

TRADICINIO INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO PRITAIKYMO MOKSLINIAMS BIOBANKAMS LIETUVOJE GALIMYBĖS

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 įvertinti medicinos praktikoje išvystyto informuoto asmens sutikimo pritaikymo problematiką mokslinių biobankų veikloje, tai yra, paimant, tvarkant ir atliekant tyrimus su iš žmogaus gauta biologine medžiaga (organais ar jų dalimis, audiniais, ląstelėmis ar jų komponentais), su šia medžiaga susijusia medicinine ar kita asmenį identifikuojančia informacija. Straipsnyje analizuojama, ar nežinant mokslinio tyrimo tikslo, jo trukmės ir galimų padarinių, bei galimo kito, nei buvo išreikštas sutikimas, panaudojimo tikslo asmuo gali būti laikomas tinkamai sutikęs dalyvauti biobanko tyrimuose. Šis klausimas yra ypač problemiškas analizuojant aktyviąją teisės žinoti apie savo sveikatą pusę, t. y. kai asmuo renkasi aktyvų domėjimąsi savo sveikata, nori gauti informacijos. Kartu sprendžiama, ar asmuo turi teisę autonomiškai prisiimti riziką gaudamas ribotą informaciją iš biobankų (tyrėjų), ir jeigu taip, tai kokiais teisiniais būdais būtų galima šių teisinių rizikų išvengti arba jas sumažinti.

This article aims to assess the problematic of the applicability of the informed consent, which was developed in the clinical practice, for the practice of the research biobanks, that is, taking, managing and conducting research with human biological material (organs or its parts, tissues, cells or their components), linked medical data or other information, which identifies the person. This article examines whether the lack of knowledge about the research objectives, duration of the research projects and possible consequences, as well as possible other, than expressed by the consent, purpose of use of such material, allows us to deem that the person has duly agreed to participate in biobank research. This question is specifically problematical, when analyzing the active side of the right to know about self health, i.e., when the person chooses the active interest in his health, wants to get the information. It is also being analyzed whether the person has the right to autonomously take the risk of receiving limited information from biobanks, and, if so, what legal safeguards would allow to avoid these legal risks or reduce them.

Įvadas

Asmens valios išreiškimas (sutikimas) įvardijamas kaip fundamentalus modernios medicinos etikos ir biomedicininio tyrimų principas, eksplacitiškai įtvirtintas Niurnbergo kodekse¹, Helsinkio deklaracijoje² bei perkeltas į Lietuvos nacionalinę teisę (pvz., LR CK 2.25 str.)³, ir turi būti siejamas su žmogaus autonomiškumo, žmogaus teisių pripažinimo ir pagarbos žmogaus orumui principais⁴.

¹ Niurnbergo kodeksas. 1947 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-20]. Prieiga per internetą: <<http://www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html>>.

² Helsinkio deklaracija, 1964 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-20]. Prieiga per internetą: <<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>>.

³ Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 2.25 str. 1 d. numatyta, kad fizinis asmuo neliečiamas. Be paties asmens (o asmeniui esant neveiksniam – be jo atstovo pagal įstatymą) valios ir laisvo sutikimo su juo negali būti atliekami jokie moksliniai, medicinos bandymai ar tyrimai.

⁴ Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*, 1992, nr. 33-1014.

Plėtojant sutikimo koncepciją medicinoje, daug dėmesio buvo skiriama asmens informuotumui – svarstoma, kiek ir kokios informacijos turi būti pateikiama pacientui, kad jis galėtų priimti informacija pagrįstą sprendimą, t. y. sutikti būti gydomas arba atsisakyti būti gydomas, leisti intervenciją į jo kūną, paimti mėginius ir pan. Taip pamažu medicinos praktikoje įsitvirtino patikslinta – *informuoto sutikimo* sąvoka.

Tiek klinikiuose, tiek moksliniuose tyrimuose informuotas sutikimas tradiciškai buvo specifinis, duodamas konkrečiai operacijai (gydymui) arba sutartam moksliniam tyrimui. Taigi, vadovaujasi idėja, kad vienam projektui skiriamas vienas sutikimas, kaip jo legitimumo sąlyga. Tačiau pastaruoju metu tyrėjai vis dažniau atlieka kompleksinius tyrimus, kurie iš esmės nukrypsta nuo pirminio sutikimo tikslo, nebeatitinka pirminės žmogaus valios išraiškos. Tokiems tyrimams plėtoti vis dažniau naudojami moksliniai biobankai⁵ – tam tikra tvarka organizuotos biologinių mėginių kolekcijos (pvz., žmogaus audiniai, ląstelės, kraujas, seilės), susijusios su asmenine ir klinicine paciento informacija, kuri dėl savo įvairovės (skirtingų amžiaus grupių ar ligų mėginiai) mokslininkams suteikia daugiau duomenų tyrimui, užtikrina tikslesnius įvairių ligų analizės rezultatus, leidžia tyrimus su tais pačiais mėginiais atlikti ateityje keletą kartų.

Tačiau moksliniai biobankai, kitaip nei mediciniai, yra skirti ateities tyrimams, todėl šiame straipsnyje bus bandoma analizuoti, ar informuoto sutikimo koncepcija pritaikoma ir moksliniams biobankams. Reikia pripažinti, kad Lietuvoje buvo bandoma analizuoti pačias sutikimo koncepcijas, pvz., E. Gefeno⁶ ir J. Šerepkaitės⁷ straipsniuose, tačiau pirminis jų tikslas atskleisti bioetikos ir medicininę klausimo pusę, nepateikiant detalesnio informuoto sutikimo koncepcijos pritaikymo teisinio vertinimo. O, užsienio literatūroje analizuojama problematika⁸ yra susijusi su kitų šalių nacionaliniu reguliavimu, todėl, nesant darnaus ES reguliavimo, šiuose straipsniuose nėra ir tiesioginio Lietuvos teisės aktų vertinimo. Taigi straipsnyje pateikiama nauja ir originali informuoto sutikimo pritaikymo problematika, turinti tiek teorinės, tiek praktinės reikšmės plėtojant biobankų veiklos koncepciją Lietuvoje.

Straipsnyje, pasitelkiant sisteminį ir lyginamąjį metodus, atskirai nagrinėjami teisiniai aspektai, veikiausiai neleidžiantys tradicinio informuoto sutikimo naudoti siekiant užtikrinti mokslinių biobankų veiklos teisėtumą, tai yra sutikimo davimo metu nežinomas mokslinio tyrimo tikslas, jo detalizavimo laipsnis, neaiški galimybė asmeniui prisiimti riziką dėl neinformuotumo, neapibrėžtas medžiagos ir informacijos kaupimo laikotarpis bei neaiškūs kiti galimi informacijos panaudojimo tikslai, dėl kurių gali kilti grėsmė asmens duomenų saugumui. Šiame straipsnyje gilinamasi tik į aktyviąją asmens teisės žinoti apie savo sveikatą pusę, tai yra pozityviąją informavimo ir žinojimo teisės dalį, kai asmuo renkasi aktyvų domėjimąsi, o ne aiškią poziciją nesidomėti, kur bus naudojami jo mėginiai ir duomenys, ir tokį pasirinkimą patvirtina savo sutikimu, formalizuoja jį. Analizės rezultatai apibendrinami galutinėse išvadose.

1. Informuotas sutikimas – moksliniams biobankams netinkama koncepcija?

Tradicinis informuotas asmens sutikimas pasižymi informacijos išsamumu, leidžiančiu asmeniui įvertinti tyrimo tikslus, apimtį, galimas rizikas ir pagal šią informaciją priimti sprendimą dalyvauti bio-

⁵ Biobanko sąvoka duomenų bazėje „PubMed“ pirmą kartą pavartota 1996 metais S. Lofto ir bendraautorų, kurie biobanką siejo su „visais žmogaus biologiniais pavyzdžiais: organais, audiniais, krauju, ląstelėmis ir kitais skysčiais, kuriuose galima nustatyti DNR ar RNR pėdsakų, tinkančių genetinei analizei“. Plačiau skaitykite: *Sveikatos mokslai, Sveikata*, 2008'5 (58) [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-05]. Prieiga per internetą: <[http://sena.sam.lt/repository/dokumentai/moksliniai%20straipsniai/2009%20SM.1\(II%20dalis\)indd.pdf](http://sena.sam.lt/repository/dokumentai/moksliniai%20straipsniai/2009%20SM.1(II%20dalis)indd.pdf)>.

⁶ GEFENAS, E., et al. Turning Residual Human Biological Materials into Research Collections: Playing with Consent. *Journal of Medical Ethics*, 2012.

⁷ 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>>.

⁸ Nuorodos į užsienio literatūrą pateikiamos straipsnyje.

banko veikloje bei leisti savo biologinį mėginį tirti ateities moksliniuose tyrimuose. Tačiau būtent čia ir susiduriama su dilema, ar nežinant tyrimo tikslo ir jo trukmės, kas ir kada galės priėti prie asmens mėginių ir su jais susijusios informacijos, galima pripažinti, kad asmuo buvo tinkamai informuotas? Toliau pateikiama šių aspektų analizė ir tam tikros informacijos trūkstumams pateisinimas, kartu analizuojami galimi sprendimo būdai.

1.1. Nežinomas tyrimo tikslas

Viena iš esminių dabar galiojančių Europos Sąjungos (ES) ir Lietuvos Respublikos (LR) įstatymų nepritaikymo priežasčių moksliniams biobankams – netinkamas asmens sutikimo, kuris turėtų būti gautas, norint jo biologinį mėginį⁹ kaupti biobanke ir ateityje naudoti biomediciniame tyrime, apibrėžimas įstatymuose bei interpretacija teismų ir valstybės institucijų praktikoje.

Tiek Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatyme¹⁰ (toliau – ADTAĮ), tiek Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatyme¹¹ (toliau – BTEĮ) nustatytas reikalavimas gauti specifinį (individualų kiekvienam tyrimui) duomenų subjekto (paciento) sutikimą. ADTAĮ 2 straipsnio 11 dalyje numatyta, kad „[s]utikimas – savanoriškas duomenų subjekto valios pareiškimas tvarkyti jo asmens duomenis jam žinomam tikslui. <...>“, taigi įtvirtinta informuoto asmens sutikimo sąvoka. Prieš asmeniui duodant sąmoningą pritarimą, jis turi būti supažindinamas su išsamią informacija apie gydymo metodų esmę, pobūdį, alternatyvaus gydymo galimybę, atliekamus tyrimus, jų trukmę ir pan. Be to, pagal galiojančią ADTAĮ redakciją nėra galimybės atlikti pakartotinių tyrimų praėjus tam tikram laikui. Net jeigu sutikimas biobankui buvo gautas, moksliniai tyrimai gali būti atliekami tik sutikime nurodytam konkrečiam tikslui, todėl, norint atlikti papildomus tyrimus, reikia pakartotinai kreiptis į asmenį¹².

O mokslinio biobanko, kaip „infrastruktūros“, esmė – sukaupti kuo daugiau biomedžiagos (mėginių), kurie galbūt bus naudojami moksliniuose tyrimuose. Taigi šios medžiagos paėmimo metu asmeniui negali būti pateikiama išsami informacija (nežinomas konkretus tyrimas, mėginių ir duomenų kaupimo trukmė ir kt.), o tai gali paneigti šio asmens „informuotumą“ ir jo duoto sutikimo teisėtumą.

Lietuvos doktrinoje vartojama informuoto sutikimo sąvoka galėtų būti kritikuojama dėl tautologinio (t. y. visada teisingo) pobūdžio ir klaidinimo. Sutikimas gali būti laikomas sąlygine sąvoka, nes asmuo visada turi sutikti su „kažkuo“, nesvarbu, tai būtų aktyvus veiksmas ar neveikimas. Todėl sąvoka „informuotas sutikimas“ sudaro klaidingą įspūdį, kad egzistuoja tam tikras informacijos kiekis, kuris, priešingai nei „neinformuotas“ sutikimas, leidžia vadinti sutikimą „informuotu“¹³.

Informacijos turinys ir apimtis visada priklauso nuo situacijos, apie kurią ši informacija yra pateikiama. Todėl reikalavimas suteikti išsamią informaciją apie ateities tyrimą yra beprasmis, nes „kai tik mes suvokiame, kad visa komunikacija yra dalinė, pagrįsta bendru suvokimu ir netiesiogine patirtimi,

⁹ Straipsnyje žmogaus biologinė medžiaga dar vadinama *biomedžiaga* arba *biomėginiu*.

¹⁰ Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2008, nr. 22-804.

¹¹ Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2000, nr. 44-1247.

¹² Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo 1, 2, 3, 6, 7, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 35, 36, 38, 40, 45 ir 53 straipsnių, ketvirtojo ir devintojo skirsnių pavadinimų pakeitimo ir papildymo ir Įstatymo papildymo 13(1), 35(1), 41(1) straipsniais įstatymo projekto KOMITETO POSĖDŽIO PROTOKOLO IŠRAŠAS [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-12]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=398604&p_query=biobank%F8&p_tr2=2>.

¹³ MACLEAN, A. The doctrine of informed consent: does it exist and has it crossed the Atlantic? *Legal Studies*, 24(3). 2004, p. 386–413; MANSON N.; O'NEILL O. *Rethinking Informed Consent in Bioethics*. Cambridge UP, 2007, p. 89.

tampa akivaizdu, kad „visiškai aiškaus“ sutikimo idėja yra nepagrįsta¹⁴. Dėl šios priežasties informuoto sutikimo koncepcijos taikymas biobankams yra kritikuojamas literatūroje kaip didelis biurokratinis apsunkinimas tyrėjams ir vadinamas „pačia didžiausia įmanoma pareiga“¹⁵, kurios neįmanoma tinkamai įvykdyti.

Tačiau, kitaip nei kitų civilinių teisinių santykių atveju, kai yra nustatomos formalios (dažnai biurokratinės) turto įgijimo, juridinių faktų įteisinimo ar panašios taisyklės, čia susiduriame su paties asmens ir jo šeimos narių privatumo ir net sveikatos apsauga. Dėl to toks teisinis apsunkinimas savaime neleidžia paneigti pareigos apsaugoti asmenų teises nuo galimų rizikų (pvz., genetinės diskriminacijos¹⁶, sveikatos ar teisinių padarinių tretiesiems asmenims, ypač genetiniais kelių kartų artimiesiems¹⁷).

Vertinant asmens duomenų apsaugos požiūriu, kiekvienas asmuo, ketinantis duoti sutikimą biobankui, gali pagrįstai tikėtis žinoti apie jo asmeninės informacijos panaudojimą ateityje ir su tuo susijusią riziką. Todėl, susiduriant su informacijos nepakankamumu, kyla vienas iš esminių teisinių klausimų: ar individas, įvertinęs turimą informaciją (t. y. biobanko veiklos paskirtį, dažniausiai atliekamus tyrimus ir įstatymų numatytą valdymo ir priežiūros sistemą), galėtų objektyviai prisiimti tam tikro lygio nežinomumo riziką ar sutikti, kad buvo tinkamai informuotas, nors jam nėra suteikta detali informacija apie galimus biomedicininis tyrimus, esamą riziką. Šiuo atveju, nežinodamas apie tyrimus, asmuo objektyviai negali ir įvertinti, kaip ir kada tyrėjai naudos jo biomėginius ir sukauptą informaciją.

Vertinant kitus teisinius santykius ir realiai žmonių priimamus sprendimus, kai, pvz., „telefoniškai sukčiams“ už tariamą pagalbą išgelbstint artimą asmenį iš nemalonios situacijos (pvz., atsakomybės už avariją) žmonės savo noru atiduoda pinigus, akivaizdu, kad nėra galimybės teigti, jog visi asmens priimami sprendimai bus motyvuoti, pagrįsti išsamiai situacijos vertinimu. Faktą, kad asmenys ne visada tinkamai supranta ir informaciją apie gydymą, dėl kurios jie „informuoti“ sutinka, atskleidžia ir moksliniai straipsniai¹⁸.

Todėl, autoriaus nuomone, atsiranda įstatymų leidėjo ir teismų pareiga užtikrinti visuomenės teisingą apsaugą, sukuriant ne tik teisės normas, bet svarbiau – teisinius principus, kurie leistų nustatyti mokslinių tyrimų legitimumą, užtikrinti teisių pusiausvyrą.

1.2. Tyrimo tikslo detalizavimo lygis

Nustačius, kad dėl biobankų esmės nėra galimybės tinkamai įgyvendinti galiojančios bendrosios nuostatos, jog asmens duomenys gali būti surinkti tik iš anksto nurodytu tikslu¹⁹, būtina specifiskai reglamentuoti šį klausimą. ES valstybės narės skirtingai reglamentuoja šią situaciją ir skirtingu lygiu bei

¹⁴ MANSON, N.; O'NEILL, O. *Rethinking Informed Consent in Bioethics*. Cambridge UP, 2007, p. 67.

¹⁵ PICARD, E.; ROBERTSON, G. *Legal Liability of Doctors and Hospitals in Canada*. Toronto: Carswell, 1996.

¹⁶ WERTZ, D. C. Genetic discrimination – an overblown fear? *National Review Genetics*, 2002, 3, p. 496; SERAPINAS, D. Žmogaus genetinio privatumo ir genomo apsaugos teisiniai ir etiniai aspektai. *Jurisprudencija*, Nr. 20 (1), 2013, p. 169 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-17]. Prieiga per internetą: <https://www3.mruni.eu/ojs/jurisprudence/arti_cle/viewFile/435/401>.

¹⁷ MERZ, J. F.; MAGNUS, D.; CHO, M. K., et al. Protecting subjects' interests in genetics research. *American Journal of Human Genetics*, 2002, 70, p. 965–971 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-02]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11870592?dopt=Abstract>>.

¹⁸ ČEKANAUSKAITĖ, A.; GEFENAS, E. Informuoto asmens sutikimas: ką turėtų žinoti ir ką iš tiesų žino biomedicininis tyrimų dalyviai? *Visuomenės sveikata*, Nr. 4 (51), 2010, p. 46–51.

¹⁹ BTEJ 8 str. 1 d. „Biomedicininiai tyrimai atliekami tik turint rašytinį tiriamojo asmens sutikimą. Prieš duodamas sutikimą, šis asmuo jam suprantama forma pasirašytinai informuojamas apie biomedicininio tyrimo tikslą, planą, taikomos metodus“.

atvejais leidžia nukrypti nuo reikalavimo sutikimui – nenurodyti konkretaus tyrimo tikslo. Šis reglamentavimas galėtų būti grupuojamas į skirtingas kategorijas:

1. *Priklausomai nuo tyrimų atlikimo vietos* – viešosiose ar privačiose įstaigose. Pavyzdžiui, kai kuriose Vokietijos žemėse asmens sutikimo tyrimams nereikia, jeigu juos atlieka pati ligoninė, kurioje asmuo yra gydomas. Kitose žemėse teisė naudoti asmens privačią informaciją be jo sutikimo yra platesnė ir apima mokslinius tyrimus, kurie atliekami nebūtinai toje ligoninėje²⁰. Manytina, kad toks reglamentavimas neturėtų būti taikomas pagal analogiją Lietuvoje, nes: a) Lietuvos įstatymai imperatyviai nustato pareigą gauti asmens pritarimą, o išimtiniais atvejais – institucijos leidimą²¹; b) kitaip nei gydymo atveju, moksliniai tyrimai nėra skirti konkretaus žmogaus gydymui, todėl jų vykdymas be sutikimo negali būti pateisinamas būtinuoju reikalingumu gelbėti žmogaus sveikatą ar gyvybę;
2. *Priklausomai nuo tyrimo apibrėžimo apimties*. Nėra vienintelės nuomonės, kaip turėtų būti apibrėžtas tyrimo tikslas, kad jis tenkintų informuoto sutikimo sąvoką. Galima išskirti tris dažniausias nuomones, kada pripažįstama, kad asmuo galėjo suprasti tyrimo tikslą ir duoti pagrįstą sutikimą: a) siauriausias – asmuo žino, kad biomedžiaga bus naudojama „specialiame tyrimo projekte“; b) asmuo informuojamas apie tyrimo sritį, pvz., vėžio, silpnaprotystės tyrimas; c) plačiausias sutikimas – informuojama, kad biomedžiaga bus naudojama „medicininiame tyrime“. Pastarojo apibrėžimo šalininkai mano, kad donoras negali duoti informuoto sutikimo, jeigu jis tiksliai nežino, su kuo sutinka. Tikslas įvardijimas – „medicininis tyrimas“ nėra aiškus, nes neatskleidžia tyrimo apimties. Kita vertus, galbūt turėtume pripažinti ne tik asmens teisę kontroliuoti jo biomedžiagos panaudojimą, bet ir suteikti galimybę prisiimti riziką dėl tokio neaiškumo ir sutikti dėl tolesnių tyrimų, taip užtikrinant jo autonomijos teisę. Tokiu atveju biobankų pareiga aiškiai informuoti donarą prieš jam apsisprendžiant, kad ateities tyrimai nėra žinomi.

Reikalavimas naudoti pirmąjį – siauriausią apibrėžimą, įvardijant konkretų projektą, nebūtų suderinamas su mokslinių biobankų esme ir užkirstų kelią jiems egzistuoti. O pasirinkus plačiausią tyrimo tikslo modelį būtina numatyti papildomą teisinį mechanizmą, kuris užtikrintų skaidrumą, leistų sušvelninti donorų riziką dėl nežinojimo ir kontroliuoti galbūt neribotą jų biomedžiagos ir duomenų panaudojimą. Numatant bet kokius suvaržymus, kartu turi būti siekiama sukurti pakankamai liberalų biobankų veiklos modelį.

Minėtą biobankų veiklos neapibrėžtumą galėtų kompensuoti šios priemonės:

Pirma, aktyvi donoro teisė gauti informaciją apie biobankų veiklą, mėginių ir duomenų panaudojimą. Ši teisė iš principo yra garantuojama ir pagal Lietuvoje galiojančias bendrąsias taisykles²², leidžiančias asmeniui sužinoti, iš kokių šaltinių ir kokie asmens duomenys surinkti, koku tikslu jie tvarkomi, kokiems duomenų gavėjams teikiami ir buvo teikti bent per paskutinius vienus metus. Atsižvelgiant į biobanko specifiką, šios normos turėtų būti išplėstos, suteikiant teisę asmeniui gauti detalesnę informaciją, apimančią ir viešus duomenis apie patį mokslinį tyrimą, siekiamus tikslus, planuojamus terminus, tyrėjus ir tyrimo užsakovus. Tačiau, siekiant išvengti piktnaudžiavimo, toks informacijos gavimo išplėtimas neturėtų būti suprantamas kaip teisė gauti itin išsamią (neribotą) informaciją, kuri nėra tiesiogiai susijusi su pačiu asmeniu. Turėtų būti suteikiama tik viešojo (nekomercinio ir nesusijusio su *know how*) pobūdžio informacija ir tik tiek, kiek tai pagrįstai apsaugotų asmens interesus. Priešingu atveju, reikalavimai pateikti bet kokią informaciją apie tyrimą (pvz., detalias tyrimo hipotezes,

²⁰ DEUTSCHER ETHIKRAT. *Human biobanks for reseach. OPINION*. Berlin, 2010, p. 17.

²¹ BTEJ 8 str. 2 d. teisė spręsti dėl sutikimo reikalingumo numatyta Lietuvos bioetikos komitetui arba Regioniniam biomedicininų tyrimų etikos komitetui.

²² Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo 25 straipsnio 1 dalis.

tyrimo eiga) būtų pertekliniai ir stabdytų mokslinius tyrimus, labai apsunkintų ypač didelių mokslinių projektų vykdymą;

Antra, pasyvi donoro teisė. Teisės literatūroje vis dažniau aptinkamas požiūris, kad biobankų dalyviai turi gauti pakankamai informacijos ne tik prieš duodami sutikimą, bet ir viso mokslinio tyrimo metu²³. Ši donoro teisė susijusi su biobanko įstatymine pareiga informuoti asmenį apie atliktus tyrimus, biomedžiagos panaudojimą, net jeigu pats asmuo tų duomenų ir neprašo. Asmens sutikimas šiuo atveju suprantamas ne kaip vienietinis valios išreiškimas, bet kaip visą tyrimą trunkantis procesas. Tačiau toks požiūris gali būti kritikuojamas, nes suponuoja, kad asmens sutikimas biobankui turi galiojimo laiką, po kurio jis nebetenka teisinės galios, nebent būtų atnaujintas pateikus naują informaciją.

1.3. Neinformuotumo rizikos pateisinimo lygis

Individai gali sutikti prisiimti minėtą neinformuotumo riziką, tačiau tam, kad toks sutikimas būtų reikšmingas ir informuotas, būtinas aiškus šios situacijos supratimas ir bendras sutarimas – kokia rizika yra toleruotina, o kada privalomas papildomas (pakartotinis) asmens sutikimas. Siekiant kuo mažiau erdvės palikti subjektyviems vertinimams, siūlytina numatyti aiškius kriterijus, kuriais remiantis būtų nustatomas šis rizikos toleravimo laipsnis. Būtų galima išskirti dažniausiai literatūroje ir ekspertų rekomendacijose numatomus kriterijus:

- 1) *Asmens duomenų, kuriais bus dalijamasi ateities tyrimų metu, nustatymo lygis.* Vis dažniau žmonės pagrįstai tikisi žinoti ir suprasti, kada ir kokiomis aplinkybėmis tyrėjai turės galimybę nustatyti asmens tapatybę pasinaudoję turima ar prieinama informacija. Net esant užkoduotiems asmens duomenims (tyrėjui neperduodamas mėginio davėjo vardas, pavardė ar asmens kodas), bet žinant, kad asmuo sirgo itin reta genetinė liga ir gyvena Lietuvos mažame mieste lyje, galima pakankamai nesudėtingai identifikuoti tokį asmenį. Apie tokias ligas galėjo rašyti laikraščiai, žinoti artimieji ir draugai bei gydytojai, į kuriuos asmuo kreipėsi dėl gydymo. Taigi, pripažįstant, kad realiai visiškas duomenų nuasmeninimas negali būti užtikrintas, ir tai, kad asmens tapatybės identifikavimas negali būti vertinamas kaip juoda ar balta koncepcija (t. y. galiu ar negaliu nustatyti), turi būti aiškiai sutarta ir nustatyta įstatymų: (a) koku būdu ir forma duomenys bus suteikiami tyrėjams (koduoti, iškraipyti ir pan.); (b) rizikos laipsnis, kuris yra priimtinas asmenims išreiškiant valią plačiu sutikimu, kad asmens duomenys gali būti identifikuoti. Priežiūros institucijoms ar tyrėjams nustačius, kad konkretus mokslinis tyrimas dėl duomenų ypatybių ar kt. savybių (pvz., išskirtinių duomenų ar aiškiai identifikuojamos biomedžiagos) viršija priimtina ir nustatyta identifikavimo rizikos laipsnį, būtų privalomas pakartotinis kreipimasis į asmenį išreikšti specialų sutikimą, pagrįstą detalesnėmis tyrimo aplinkybėmis (tyrimo metodais, siekiamais tikslais, jo apimtimi ir numatomomis teisinėmis bei medicininėmis rizikomis).
- 2) *Tyrimo tikslas* kaip pakartotinio sutikimo pagrindas. Šis kriterijus ypač aktualus, kai valstybėje yra ne vienas mokslinis biobankas, o keli specializuoti biobankai (pvz., vėžio biobankai). Sutikdamas „paaukoti“ savo biomedžiagą, asmuo įvertina biobanko vykdomus tyrimus, t. y. siekiamus tikslus. Individas pagrįstai tikisi būti informuotas apie bet kokius esminius pasikeitimus – nuokrypį nuo sutikimo davimo metu nurodytų galimų tyrimo tikslų, kuriems būtų prašomo jo papildomo sutikimo. Tokią situaciją iliustruotų atvejis, kai asmuo sutinka dalyvauti nekomerciniuose tyrimuose, o vėliau jo biomedžiagą perduoda privačios farmacijos kompani-

²³ KUCZEWSKI, M. G.; MARSHALL, P. The decision dynamics of clinical research; the context and process of informed consent. *Medical Care*, 2002, 40, p. 45–54; GETZ, K. A. Informed consent process: A survey of subjects assesses strengths and weaknesses. *Applied Clinical Trials*. 2002, 11, p. 30–36.

jos tyrėjams, kuriantiems vaistus. Jeigu asmeniui nebuvo nurodyta apie galimus komercinius tyrimus, tokio tyrimo inicijavimas galbūt sukurtų pareigą iš naujo kreiptis į asmenį ir atnaujinti sutikimą.

- 3) *Jurisdikcija*, kurioje atliekamas tyrimas. Kaip žinoma, dabartiniai moksliniai tyrimai dažnai neapsiriboja vienos valstybės teritorija. Biobankų bendradarbiavimas ir skirtingų šalių tyrėjų žinių ir patirties sinergija padeda užtikrinti pažangesnį projektų vystymą. Kartu toks tarptautinis bendradarbiavimas sukuria asmens duomenų apsaugos problemą. Šis apsaugos lygis priklauso nuo valstybėje vyraujančio požiūrio į poreikį ginti šią informaciją. Visa tai atsispindi įstatymuose, teismų ar institucijų praktikoje. Todėl asmenys gali pagrįstai tikėtis žinoti, ar jų biomedžiaga ir informacija nepateko į mažiau apsaugotą jurisdikciją – ar ji neperduota už Lietuvos ribų, ir jeigu buvo, tai kur? Kaip ir pirmiau nurodyto tyrimo tikslo atveju, poreikis gauti pakartotinį sutikimą priklausytų nuo to, ar gaunant asmens platų sutikimą buvo nurodyta informacija apie galimus tyrimus užsienyje, ar nurodytos šalys. Asmuo privalo žinoti, kad valstybėse: (a) yra mažesnis duomenų apsaugos lygis (pvz., JAV); (b) įstatymai skirtingai reglamentuoja asmens duomenų apsaugą, tačiau yra teisiniai instrumentai ar jurisprudencija, kuri užtikrina tokį patį apsaugos lygį. Kaip konkrečių valstybių išvardijimo alternatyva galėtų būti informavimas, kokių teisinių priemonių (pvz., papildomos sutarties tarp Lietuvos ir kitos šalies biobanko pasirašymas, tyrėjų tikrinimas ir pan.) bus imamasi užtikrinant ne mažesnę, nei Lietuvos Respublikos taikomą duomenų apsaugą, profesinių ir etikos normų laikymasis, naudojant biomėginius, ir pan. Autoriaus nuomone, Lietuvoje galiojanti duomenų apsauga turėtų būti tas minimalus standartas, kurį būtų privaloma užtikrinti, norint plėtoti mokslinį tyrimą su užsienio tyrėjais, gavus bendrąjį asmens sutikimą biobankui.

Neatsižvelgiant į tai, kad asmuo sutiko prisiimti tam tikrą riziką dėl ribotos informacijos suprantamumo ir duoti sutikimą biobankui turėdamas tik tam tikrus duomenis apie tyrimą, pradėjus šį tyrimą tyrėjai gauna papildomos informacijos (pvz., sužino apie hipotezes, tikslus ir metodus). Ši informacija tam tikra apimtimi turėtų būti prieinama ir biobanko dalyviui, siekiant užtikrinti didesnę jo informuotumą, sumažinti prisiimtą asmens riziką. Toks supažindinimas gali būti pasiektas keliais alternatyviais būdais: a) *visuomenei prieinamu elektroniniu tinklalapiu ar registru*²⁴, kuriuose būtų pateikiami bent minimalūs bendri duomenys apie mokslinius tyrimus, kuriuose naudojami biobankų infrastruktūros objektai – biomėginiai ir medicininė informacija, surinkta tiek iš įvairių kitų valstybinių ir privačių registru, tiek gauta biomedicininio tyrimų metu (pvz., informacija apie ligą, mėginio reakcijas į tam tikrą gydymą ir pan.); b) *pakartotinio kreipimosi dėl sutikimo patvirtinimo ar papildomo sutikimo metu*; c) *biobanko informacinėje sistemoje*, į kurią galėtų patekti tik biobankams savo biomėginius ir ar informaciją perdavę asmenys; d) *specialiu nemokamu telefono numeriu, kuriuo paskambinę ir savo tikrą ar sistemoje egzistuojančią asmenybę* (sistemoje sukuriamas vartotojas, taip užtikrinant didesnę konfidencialumą) identifikavę asmenys galėtų gauti informaciją; e) *kreipiantis į specialią priežiūros instituciją* (pvz., Lietuvos biomedicininio tyrimų etikos komisiją), kuri kartu atstovautų ir intereso teisėms.

Igyvendinant vieną ar kelis minėtus informavimo būdus, būtų pasiekti šie tikslai: a) užtikrinta, kad davus sutikimą biobankui neturint aiškios ir išsamios informacijos apie būsimus tyrimus, patys moksliniai tyrimai būtų vykdomi jau turint informaciją apie juos, tai yra **sukuriant *ex post* informuotą sutikimą**; b) praktiškai įgyvendinta asmens teisė, įvertinus naujai paaiškėjusias aplinkybes apie

²⁴ Pareiga sukurti nacionalinius biobankų registrus yra įtvirtinta, pavyzdžiui, Norvegijos įstatymo, susijusio su biobankais (2003), 4 paragrafe. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/norwegian_act_biobanks.pdf>; Švedijos medicinos priežiūros įstatymo 2 paragrafo 5 ir 6 str. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-18]. Prieiga per internetą: <<http://www.biobanksverige.se/getDocument.aspx?id=339>>.

konkrečius biomedicininis tyrimus (apimtį, būdus ir rizikas), priimti naują informuotą sprendimą ir atšaukti savo ankstesnį sutikimą biobankui.

1.4. Nežinomas biologinės medžiagos ir informacijos kaupimo laikotarpis

ADTAĮ 4 straipsnyje numatytas teisinis imperatyvas asmens duomenis saugoti ne ilgiau, negu to reikia duomenų tvarkymo tikslais, dėl kurių šie duomenys buvo surinkti ir tvarkomi. Kitaip nei konkrečių biomedicininis tyrimų atveju, kai žinomas tyrimas, jo apimtis ir bent apytikslė atlikimo trukmė, moksliniuose biobankuose kaupiamą medžiagą ir duomenys gali būti tiriama po neapibrėžto laiko, o dalis iš jų gali niekada netapti mokslinio tyrimo dalimi (tai priklauso nuo pasirinkto tyrimo apimties, metodų ir tikslo).

Tai reiškia, kad dabartinis asmens duomenų apsaugos reguliavimas numato ne tik panaudojimo tikslą, bet ir laiko kriterijų kaip vieną iš pamatinių duomenų apsaugos elementų. Nagrinėjant biobankams duodamą asmens sutikimą, būtina nustatyti ir tai, koks leistinas žmogaus biomedžiagos ir jo duomenų panaudojimo terminas. Rezultatas priklausys nuo duoto sutikimo tikslumo – kuo siauriau apibrėžiamas asmens sutikimas, t. y. kuo tiksliau įvardijami galimi kaupimo ir ateities tyrimo tikslai, tyrimo metodai ir kuo daugiau numatoma išimčių (pvz., kad mėginys nebus naudojamas AIDS tyrimams), tuo didesnę įtaką tai turės laiko apribojimui. Kitaip sakant, aiškiai įvardijant biobankuose kaupiamos medžiagos tyrimo tikslus, susiduriama su teisiniu imperatyvu, kad šie mėginiai ir informacija po konkretaus tyrimo atlikimo turi būti sunaikinti²⁵. Šis reikalavimas nėra suderinamas su biobankų esme – pritaikymu daugeliui tyrėjų daugelyje mokslinių projektų²⁶ – dėl kelių aplinkybių:

Pirma, tai, kad medžiaga buvo panaudota viename konkrečiame tyrime, kuris yra pasibaigęs, savaime nereiškia, kad ji nebus reikalinga kitiems tyrimams ateityje. Mėginio ir susijusios informacijos išsaugojimas gali turėti pridėtinę mokslinę vertę, todėl ją būtina išlaikyti. Ši situacija teisiškai turėtų būti vertinama kaip nepasiektas galutinis mėginio kaupimo tikslas, todėl neturi būti taikomas mėginių ir informacijos sunaikinimo mechanizmas.

Antra, atliekant naujus tyrimus dažnai daromos nuorodos į anksčiau vykdytus mokslinius tyrimus, pateikiama gautų rezultatų kritika, papildymas ar patikslinimas, o tai leidžia teigti, kad mėginys ar susijusi informacija tokiu atveju vis tiek yra naudojama. Kaip ir pirmuoju atveju, būtina ir toliau tvarkyti tokius mėginius ir informaciją, net ir pabaigus tyrimą.

Trečia, pasibaigus tyrimui galimi nauji moksliniai patarimai, kurie gali būti įgyvendinti tik panaudojus surinktus mėginius ir su jais susijusią informaciją apie asmenis.

Apibendrinant šį tyrimą galima teigti, kad yra poreikis surinktą informaciją moksliniuose biobankuose kaupiti ilgą laikotarpį, neapsiribojant vienu moksliniu tyrimu. Šis poreikis pagal analogiją suderinamas su Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo praktika, kurioje nurodoma, kad „atsižvelgiant į tai, jog įstatyme suteikta daug laisvių duomenų subjektui, kaip antai, žinoti apie savo duomenų tvarkymą, susipažinti su savo asmens duomenimis ir kaip jie yra tvarkomi, taip pat nesutikti su savo asmens duomenų tvarkymu, taip pat į įstatyme suteiktas Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai teises tikrinti asmens duomenų tvarkymo teisėtumą, duomenų subjekto teisę į privataus gyvenimo apsaugą nėra ribojama tokia apimtimi, kuri ją paneigtų ar ribotų daugiau negu būtina“²⁷.

Minėto ADTAĮ 4 straipsnio ribojimo laiko aspektu praktinį pasikeitimą galima išvėgti iš įstatymų leidėjo veiksmuose. Pavyzdžiui, anksčiau galiojusiose Lietuvos Respublikos elektroninių dokumentų

²⁵ ADTAĮ 4 straipsnio 2 dalis.

²⁶ KAYE, J. *Broad Consent – the Only Option for Population Genetic Databases?* In *Blood and Data – Ethical, Legal and Social Aspects of Human Genetic Databases*, 2004.

²⁷ Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas. 2008 m. gruodžio 5 d. sprendimas administracinėje byloje Nr. A-502-1973-08. *Administracinė jurisprudencija. 2008, 16, kategorija: 25.*

valdymo taisyklėse²⁸ buvo numatyta ilgalaikio saugojimo sąvoka, kuri reiškia elektroninio dokumento saugojimo laikotarpį nuo 11 iki 100 metų. O naujoje redakcijoje, priimtoje 2011 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. V-158²⁹, tokios ilgalaikio saugojimo sąvokos nebeliko, tai veikiausiai rodo įstatymų leidėjų norą leisti, gavus specialų priežiūros institucijos leidimą arba specifiskai suregulius tam tikrą (šiuo atveju – biobankų) sritį, kaupti elektroninius duomenis ilgą laiką, neribojant jų tam tikru maksimaliu terminu. Tokias tendencijas greičiausiai lemia tai, jog tampa vis sunkiau užtikrinti, kad asmens duomenys būtų sunaikinti (pvz., biobankui dalyvaujant tam tikroje sistemoje, jis nėra pajėgus užtikrinti, kad užsienio duomenų bazėje (serveryje) surinkti duomenys bus tikrai ištrinti³⁰), todėl siekiama ne panaikinti pačius duomenis, bet užkirsti kelią juos neteisėtai panaudoti, o tai galėtų pažeisti žmogaus privatumo teisę.

1.5. Nežinomi kiti žmogaus biologinių mėginių panaudojimo tikslai

Baudžiamasis persekiojimas

Asmeniui svarstant perduoti biomedžiagą biobankui arba atskleisti su sveikata susijusią medicininę istoriją moksliniams projektams, jis privalo žinoti ir apie kitus galimus pavojus jo duomenų saugumui. Tai ypač svarbu, kai kaupti perduodami tokie genetiniai mėginiai, kaip antai kraujas ir seilės, nors iš esmės privatumo klausimus gali kelti bet kuri kita žmogaus biologinė medžiaga³¹.

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

Tačiau biobankai gali būti naudojami ir kitiems tikslams, pvz., tiriant nusikaltimą ar nelaimę³². Biomedžiagoje esančių genetinių duomenų palyginimas su nusikaltimo vietoje rastų mėginių – kraujo, plaukų, seilių DNR gali padėti nustatyti įtariamąjį ir išspręsti bylą. Vis dėlto tokių duomenų panaudojimas turi būti legitimus, siekiant užtikrinti visuomenės intereso sulaikyti nusikaltėlių ir pagrįsto individo intereso užtikrinti jo privačių duomenų saugumą, išvengiant nepagrįsto jų tikrinimo, pusiausvyrą. Šis klausimas yra glaudžiai susijęs su vis dažniau keliamu klausimu, ar likutinė žmogaus biomedžiaga (t. y. medicininės atliekos) arba kitu tikslu surinkta, bet moksliniu požiūriu labai vertinga medžiaga, gali tapti mokslinio biobanko dalimi be atskiros asmenų sutikimo. Sudarius neribotas tokio kaupimo galimybes, galima sukurti ne tik mokslui svarbią infrastruktūrą, bet ir susidurti su asmens privačių duomenų apsaugos problema³³. Tarkim, įstatymų numatyta pareiga stebėti naujagimius ir rinkti jų kraujo mėginius, kad būtų užtikrintas tinkamas jų vystymasis. Nors šie mėginiai ir būtų labai vertingi

²⁸ Lietuvos archyvų departamento generalinio direktoriaus 2006-01-11 įsakymas Nr. V-12 Dėl Elektroninių dokumentų valdymo taisyklių patvirtinimo [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-12]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=269626>.

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

³⁰ DEUTSCHER ETHIKRAT. *Human* <...> p. 20.

³¹ CLAYTON, E. W. Informed Consent and Biobanks. Symposium Issue. *Journal of Law Medicine & Ethics*, 2005, No 15, p. 20.

³² Galėtų būti svarstoma teisinė galimybė Lietuvoje įkūrus biobanką sujungti biobanko ir dabar policijos turimas duomenų bazes.

³³ ROTHSTEIN, M. A.; TALBOTT, M. K. The Expanding Use of DNA in Law Enforcement: What Role for Privacy? *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, No. 153, 2006, p. 157–158.

moksliniams biobankams, tačiau akivaizdu, kad tėvai išreiškia sutikimą tik stebėti jų naujagimius, bet nesuteikia teisės jų įtraukti į mokslinius tyrimus ar juose panaudoti bet kokią privačią informaciją³⁴.

Analogiškai, sutikdami perduoti biomėginius biobankui, žmonės pagrįstai tikisi, kad jų duomenys bus konfidencialūs, kaip to reikalauja įstatymai, ir naudojami tik moksliniams tyrimams, kuriuos atliks BTEĮ pagrindu leidimus gavę tyrėjai. BTEĮ neminima galimybė biologinius mėginius kaip įrodymus ar objektus kitiems asmenims identifikuoti paimti teisėsaugos institucijoms, pvz., prokuratūrai, policijai ir kt. Tokia teisė gali būti kildinama sistemaiškai analizuojant minėtų institucijų veiklą reglamentuojančius ir su baudžiamuoju persekiojimu susijusius įstatymus. Atkreiptinas dėmesys į Lietuvos Respublikos baudžiamojo proceso kodekso³⁵ (toliau – BPK) 156 straipsnio 1 dalį, kuri suteikia galimybę, esant ikiteisminio tyrimo pareigūno ar prokuroro nutarimui, priverstiniu būdu, net ir esant įtariamąjo (kaltinamojo³⁶) prieštaravimui, ne tik jį fotografuoti, filmuoti ar matuoti, bet ir paimti jo pirštų atspaudus ir pavyzdžius genetinei daktiloskopijai.

BPK 156 straipsnio 2 dalyje numatyta galimybė šiuos veiksmus atlikti ir kitiems asmenims, jeigu tik atsiranda su tyrimu susijusi būtinybė. Ir nors ši nuostata tiesiogiai nenumato galimybės paimti jau surinktus pavyzdžius iš mokslinio biobanko, tačiau tokią teisę prokuroras turi remiantis BPK 155 straipsnio 1 dalimi, leidžiančia, priėmus nutarimą ir gavus ikiteisminio tyrimo teisėjo sutikimą „atvykti į bet kokią valstybės ar savivaldybės, viešąją ar privačią įstaigą, įmonę ar organizaciją ir pareikalauti, kad jam būtų leista susipažinti su reikiamais dokumentais ar kita reikiama informacija, daryti įrašus ar kopijuoti dokumentus bei informaciją arba gauti nurodytą informaciją raštu, jei tai reikalinga tiriant nusikalstamą veiką“. Taigi suteikiama galimybė ir iš mokslinių biobankų gauti su biomėginiais susijusią informaciją, neatsižvelgiant į tai, ar asmuo išreiškė valią, kad jo duomenys ir mėginiai galėtų būti perduoti minėtiems asmenims, ar apie tai žino ir pan. Šiuo atveju įstatymu suteikiamas prioritetas visuomenės saugumo principui, kuris šio įstatymo kontekste akivaizdžiai turi prioritetą prieš žmogaus valią ir norą išlaikyti duomenų konfidencialumą.

Ir nors BPK numatyta, kad tokia tvarka gautą informaciją galima panaudoti tik nusikalstamai veikai tirti, o nereikalinga informacija privalo būti sunaikinta, tačiau lieka neaišku, kokiais kriterijais vadovaudamasis prokuroras turėtų galimybę prašyti informacijos iš biobanko, kaip ši informacija privalėtų būti pateikta, jeigu ją biobankas privalo nuasmeninti, ir pan. BPK nenumatyta interesų užtikrinimo balanso, kurį privalo taikyti, nenustatyta, ar prokuroras turi turėti pagrįstą įsitikinimą dėl nusikaltimo, ar ne. Nesant šių kriterijų, biobankuose kaupiami duomenys galėtų būti bet kada prieinami nusikaltimų tyrėjams, bet kokio nusikaltimo atveju, teigiant, kad biobanke gali būti biomėginys, kuris padėtų identifikuoti įtariamąjį (kaltinamąjį).

Ši analizė nereiškia, kad, autoriaus nuomone, prokurorams ar kitiems pareigūnams, atliekantiems ikiteisminį tyrimą, neturėtų būti suteikiama teisė, siekiant užtikrinti visuomenės saugumą ir išaiškinti nusikaltimą, pasinaudoti moksliniuose biobankuose sukauptą informaciją. Tačiau toks panaudojimas turėtų būti aiškiai apribotas įstatymu³⁷, numatant objektyvius kriterijus, kuriuos atitinkant būtų suteikta galimybė gauti informaciją iš biobankų, bei reikalavimus asmens duomenų konfidencialumui. Švedijos patirtis rodo³⁸, kad galimybė piktnaudžiauti tokiais duomenimis nėra tik teorinė, todėl šios problemos turi būti įvertintos ir Lietuvoje.

³⁴ GOLDENBERG, A. *Ethics at the Crossroads of Public Health and Biobanking: The Use of Michigan's Residual Newborn Screening Bloodspots for Research*, Case Western Reserve University, 2009. Prieiga per internetą: <<http://en.scientificcommons.org/39294071>>.

³⁵ Baudžiamojo proceso kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas skelbtas *Valstybės žinios*, 2002, Nr. 37-1341, Nr. 46.

³⁶ Šiuo atveju būtina teismo nutartis.

³⁷ Tokia galimybė numatyta ir Lietuvos Respublikos baudžiamojo proceso kodekso 155 straipsnio 5 dalyje, kurioje nurodoma, kad „Lietuvos Respublikos įstatymai gali nustatyti prokuroro teisės susipažinti su informacija apribojimus“.

³⁸ SWEDISH KOMMITTÉDIREKTIV, 2008, p. 71. [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-12]. Prieiga per internetą: <http://www.sou.gov.se/kommittedirektiv/2008/dir2008_71.pdf>.

Biologinių mėginių konfiskavimas

Biobankų reguliavimas gali būti susijęs su baudžiamąja teise ir apimti tokius svarbius klausimus, kaip antai: neapdairus tyrėjų elgesys, sužalojimas, privatumo pažeidimas ir konfiskavimo galimybė. Pavyzdžiui, įstatymai numato valstybės teisę konfiskuoti biologinius mėginius ir šio klausimo negalima išspręsti sutartinėmis nuostatomis, nes nei baudžiamoji teisė, nei pats baudžiamasis persekiojimas (procesas) nėra dispozityviosios teisės, tai yra teisės, kurioje šalys gali susitarti dėl tam tikrų teisinių santykių ir jų reguliavimo, dalis.

Įstatymai nenumato, ar donoriai turėtų būti informuojami apie tokią biomėginių konfiskaciją. Šiuo atveju galima normų kolizija: viena vertus, baudžiamosios bylos tyrimas gali reikalauti užtikrinti tyrimo, įskaitant mėginių konfiskavimo, slaptumą, kad nebūtų pakenkta bylai, asmuo nepasislėptų, kita vertus, kaip minėta šiame straipsnyje, biobanko dalyviui įstatymai turėtų suteikti teisę žinoti apie savo biomėginių panaudojimą, perdavimą tyrėjams, biobankams ar kitiems asmenims, nes antraip asmuo netektų teisės įgyvendinti savo teisės atšaukti sutikimą.

Vis dėlto tikriausiai reikėtų pripažinti, kad prioritetas turėtų būti skiriamas baudžiamosios teisės nuostatomis dėl slaptumo, tačiau, siekiant teisinio užtikrintumo, šią koliziją privalo išspręsti įstatymuose. Tik turint aiškų reglamentavimą būtų galima užtikrinti, kad, prieš priimdamas sprendimą duoti sutikimą biobankui, asmuo gali įvertinti tokias jo asmens duomenų atskleidimo galimybes. Kartu svarstyti ir teisė asmeniui leisti nesutikti, kad šie duomenys kaip įrodymai būtų tiesiogiai naudojami baudžiamojoje byloje³⁹.

Išvados

1. Medicinos praktikoje susiformavusi informuoto asmens sutikimo koncepcija dėl informacijos nepakankamumo apie tyrimo tikslą, galimą biologinių mėginių ir susijusios informacijos panaudojimą kitais nei mokslinio tyrimo tikslais (pavyzdžiui, ikiteisminiame tyrime) bei dėl nežinomo minėtų objektų kaupimo laikotarpio negali būti tiesiogiai pritaikyta moksliniams biobankams.
2. Atsižvelgiant į biobankų reikšmę visuomenės sveikatos apsaugos plėtrai ir asmenų teisę priimti autonimiškus sprendimus, reikia pripažinti, kad asmuo turi teisę prisiimti riziką dėl galimo informacijos nepakankamumo. Įstatymų leidėjo ir teismo pareiga sukurti papildomas teises priemones, kurios leistų šią riziką sumažinti, pavyzdžiui, nustatant kriterijus, kokią informaciją yra privalu pateikti, sukuriant galimybę asmeniui tinkamai atšaukti savo sutikimą ir nebedalyvauti moksliniame projekte, sukuriant tiek aktyvią (teisė pačiam donorui prašyti informacijos), tiek pasyvią (biobanko pareiga pateikti donorui svarbią informaciją, gautą tyrimų metu, gauti papildomą pritarimą) donoro teisę, kurią užtikrintų donorams atstovaujanti speciali institucija.
3. Sistemiskai analizuojant įstatymus, darytina išvada, kad konkuruojant asmens teisei žinoti apie jo informacijos ir biologinės medžiagos panaudojimą kitais, nei jis sutiko aukodamas biobankui, tikslais bei prokuroro ar kitų pareigūnų teisei paimti biobankuose sukauptus mėginius ir gauti informaciją nepranešant apie tai biobanko dalyviui, prioritetas turėtų būti teikiamas saugumo užtikrinimui. Vis dėlto, siekiant išvengti žmogaus teisių pažeidimo, būtina prieš asmeniui duodant specifinį sutikimą biobankui, jį aiškiai informuoti apie galimybę, kad informacija ir jo biologinis mėginys gali būti prieinamas ir prokurorams. Be to, įstatymai turi aiškiai numatyti objektyvius kriterijus, kada toks biobankuose sukauptos informacijos ir mėginių paėmimas ar tyrimas yra teisėtas ir pagrįstas.
4. Informuoto sutikimo nepritaikymo analizė atskleidžia, kad moksliniai biobankai yra specifiniai dariniai, reikalaujantys atskiro teisinio reguliavimo. Akivaizdu, kad visos gyvenimo sritys negali būti sureguliuotos įstatymu, todėl daug dėmesio turėtų būti skiriama ne tik teisės normų, bet ir universalių mokslinių biobankų reguliavimo principams nustatyti.

³⁹ CLAYTON, E. W. Informed Consent <...>, p. 20.

LITERATŪRA

Norminiai teisės aktai

1. Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*, 1992, nr. 33-1014.
2. Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo 1, 2, 3, 6, 7, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 35, 36, 38, 40, 45 ir 53 straipsnių, ketvirtą ir devintą skirsnį pavadinimų pakeitimo ir papildymo ir Įstatymo papildymo 13(1), 35(1), 41(1) straipsniais įstatymo projekto komiteto posėdžio protokolo išrašas [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-12]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=398604&p_query=biobank%F8&p_tr2=2>.
3. Helsinkio deklaracija, 1964 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-20]. Prieiga per internetą: <<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>>.
4. Lietuvos archyvų departamento generalinio direktoriaus 2006-01-11 įsakymas Nr. V-12 Dėl Elektroninių dokumentų valdymo taisyklių patvirtinimo [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-12]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=269626>.
5. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2008, nr. 22-804.
6. Lietuvos Respublikos baudžiamojo proceso kodekso patvirtinimo, įsigaliojimo ir įgyvendinimo įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2002, nr. 37-1341.
7. Lietuvos Respublikos biomedicininii tyrimų etikos įstatymas (su pakeitimais ir papildymais). *Valstybės žinios*, 2000, nr. 44-1247.
8. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. *Valstybės žinios*, 2000, nr. 74-2262.
9. Niurnbergo kodeksas. 1947 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-20]. Prieiga per internetą: <<http://www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html>>.
10. Norvegijos įstatymas, susijęs su biobankais, 2003 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-20]. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/norwegian_act_biobanks.pdf>.
11. Švedijos medicinos priežiūros įstatymas [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-18]. Prieiga per internetą: <<http://www.biobanksverige.se/getDocument.aspx?id=339>>.
12. Vyriausiojo archyvaro 2011-12-29 įsakymas Nr. V-158 Dėl Elektroninių dokumentų valdymo taisyklių patvirtinimo [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-12]. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=416488>.

Specialioji literatūra

13. CLAYTON, E. W. Informed Consent and Biobanks. Symposium Issue. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, No. 15.
14. ČEKANAUSKAITĖ, A.; GEFENAS, E. Informuoto asmens sutikimas: ką turėtų žinoti ir ką iš tiesų žino biomedicininii tyrimų dalyviai? *Visuomenės sveikata*, Nr. 2010, 4 (51), p. 46–51.
15. DEUTSCHER ETHIKRAT. *Human biobanks for research. OPINION*. Berlin, 2010.
16. GEFENAS, E., et al. Turning Residual Human Biological Materials into Research Collections: Playing with Consent. *Journal of Medical Ethics*, 2012.
17. GETZ, K. A. Informed consent process: A survey of subjects assesses strengths and weaknesses. *Applied Clinical Trials*, 2002, 11, p. 30–36.
18. GOLDENBERG, A. *Ethics at the Crossroads of Public Health and Biobanking: The Use of Michigan's Residual Newborn Screening Bloodspots for Research*, Case Western Reserve University, 2009. Prieiga per internetą: <<http://en.scientificcommons.org/39294071>>.
19. KAYE, J. *Broad Consent – the Only Option for Population Genetic Databases?* In *Blood and Data – Ethical, Legal and Social Aspects of Human Genetic Databases*, 2004.
20. KUCZEWSKI, M. G.; MARSHALL, P. The decision dynamics of clinical research; the context and process of informed consent. *Medical Care*, 2002, 40, p. 45–54;
21. MACLEAN, A. The doctrine of informed consent: does it exist and has it crossed the Atlantic? *Legal Studies*, 2004, 24(3), p. 386–413.
22. MANSON, N.; O'NEILL, O. *Rethinking Informed Consent in Bioethics*, Cambridge UP, 2007.
23. MERZ, J. F.; MAGNUS, D.; CHO, M. K., et al. Protecting subjects' interests in genetics research. *American Journal of Human Genetics*, 2002, 70, p. 965-971 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-02]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11870592?dopt=Abstract>>.
24. PICARD, E.; ROBERTSON, G. *Legal Liability of Doctors and Hospitals in Canada*. Toronto: Carswell, 1996.
25. ROTHSTEIN, M. A.; TALBOTT, M. K. The Expanding Use of DNA in Law Enforcement: What Role for Privacy? *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2006.
26. SERAPINAS, D. Žmogaus genetinio privatumo ir genomo apsaugos teisiniai ir etiniai aspektai. *Jurisprudencija*, 2013, Nr. 20 (1), p. 169 [interaktyvus. Žiūrėta 2013-11-17]. Prieiga per internetą: <https://www3.mruni.eu/ojs/jurisprudence/arti_cle/viewFile/435/401>.

27. STANČIŪTĖ, D., *et al.* Biobanko įkūrimo principai. *Sveikatos mokslai, sveikata* Nr. 5 (58), 2008, p. 1847–1853 [interaktyvus. Žiūrėta 2014-01-05]. Prieiga per internetą: <[http://sena.sam.lt/repository/dokumentai/moksliniai20straipsniai/2008%20SM.5\(1%20dalis\)indd.pdf](http://sena.sam.lt/repository/dokumentai/moksliniai20straipsniai/2008%20SM.5(1%20dalis)indd.pdf)>.

28. 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>>.

29. WERTZ, D. C. Genetic discrimination – an overblown fear? *National Review Genetics*, 2002, 3.

Praktinė medžiaga

30. Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas. 2008 m. gruodžio 5 d. sprendimas administracineje byloje Nr. A-502-1973-08. *Administracinė jurisprudencija*, 2008, 16, kategorija: 25.

THE POSSIBILITIES TO USE TRADITIONAL INFORMED CONSENT FOR RESEARCH BIOBANKS IN LITHUANIA

Edvinas Meškys

S u m m a r y

Nowadays the freely given consent of the participant is seen as fundamental principal of modern medicine ethics and biomedical research, expressly declared in Nurnberg code (1947), Helsinki declaration (1964) and other international legal documents as well as implemented in the Lithuanian law (e.g., Art. 2.25 of the Civil Code), which shall be associated with autonomy, recognition of human rights and respect for the human dignity. This concept was firstly developed in the clinical practice with the idea that in order to express its legitimize will the individual concerned should know the facts, implications and future consequences of an action, i.e., get the information, which would allow evaluating the situation and all risks. Only based on such comprehensive data the consent can be called “informed consent”. However, differently from the medical practice, where traditionally the consent was given to a specific one-time well defined project, the purpose of the research biobanks is to create the infrastructure, combined of human biological material and related data, which will or might be used for the future researches. Therefore, the article raises the question, whether the lack of information allows us to use the concept of informed consent for the research biobanks in Lithuania or whether a new or modified concept should be created. *Firstly*, the Law on Legal Protection of Personal data of the Republic of Lithuania allows to collect the data only for a defined purpose, which is (might be) unknown in case of the biobanks. The particularity of data depends on the type of biobank, also, on the common agreement on extent of information, which the average person can understand. *Secondly*, there is a need to analyse biomaterial and data in many projects, repeat the analyses and so on, therefore, the length of the data possession cannot be set, whereas, the applicable national laws require to do so. *Thirdly*, it is possible that biomaterial and data will be used for another purpose, unknown for the person before, e.g., the samples of biobank can help to find the criminals or victims, can be also confiscated from the biobank without informing the person. Above identified problems do not allow to use already existing laws and call the consent, given for the research biobank, informed. However, according to the author, the person should be allowed take the risks and donate for the biobank based on the minimal agreed information and use the passive side of the right to know. Whereas, the legislators should ensure the proper protection of such person by implementing additional safeguards, such as a right to withdraw from the project, active right to ask for the information or get it on special webs or passive right to be updated with the newly received important information. Setting proper legal principals for research biobanks and creating common understanding of the main aspects would be more important than having only exhaustive legal norms.

Įteikta 2014 m. kovo 7 d.

Priimta publikuoti 2014 m. birželio 11 d.