

BIOBANKAI – TEISINIS REGLAMENTAVIMAS IR ETINIAI IŠŠŪKIAI

Martynas Sadzevičius, Laimis Mizeikis

Vilniaus universiteto Teisės fakulteto

4-o kurso studentai

Saulėtekio al. 9, I rūmai, 10222 Vilnius

El. paštas: martynas.sadzevicius@tf.stud.vu.lt; laimis.mizeikis@tf.stud.vu.lt.

Mokslinio straipsnio akademinis kuratorė lekt. dr. Rūta Latvelė

El. paštas: ruta.latvele@tf.vu.lt

Mokslinio straipsnio praktinė kuratorė Regina Vasiliauskė

El. paštas: regina.vasiliauske@eversheds.lt

Anotacija. Šiandienos technologinių laimėjimų kontekste didžiules transformacijas patiria aibė sričių, ne išimtis yra ir biomedicininiai tyrimai. Šiais laikais vykdomuose biomedicininuose tyrimuose yra naudojami biobankai. Biomedicininiai tyrimai, kuriuose panaudojami biobankai, eiga kardinaliai skiriasi nuo tradicinių tyrimų – surenkant biomedžiagą iš biobanko dalyvių, iš anksto nėra aišku, kokie yra numatomi tyrimai, kurie bus atliekami su paimta biomedžiaga, tikslai, asmuo, atiduodantis savo biomedžiagą tokiems tyrimams iš anksto nėra informuotas ir apie tokių būsimų tyrimų eigą, kita vertus, tokio tipo biomedicininiai tyrimai nėra invaziniai ir negali sukelti tiesioginės žalos biobanko dalyvio sveikatai. Esant netinkamam šios specifinės tyrimų rūšies teisiniam reguliavimui, tokie tyrimai sukelia arba turi potencialo sukelti naujų etinių problemų. Šios problemos yra ir teisinis iššūkis, suponuojantis būtinybę į pasikeitusią realybę reaguoti atitinkamai pritaikant ir teisinį reguliavimą. Šiame moksliniame darbe identifikuojami etiniai biobankų veiklos iššūkiai – asmens sutikimo, sveikatos informacijos grąžinimo ir duomenų apsaugos problematika, bei, atsižvelgiant į reguliavimo tendencijas ir mokslinę doktriną, siūlomi šių iššūkių sprendimo būdai.

Pagrindiniai žodžiai: biobankai, etiniai iššūkiai, biomedicininiai tyrimai, informuotas sutikimas, platus sutikimas, rezultatų grąžinimas, duomenų apsauga.

Key words: biobanks, ethical challenges, biomedical research, informed consent, broad consent, return of results, data protection.

Įvadas

Šiandien biobankų įkūrimas ir plėtra biomediciniųjų tyrimų kontekste laikytinas transformaciniu veiksniu, galinčiu sąlygoti istoriškai dar neregėtą tokių tyrimų proveržį – būtent biobankuose galima surinkti didžiulį kiekį biologinės medžiagos, genetinės informacijos ir susijusių klinikinių duomenų, leidžiantį atlikti itin didelio masto biomedicinius tyrimus. Tiesa, pažymėtina, jog nors žmogaus ląstelės ir audiniai yra pradėti sistemškai rinkti dar XIX a. (pavyzdžiui, patologijos instituteose, konservuojant audinius ar organus folmaldehyde, parafine, ar juos užšaldant), tačiau biobankų proveržis ir politinis dėmesys bei viešos diskusijos apie etinius iššūkius, su kuriais susiduriama vykdam biobankų veiklą, yra susijęs būtent su netolimoje praeityje pradėtais steigti dideliais pacientų registrais ir vykdytomis pacientų apklausomis, genetinius ir biologinius duomenis siejant su bendraisiais pacientų duomenimis (Gottweis, Zatloukal. 2007, p. 207). Autoriai pažymi, jog biobankų reikšmę moksliniuose tyrimuose itin pasikeitė per pastaruosius tris dešimtmečius, kito ir techninės galimybės bei minėtų tyrimų tikslai, o tai leido kilti naujiems su šiais tyrimams susijusiems etiniams klausimams (Richter, Buyx, 2016, p. 313). Biobankų steigimą įgalino metodologiniai laimėjimai įvairiose molekulinės biologijos srityse, taip pat skaitmeninių informacinių technologijų ir bioinformatikos raida bei jų gebėjimas sujungti ir analizuoti didelius duomenų kiekius (angl. *big data*), apimančius dideles populiacijas (Winkler *et al*, 2013, p. 205). Taip pat, kontekstui yra paminėtina, jog šiuo metu ir medicinos mokslas išgyvena kardinalų paradigmos pokytį: nuo terapinio ligos gydymo (simptominės diagnostinės medicinos) yra pereinama prie vadinosios P4 medicinos – personalizuotos, prognostinės, apsaugančios ir prieinamos (angl. *predictive, preventive, personalized and participatory medicine*), asimptomės nuspėjamosios medicinos (Meškys, 2015, p. 29). Ši paradigmos pokytį lemia sisteminės biologijos ir sisteminės medicinos mokslų laimėjimai, skaitmeninė revoliucija – naujaisi technologiniai laimėjimai, leidžiantys apdoroti didelį kiekį informacijos, ir pačių vartotojų galimybė gauti informaciją bei domėjimasis savo sveikatos priežiūra (Flores *et al*, 2013, p. 566). Taigi, medicinai šitaip keičiant požiūrį, poreikis rinkti didelius kiekius biomedžiagos ir susijusios informacijos apie biobanko dalyvio sveikatą tik augs, taigi, didės ir biobankų aktualumas, jų daugės ir jų veikloje dalyvaus tik didesnis kiekis biobanko dalyvių. Būtent dėl tokių biobankų naudojimo biomediciniuose tyrimuose aktualumo augimo tendencijų yra būtina teisės mokslo doktrinoje analizuoti ir teisinį reguliavimą, susijusį su biobankų veikla, teikti pasiūlymus tobulinti teisinį reguliavimą ir teismų praktiką. Didėjantis biobankų aktualumas, kaip jau minėta, neišvengiamai išryškina ir etinius iššūkius, kuriuos identifikuoti ir spręsti yra įmanoma tik skiriant dėmesį biobankų teisinio reguliavimo analizei bei jo tobulinimui. Savaime suprantama, biobankų panaudojimą mediciniuose tyrimuose būtina reguliuoti taip, jog būtų užtikrinta, kad nebūtų pažeistos tokiuose biomediciniuose

tyrimuose dalyvaujančių asmenų žmogaus teisės. Kita vertus, biobankų reguliavimu derėtų užtikrinti ne tik biobanko dalyvio teises, bet ir nustatyti tokias taisykles, kurios leistų pasiekti maksimalų tokių biomedicininųjų tyrimų efektyvumą nesudarant palankios situacijos galimiems žmogaus teisių pažeidimais. Pripažintina, jog palankios teisinės aplinkos sudarymas daro teigiamą įtaką minėtų biomedicininųjų tyrimų sėkmei, o tokių biomedicininųjų tyrimų nauda medicinai, galimybė gauti geresnį visuomeninį gydymą ir sveikatos apsauga laikoma svarbia visuomenine nauda (Meškys, 2015, p. 115). Taigi, nustatant biobankų ir biomedicininųjų tyrimų, kuriuose panaudojami biobankai, reguliavimą, būtina siekti dviejų tarsi vienas kitai prieštaraujančių vertybių – žmogaus teisių užtikrinimo ir maksimalios biomedicininųjų tyrimų sėkmės – suderinimo. Svarbu pažymėti ir tai, kad biobankus būtina reguliuoti taip, kad jais ir jų veikla visuomenė pasitikėtų – pasitikėjimui mažėjant, mažėja biobankų dalyvių skaičius, o tai turi neigiamos įtakos tyrimų rezultatams (Hansson, 2009, p. 8). Taip pat, paminėtina, jog ši su biobankais ir jų teisiniu reguliavimu susijusi problematika yra tarpdiscipliniška: nors šiame darbe visų pirma yra analizuojamas teisinis reguliavimas, tačiau šio reguliavimo objektas yra biomedicininiai tyrimai, kuriuos tiriant neišvengiamai susipažįstama ir su tam tikrais mediciniais klausimais, šių tyrimų metodais, bendrais principais. Dargi, būtina pripažinti, jog biobankų teisinė problematika yra artimai susijusi ir su etiniais ar filosofiniais klausimais – tai lemia ir šių klausimų kontraversiškumą. Visa tai lemia, jog siekiant biobankų teisinio reguliavimo problematiką išspręsti pasiekiant minėtų vertybių pusiausvyrą yra būtinas atsargus požiūris, skiriant didelį dėmesį kompleksinei ir tarpdiscipliniškai šių klausimų mokslinei analizei. Šiame moksliniame darbe tokio požiūrio ir yra laikomasi, į atskirus su biobankais susijusius etinius iššūkius stengiamasi žvelgti neignoruojuojant nei vieno iš anksčiau išvardintų mokslų postulatų. Šio mokslinio **darbo objektas** – biobankų teisinis reguliavimas ir su biobankų veikla susiję etiniai iššūkiai. Mokslinio **darbo tikslas** – identifikuoti pagrindinius su biobankų veikla susijusius etinius iššūkius ir pasiūlyti jų sprendimo būdus. Darbo tikslas pasiekiamas išsikeliant ir įvykdant darbo uždavinius: darbas pradedamas biobankų reguliavimo (įvairių nacionalinių bei tarptautinių teisės aktų, gerosios praktikos bei minkštosios teisės (*soft-law*) šaltinių) ir jo raidos tendencijų analize, toliau darbe atskirai analizuojami etiniai iššūkiai, samprotaujama apie kiekvieno jų sprendimo būdus. Šiame darbe naudojami įvairūs **tyrimo metodai**: pasitelkiamas lyginamasis metodas – lyginamas įvairių jurisdikcijų reguliavimas, taip pat, jis analizuojamas sistemiškai bei lingvistiškai, neišvengiama ir loginio bei istorinio metodų naudojimo. Šiame darbe remiamasi įvairiais **šaltiniais**: be jau įvardintų analizuojamų teisės norminių aktų, darbe analizuojami ir įvairių Lietuvos ir užsienio tyrėjų, pavyzdžiui, E. Meškio, J. Lekstutienės moksliniais darbais (daktaro disertacijomis).

Biobankų teisinis reglamentavimas – raida ir tendencijos

Įdant būtų aptartas teisinis reglamentavimas susijęs su biobankų veikla, reglamentavimo raida ir su tuo susijusios bendrosios tendencijos, pirmiausiai tampa svarbu išsiaiškinti kas gi apskritai yra tas biobankas, kokią veiklą jis atlieka, kokie su tuo susiję ypatumai. Biobanko samprata yra tiesiogiai įtvirtinta Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo (toliau – BTEĮ) 2 straipsnio 5 dalyje, kurioje biobankas apibrėžiamas kaip viešasis juridinis asmuo veikiantis kaip biudžetinė ar viešoji įstaiga, turintis asmens sveikatos priežiūros licenciją užsiimti veikla, apimančia žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos tvarkymą BTEĮ nustatytais tikslais ir biomedicininų tyrimų atlikimą. Iš pateikto apibrėžimo galima identifikuoti, jog biobankui kaip specializuotai įstaigai užsiimančiai biomedicininiais tyrimais, keliami šie reikalavimai: be formalių registracijos ir licencijavimo aspektų, BTEĮ pateiktoje sąvokoje yra darome nuoroda veiklos pobūdį (mėginių ir informacijos tvarkymą) bei tikslus, kurie detalizuojami pačiame BTEĮ: 1) teisinis įregistravimas juridinių asmenų registre; 2) turėjimas licencijos, kuri leidžia užsiimti asmens sveikatos priežiūros veikla. Kadangi biobankas atlieka biomedicininus tyrimus, tad aktuali ir biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 2 straipsnio 7 dalyje pateikiama biomedicininų tyrimų sąvoka – biomedicininiai tyrimai – biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais, kuriuo siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką. Tad pagrindinių šio įstatymo sąvokų dalyje reglamentuojama biobanko bei biomedicininų tyrimų sąvokų formuluotė pateikta taip, jog biobanką galėtumėme įsivaizduoti kaip specializuotą medicininę įstaigą ar organizaciją, kurioje kaupiami, saugomi ir tvarkomi biologiniai ėminiai, pavyzdžiui, kraujo, audinių, ir susijusi asmeninė informacija, pavyzdžiui, biobanko dalyvio sveikatos istorija, genetinė informacija, tačiau su sąlyga, kad šie duomenys būtų prieinami moksliniams tyrimams, klinicinei praktikai ar kitoms medicininėms inovacijoms, o taip pat pati biomedicininus tyrimus vykdanči įstaiga būtų tinkamai licencijuota. Mokslinės doktrinos požiūriu, BTEĮ pateikta biobanko sąvoka atitinka populiacinio biobanko modelį, šiuo įstatymų reguliuojama būtent tokio tipo biobankų veikla. Šiame moksliaame darbe yra apsiribojama su populiaciniais biobankais susijusių etinių iššūkių analize. Populiaciniuose biobankuose yra laikomi biologiniai ėminiai, surinkti iš didelio skaičiaus sveikų savanorių, reprezentuojančių konkrečios šalies, regiono ar etninės grupės kohortą, ir su jais susijusios sveikatos informacijos rinkmena, kuri paprastai pasitelkiama atliekant visuomenės sveikatai itin svarbius epidemiologinius ir genominius tyrimus (Lekstutienė, 2023, p. 14). Autorių nuomone, populiacinio biobanko dalyvio savanoriškumas, altruistinės dalyvauti biobanko veikloje yra vienas kertinių šio tipo biobanko skiriamųjų bruožų – biobanko dalyvis biologinę medžiagą atiduoda ne turėdamas lūkesčių gauti konkrečios naudos savo sveikatai, o tik siekdamas biomedicininų tyrimų progreso. Be kita ko, populia-

cinio biobanko samprata atskleidžiama ir tarptautiniuose dokumentuose, kaip antai Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (angl. *Organization for Economic Co-Operation and Development (OECD)*) gairėse dėl žmogaus kilmės biobankų ir genetinių tyrimų (toliau – EBPO gairės), kuriose biobankas apibrėžiamas kaip organizuotai saugoma visos populiacijos arba didelės jos dalies biologinės medžiagos kolekcija, susieta su informacija apie ją (Pėkienė, 2019, p. 14). Svarbu pabrėžti, kad be populiacinių biobankų, esama ir kitų biobankų atmainų, kaip antai, į ligą orientuoti biobankai. Šio tipo biobankuose biologinės medžiagos ir su ja susietos sveikatos informacijos rinkmena saugoma ne plataus masto epidemiologiniams ar genominiams tyrimams, o tirti konkrečias ligas, pavyzdžiui, ligų agresyvumo, progresavimo ir mirties rizikos nustatymui (Lekstutienė, 2023, p. 14). Dargi, biobankus būtina skirti nuo audinių bankų, kuriuose audinių, ląstelių paėmimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo paslaugos teikiamos turint tikslą šiuos audinius panaudoti transplantacijai. Taip pat, atskira kategorija yra laikytini ir žmogaus lytinių ląstelių bankai, kuriuose žmogaus lytinės ląstelės ir reprodukciniai audiniai saugomi su tikslu panaudoti juos pagalbiniam apvaisinimui.

Taigi, kaip jau ir minėta, tam, kad būtų galima identifikuoti tam tikrus su biobankų veiklos reguliavimu susijusius etinius iššūkius ir pasiūlyti atitinkamus jų sprendimo būdus, būtina pradėti nuo dabar egzistuojančio reguliavimo ir jo raidos analizės. Šiame darbe labiausiai koncentruojamasi į būtent Lietuvos Respublikos biobankų veiklos reguliavimą, tačiau nevengiama skirti dėmesio ir tarptautinei ar užsienio teisei, reguliavimo modelius lyginti.

Visų pirma, pažymėtina, kad biobanko sąvokos atsiradimas norminiuose teisės aktuose ar specialaus reguliavimo biobankų veiklai sukūrimas yra santykinai nesenas įvykis: 2000 m. Islandija tapo pirmąja šalimi pasaulyje, priėmusi specialų Biobankų įstatymą (Zika, *et al*, 2010, p. 49). Lietuvos Respublikos teisiniame reguliavime atitinkami pokyčiai įvyko 2015 m. priėmus atitinkamus Biomedicinių tyrimų etikos įstatymo (toliau – BTEĮ) pakeitimus. Iki tol Lietuvos Respublikos biobankų veiklos *expressis verbis* reguliavimas neegzistavo, buvusi teisinė bazė negalėjo būti pritaikyta mokslinių biobankų veiklai, nes nebuvo reglamentuojami esminiai šio instituto klausimai, taip kurių biobankų veiklos apimtis, kaupiami objektai (biomedžiaga ir informacija), nesureguliuotas sutikimo biobankui modelis, biobankų ir tyrėjų atsakomybė ir kiti probleminiai aspektai (Meškys, 2014, p. 93). Pagrindiniu teisiniu barjeru biobankų veiklai mokslinėje doktrinoje įvardintas teisinis imperatyvas kiekvieną kartą paimant biomedžiagą tyrimui gauti aiškiai išreikštą informuotą asmens sutikimą, kuris biobankų veiklai nėra tinkamas (Meškys, 2015, p. 73). Šiais įstatymo pakeitimais nuo bendrojo reguliavimo (lot. *lex generalis*) pereita prie specifinio biobankų reguliavimo (lot. *lex specialis*) modelis, nes šiais BTEĮ pakeitimais buvo nustatytos specialios taisyklės, reguliuojančios biobankų veiklą. Šiais pakeitimais sureguliuota ne tik pati mokslinių tyrimų stadija, bei ir kiti, platesni biobankų veiklos klausimai, kaip antai,

biomedžiagos ir sveikatos informacijos rinkimas, tvarkymas ir perdavimas tyrimams, biobankų licencijavimas. Pažymėtina, jog biobankų veikla Lietuvos Respublikoje yra reguliuojama ir poįstatyminiais teisės aktais – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 26 d. įsakymu Nr. V-101 „Dėl Biobanko veiklos reikalavimų aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašas), jame nustatomi biobanko veiklos organizavimo ir dokumentavimo reikalavimai, taip pat reikalavimai biobanko darbuotojams, patalpoms, įrangai ir medžiagoms, taip pat, aktualūs yra ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 8 d. įsakymas Nr. V-28 „Dėl Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomediciniame tyrime ir informacijos apie biomedicininį tyrimą reikalavimų ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomediciniame tyrime davimo ir atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Sutikimo aprašas) bei Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 28 d. įsakymas Nr. V-109 „Dėl Asmens sveikatai svarbios informacijos, paaiškėjusios atliekant biomedicininį tyrimą su biobanke tvarkomais asmens biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija, apie kurią privaloma pranešti, kriterijų ir pranešimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Sveikatos informacijos aprašas).

Tiesa, pažymėtina, jog be specialaus būtent biobankų veiklai skirto reguliavimo, būtina neignoruoti ir kitų, bendresnio pobūdžio teisės aktų. Atsižvelgiant į biobankų klausimo kontraversiškumą ir keliamus etinius iššūkius, tikslinga akcentuoti aukščiausios galios teisės aktą – Konstituciją, ir ypač jos 21 straipsnyje įtvirtintą žmogaus teisę į neliečiamybę, bei šio straipsnio 4 dalies nuostatą, jog „su žmogumi, be jo žinios ir laisvo sutikimo, negali būti atliekami moksliniai ar medicinos bandymai“ (Lietuvos Respublikos Konstitucija, 1992). Aktuali yra ir Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo (toliau – LR KT) jurisprudencija, kurioje yra detalizuojamas šios žmogaus teisės turinys: „įstatymai turi užtikrinti, jog žmogus bus saugomas nuo bet kokio nepagrįsto išorinio valstybės, savivaldybių institucijų, jų pareigūnų ir tarnautojų, taip pat kitų asmenų poveikio jo gyvybei, sveikatai, fizinio aktyvumo laisvei ir bet kokio kėsinosi į jo psichinę ir dvasinę būseną, jo intelektualinę ir kūrybinę raišką“ (Lietuvos Respublikos Konstitucinio teismo 2000 m. gegužės 8 d. nutarimas), esama ir kitų svarbių išaiškinimų, kaip antai, kad „žmonių sveikatos apsauga yra konstituciškai svarbus tikslas, viešasis interesas“ (Lietuvos Respublikos Konstitucinio teismo 2004 m. sausio 26 d. nutarimas), ar analogiškai biobankų veiklai pritaikomi farmacinės veiklos principai (negali būti varžoma ūkinės komercinės veiklos laisvė ir iniciatyva, sąžininga konkurencija, tačiau privaloma kontroliuoti, kad tokia veikla būtų vykdoma žmogaus sveikatos labui ir visuomenės sveikatinimui (Lietuvos Respublikos Konstitucinio teismo 2002 m. kovo 14 d. nutarimas). Taigi, Konstitucija tiesiogiai nereglamentuoja (ir neturėtų reglamentuoti) biobankų veiklos, tačiau jos turinys sudaro teisinį pagrindą pačiai biobankų veiklai ir sudaro prielaidas biobankų reglamentavimo kituose teisės aktuose vertinimui konstitucingumo požiūriu ar konstitucinei patikrai.

Be Konstitucijos, biobankų veiklai svarbaus reguliavimo esama ir ordinarinio lygmens norminiuose teisės aktuose. Štai Lietuvos Respublikos civilinio kodekso (toliau – CK) 2. 25 straipsnyje yra detalizuojamas teisės į kūno neliečiamumą ir vientisumą turinys: straipsnyje įtvirtinami atvejai, kada yra būtinas asmens sutikimas (bandymams ar tyrimams, intervencijai, kūno dalims ar organams pašalinti, chirurginei operacijai atlikti), taip pat, nustatoma išimtis būtinojo reikalingumo atveju, draudimas žmogaus kūną, jo dalis ar audinius laikyti komercinių sandorių objektais. Šios CK nuostatos yra aktualios tiriant asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje problematiką. Taip pat, biobankų veiklos kontekste neatmetant žalos biobanko veiklos dalyviui galimybės, iš pirmo žvilgsnio aktualus atrodo ir Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas (toliau – PTŽSAI). Atkreiptinas dėmesys į tai, jog Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymas biobankų veiklos kontekste nėra aktualus, jo 1 straipsnio 4 dalyje yra nustatyta, jog jis nereglamentuoja „žmogaus audinių, ląstelių, organų paėmimo ar ištyrimo žmogaus patloginės anatomijos, teismo medicininių ir biomedicininų tyrimų atvejais“.

Tiesa, būtina pažymėti, jog biobankų veiklos reguliavimas neapsiriboja tik nacionaliniu lygmeniu, būtina tirti ir tarptautinius dokumentus, kuriuose yra reglamentuojami su biobankų veikla susiję klausimai. Lietuvos atveju aktualūs yra tarptautinio ir ES lygmens teisės aktai. Tiesa, šiuo atveju būtina atkreipti dėmesį į kelis šio reguliavimo bruožus. Pirma, nei tarptautinio, nei ES lygmens reguliavimas nepasižymi specifiskumu – biobankų veiklai aktualių normų ir principų epizodiškai esama teisės aktuose, skirtuose reguliuoti platesnės apimties (pavyzdžiui, biomedicininų tyrimu) visuomeninius santykius, o ne specifiskai biobankų veiklą. Antrą, nei tarptautinis, nei ES reguliavimas nėra harmonizuotas – atskiros valstybės biobankų veiklą ir su ja susijusius klausimus reguliuoja skirtingai, formuojama ir skirtinga teismų praktika, tokia situacija apsunkina tarptautinį mokslinį bendradarbiavimą, tam tikra prasme skatina pasinaudojus teisinėmis spragomis tyrimus atlikti tose jurisdikcijose, kuriose taikomi mažesni teisinės apsaugos ir biomedicininų tyrimų etikos standartai ar, pavyzdžiui, ribojama tyrėjų ar tyrimo užsakovų atsakomybė (Meškys, 2015, p. 19). Trečia, pažymėtina, jog tarptautinio biobankų veiklos reguliavimo kontekste itin aktualūs yra ir minkštosios teisės (angl. *soft law*) šaltiniai, pavyzdžiui, įvairios gairės. Taigi, šios mokslinio darbo temos kontekste yra aktualūs šie teisės aktai: 1950 m. Europos žmogaus teisių konvencija, 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 (toliau – GDPR), 2020 m. Europos duomenų apsaugos valdybos gairės dėl sutikimo pagal Reglamentą 2016/679 (toliau – EDAP gairės), 2016 m. Tarptautinių medicinos mokslų organizacijų tarybos Tarptautinės su sveikata susijusiems tyrimams rekomendacijos (toliau – CIOMS rekomendacijos), 1997 m. Europos Tarybos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija, 2005 m. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolas dėl mokslinių tyri-

mų biomedicinos srityje (toliau – Papildomas protokolai), 2016 m. Europos tarybos Rekomendacija dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga (toliau – ET rekomendacija), 1964 m. Pasaulio medikų asociacijos deklaracija (Medicininiai tyrimai su žmogumi etiniai aspektai), 2016 m. Pasaulio gydytojų asociacijos deklaracija dėl sveikatos duomenų bankams ir biobankams taikomų etinių nuostatų (Taipėjus deklaracija), jau minėtos 2009 m. EBPO (Meškys, 2015, p. 20).

Etiniai iššūkiai biobankų veikloje

Kaip jau ir minėta, biobankų veikla yra laikoma kontraversiška, apima daug aspektų ir probleminių klausimų, o su etiniais iššūkiais susiduriama praktiškai visuose dalyvavimo biobanko veikloje etapuose, šie iššūkiai laikytini rimtu tradicinių teisinių sąvokų, valdymo nuostatų ir bioetikos principų išbandymu (Gibbons, Kaye, 2007, p. 204). Mokslinėje doktrinoje tokiais įvardinami, pavyzdžiui, tinkamos informavimo ir sutikimo biomedžiagos panaudojimui ateities tyrimuose procedūros nustatymas, klausimai, susiję su mėginių ir medicininių duomenų kodavimu, tyrimų rezultatų grąžinimo klausimais (Auray-Blais, Patenaude, 2006, p. 2). Esama ir kitų etinių problemų, kaip antai, biomedžiagos panaudojimas kitais, nei biomedicininiai tyrimai, tikslais (pavyzdžiui, baudžiamajame persekiojime), tinkamos atsakomybės nustatymas tyrėjams pažeidimo ir žalos padarymo asmeniui, dalyvaujančiam biobanko veikloje, atveju ir pan. Šiame moksliniame darbe išskiriamos, plačiau aptariamoms ir analizuojamos trys etinės su biobankų veikla ir jos teisiniu reguliavimu susijusios problemos: 1) asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje problematika; 2) dalyvaujančio biobanko veikloje asmens duomenų apsaugos problematika; 3) sveikatos informacijos grąžinimo asmeniui, dalyvaujančiam biobanko veikloje, problematika.

Asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje problematika

Vien susipažinus su anksčiau paminėto reguliavimo tekstu iš pirmo žvilgsnio galima daryti išvadą, jog asmens sutikimas yra vienas etiniu požiūriu opiausių ir problematiškiausių aspektų reguliuojant biomedicininis tyrimus ar biobankų veiklą – minėtame reguliavime, pavyzdžiui, BTEĮ, CK, Pasaulio medikų asociacijos deklaracijoje ar kituose teisės aktuose asmens sutikimas reguliuojamas eksplicitiškai ir išsamiai, jam skiriamas didžiulis dėmesys. Toks sutikimui, aiškiai žmogaus valios išraiškai dalyvauti biomedicininuose tyrimuose skiriamas dėmesys yra suprantamas – sutikimas yra neatsiejamas nuo žmogaus autonomiškumo, prigimtinių teisių žmogaus teisių ir bendrosios pagarbos žmogaus orumui principų (Meškys, 2015, p. 107). Tačiau, kaip jau ir minėta, reguliuojant biobankų veiklą ir jos atskirus aspektus, *inter alia*, sutikimo dalyvauti biobankų veikloje procedūrą, būtina nustatyti tokį reguliavimą,

kuriuo ne tik būtų apsaugomos žmogaus teisės ir orumas, bet ir nebūtų neproporcingai apsunkinami patys vykdomi biomedicininiai tyrimai.

Istoriškai, paminėtina ir tai, jog sutikimo reikalavimą biomedicininuose tyrimuose įtvirtinti paskatino teisei prieštaraujantis tokių tyrimų panaudojimas Antrojo pasaulinio karo metais. Kaip atsakas tokiems neetiškiems tyrimams buvo įtvirtintas specifinio asmens informuoto sutikimo modelis, pažymintis tuo, kad prieš duodamas tokį sutikimą, asmuo yra informuojamas apie konkretaus planuojamo mokslinio tyrimo esmę, tikslus, susijusią riziką ar nepatogumus, galimą naudą, mokslinį tyrimą atliekančius asmenis ir kitus su konkretaus tyrimo vykdymu susijusius aspektus, kurie gali būti aktualūs tiriamajam priimant sprendimą dėl dalyvavimo moksliniame tyrime (Lekstutienė, 2023, p. 22). Būtent toks sutikimo modelis, dar vadinamas *siauruoju* sutikimu, yra tinkamas atliekant „tradicinius“ medicininius tyrimus, kai su tiriamaisiais asmenimis ar pacientais bandomi nauji vaistai, medicinos prietaisai ar metodai, informuoto asmens sutikimas konkrečiam mokslinių tyrimų projektui, turinčiam tam tikrą rizikos ir naudos santykį, laikomas apsaugos nuo atitinkamo tyrimo žalos rizikos priemone (Richter, Buyx, 2016, p. 313). Lietuvoje šio modelio sutikimo reikalavimas yra nustatytas kitų, ne su biobanke tvarkoma žmogaus biomedžiaga ir sveikatos informacija atliekamų, biomedicininųjų tyrimų atvejais (BTEĮ 7 straipsnis, Sutikimo aprašas), teikiant sveikatos priežiūros paslaugas (PTŽSAĮ 14 straipsnis). Tiesa, mokslinėje doktrinoje pripažįstama, jog nors toks sutikimas yra iki šiol laikomas tarptautinės ir nacionalinės sveikatos mokslinių tyrimų etikos politikos pagrindu, biobankų veiklai šis sutikimo modelis yra sunkiai pritaikytinas (Lekstutienė, 2023, p. 22).. Priešingai nei „tradicinių“ klinikinųjų tyrimų atveju, atiduodant biomedžiagą biobankui, nėra aiškus tikslus būsimas mėginių panaudojimas, tikslus būsimų mokslinių tyrimų turinys, tikslai ir trukmė, dalyvaujantys tyrėjai ar galimas surinktų duomenų siejimas su kitais biobankais ar duomenų rinkiniais (Richter, Buyx, 2016, p. 314). Taigi, specifinio informuoto sutikimo reikalavimas biobankų veiklai sukeltų neproporcingai didelių praktinių problemų vykdant tyrimus: imant mėginius, paprasčiausiai neįmanoma informuoti dalyvio apie būsimas rizikas, kadangi nežinant, kokiuose tyrimuose bus panaudojama dalyvio biomedžiaga, nežinomos ir galimos rizikos, taip pat, tokiu atveju biobankai būtų įpareigoti prašyti sutikimo kiekvieną kartą darant tyrimus su dalyvio biomedžiaga – dalyviai gali būti nepasiekiami, nebesuinteresuoti atsakyti ar paprasčiausiai mirę. Kita vertus, lyginant su „tradiciniais“ intervenciniais klinikiniais tyrimais, biobankų atveju, galimos žalos tiriamajam rizika yra kur kas mažesnė – tiriamasis viso labo atiduoda savo biomedžiagą, nėra daroma jokių tolimesnių fizinių intervencijų, tad, dalyvaujant biobanko veikloje nekyla grėsmė tiriamojo fizinei sveikatai arba rizika yra minimali (Caulfield, Kaye, 2009, p. 85-100). Dėl šios priežasties siauro informuoto sutikimo reikalavimą biobankų veikloje galima laikyti ne tik nepraktišku, bet ir neproporcingu. Taigi yra akivaizdu, kad yra būtina nustatyti kitokį, nei informuoto siaurojo sutikimo modelį,

idant biobankų veikla galėtų būti vykdoma efektyviai ir sėkmingai pasiekiami atitinkamų biomedicininų tyrimų tikslai.

Taigi, istoriškai analizuojant įvairų biobankų veiklos reguliavimą ir jo pokyčius, galima pastebėti, jog vienas plačiausiai kuriant specifinį biobankų reguliavimą įgyvendintų asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje modelių yra platusis (kitai dar vadinamas *atviruoju*) sutikimo modelis – vienkartinis rašytinis sutikimas, kuriuo biobanko dalyvis išreiškia valią paaukoti savo biologinius ėminius ir su sveikata susijusią informaciją ateities moksliniams tyrimams (Lekstutienė, 2023, p. 23). Mokslinėje literatūroje pripažįstama, jog kol kas nėra vieningo plataus sutikimo apibrėžimo (Richter, Buyx, 2016, p. 315). Tiesa, yra įvardinami tam tikri skirtingus apibrėžimus vienijantys požymiai, kurie leidžia plataus sutikimo modelį skirti nuo kitų sutikimo modelių: 1) biobanko dalyvio duodamas sutikimas yra vienkartinis; 2) biobanko dalyvio duodamas sutikimas nėra orientuotas į konkretų tyrimą ar tyrimų sritį, būsimi tyrimai (ar jų sritys) sutikime nėra apibrėžiami; 3) dėl tolimesnio leidimo naudoti biomedžiagą kitiems biobankams ar tyrėjams sprendžia ne pats biobanko dalyvis (pavyzdžiui, pats biobankas ar valdžios institucijos, etikos komitetai) (Hallinan, Friedewald, 2015, p. 5). Būtina pažymėti, jog šis sutikimo dalyvauti biobanko veikloje modelis yra įtvirtintas pagrindiniuose tarptautiniuose dokumentuose, specifškai reglamentuojančiuose biobankų veiklą (Lekstutienė, 2023, p. 25). Pavyzdžiui, plataus sutikimo modelio įtvirtinimą galima aptikti ET rekomendacijų III skyriuje, EBPO gairių 28 punkte, CIOMS rekomendacijų 11 skyriuje. Taip pat, šis modelis yra pasirinktas ir Lietuvoje – iki 2016 m. sausio 1 d., kuomet įsigaliojo minėti BTEĮ pakeitimai, kuriais buvo įtvirtintas specializuotas biobankų veiklos reguliavimas, kaip jau ir minėta, galiojo imperatyvas kas kartą paimant biomedžiagą tyrimui gauti siurą, aiškiai išreikštą, informuotą sutikimą, toks reguliavimas, savaime suprantama, buvo kritikuotas mokslininkų. Plačiojo sutikimo modelio pagrindiniu privalumu galima įvardinti tai, jog tyrėjams nebelieka administracinės naštos, susijusios su biobanko dalyvių sutikimo gavimu kiekvienam vykdomam biomedicininiam tyrimui. Iš pirmo žvilgsnio gali atrodyti, kad šis modelis biobankų veiklai yra tinkamiausias, tačiau pastaruoju mokslinėje doktrinoje yra kilusios diskusijos dėl šio modelio priimtumo, abejojama, ar, turint omenyje tam tikras nūdienos tendencijas, biobanko dalyvio duotas medžiagos panaudojimas visuomet atitinka jo tikrąją valią, išreikštą duodant platųjį sutikimą. Pavyzdžiui, nedetalizuojant leistinų biomedicininų tyrimų sričių, gali susidaryti situacijos, kai biomedžiaga panaudojama ne išimtinai su sveikata susijusiuose, o platesnio masto biologiniuose tyrimuose; tobulėjant moksliniams tyrimo metodams, pavyzdžiui, DNR sekoskaitai, biomedžiaga atskleidžia vis daugiau jautrios informacijos dalyvio ir jo šeimos narių genetiką, siekiant tyrimų sėkmės didėja ir pačios renkamos bei apdorojamos informacijos apimtys; taip pat, esama situacijų, kai keičiasi paties biobanko priežiūros ir valdymo modelis, lemiantis dalyvių apsisprendimą dalyvauti biobanko veikloje. Taip pat, būtina atkreipti dėmesį į plataus

sutikimo modelio netobulumą situacijoje, kai biobanko dalyvis, atiduodantis biomedžiagą, yra nepilnametis – mokslinėje doktrinoje pripažįstama, kad tokiu atveju biobankų dalyviui sulaukus pilnametystės, būtina gauti jo pakartotinį sutikimą (Tautpitz, 2021, p. 708). Tam tikrų autorių teigimu, neįmanoma, kad platus sutikimas būtų informuotas (Steinsbekk *et al*, 2013, p. 897). Plačiojo sutikimo modelio problemškumą puikiausiai atskleidžia ir Jūratės Lekstutienės disertacijoje atliktas empirinis tyrimas: dažniausiai minima nesutikimo dalyvauti biobanko veikloje priežastis yra būtent baimė, jog biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija bus panaudojama tyrimams, kurių tikslams respondentai nepritarę – šią priežastį įvardino net 57,6 proc. respondentų (Lekstutienė, 2023, p. 129). Taigi, ši problematika išryškino ilgai vienintele realia alternatyva siaurajam specifiniam sutikimo modeliui laikyto plačiojo sutikimo ribotumą nūdienos realijų kontekste, todėl moksliniame diskurse ieškoma būdų patobulinti dabartinius plataus sutikimo modelius ar net alternatyvių sutikimo modelių (Lekstutienė, 2023, p. 33).

Viena iš alternatyvų plačiojo sutikimo dalyvauti biobanko veikloje modeliui – dinaminis sutikimas. Priešingai nei šiandieninis plataus sutikimo modelis, dinaminis sutikimas apima siauresnius, konkretesnius sutikimus su aktyviais sutikimo reikalavimais kiekvienam tolesniam mokslinių tyrimų projektui. Dinaminio sutikimo modelio esmė yra ta, kad sutikimas yra suprantamas kaip tam tikrą laikotarpį besitęsiantis valios išreiškimo procesas, šiam procesui pasitelkiami ne įprastiniai būdai, bet internetinė sistema, leidžianti daug greičiau susisiekti su biobankų dalyviais, pateikti informacija ir ją papildyti, taip siekiant, kad biobankų dalyvis būtų kuo labiau informuotas ir galėtų tinkamai įgyvendinti teisę nuspręsti dėl savo biomedžiagos panaudojimo (Meškys, 2015, p. 235). Iš pirmo žvilgsnio dinaminio sutikimo koncepcija gali atrodyti kaip paprasčiausia siaurojo sutikimo modelio atmaina, tiesiog pasitelkiant elektronines priemones pakartotiniams sutikimams gauti, tačiau šiuo modeliu siekiama kur kas daugiau – sukurti sistemą, leidžiančią biobanko dalyviui ne tik duoti sutikimus tyrimams, bet ir realiu laiku susipažinti su biobanko veikla, peržiūrėti sutikimo pasirinkimus, ir, esant poreikiui, juos keisti, taip pat, apriboti savo biomedžiagos ir duomenų naudojimą konkrečioms kontekstams ar pasikeitus konkrečioms aplinkybėms (pvz., asmeniui mirus) (Lekstutienė, 2023, p. 43). Mokslinėje doktrinoje išskiriama aibė šio sutikimo modelio privalumų: visų pirma, akivaizdu, jog šis modelis priimtinesnis etiškai biobanko dalyvio autonomijos požiūriu, taip pat, teigiama, jog šitai biobankų dalyviai geriau informuojami apie su jų biomedžiaga vykdomus tyrimus (Steinsbekk *et al*, 2013, p. 898). Dargi, esama nuomonių, jog šio modelio taikymas ir artimesnio santykio su biobankų dalyviais užmezgimas gali padidinti jų skaičių, teigiamu aspektu yra laikomos dinaminio sutikimo taikymo sukuriamos prielaidos vadinamajam *wiki-biobankavimui* – biobankų dalyvių įtraukimui į aktyvų biobankų struktūros, valdymo ir veiklos kūrimą, taip nuo etikos komitetų perkeliama ir etinė atsakomybė dėl pasirinktų tyrimų (Steinsbekk *et al*, 2013, p. 899). Dargi,

manoma, jog tokio modelio taikymas palengvintų ir sveikatos informacijos gražinimą biobanko dalyviui (informacijos gražinimo klausimas nagrinėjamas toliau šiame darbe). Tiesa, suprantami ir tokio modelio trūkumai: autonomijos ir informuotumo argumentas kritikuojamas, kadangi yra abejotina, ar įmanoma komunikuojant internetu pasiekti tinkamą informuotumo lygį, taip pat, abejotina, ar artimo ryšio užmezgimas nesukeltų priešingo – pasyvumo – efekto: biobankų dalyviai, negavę konkrečios personalinės naudos iš vykdomų tyrimų, gali prarasti suinteresuotumą dalyvauti biobankų veikloje (Levitt, 2011, p. 229). Akivaizdu ir tai, jog tokio modelio taikymas reikalauja papildomų resursų. Darbo autorių nuomone, dinaminio sutikimo dalyvauti modelio pritaikymo sėkmė labiau priklauso ne nuo pačios teorinių šio sutikimo modelio aspektų, o nuo praktinio įgyvendinimo – konkrečios sukurtos informacinės sistemos kokybės. Pavyzdžiui, dinaminio sutikimo modelio įgyvendinimui gali būti pasitelkta net blokų grandinės (*angl. blockchain*) technologija (Mamo et al, 2020, p. 624). Taigi, dinaminis sutikimas – viena iš plačiojo sutikimo modelio alternatyvų, kurią tinkamai pritaikius, galima pasiekti konkuruojančių vertybių ir interesų pusiausvyrą biobankų veikloje.

Dar viena alternatyva plačiajam sutikimo dalyvauti biobanko veikloje modeliui – metasutikimas. Metasutikimo koncepcijos pagrindinė idėja – jog biobanko dalyvių būtina klausti, kaip ir kada jie norėtų, kad jiems būtų pateiktas prašymas dėl sutikimo, dalyvių turi būti prašoma suplanuoti, kaip jie ateityje norėtų pateikti sutikimą naudoti jų asmens sveikatos duomenis ir biomedžiagą (Ploug, Holm, 2016, p. 724). Mokslinėje doktrinoje yra siūlomi keli iš anksto apibrėžiami pasirinkimai biobanko dalyviui: 1) dėl sutikimo modelio (specifinis sutikimas, platus sutikimas, blanketinis sutikimas ir blanketinis draudimas naudoti), 2) dėl sveikatos duomenų tipų (elektroninės pacientų ligos istorijos, genominė informacija, sveikatos duomenų bazės, ne sveikatos duomenų bazės) ir 3) dėl duomenų ir ėminių naudojimo konteksto (viešas / privatus, komercinis / nekomercinis ir nacionalinis / tarptautinis) (Ploug, Holm, 2016, p. 726). Autorių nuomone, šis sutikimo modelis yra panašus į mokslinėje literatūroje minimą vadinamąjį *daugiapakopį* sutikimą (*angl. tiered consent*) (Haga, Beskow, 2008, p. 520). Metasutikimo modelio pranašumai yra panašūs, kaip ir dinaminio sutikimo, tačiau, darbo autorių nuomone, taikant šį modelį biobanko dalyvio asmens autonomija įgyvendinama kur kas geriau, asmuo gali nusistatyti tokią individualią sutikimo davimo tvarką, kuri geriausiai atitiktų jo asmenines vertybines nuostatas, taip pat, sutiktina su teiginiu, jog toks sutikimo modelis leidžia užtikrinti asmens pasirinkimų vientisumą, eliminuoja situaciją, kai asmuo vienam tyrimui sutikimą duoda, o kitam, praktiškai identiškam tyrimui sutikimą duoti atsisako (Ploug, Holm, 2016, p. 730). Metasutikimo modelis kritikuojamas dėl to, kad reikalauja papildomų kaštų, taip pat manoma, jog tam, kad biobanko dalyvio autonomija būtų gerbiama, pakanka nepažeisti fundamentalių principų: negalima dalyvių priversti, apgaudinėti ar klaidinti neveikimu, tačiau nebūtina įtvirtinti galimybės biobanko dalyviui pačiam

nustatyti sutikimo davimo tvarką (Manson, 2019, p. 293). Į šią kritiką atsakoma pažymint nūdienios biomedicininų tyrimų dinamiškumą ir dažną kaitą, dėl to atsirandančią ir biobanko dalyvio valios turinio kaitos tikimybę (Ploug, Holm, 2019, p. 297). Darbo autorių nuomone, metasutikimas yra kur kas labiau sofistikuota dinaminio sutikimo modelio atmaina, tad ir šios koncepcijos pritaikomumą ir sėkmę derinant konkuruojančias vertybes ir interesus lemia praktinio ir techninio šio modelio įgyvendinimo kokybė.

Sveikatos informacijos grąžinimo biobanko dalyviui problematika

Antrasis darbe analizuojamas probleminis biobankų veiklos aspektas – biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimas. Vykdam mokslinius tyrimus, yra gaunama dviejų tipų informacija: pirminė informacija (individualūs mokslinių tyrimų rezultatai) – su pirminiu moksliniu klausimu susiję radiniai, ir nesusiję radiniai (antriniai, papildomi, atsitiktiniai, netikėti radiniai) (Lekstutienė, 2023, p. 57). Tokie su pirminiu moksliniu klausimu nesusiję radiniai atliekant biomedicininis tyrimus, kuriuose naudojami biobankai, gali būti randami įvairuose tyrimo etapuose: pirmo vizito biobanke metu (kai surenkama pirminė informacija apie biobanko dalyvį), ruošiant ėminius ir duomenis saugojimui biobanke, pačių mokslinių tyrimų metu ar moksliniam tyrimui pasibaigus (Lekstutienė, 2023, p. 59). Tiesa, tai, kuriame biomedicininio tyrimo etape yra aptinkama su pirminiu tyrimo klausimu nesusijusi biobanko dalyvio sveikatos informacija, nėra svarbu – sprendžiant dėl tokios informacijos perdavimo biobanko dalyviui, būtina įsitikinti, jog tokia informacija yra iš tikrųjų laikytina svarbia. Pažymėtina, jog tokie radiniai gali būti aptinkami atliekant įvairiausių tyrimus, tačiau, atsižvelgiant į tokių tyrimų etinius aspektus, problematiškiausi šiuo atveju yra genetiniai tyrimai – daugeliu atvejų genetinių tyrimų rezultatai atskleidžia ne ligos požymį, bet tik parodo riziką susirgti liga (Lekstutienė, 2023, p. 60).

Mokslinėje doktrinoje esama daug argumentų tiek už, tiek prieš asmens sveikatos informacijos grąžinimą biobanko dalyviui. Skeptiškas požiūris į informacijos grąžinimą yra motyvuojamas emocinės, socialinės žalos atsiradimo rizika, rizika gauti netiksliai išvadas (mokslinių tyrimų laboratorijų kokybės kontrolė dažnai yra žemesnė nei klinikinių laboratorijų), rizika klaidingai interpretuoti (ne)gautas išvadas (pernelyg didelis nerimas, nereikalingas gydymas arba klaidingas nuraminimas), našta sveikatos sistemai (ypač jei siekiama gauti sveikatos priežiūros paslaugų ir tai daroma kitų urgentinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo sąskaita), kylanti teisingo resursų paskirstymo problema ir našta biobanko, mokslinių tyrimų infrastruktūrai (Lekstutienė, 2023, p. 63). Kita vertus, veikatos informacijos grąžinimo naudą įrodo šie argumentai: galimybė biobanko dalyviui laiku nustatyti gyvybei gresiančios ligos

pradžią, gauti efektyvesnį ir (ar) mažiau invazinį gydymą, išvengti kitų rimtų sveikatai pasekmių ar priimti informuotus reprodukcinis sprendimus; galimybė biobanko dalyviui labiau kontroliuoti savo gyvenimą ir nuspręsti, kokią informaciją žinoti ir kaip elgtis ją žinant, priemonė įgyvendinti individualizuotą mediciną, sveikatos raštingumo ir visuomenės pasitikėjimo biobankais didinimas (Lekstutienė, 2023, p. 65).

Mokslo darbuose yra įvardinami keli aspektai, reikšmingi sveikatos informacijos grąžinimo biobanko dalyviui problematikai spręsti: 1) būtina nustatyti kriterijus, kuriais remiantis sprendžiama, kokie iš anksto nenumatyti radiniai yra grąžintini, ar tokių radinių sąrašą; 2) būtina konkretaus radinio analizė; 3) būtina identifikuoti asmenį, kuriam radinys aktualus; 4) būtina su tokiu asmeniu susiekti ir pasiūlyti radinį bei medicininę konsultaciją (Wolf *et al.* 2012, p. 371).

Kaip ir asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje klausimas, sveikatos informacijos grąžinimo biobanko dalyviui kriterijai yra reglamentuoti specializuotose biobankų veiklai skirtuose tarptautiniuose dokumentuose: įvirtinami radinio patikimumo, svarbos kriterijai (EBPO gairių 4.14 punktą, Papildomo protokolo 27 straipsnis, ET rekomendacijų 17 straipsnio 1 dalis). CIOMS rekomendacijų 11 rekomendacijos komentare nustatyta, jog radiniai turi būti grąžinami biobanko dalyviui, jei jis to pageidauja, tokius radinius būtina siūlyti, jei jie atitinka klinikinio reikšmingumo, sveikatos priežiūros prienamumo ir analitinio patikimumo kriterijus. Pareiža šią informaciją grąžinti tarptautiniuose dokumentuose yra reglamentuojama skirtingai, tačiau visuose jų yra nustatomas minimalus kriterijus – biobankai privalo turėti aiškia strategiją dėl tokios informacijos dalyviui grąžinimo, akcentuojamas tokios informacijos grąžinimo būdas (pavyzdžiui, per sveikatos priežiūros specialistą), būtinybė konsultuotis su etikos komitetais, įvirtinama teisė nežinoti (Lekstutienė, 2023, p. 62).

Lietuvoje sveikatos informacijos grąžinimo klausimai reglamentuoti jau minėtais 2016 m. sausio 1 d. įsigaliojusiais BTEĮ pakeitimais. BTEĮ 17 straipsnio 6 dalyje yra nustatyta, jog nustačius tokią sveikatai svarbią informaciją, ji turi būti pateikta biobankui, o biobankas, atsižvelgdamas į Sveikatos informacijos apraše numatytus kriterijus, sprendžia dėl tokios informacijos grąžinimo biobanko dalyviui. Sveikatos informacijos aprašo 3 p. numatomi du kriterijai, kuriais remiantis sprendžiama dėl sveikatos informacijos grąžinimo: 1) informacija padeda nustatyti riziką susirgti gyvybei gresiančiu ir (ar) sunkų nuolatinį neįgalumą sukeliančiu sveikatos sutrikimu; 2) žinant šią informaciją ir remiantis pagal įprastą klinikinę praktiką taikoma asmens sveikatos priežiūra, kai ši informacija biobanke buvo gauta, asmeniui gali būti teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos siekiant išvengti ar palengvinti sveikatos sutrikimą. Šiame kontekste paminėtina, jog nesama aktualios teismų praktikos, kurioje būtų atskirais konkrečiais atvejais sprendžiama dėl tam tikros sveikatos informacijos (ne)perdavimo. Darytina išvada, jog šie kriterijai atitinka tarptautiniuose dokumentuose nustatytus kriterijus, o strategija dėl tokios informacijos grąžinimo yra aiški. Tačiau pripažintina, jog šiuo metu yra susidariusi tokia situacija, kai dėl kriterijų

turinio abstraktumo atskirais atvejais nėra aišku, ar tam tikra sveikatos informacija gražintina biobanko dalyviui.

Biobanko dalyvio asmens duomenų apsaugos problematika

Be jau anksčiau minėtos asmens sutikimo dalyvauti biobankų veikloje problematikos, be abejo, vertėtų paminėti ir tai, kad biobankų veiklos teisinis reglamentavimas susiduria ir su kitu, tačiau ne ką mažiau reikšmingu etiniu-teisiniu iššūkiu – dalyvaujančio biobanko veikloje asmens duomenų apsaugos problematika. Yra akivaizdu, jog konkrečiam asmeniui sutikus dalyvauti biobanko veikloje, kurioje bus paimta, saugoma, o vėliau ir tirama biobanko dalyvio biologinė medžiaga, yra svarbu užtikrinti ne tik tai, kad pagal asmens valia būtų tvarkoma ir apdorojama asmens biomedžiaga, bet yra svarbu užtikrinti ir šio asmens duomenų apsaugą. Pažymėtina ir tai, kad asmens duomenų apsaugos problematika yra neatsiejama nuo asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje klausimų – asmuo biobankui atiduoda ne tik biomedžiagą, bet ir susijusius asmens duomenis, sutikimas duodamas ne tik dėl biomedžiagos, bet ir dėl duomenų tvarkymo ir apdoravimo, taigi, toks sutikimas turi atitikti ne tik biomedicininį tyrimų etikos, bet ir duomenų apsaugos reikalavimus.

Nors BTEĮ 16 straipsnio 3 dalyje ir yra įtvirtinta, jog „*Biobanke tvarkoma sveikatos informacija yra konfidenciali ir tvarkoma įstatymų nustatyta tvarka. Biobanke tvarkomos sveikatos informacijos konfidencialumą užtikrina visi fiziniai ir juridiniai asmenys, kurie naudojami šia sveikatos informacija, taip pat šio įstatymo 15 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyti subjektai*“, o šio straipsnio 4 dalyje nustatoma šios taisyklės išimtis, vienareikšmiškai pats aktualiausias teisės aktas, reglamentuojantis asmens duomenų apsaugą, yra BDAR. Tiesa, asmens duomenų apsaugos aspektai biobankų veikloje ir kituose anksčiau minėtuose tarptautiniuose dokumentuose, tačiau BDAR reikšmė kur kas didesnė, nes šis reglamentas yra tiesiogiai taikomas ir teisinę galią turintis norminis teisės aktas, o ne tarptautinė sutartis ar minkštosios teisės šaltinis. Šio teisės akto praktinį aktualumą įrodo ir Lietuvos sveikatos priežiūros specialistų patirtys, susijusios su BDAR įvedimu (Pėkienė, 2019, p. 37).

BDAR įtaka biobankų veiklai yra analizuota mokslinėje doktrinoje, pažymima, jog duomenų subjekto (biobanko dalyvio) sutikimas yra laikomas gautu tinkamai, jei jis atitinka šias sąlygas: 1) yra konkretus (duotas dėl konkretaus duomenų tvarkymo tikslo), 2) pagrįstas informacija (paaiškinta apie tam tikrus dalykus, nuo kurių priklauso subjekto pasirinkimas sutikti arba nesutikti, įskaitant turimą teisę atšaukti duotą sutikimą), 3) duotas laisva valia (turint realų pasirinkimą sutikimo neduoti ar vėliau bet kada atšaukti sutikimą nepatiriant neigiamų pasekmių; esant daugiau, nei vienam duomenų tvarkymo tikslui, turėtų būti suteikta laisvė rinktis, su kuriuo tikslu sutikti), 4) nedviprasmiškas (duotas aktyviu veiksmu arba pareiškimu), 5) esant tam tikroms su asmens duomenų apsauga susijusioms rizikoms, papildomai gali

būti keliamas aiškaus sutikimo (pavyzdžiui, raštu) reikalavimas (Lekstutienė, 2023, p. 34). Atsižvelgiant į pirmąjį, konkretizavimo, reikalavimą, galima susidaryti įspūdį, jog kitokio, nei specifinio siaurojo sutikimo modelio taikymas biobankų veikloje yra neįmanomas, tačiau BDAR esama nuostatų (89 straipsnis, konstatuojamosios dalies 33 punktas), leidžiančių daryti išimtis mokslinių tyrimų atvejais, naudojama „sutikimo dėl tam tikrų mokslinio tyrimo sričių arba sutikimo dėl mokslinio tyrimo projekto dalių“ koncepcija. Šių nuostatų lingvistinė analizė abstrahuojantis nuo konteksto nuteikia pozityviai plataus sutikimo modelio taikymo aspektu, tačiau, pavyzdžiui EDAV gairėse yra nustatytas etapinio sutikimo reikalavimas tais atvejais, kai neįmanoma visiškai nustatyti tyrimo tikslų (EDAV gairių 159 punktas). Šio mokslinio darbo autorių nuomone, būtent BDAR keliamos abejonės plataus sutikimo koncepcijos taikymo kontekste yra didžiausia paskata ieškoti kitų, priimtinesnių ir etiką geriau atitinkančių, sutikimo koncepcijų.

Tiesa, būtina paminėti ir tai, kad biobankų veikloje su asmens duomenų apsaugos problematika susiduriama ne tik priimant biobanko dalyvio sutikimą, bet ir vykdant patį mokslinį tyrimą. Biobanko dalyvio biomedžiagos anonimiškumo užtikrinimas yra laikytinas viena svarbiausių, kertinių duomenų apsaugos praktikų biobankų veikloje. Jau minėtu empiriniu tyrimu yra nustatyta, jog net 44 proc. dalyvaujančių respondentų kaip vieną iš priežasčių, kodėl nedalyvautų biobankų veikloje, nurodė, jog nepasitiki institucijomis, turinčiomis užtikrinti asmens duomenų apsaugą (Lekstutienė, 2023, p. 129). Mokslinėje literatūroje yra išskiriami du pagrindiniai duomenų laikymo būdai, leidžiantys užtikrinti biomedžiagos anonimiškumą – nuasmeninimas ir kodavimas. Nuasmenintaisiais mėginiais vadinami tokie mėginiai, kurie neturi sąsajumo su papildoma informacija apie biomedžiagos donorą, arba kai šis ryšys yra sugadintas (Meškys, 2015, p. 346). Taigi, nuasmeninant praktiškai panaikinama paprasta galimybė atkurti asmenį identifikuojančius duomenis, tad yra esama autorių, teigiančių, jog toks visiškas biomedžiagos nuasmeninimas leidžia efektyviausiai apsaugoti privačius asmens duomenis (Greenly, 2007, p. 343-364). Su tokia pozicija yra nesutiktina dėl kelių priežasčių: pirma, modernios šių laikų DNR sekoskaitos technologijos leidžia identifikuoti asmenį, tad, nors šis procesas ir reikalauja nemažai resursų, nėra įmanoma situacija, kad tokie nuasmeninti duomenys būtų absoliučiai neidentifikuojami, antra, net jei tai ir būtų įmanoma, toks absoliutus sąsajos panaikinimas padarytų neįgyvendinamas dalyvių teises (pavyzdžiui, atšaukti sutikimą), biobankų teises (pavyzdžiui, pakartotinai kreiptis į dalyvį, gauti vertingus duomenis iš registru ar pan.) bei pareigas (pavyzdžiui, tam tikrais atvejais grąžinti sveikatos informaciją). Taigi, dėl šių priežasčių dažniau taikomas biomedžiagos kodavimas (kitai vadinamas *pseudonimizavimu*) – dėl ypatingos duomenų svarbos ir jautrumo didelių biobankų atvejų dažnai yra taikomas daugkartinis (bent jau dvigubas) pseudonimų suteikimas: pavyzdžiui, pirmą kartą biomedžiagą užkoduoja liginė, paėmusi mėginį, antrą kartą kodavimą atlieka biobankas, taip pat

pseudonimai suteikiami biobankui perduodant biomėginius tretiesiems asmenims (Herbst, 2016, p. 374). Lietuvoje kodavimas įtvirtintas BTEĮ 16 straipsnio 5 dalyje ir Tvarkos aprašo 7 punkte. Taigi, asmens duomenų apsaugos problematika yra plati bei komplikuoata, apimanti daugybę aspektų, tačiau, atsižvelgiant į pačios biobankų koncepcijos esmę, itin aktuali.

Išvados

1. Lietuvos biobankų veiklos reguliavimui svarbiausi yra nacionalinio lygmens specifiniai biobankams skirti teisės aktai, bei įvairūs tarptautiniai dokumentai. Tarptautiniame kontekste pažymėtina, jog nesama specializuotų norminę galią turinčių ir tiesioginių tarptautinių ar ES teisės aktų, skirtų išimtinai biobankų veiklai reguliuoti, o atskirų valstybių teisinė bazė nėra harmonizuota.
2. Asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje modelio pasirinkimas yra vienas aktualiausių etinių iššūkiu, susijusių su biobankų reguliavimu. Lietuvoje įtvirtintas plataus sutikimo modelis yra ganėtinai pažangus, tačiau, norint užtikrinti atitiktį biomedicininų tyrimų etikos ir duomenų apsaugos reikalavimams, yra neišvengiamai būtina šį modelį modifikuoti ir tobulinti ar pasirinkti šio modelio alternatyvas, kaip antai dinaminį sutikimą.
3. Tiek tarptautiniame reguliavime, tiek nacionaliniame reguliavime yra nustatyti atitinkami kriterijai, leidžiantys spręsti su sveikatos informacijos grąžinimu. Dėl šių kriterijų abstraktumo jų praktinis pritaikomumas yra abejotinas. Teismų praktikai siūlytina, esant galimybei, šiuos kriterijus detalizuoti.
4. Asmens duomenų apsauga yra labai svarbus biobankų veiklos aspektas, aktualus visais tyrimo etapais. Pastebėtina, jog galiojantys į specifinį sutikimą orientuoti duomenų apsaugos reikalavimai vyraujančio plataus asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje kontekste yra problemiški. Tai suponuoja būtinybę, viena vertus, duomenų apsaugos reikalavimus geriau pritaikyti biobankų veiklai, kita vertus, duomenų apsaugai esant vienu kertiniu biobankų veiklos principų, siekiant ją užtikrinti tobulintas ir sutikimo modelis.

Šaltinių sąrašas

Tarptautiniai teisės norminiai aktai

1. Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija (1950). [interaktyvus]. Prieiga per internetą: https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/convention_lit [žiūrėta 2023 m. gruodžio 14 d.];
2. Europos Taryba. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) (1997). Valstybės žinios, 97-4258;

3. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (2016) [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679> [žiūrėta 2023 m. gruodžio 14 d.];
4. Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos gairės dėl žmogaus kilmės biobankų ir genetinių tyrimų (2009) [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://www.oecd.org/health/biotech/44054609.pdf> [žiūrėta 2023 m. gruodžio 14 d.];
5. Europos duomenų apsaugos valdybos gairės 05/2020 dėl sutikimo pagal Reglamentą 2016/679 (2020) [interaktyvus]. Prieiga per internetą: https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_lt_0.pdf [žiūrėta 2023 m. gruodžio 14 d.];
6. Tarptautinių medicinos mokslų organizacijų tarybos Tarptautinės su sveikata susijusiems tyrimams rekomendacijos (2016) [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://cioms.ch/revising-2002-cioms-ethical-guidelines-biomedical-research-involving-human-subjects/> [žiūrėta 2023 m. gruodžio 14 d.];
7. Europos tarybos Rekomendacija dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga (2016) [interaktyvus]. Prieiga per internetą: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff [žiūrėta 2023 m. gruodžio 14 d.];
8. UNESCO. Deklaracija dėl bioetikos ir žmogaus teisių (2005);
9. Pasaulio Medikų Asociacija. Helsinkio deklaracija (Mediciniųjų tyrimų su žmogumi etiniai aspektai), 1964 [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://www.oecd.org/health/biotech/44054609.pdf> [žiūrėta 2023 m. gruodžio 14 d.];
10. Pasaulio gydytojų asociacijos deklaracija dėl sveikatos duomenų bankams ir biobankams taikomų etinių nuostatų (2016);

Nacionalinės teisės norminiai aktai

11. Lietuvos Respublikos Konstitucija (1992). *Lietuvos aidas*, 220-0;
12. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas (2000). *Valstybės žinios*, 74-2262;
13. Lietuvos Respublikos biomediciniųjų tyrimų etikos įstatymas (2000). *Valstybės žinios*, 44-1247;
14. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas (1996). *Valstybės žinios*, 102-2317;

Lietuvos Respublikos poįstatyminiai teisės aktai

15. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 26 d. įsakymas Nr. V-101 „Dėl Biobanko veiklos reikalavimų aprašo patvirtinimo“. *TAR*, 1713;

Specialioji literatūra

16. Auray-Blais, C., Patenaude, J. (2006). *A biobank management model applicable to biomedical research*. *BMC Med Ethics*, 7: 4;

17. Caulfield, T., Kaye, J. (2009). *Broad Consent in Biobanking: Reflections on Seemingly In-surmountable Dilemmas*. *Med Law Int.*, 10(2):85–100;
18. Flores M., et al. (2013). *P4 medicine: how systems medicine will transform the healthcare sector and society*. *Per Med.*,10(6):565-576;
19. Gibbons, SMC., Kaye, J. (2007). *Governing genetic databases: collection, storage and use*. *Kings Law J.*, 18: 201–208;
20. GREENLY, H. T. (2007). *The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks*. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Nr. 8;
21. Gottweis, H., Zatloukal, K. (2007). *Biobank governance: trends and perspectives*. *Pathobiology*, 74(4):206–211;
22. Haga, S. B., Beskow, L. M. (2008). *Ethical, Legal, and Social Implications of Biobanks for Genetics Research*. Academic Press, Volume 60;
23. Hallinan, D., Friedewald, M. (2015). *Open consent, biobanking and data protection law: can open consent be ‘informed’ under the forthcoming data protection regulation?* *Life Sci Soc Policy* 11, 1;
24. Hansson, M. (2009). *Ethics and biobanks*. *Br J Cancer* 100, 8–12;
25. Herbst, T. (2016). *Rechtliche und ethische Probleme des Umgangs mit Proben und Daten bei großen Biobanken*. *Datenschutz* Datensic, 40.
26. Lekstutienė, J. (2023). *Asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje ir biobanko dalyvio sveikatai svarbios informacijos grąžinimo etiniai ir teisiniai ypatumai Lietuvoje*. *Daktaro disertacija*. Vilniaus universitetas;
27. Levitt, M. (2011). *Relating to Participants: How Close Do Biobanks and Donors Really Want to Be?* *Health Care Anal* 19, 220–230;
28. Mamo, N., et al. (2020). *Dwarna: a blockchain solution for dynamic consent in biobanking*. *Eur J Hum Genet* 28, 609–626;
29. Manson NC. (2019). *The biobank consent debate: Why ‘meta-consent’ is not the solution?* *J Med Ethics*, 45(5):291-294;
30. Meškys, E. (2015). *Mišrus asmens sutikimas kaip biomedicininų tyrimų laisvės prielaida*. *Daktaro disertacija*. Vilniaus universitetas;
31. Meškys, E. (2014). *Biobankų samprata ir status quo Lietuvoje*. *Teisė*, 92, 1392-1274;
32. Pėkienė, L. (2019). *Asmens duomenų apsaugos reikalavimų įgyvendinimas biomedicininų tyrimų ir biobankų veikloje*. *Magistro darbas*. Lietuvos sveikatos mokslų universitetas;
33. Ploug, T. and Holm, S. (2016). *Meta Consent – A Flexible Solution to the Problem of Secondary Use of Health Data*. *Bioethics*, 30: 721-732;
34. Ploug T, Holm S. (2019). *The biobank consent debate: why ‘meta-consent’ is still the solution!* *J Med Ethics*, 45(5):295-297;
35. Richter, G., Buyx, A. (2016). *Breite Einwilligung (broad consent) zur Biobank-Forschung – die ethische Debatte*. *Ethik Med* 28;
36. Steinsbekk, K. et al. (2013). *Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem?*. *Eur J Hum Genet* 21, 897–902;

37. Taupitz, J. (2021). *Biobanken: Re-Consent des volljährig gewordenen Minderjährigen erforderlich?*. MedR 39, 703–708;
38. Zika, E., et al. (2010). *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*. JRC Scientific and Technical Reports;
39. Winkler, EC., et al. (2013) *Personalisierte Medizin und Informed Consent: Klinische und ethische Erwägungen im Rahmen der Entwicklung einer Best Practice Leitlinie für die biobankbasierte Ganzgenomforschung in der Onkologie*. Ethik Med., 25:195–203;
40. Wolf, S. et al. (2012). *Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived data sets*. Genet Med., 14, 361–384;

Teismų Praktika

Lietuvos Respublikos Konstitucinio teismo nutarimai

31. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymas (2015). *TAR, 14272*;
32. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2000 m. gegužės 8 d. nutarimas. *Valstybės žinios, 39-1105*;
33. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2004 m. sausio 26 d. nutarimas. *Valstybės žinios, 15-465*;
34. Lietuvos Respublikos Konstitucinio teismo 2002 m. kovo 14 d. nutarimas. *Valstybės žinios, 28-1003*;

SANTRAUKA

Biobankų įkūrimas, jų plėtra biomedicininų tyrimų kontekste yra svarbus transformacinis veiksnys, leidžiantis surinkti didžiulį biologinės medžiagos, genetinės informacijos ir klinikinių duomenų kiekį. Pastaraisiais dešimtmečiais biobankų reikšmė ir techninės galimybės itin sparčiai keitėsi, o tai sudarė prielaidą atsirasti naujiems etiniams iššūkiams. Šiame darbe aptariamas biobankų teisinis reglamentavimas tiek Lietuvoje, tiek ir tarptautiniu lygmeniu, akcentuojant etinius klausimus ir teisinės problematikos tarpdisciplininius aspektus. Svarbi biobankų teisinė problema – asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje klausimas. Tradicinis specifinio sutikimo modelis kelia iššūkius dėl nežinomų būsimų tyrimų pobūdžio, todėl svarbu atsižvelgti ir į kitas alternatyvas – plačiojo, dinaminio, metasutikimo modelius. Kitas svarbus aspektas yra sveikatos informacijos grąžinimas biobanko dalyviui. Iškilę klausimai apie radinių atskleidimą, kriterijų nustatymą ir tarptautinių bei nacionalinių teisės aktų skirtumus šioje srityje parodo, kad teisinis reguliavimas turi būti nuoseklus ir aiškus. Be asmens sutikimo problemų, tyrimas akcentuoja asmens duomenų apsaugos iššūkius. BDAR nustato sutikimo reikalavimus, tačiau biobankų veikla reikalauja kruopštaus duomenų saugumo užtikrinimo, ypač atsižvelgiant į mokslinius tyrimus. Biomedžiagos kodavimas yra būdas užtikrinti anonimiškumą ir dalyvių teises, bet

yra svarbu subalansuoti šį aspektą su biobanko galimybėmis vykdyti efektyvius tyrimus. Apibendrinant, biobankų teisinė problematika apima įvairius etinius-teisinius iššūkius: asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje, sveikatos informacijos grąžinimo biobanko dalyviui, šio asmens duomenų apsaugos problematiką. Darbe aptariamos informacijos analizė atskleidžia tai, kad sėkmingas biobankų veiklos reguliavimas turi būti nuoseklus, atsižvelgiant į biobanko dalyvio žmogaus teises ir maksimizuojant tyrimų efektyvumą.

SUMMARY

The establishment and development of biobanks in the context of biomedical research is an important transformational factor, enabling the collection of vast amounts of biological material, genetic information and clinical data. In recent decades, the role and technical capabilities of biobanks have evolved rapidly, giving rise to new ethical challenges. This paper discusses the legal regulation of biobanks both in Lithuania and internationally, focusing on ethical issues and interdisciplinary aspects of legal issues. An important legal issue in biobanking is the issue of a person's consent to participate in biobanking activities. The traditional model of specific consent poses challenges due to the unknown nature of future research, and it is important to consider other alternatives such as broad, dynamic, and meta-consent models. Another important aspect is the return of health information to the biobank participant. The questions raised about disclosure, the definition of criteria and the differences between international and national legislation in this area show that the legal framework needs to be coherent and clear. In addition to the issues of personal consent, the study highlights the challenges of personal data protection. The GDPR establishes consent requirements, but biobanking activities require careful data security, especially in the context of research. Encryption of biomaterials is a way to ensure anonymity and the rights of participants, but it is important to balance this aspect with the biobank's ability to carry out effective research. In summary, the legal issues surrounding biobanks include a range of ethical-legal challenges: the issue of consent to participate in a biobank, the issue of returning health information to the participant, and the issue of data protection for this personal data. The analysis of the information discussed in this paper reveals that successful regulation of biobanks must be consistent, respecting human rights and maximising the efficiency of research.