

Suvestinė redakcija nuo 2018-12-29

Įsakymas paskelbtas: TAR 2016-01-28, i. k. 2016-01715



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO DALYVAUTI BIOBANKO VEIKLOJE IR
INFORMACIJOS APIE DALYVAVIMĄ BIOBANKO VEIKLOJE REIKALAVIMŲ IR
INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO DALYVAUTI BIOBANKO VEIKLOJE
DAVIMO IR ATŠAUKIMO TVARKOS APRAŠO
PATVIRTINIMO**

2016 m. sausio 26 d. Nr. V-100
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 8 straipsnio 11 dalimi,

t v i r t i n u Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje ir informacijos apie dalyvavimą biobanko veikloje reikalavimų ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje davimo ir atšaukimo tvarkos aprašą (pridedama).

Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šalaševičiūtė

**INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO DALYVAUTI BIOBANKO VEIKLOJE IR
INFORMACIJOS APIE DALYVAVIMĄ BIOBANKO VEIKLOJE REIKALAVIMŲ IR
INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO DALYVAUTI BIOBANKO VEIKLOJE
DAVIMO IR ATŠAUKIMO TVARKOS APRAŠAS**

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje ir informacijos apie dalyvavimą biobanko veikloje reikalavimų ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje davimo ir atšaukimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato išsamius Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo (toliau – Biomedicininį tyrimų etikos įstatymas) 8 straipsnio 6 dalyje nurodytos informacijos, teikiamos asmeniui, vaiko atstovams pagal įstatymą, Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 8 straipsnio 4 dalyje nurodytam asmeniui, turinčiam teisę duoti informuoto asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje dėl asmens, kuris dėl sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesus, dalyvavimo biobanko veikloje, ir Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 8 straipsnio 5 dalyje nurodytam asmeniui, turinčiam teisę duoti informuoto asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje dėl mirusio asmens biologinio ėminio (ėminiais) ir asmens sveikatos informacijos tvarkymo Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 16 straipsnio 1 dalyje nustatytais tikslais (toliau – informacija apie dalyvavimą biobanko veikloje), prieš jam duodant informuoto asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje (toliau – sutikimas), reikalavimus, išsamius sutikimo turinio reikalavimus ir sutikimo davimo bei atšaukimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (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) (OL 2016 L 119, p. 1) (toliau – Reglamentas (ES) 2016/679), Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme ir Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1493](#), 2018-12-21, paskelbta TAR 2018-12-28, i. k. 2018-21830

**II SKYRIUS
INFORMACIJOS APIE DALYVAVIMĄ BIOBANKO VEIKLOJE REIKALAVIMAI**

3. Asmeniui ar kitam Aprašo 1 punkte nurodytam sutikimą turinčiam teisę duoti asmeniui (toliau – kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo) teikiama informacija apie dalyvavimą biobanko veikloje privalo atitikti šiuos reikalavimus:

3.1. Sutikimo esmė:

3.1.1. paaiškinama, kodėl biobankas yra reikalingas ir jo nauda visuomenei;

3.1.2. paaiškinama, kodėl asmuo pakviestas dalyvauti biobanko veikloje;

3.1.3. paaiškinama, kaip asmuo dalyvaus biobanko veikloje, jei duos sutikimą.

3.2. Žmogaus biologinio ėminio ir asmens sveikatos informacijos (toliau – sveikatos informacija) tvarkymo tikslai ir būdai:

3.2.1. nurodomi Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 16 straipsnio 1 dalyje nurodyti žmogaus biologinio ėminio ir sveikatos informacijos tvarkymo tikslai;

3.2.2. pateikiami biomedicininiai tyrimai, kurie gali būti atliekami su biobanke tvarkomais žmogaus biologiniais ėminiais ir sveikatos informacija, pavyzdžiai;

3.2.3. nurodoma, kad konkrečių biomedicininiai tyrimai su žmogaus biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija tikslai ir būdai sutikimo davimo metu gali būti nežinomi dėl nepakankamo mokslo ar technologijų išsivystymo lygio ar kitų objektyvių priežasčių;

3.2.4. nurodoma, kad sveikatos informacija gali būti renkama iš sveikatos priežiūros įstaigų, sutikimo formoje ar sutikimo formos priede nurodytų konkrečių registrų ir (ar) valstybės informacinių sistemų, taip pat nurodoma, kad sveikatos informacija gali būti renkama ir iš kitų registrų ir (ar) valstybės informacinių sistemų;

3.2.5. nurodoma biobanko teisė gauti sveikatos informaciją iš kitų nei Aprašo 3.2.4 papunktyje nurodytų juridinių asmenų, jeigu šios sveikatos informacijos nėra registruose ir (ar) valstybės informacinėse sistemose ir jos neturi sveikatos priežiūros įstaigos arba jos suteikimas iš sveikatos priežiūros įstaigų pareikalautų nepagrįstai didelių materialinių ir (ar) laiko sąnaudų, ir nurodomi juridiniai asmenys, iš kurių biobankas rinkis asmens sveikatos informaciją, jei asmuo duos atskirą sutikimą;

3.2.6. jeigu žmogaus biologiniai ėminiai, likę po chirurginių operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų, ir sveikatos informacija tvarkomi biobanke Biomedicininiai tyrimai etikos įstatymo 8 straipsnio 8 dalyje nustatyta tvarka, paaiškinama, kad šioje dalyje nurodyti žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija tvarkomi Biomedicininiai tyrimai etikos įstatymo 8 straipsnio 8 dalyje nustatyta tvarka vieną mėnesį po chirurginės operacijos, invazinės ir (ar) intervencinės procedūros atlikimo ir praėjus šiam terminui bus sunaikinti, jeigu asmuo neduos sutikimo;

3.2.7. nurodomas žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos tvarkymo biobanke terminas arba nurodoma, kad žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija bus tvarkomi biobanke neterminuotai.

3.3. Galimi nepatogumai ir rizika asmeniui, dalyvaujančiam biobanko veikloje:

3.3.1. paaiškinama, kokie žmogaus biologiniai ėminiai ir kiek jų bus paimta;

3.3.2. jei bus atliekama invazinė ir (ar) intervencinė procedūra, kurios vienintelis tikslas ar vienas iš tikslų yra gauti ir tvarkyti žmogaus biologinį ėminį biobanke ir su juo atlikti biomedicininiai tyrimai, paaiškinama žmogaus biologinio ėminio paėmimo rizika;

3.3.3. paaiškinama sveikatos informacijos tvarkymo biobanke rizika;

3.3.4. jei numatomas asmens vizitas į biobanką, paaiškinami pasirodymo vizitui į biobanką (pvz., sveikatos informacijos surinkimas, klausimyno užpildymas prieš vizitą, išlaidos atvykti į biobanką vizitui) ir vizito biobanke metu galimi nepatogumai (pvz., vizito trukmė, klausimyno pildymas, atsakymai į klausimus, nemalonių prisiminimų, streso galimybė);

3.3.5. paaiškinama, kokią asmens sveikatai svarbią informaciją, paaiškėjusią atliekant biomedicininį tyrimą su šio asmens biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija, ir koku būdu biobankas turi pareigą pranešti, jei asmuo neatsisako jos gauti, ir kokia dėl to kylanti rizika;

3.3.6. paaiškinama, kad biobankas turės civilinės atsakomybės draudimą turtinei ir neturtinei žalai, kurią gali patirti asmenys, dalyvaujantys biobanko veikloje, atlyginti.

3.4. Asmeniui (išskyrus mirusį asmenį) galima nauda – paaiškinama nauda asmeniui, dalyvaujančiam biobanko veikloje (pvz., asmens vizito į biobanką nauda, pranešimo apie asmens sveikatai svarbią informaciją, paaiškėjusią atliekant biomedicininį tyrimą su šio asmens biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija, nauda).

3.5. Galimybė gauti iš biobanko informaciją apie asmens ar mirusio asmens biologinio ėminio ir sveikatos informacijos panaudojimą ir šio panaudojimo tikslus – paaiškinama, kad asmuo ar kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo turi teisę kreiptis į biobanką ir gauti informaciją, apie tai, ar asmens ar mirusio asmens biologinis ėminys ir sveikatos informacija buvo panaudota Biomedicininiai tyrimai etikos įstatymo 16 straipsnio 1 dalyje nurodytais

tikslais, bei apie konkrečius biomedicinius tyrimus, kuriuose žmogaus biologinis ėminys ir sveikatos informacija buvo naudoti, ir jų tikslus.

3.6. Sveikatos informacijos konfidencialumo garantijos:

3.6.1. nurodoma, kad biobanke tvarkoma sveikatos informacija yra konfidenciali ir tvarkoma Reglamento (ES) 2016/679 bei įstatymų nustatyta tvarka, taip pat kad biobanke tvarkomos sveikatos informacijos konfidencialumą užtikrina visi fiziniai ir juridiniai asmenys, kurie naudojami šia sveikatos informacija, taip pat Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo 15 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyti subjektai;

3.6.2. nurodomos konkrečios organizacinės ir techninės priemonės, kurių biobankas imasi siekdamas išsaugoti asmenų, dalyvaujančių biobanko veikloje, konfidencialumą (pvz., nurodoma, ar žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija bus laikomi atskirai);

3.6.3. nurodoma, kad biobanko tvarkoma sveikatos informacija nelaikoma konfidencialia ir gali būti paskelbta be asmens, davusio asmens sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, sutikimo, jeigu paskelbus tokią sveikatos informaciją nebus galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti asmens tapatybės;

3.6.4. nurodoma, kad biobanke tvarkomi žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija gali būti teikiami biomedicininio tyrimo užsakovui, jo įgaliotam atstovui ar pagrindiniam tyrėjui, kitiems Lietuvos Respublikos, Europos Sąjungos valstybių narių, kitų Europos ekonominės erdvės valstybių ir trečiųjų valstybių biobankams, biomedicininio tyrimo užsakovui, jo įgaliotam atstovui ar pagrindiniam tyrėjui, atliekantiems biomedicininį tyrimą ne Lietuvos Respublikoje ir, jeigu jie teikiami, tai teikiami duomenų gavėjui taip, kad nebūtų galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti asmens tapatybės;

3.6.5. nurodoma, kad biobankas žmogaus biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją ar juos naudojant gautus biomedicininio tyrimų rezultatus ar jų dalį, kurie leidžia nustatyti asmens tapatybę, teikia tik motyvuotu teismo sprendimu, jeigu tai yra reikalinga bylai teisme nagrinėti;

3.6.6. nurodoma, kad asmuo turi teisę susipažinti su savo asmens duomenimis ir teisę reikalauti ištaisyti neteisingus, neišsamius, netikslius savo asmens duomenis bei gauti su juo susijusius asmens duomenis, kuriuos jis pateikė biobankui, susistemintu, įprastai naudojamu ir kompiuterio skaitomu formatu;

3.6.7. jei taikomas Reglamento (ES) 2016/679 22 straipsnio 1 ir 4 dalyse nurodytas automatizuotas sprendimų priėmimas, įskaitant profiliavimą, pateikiama informacija apie tokio sprendimų priėmimo būdo taikymą ir jo pagrindimą, taip pat tokio duomenų tvarkymo reikšmę ir numatomas pasekmės asmeniui;

3.6.8. nurodomi duomenų apsaugos pareigūno kontaktiniai duomenys (telefono ryšio numeris, el. pašto adresas, darbo vietos adresas);

3.6.9. nurodoma, kad asmuo turi teisę pateikti skundą dėl asmens duomenų tvarkymo Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai ir šios institucijos kontaktinė informacija (telefono ryšio numeris, el. pašto adresas, buveinės adresas);

3.6.10. asmens duomenų teisėto tvarkymo sąlyga, nurodyta Reglamento (ES) 2016/679 6 ir (ar) 9 straipsnyje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1493](#), 2018-12-21, paskelbta TAR 2018-12-28, i. k. 2018-21830

3.7. Teisė atšaukti sutikimą:

3.7.1. nurodoma, kad asmuo ar kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo turi teisę atšaukti sutikimą nenurodydamas priežasčių ir motyvų;

3.7.2. nurodoma, kad bus atsižvelgiama į vaiko ar asmens, kuris dėl sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesus, norą atšaukti sutikimą;

3.7.3. nurodomi asmenys, kurie turi teisę atšaukti sutikimą po asmens, dalyvaujančio biobanko veikloje, ar kito sutikimą turinčio teisę duoti asmens mirties ar jį pripažinus

neveiksniu, apribojus jo veiksnumą ar kai jis dėl sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesus;

3.7.4. nurodomas biobanko pavadinimas ir adresas, kuriuo asmuo turi teisę pateikti rašytinį prašymą dėl sutikimo atšaukimo;

3.7.5. nurodomas telefono ryšio numeris, kuriuo asmuo gali kreiptis, jei kyla klausimų dėl dalyvavimo biobanko veikloje;

3.7.6. paaiškinama, kokius veiksmus ir kokiais terminais biobankas atliks gavęs asmens prašymą atšaukti sutikimą;

3.7.7. paaiškinama, kad biomedicininį tyrimų rezultatai, gauti atliekant biomedicininis tyrimus su žmogaus biologiniais ėminiais ir sveikatos informacija iki asmens prašymo atšaukti sutikimą gavimo, nenaikinami.

3.8. Asmeniui ar kitam sutikimą turinčiam teisę duoti asmeniui, vadovaujantis Biomedicininį tyrimų etikos įstatymu, Reglamentu (ES) 2016/679 ir kitais teisės aktais, reglamentuojančiais biobankų veiklą ir asmens duomenų tvarkymą, gali būti pateikta ir kita su biobanko veikla susijusi informacija.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1493](#), 2018-12-21, paskelbta TAR 2018-12-28, i. k. 2018-21830

III SKYRIUS SUTIKIMO TURINIO REIKALAVIMAI

4. Sutikimo formoje turi būti Aprašo 3 punkte nurodyta ir ši informacija:

4.1. kad asmuo ar kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo:

4.1.1. suprato biobanko jam pateiktą informaciją;

4.1.2. jam buvo suteikta galimybė užduoti klausimus ir jis gavo jį tenkinančius atsakymus;

4.1.3. supranta, kad dalyvavimas biobanko veikloje yra savanoriškas;

4.1.4. suprato, kad gali bet kada atšaukti sutikimą nenurodydamas priežasčių ir motyvų;

4.1.5. suprato, kad norėdamas atšaukti sutikimą turi apie tai raštu informuoti biobanką;

4.1.6. sutinka, kad sveikatos informacija būtų renkama iš sveikatos priežiūros įstaigų, sutikimo formoje ar sutikimo formos priede nurodytų konkrečių registrų ir (ar) valstybės informacinių sistemų ir iš kitų registrų ir (ar) valstybės informacinių sistemų;

4.1.7. sutinka arba nesutinka (ir tai patvirtina atskiru parašu), kad sveikatos informacija būtų renkama iš kitų juridinių asmenų nei sveikatos priežiūros įstaigų, jeigu šios sveikatos informacijos nėra registruose ir (ar) valstybės informacinėse sistemose ir jos neturi sveikatos priežiūros įstaigos arba jos suteikimas iš sveikatos priežiūros įstaigų pareikalautų nepagrįstai didelių materialinių ir (ar) laiko sąnaudų, ir, jei sutinka, – nurodo, iš kurių juridinių asmenų sutinka, kad būtų renkama sveikatos informacija (jei planuojama sveikatos informaciją rinkti iš šiame papunktyje nurodytų juridinių asmenų);

4.1.8. sutinka arba nesutinka (ir tai patvirtina atskiru parašu), kad būtų atlikta invazinė ir (ar) intervencinė procedūra, kurios vienintelis tikslas yra gauti ir toliau tvarkyti žmogaus biologinį ėminį (ėminius) biobanke ir su juo (jais) atlikti biomedicininis tyrimus, o ne asmenį gydyti ar nustatyti diagnozę, jei planuojama tokią invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą atlikti;

4.1.9. sutinka arba nesutinka (ir tai patvirtina atskiru parašu), kad biobankas praneštų asmens sveikatai svarbią informaciją, paaiškęs ją atliekant biomedicininį tyrimą su šio asmens biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija;

4.1.10. sutinka arba nesutinka (ir tai patvirtina atskiru parašu), kad su juo būtų pakartotinai susisiektą ateityje dėl Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 16 straipsnio 1 dalyje nurodytų tikslų, jei numatoma su asmeniu dėl to pakartotinai susisiekti ateityje.

4.2. Biobanko pavadinimas, kodas, adresas, telefono ryšio numeris.

4.3. Fizinio asmens, priimsiančio asmens sutikimą, vardas, pavardė, pareigos, data, parašas.

4.4. Asmens ar kito sutikimą turinčio teisę duoti asmens vardas, pavardė, sutikimo faktą patvirtinantis įrašas, data, parašas, asmens, dalyvaujančio biobanko veikloje, asmens kodas.

IV SKYRIUS SUTIKIMO DAVIMO TVARKA

5. Prieš duodant sutikimą biobanko vadovo įgaliotas biobanko darbuotojas ar kitas asmuo (toliau – biobanko vadovo įgaliotas asmuo), vadovaudamasis šio Aprašo II skyriuje nustatytais reikalavimais, asmeniui ar kitam sutikimą turinčiam teisę duoti asmeniui suteikia informaciją apie dalyvavimą biobanko veikloje.

6. Biobanko vadovo įgaliotas asmuo užtikrina, kad asmeniui ar kitam sutikimą turinčiam teisę duoti asmeniui būtų skirta pakankamai laiko apsispręsti dėl dalyvavimo biobanko veikloje.

7. Biobanko vadovo įgaliotas asmuo, suteikęs informaciją apie dalyvavimą biobanko veikloje, skatina asmenį ar kitą sutikimą turintį teisę duoti asmenį užduoti klausimus.

8. Jeigu sutikimo prašoma asmens ar kito sutikimą turinčio teisę duoti asmens, nesuprantančio lietuvių kalbos, jam turi būti pateikta sutikimo forma jo gimtąja ar kita jam suprantama kalba. Tokiu atveju biobankas turi turėti vertimą atlikusio vertėjo patvirtinimą apie sutikimo formos vertimo atitiktį sutikimo formai lietuvių kalba.

9. Jeigu asmuo sutinka dalyvauti biobanko veikloje ar kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo sutinka, kad asmuo dalyvautų biobanko veikloje, jis pasirašo sutikimo formą ir išreiškia valią dėl Aprašo 4.1.7–4.1.10 papunkčiuose nurodytų klausimų, išskyrus, jei biobankas neprašo pateikti nuomonės dėl 4.1.7, 4.1.8 ir 4.1.10 papunkčiuose nurodytų klausimų.

V SKYRIUS SUTIKIMO ATŠAUKIMO TVARKA

10. Asmuo ar kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo, norėdamas atšaukti sutikimą, pateikia biobankui rašytinį prašymą atšaukti sutikimą.

11. Biobankas, gavęs asmens ar kito sutikimą turinčio teisę duoti asmens rašytinį prašymą atšaukti sutikimą, sveikatos apsaugos ministro patvirtinto Biobanko veiklos reikalavimų aprašo nustatyta tvarka sunaikina asmens sveikatos informaciją ir žmogaus biologinį ėminį bei praneša apie tai asmeniui. Jei Biobanko veiklos reikalavimų aprašo nustatyta tvarka žmogaus biologinis ėminys sunaikinamas vėliau nei sveikatos informacija, pranešime asmeniui nurodoma, kad biobanke saugomas žmogaus biologinis ėminys nebeleidžia nustatyti jo tapatybės ir nurodo, kada jis bus sunaikintas.

VI SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

12. Sutikimo formą, atitinkančią Apraše nustatytus reikalavimus, tvirtina biobanko vadovas.

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-1493](#), 2018-12-21, paskelbta TAR 2018-12-28, i. k. 2018-21830

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 26 d. įsakymo Nr. V-100 „Dėl Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje ir informacijos apie dalyvavimą biobanko veikloje reikalavimų ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje davimo ir atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo