duomenų apsaugos reikalavimais, kuriuos Lietuvoje numato ADTAĮ. Įstatymo tikslas – ginti žmogaus privataus gyvenimo neliečiamumo

⁶¹ Vilniaus apygardos teismas. 2010 m. spalio 7 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 2A-844-345/2010.

⁶² Pvz., CK 2.25 str., BTEĮ 8 str. 1 d., Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 11 str. 1 d.

⁶³ Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2008, nr. 22-804.

teisę tvarkant asmens duomenis⁶⁴. Įstatymo nėra jokių specifinių nuostatų, skirtų biobankams ir juose atliekamiems tyrimams reguliuoti, specifinio biobankų objekto – biomedžiagos vertinimo asmens duomenų kontekste. Nereguliuojami ir specifiniai klausimai, kurie praktikoje gali kelti problemų: ADTAĮ netaikomas mirusių asmenų asmens duomenims tvarkyti. Įstatymo komentare⁶⁵ numatoma – sąvoka „fizinis asmuo“ reiškia gyvą žmogų, o mirusiojo asmens teisės gali ginti kiti įstatymai, jos nepatenka į ADTAĮ apimtį⁶⁶; ADTAĮ leidžiama tvarkyti duomenis tiek, kiek objektyviai reikia tikslui pasiekti⁶⁷, o biobanko tikslas kaupti ir tvarkyti mėginius ir informaciją neribotą laiką; nėra aišku, kaip turėtų būti tvarkomi jautrūs asmens duomenys ir biomėginiai, kad būtų užtikrinta tinkama jų apsauga (nuasmeninti, koduoti)⁶⁸; sutikimas nepanaikina bendrųjų pareigų, numatytų įstatymuose, pvz., neleidžia rinkti perteklinių duomenų. Tačiau mokslinių biobankų vertė ir tolesnių biomedicininiių tyrimų sėkmė priklauso nuo turimos informacijos išsamumo, todėl neaišku, kokia informacija būtų laikoma pertekline. Apibendrinant šias reguliavimo spragas, darytina išvada, kad ADTAĮ nėra atsakymų net į problemišiausius su biobankais susijusius klausimus, todėl nėra galimybės vadovautis teisės analogija, išvengiant poreikio kurti specifinį įstatymą ar nuostatas, o ne bendresnes sritis, kaip tai yra dabar.

Lietuvos Respublikos biomedicininiių tyrimų etikos įstatymas⁶⁹ (toliau – BTEĮ). BTEĮ paskirtis – nustatyti biomedicininiių tyrimų etikos reikalavimus ir principus, leidimų atlikti biomedicininiius tyrimus išdavimo tvarką, atlikimo kontrolės tvarką ir atsakomybę už reikalavimų pažeidimus. Taigi BTEĮ visai nereguliuoja biomedžiagos, skirtos biomedicininiam tyrimui, paėmimo, tvarkymo ir perdavimo klausimų, kurie yra vieni iš pagrindinių biobanko veiklos klausimų. Teisės požiūriu BTEĮ numato ir dar vieną teisinę kliūtį plėtoti mokslinius biobankus. Biomedicininiių tyrimų objektų sričiai priskiriamai tik gyvi žmonės ar jų grupės bei vaisius ir tik tada, kai turimi atitinkamų neklinikinių tyrimų, kurie vykdomi pagal GLB⁷⁰ taisykles, išsamūs duomenys⁷¹. Įstatymų leidėjas *expressis verbis* numatė tik žmogaus vaisiaus, kuris suprantamas kaip žmogaus organizmo vystymosi stadija nuo moters 9 nėštumo savaitės pradžios iki gimimo⁷², ir kuris šio straipsnio kontekste gali būti priskiriamas biomedžiagai, priskyrimą biomedicininiių tyrimų objektui. Toks išskyrimas, vertinant lingvistiniu ir loginiu metodu, turėtų būti laikytinas siekiu apriboti tiriamuosius objektus. Taigi sąvoka „gyvi žmonės ar jų grupės“ negali būti aiškinama plečiamai kaip reiškianti ne tik žmones, bet ir jų kūno dalis, audinius ląsteles ir kita, t. y. biomedžiagą. Net jei toks aiškinimas būtų įmanomas, į biomedicininiių tyrimų⁷³ sritį nepatektų negyvi žmonės ir jų biomedžiaga, todėl ir teoriškai negalėtų būti visiškai pritaikoma biobankams reguliuoti.

⁶⁴ Asmens duomenys kaip „bet kuri informacija, susijusi su fiziniu asmeniu – duomenų subjektu, kurio tapatybė yra žinoma arba gali būti tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyta pasinaudojant tokiais duomenimis kaip asmens kodas, vienas arba keli asmeniui būdingi fizinio, fiziologinio, psichologinio, ekonominio, kultūrinio ar socialinio pobūdžio požymiai“ (ADTAĮ 2 str. 1 d.).

⁶⁵ ADTAĮ komentaras, 2005 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.ada.lt/images/cms/File/komentaras%20adtai.pdf>>.

⁶⁶ Iš užsienio praktikos akivaizdu, kad biobanko tyrimams gali būti labai svarbūs ir mėginiai, paimti iš mirusio asmens. Šiuo atveju, priešingai negu gyvo žmogaus atveju, nėra reikalavimų prieš perduodant biomedžiagą ar informaciją tyrėjams šiuos mėginius ir duomenis nuasmeninti. Tampa prieinama informacija ne tik apie patį mirusįjį, bet galbūt ir apie jo šeimos narius, kurių DNR gali sutapti. Ši teisinė spraga reiškia tam tikros asmenų grupės interesų ir teisių likti anonimiškiems pažeidimą.

⁶⁷ Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas <...>, 4 str.

⁶⁸ Genetikos mokslas teoriškai leidžia identifikuoti asmenį ir pagal nuasmenintą mėginį, o tokiam mėginiui ar informacijai netaikoma apsauga.

⁶⁹ Lietuvos Respublikos biomedicininiių tyrimų <...>.

⁷⁰ Gerosios laboratorinės praktikos.

⁷¹ Lietuvos Respublikos biomedicininiių tyrimų <...>, 3 str. 1 d.

⁷² Ten pat, 2 str. 17 p.

⁷³ Lietuvos Respublikos biomedicininiių tyrimų <...> 2 str. 1 d. biomedicininiius tyrimus apibrėžia kaip biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimą mokslo tiriamaisiais metodais ir žmogaus sveikatos ypatumų pažinimo plėtojimą.

Darytina išvada, kad dabar BTEĮ neleidžia jo taikyti biobankams reguliuoti, todėl yra būtina jį tikslinti arba sukurti naują įstatymą. Nusprendus vietoje specialaus biobankų įstatymo tikslinti jau turimą įstatyminę bazę, BTEĮ būtų vienas iš geriausių pasirinkimų, nes jis labiausiai susijęs su moksliniais tyrimais, įtvirtina esminius principus, priežiūros gaires ir atsakomybę.

Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatyme⁷⁴ (toliau – Transplantacijos įstatymas) nustatytos žmogaus audinių, ląstelių ir organų bei iš žmogaus gautų audinių ir ląstelių pagamintų produktų, skirtų naudoti žmogui, donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo ir transplantacijos sąlygos ir tvarka⁷⁵. Įstatymo 2 straipsnio 3 dalyje įtvirtinta audinių banko sąvoka, kuri iš dalies susijusi su nagrinėjama biobankais. Audinių bankas – asmens sveikatos priežiūros įstaiga, atliekanti audinių ir (ar) ląstelių apdoravimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo, kitas teisės aktų nustatytas funkcijas. Vertinant sąvoką lingvistiškai, audinių bankas galėtų patekti į biobanko sąvokos sritį ar reikšti jo sinonimą, todėl būtina detalesnė analizė: **apdorojimas** minėto įstatymo kontekste reiškia visas operacijas, atliekamas ruošiant, tvarkant, konservuojant ir pakuojant audinius, ląsteles ir (ar) organus, skirtus naudoti žmogui⁷⁶, o biobankai atlieka šias funkcijas siekdami paruošti biomėginius tyrimams; **konservavimas** – cheminių medžiagų panaudojimas, aplinkos sąlygų arba kitų priemonių pakeitimas apdoravimo metu, norint sustabdyti arba sulėtinti biologinį arba fizinį audinių, ląstelių ar organų irimą⁷⁷. Iš esmės šią funkciją atliktų ir biobankas, todėl ji nelaikytina išskirtiniu kriterijumi; **laikymas** – produkto išlaikymas tinkamomis kontroliuojamomis sąlygomis iki jo paskirstymo⁷⁸. Ši funkcija taip pat neturi skiriamųjų bruožų; **paskirstymas** – audinių, ląstelių ir (ar) organų, skirtų naudoti žmogui, transportavimas ir pristatymas.

Atsižvelgiant į audinių banko funkcijas, jų sąsajumą su biomedžiagos panaudojimu žmogui, apraše numatytais reikalavimais: a) pateikti informaciją apie donorystę⁷⁹; b) žmogaus biomėginių paėmimui iš donoro, kas nebūdinga moksliniams biobankams, kurie paprastai kaupia likutinę (po operacijų likusią) medžiagą; bei tai, jog audinių biobankai reglamentuojami specifiniame įstatyme, skirtame transplantacijai, t. y. audinių, ląstelių ir (ar) organų persodinimui gydymo tikslu⁸⁰, darytina išvada, kad audinių bankas neatitinka mokslinio biobanko paskirties. Minėti įstatymai reikšmingi tik kai kurių nuostatų ir pagrindinių principų vertinimo požiūriu.

Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas⁸¹ (toliau – PTŽSAĮ) reglamentuoja paciento teises ir pareigas, žalos, padarytos jo sveikatai, atlyginimo pagrindus ir kt. PTŽSAĮ būtų aktualus nustačius, kad mokslinis biobankas turi galimybę padaryti žalą asmens sveikatai. Atliekant pačius biomedicininis tyrimus su biomedžiaga ar informacija, nėra galimybės tiesiogiai fiziškai veikti žmogaus, todėl negalima sukelti žalos sveikatai⁸². Moksliniuose biobankuose paprastai kaupiama biomedžiaga, gauta po kitų „invazinių ir / ar intervencinių procedūrų“⁸³. Jeigu operacijos

⁷⁴ Lietuvos Respublikos žmogaus audinių <...>.

⁷⁵ Ten pat, 1 str. 1 d.

⁷⁶ Ten pat, 2 str. 1 d.

⁷⁷ Ten pat, 2 str. 7 d.

⁷⁸ Ten pat, 2 str. 8 d.

⁷⁹ 2007 m. gegužės 21 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-397. Dėl Mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų bei tvarkos aprašo tvirtinimo. *Valstybės žinios*, nr. 58-2252, 40.1. p.

⁸⁰ Lietuvos Respublikos žmogaus audinių <...> įstatymo 2 str. 17 d.

⁸¹ Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*, 2009, Nr. 145-6425.

⁸² Fizinis kontaktas galimas tik biomedžiagos paėmimo ir teoriškai – medicininės informacijos gavimo metu ir tik mediciniame biobanke, kuris paima mėginį iš konkretaus paciento, siekdamas nustatyti ligą, pritaikyti veiksmingą gydymo būdą.

⁸³ Pagal Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos <...> įstatymo 2 str. 7 d. „Invazinė ir (ar) intervencinė procedūra – medicininė procedūra, kai sveikatos priežiūros specialistas, siekdamas diagnozuoti, gydyti ar koreguoti organų

metu dėl netinkamų gydytojų veiksmų atsirastų žala, būtų taikomos teisės normos, susijusios su asmens sveikatos gydymo paslaugomis, bet ne su moksliniais biobankais. Minėta teorinė žala įmanoma medicininės informacijos gavimo atveju, nors, kaip pažymi kai kurie autoriai, ši žala gali atsirasti ir „netiesiogiai“⁸⁴ – siekdami geriau nustatyti ligą ir ištirti jau turimą biomėginį, tyrėjai nusprendžia surinkti daugiau informacijos ir nekvalifikuotai apklausia pacientą: neatsižvelgdami į paciento sveikatos būseną ar reakcijas į užduodamus klausimus, jie nebaigia apklausos, dėl ko pacientą ištinka priepolis. Nors situacija labiau teorinė, tačiau šiuo atveju bent iš dalies būtų galima vadovautis PTŽSAĮ. Tačiau susiduriama su šio PTŽSAĮ nuostatų pritaikymo pagal analogiją problema, nes jame numatyta, kad be paciento rašytinio sutikimo negalima jo įtraukti į biomedicininis tyrimus. Šis sutikimo procesas, jo apimtis ir tinkamumas nėra detalizuojamas. Pateikiami tik sutikimo, kuris duodamas teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, reikalavimai. Vertinant bendruosius tokio sutikimo reikalavimus⁸⁵ – jo pagrįstumą informacija ir tinkamumu – būtų galima teigti, kad jie pagal analogiją taikytini ir sutikimui, kuris duodamas biomedicininiam tyrimams atlikti. Vis dėlto detalesnė jų analizė leidžia kvestionuoti PTŽSAĮ pritaikymą biobankams, nes: *pirma*, įtvirtinamas pakankamai formalus informacijos tinkamumo nustatymas⁸⁶; *antra*, LAT, nagrinėdamas sutikimo tinkamumo ir ribų klausimą, kai tėvai sutiko, kad jų dukrai būtų atlikta planinė Fontano operacija, o daktarai padarė operaciją naudodami septacijos metodą, lėmusį pacientės mirtį, konstatavo, kad: „Operacijos atlikimas, naudojant septacijos metodą, viršijo tėvų duotą sutikimą daryti Fontano operaciją, ir tokie gydytojų veiksmai įrodo jų kaltę bei pažeidžia paciento teises <...>.“⁸⁷ Tai reiškia, kad jeigu biomėginys būtų panaudojamas biomediciniame tyrime, apie kurį asmuo nebuvo informuotas sutikimo metu, sutikimas būtų laikomas neteisėtu. Iš to kiltų teisiniai padariniai – vykdomo tyrimo neteisėtumas, tyrėjų ir biobanko atsakomybė ir pan. Vis dėlto sutikimo davimo biobankui metu dėl techninio ir mokslinio išsivystymo bei kitų objektyvių priežasčių nėra galimybės pateikti informacijos apie visus galimus ateities tyrimus.

Apibendrinant darytina išvada, kad minėti įstatymai neišsprendžia visų teisiųjų biobankų problemų, su kuriomis susiduriama užsienio valstybėse. Ir nors negalima teigti, kad visos tos problemos pasireikštų ir Lietuvoje, tačiau, įvertinus tai, kad Lietuva, kaip ir daugelis kitų valstybių, laikosi pagrindinių tarptautinių ar ES teisės aktų, nėra galimybės atmesti prielaidos, kad užsienio šalims būdingos problemos nepasireikštų Lietuvoje. Net jei Lietuvos Respublikos teisės aktai iš dalies ir galėtų būti pritaikomi biobankų veiklai reguliuoti – numatytų iš esmės panašius teisinius santykius ir išspręstų tokias problemas: informuoto sutikimo davimas, esant ribotai informacijai, pats teisinės spragos užpildymas vadovaujantis teisės analogija būtų ribotas. LRKT yra pažymėjęs, kad „<...> **žemesnės galios teisės aktuose esančias teisės spragas teismai gali užpildyti tik *ad hoc***, t. y. šiuo – teisės taikymo – būdu teisės spragos yra pašalinamos tik individualiam visuomeniniam santykiui, dėl kurio sprendžiamas ginčas teisme nagrinėjamoje byloje“⁸⁸. Žinoma, teisminis *ad hoc* teisės spragų šalinimas sudaro prielaidas formuotis tam tikram atitinkamų santykių aiškinimui, tačiau ši praktika gali būti pakeista

ir jų sistemų funkcija, medicinos prietaisais veikia paciento audinius ir (ar) organus, pažeisdamas audinių ir (ar) organų vientisumą arba jo nepažeisdamas“.

⁸⁴ HELGESSON, G.; *et al.* Ethical Framework for Previously Collected Biobank Samples. *National Biotechnology*. 2007 (25), p. 973–976.; ANDORNO, R. Population Genetic Databases: A New Challenge to Human Rights. *Ethics and Law of Intellectual Property, Current Problems in Politics, Science and Technology*. Aldershot: Ashgate, 2007, p. 27–45.

⁸⁵ Sutikimas laikomas pagrįstas informacija ir tinkamas, jeigu atitinka visas šias sąlygas: a) duotas asmens, galinčio tinkamai išreikšti savo valią; b) gauta pakankama ir aiški informacija; c) sutikimas duotas paciento (jo atstovo) laisva valia; d) atitinka teisės aktų nustatytus formos reikalavimus.

⁸⁶ Sutikimas laikomas duotas tinkamai, jeigu jis pasirašė sveikatos apsaugos ministro patvirtintus reikalavimus atitinkančios formos sutikimą. Ši nuostata yra tinkama, jeigu būtų nuspręsta Lietuvoje patvirtinti tam tikrą biobankų sutikimo formą.

⁸⁷ Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. 2005 m. kovo 30 d. nutartis byloje Nr. 3K-3-206/2005.

⁸⁸ Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. 2006 m. rugpjūčio 8 d. sprendimas.

įstatymų leidėjui sureguliuavus atitinkamą klausimą, pvz., įtvirtinus biobankų reguliavimą BTEĮ arba atskirame Biobankų įstatyme.

Atsižvelgiant į šias aplinkybes ir į tai, kad biobankų veikloje susiduriama su itin jautria informacija apie žmogaus sveikatą, kuri gali atskleisti ir šeimos genetiką; į poreikį apsaugoti asmens teises, kurios įtvirtintos ratifikuotuose tarptautiniuose dokumentuose; į konstitucinę pareigą užtikrinti veiklos laisvę ir prisidėti prie visuomenės sveikatos gerinimo; į siekį tinkamai integruotis į ES ir tarptautinę bendruomenę ir vykdyti tarptautinius mokslinius tyrimus, sukuriant kuo mažiau teisinių kliūčių, darytina išvada, kad specifinis biobankų reguliavimas Lietuvoje yra būtinas.

Išvados

1. Norint išvengti galimų reguliavimo išlygų ir painiojimo su kitomis panašiomis sampratomis (pvz., kraujo bankas, genų bankas ir kt.), Lietuvoje siūlytina vartoti biobanko sampratą, kuri apimtų tiek iš žmogaus paimtų biologinių mėginių, tiek ir su šiais mėginiais susietos informacijos tvarkymą.
2. Užsienio šalių teisės aktų ir literatūros analizė atskleidė, kad, nepaisant egzistuojančių skirtingų biobankų tipų, bendriausiu požūriu išskirtini du pagrindiniai tipai: *medicininis biobankas*, kurio tikslas surinkti ir ištirti konkretaus asmens biomedžiagą, siekiant šį asmenį išgydyti, bei *mokslinis biobankas*, kuris biomėginius renka iš daugelio donorų ir siekia ne individualių, bet visuomeninių tikslų – gauti naujų mokslinių žinių apie ligas, veiksmingus vaistus ir gydymo būdus.
3. Užsienio šalių praktikoje skiriamos dvi pagrindinės biobankų reguliavimo tendencijos – mokslinius biobankus reguliuoti pagal galiojančių įstatymų analogiją arba sukuriant specialius biobankų veiklą reguliuojančius įstatymus. Abi alternatyvos yra galimos Lietuvoje.
4. Lyginamoji ir sisteminė mokslinių biobankų problematikos analizė atskleidžia, kad dabartinė Lietuvos teisinė bazė negali būti tinkamai pritaikyta mokslinių biobankų veiklai, nes nėra reglamentuojami esminiai specifiniai šio instituto klausimai, tarp kurių biobankų veiklos apimtis, kaupiami objektai (biomedžiaga ir informacija), nesureguliuotas sutikimo biobankui modelis, biobankų ir tyrėjų atsakomybė ir kiti probleminiai aspektai.
5. Jeigu būtų nuspręsta vietoje specialaus biobankų įstatymo tikslinti jau turimą įstatyminę bazę, Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas būtų vienas iš geriausių pasirinkimų, nes būtų jis labiausiai susijęs su moksliniais tyrimais, įtvirtina ne tik esmines teisės normas, bet ir itin reikšmingus tokių tyrimų principus. Atskirame skyriuje šiame įstatyme įtvirtinus biobankų institutą, būtų užtikrintas reguliavimo vientisumas ir išsamumas, išvengtas nereikalingas tų pačių klausimų dubliavimas keliuose teisės aktuose ar blanketinės nuorodos į specialius įstatymus, kurių Lietuvos teisėje yra labai daug.

LITERATŪRA

Norminiai teisės aktai

1. Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*, 1992, nr. 33-1014.
2. Council of Europe. Recommendation (Rec 2006/4) of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Material of Human Origin. Strasbourg, 2006.
3. Estonian Human Genes Research Act, 2000.
4. Latvian Human Genome Research Act.
5. Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research.
6. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2008, nr. 22-804.
7. Lietuvos Respublikos bankų įstatymas. *Valstybės žinios*, 2004, nr. 54-1832.
8. Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2000, nr. 44-1247.

9. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas, *Valstybės žinios*, 2000, Nr. 74-2262.
10. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*, 2009, Nr. 145-6425.
11. Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymas. *Valstybės žinios*, 2013, Nr. 120-6057.
12. Personal genetic information and health information Act Nr. 12/2005, 2005-01-26.
13. Royal Decree 1716/2011 on the minimal requirements for authorization of biobanks for biomedical research.
14. Spanish Biomedical research act No. 14/2007, 2007-07-03.
15. UK Biobank Ethics and Governance Framework (EGC), version 3 (2007-10) [interaktyvus] [žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf>>.
16. World Health Organization. Guideline for Obtaining Informed Consent for the Procurement and Use of Human Tissues, Cells and Fluids in Research. Geneva, Switzerland, 2003.
17. 2007 m. gegužės 21 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-397 Dėl Mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų bei tvarkos aprašo tvirtinimo. *Valstybės žinios*, nr. 58-2252.

Specialioji literatūra

18. HELGESSON, G., *et al.* Ethical Framework for Previously Collected Biobank Samples. *National Biotechnology*, 2007 (25).
19. ANDORNO, R. Population Genetic Databases: A New Challenge to Human Rights. *Ethics and Law of Intellectual Property, Current Problems in Politics, Science and Technology*. Aldershot: Ashgate, 2007.
20. Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo komentaras, 2005.
21. *Sveikatos mokslai, Sveikata*, 2008, nr. 5, p. 58.
22. JANKAUSKAS, K.; JARAŠIŪNAS, E.; STAUGAITYTĖ, V. *Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo oficialios konstitucinės doktrinos nuostatos 2013–2009*. UAB „Baltijos kopija“: Vilnius, 2010.
23. GEFENAS, E., *et al.* Turning Residual Human Biological Materials into Research Collections: Playing with Consent. *Journal of Medical Ethics*, 2012.
24. ČEKANAUSKAITĖ, A.; GEFENAS, E. *Gydymo ir mokslinio tyrimo painiavos problema klinikinuose tyrimuose*, 2012.
25. ŠEREPKAITĖ, J. *Biobankai ir jų keliami etiniai ir teisiniai iššūkiai*. 2013 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-12-04]. Prieiga per internetą: <<http://bioetika.sam.lt/index.php?468316799>>.
26. STANČIŪTĖ, D.; CHVATOVIČ, G., *et al.* Biobanko įkūrimo principai. *Sveikatos mokslai*, 2008.
27. National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences. *Ethical issues raised by collections of biological material and associated information data: „biobanks“, „biolibraries“*. Opinion No. 77. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/opinion_77.pdf>.
28. LOSCALZO, J.; BARABASI, A. L. Systems biology and the future of medicine. *Wiley Interdisciplinary Review of Systems Biology Medicine*, 2011, Vol. 3, No. 6, p. 619–627.
29. SOBRADILLO, P.; POZO, F. P4 medicine: the future around the corner. *Archivos de Bronconeumologia*, 2011, Vol. 47, No. 1, p. 35–40.
30. VENTER, JC.; ADAMS, MD., *et al.* The sequence of the human genome. *Science*, 2001, Vol. 291.
31. RIEGMAN, P. H.; MORENTE, M. M., *et al.* Biobanking for better healthcare and Marble Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical Research. *Molecular Oncology*. 2008, Vol. 2, No. 3, p. 213–222.
32. National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences (CCNE). *Ethical Problems Raised by the Collected Biological Material and Associated Information Data: „Biobanks“, „Biotheques“*. Report No. 77. Paryžius, Prancūzija, 2003.
33. CAPRON, A. M.; BILLER-ANDORNO, N.; MAURON, A.; ELGER, B.; BOGGIO, A. *Human genetic databases: towards a global ethical framework*. World Health Organisation, 2006.
34. BOVENBERG, A. *DNA as Personal Property. Property Rights in Blood, Genes and Data. Naturally Yours?* Leiden: M. Nijhoff Publishers, 2006.
35. MACHTEJEVIENĖ, E.; NADIŠAUSKIENĖ, R.; JAKUŠOVAITĖ, I. Žmogaus biologinių mėginių naudojimas proteomikoje. Etiniai, socialiniai ir teisiniai aspektai. *Lietuvos akušerija ir ginekologija*, 2009 kovas, tomas XII, Nr. 1.
36. OECD Creation and Governance of Human Genetic Research Databases. *OECD Publishing*, 2006, p. 141.
37. OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Biobanks, 2009.
38. THOMSEN, A. C. The Social and Ethical Issues of Post-Genomic Human Biobanks. *National Review Genetics*, 2004, 5, p. 866–873.
39. ZIKA, E.; PACI, D., *et al.* Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking. *JRC Scientific and Technical Reports*, 2010, p. 49.

Praktinė medžiaga

40. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. 2000 m. gegužės 8 d. nutarimas.
41. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. 2004 m. gegužės 25 d. nutarimas.
42. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. 2004 m. sausio 26 d. nutarimas
43. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. 2006 m. rugpjūčio 8 d. sprendimas byloje Nr. 34/03 pagal pareiškėjo – Vilniaus miesto 3 apylinkės teismo prašymą.
44. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas. 2007 m. birželio 7 d. nutarimas.
45. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas. 2005 m. kovo 30 d. nutartis byloje Nr. 3K-3-206/2005.
46. Vilniaus apygardos teismas. 2010 m. spalio 7 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 2A-844-345/2010.
47. 2011 m. gruodžio 5 d. seminaras „Biobankai: asmens sutikimo modeliai“ [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://bioetika.sam.lt/index.php?2092098420>>.
48. 2012 m. rugsėjo 18 d. konferencija „Biobankai Lietuvoje – ar baimės pagrįstos?“ [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.delfi.lt/news/daily/law/biobankai-lietuvoje-ar-baimes-pagrystos.d?id=59593991>>..

DEFINITION OF RESEARCH BIOBANKS AND ITS *STATUS QUO* IN LITHUANIA

Edvinas Meškys

S u m m a r y

There are various definitions of biobanks. One version says that biobank is a dully organized system which stores and manages human biological samples and medical documents for the sole purpose – to achieve scientific research goals. Shortly speaking, a biobank is a place with special tanks where samples of human organs, their parts, tissues, cells or their components, taken from the human body, are stored. All these components have a general name – biological material. Although it seems simple, however, it appeared that due to the lack of harmonized European and international harmonization of biobanks, each country and even institute uses its own definition (e.g., biolibrary, genetic data base and *etc.*), has a different understanding and a way in how to regulate this institute. Two main tendances could be indicated: (i) to create a special biobank law; or (ii) to include specific aspects into exsiting laws. Therefore, the aim of this article is not only to find the best definition (understanding) of the biobank for Lithuania, but also to analyse the existing legal environment. This analysis of the laws has shown that there is neither direct regulation of research biobanks, nor possibility to use the laws by the analogy. Such aspects as a consent for biobank, data protection, biomaterial and responsibility should be specifically regulated in order to protect the participants of the biobank. However, the overregulation itself should not be seen as a value, therefore, deeper analyses of all questions should be maid in order to decide, if research biobanks in Lithuania should be regulated in a separate law. In case it would be decided to specify already exsiting laws – the Law on the biomedical research ethics could be the best choice, as it is the most related with biomedical researches, indicates general ethical principals.

Įteikta 2014 m. kovo 7 d.

Priimta publikuoti 2014 m. birželio 11 d.