LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS
DĖL BIOBANKO VEIKLOS REIKALAVIMŲ APRAŠO PATVIRTINIMO

2016 m. sausio 26 d. Nr. V-101
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 14 straipsnio 1 dalies 1 punktu ir 16 straipsnio 2 dalimi,

t v i r t i n u Biobanko veiklos reikalavimų aprašą (pridedama).

Sveikatos apsaugos ministrė Rimantė Šalaševičiūtė

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2016 m. sausio 26 d.
įsakymu Nr. V-101

BIOBANKO VEIKLOS REIKALAVIMŲ APRAŠAS

I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Biobanko veiklos reikalavimų aprašas (toliau – Aprašas) nustato biobanko veiklos organizavimo ir dokumentavimo reikalavimus, taip pat reikalavimus biobanko darbuotojams, patalpoms, įrangai ir medžiagoms.

2. Biobanko veikla užsiimti gali tik viešasis juridinis asmuo, veikiantis kaip biudžetinė ar viešoji įstaiga, turintis asmens sveikatos priežiūros licenciją užsiimti biobanko veikla.

3. Apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatyme (toliau – Biomedicininių tyrimų etikos įstatymas).

II SKYRIUS
BIOBANKO VEIKLOS ORGANIZAVIMAS

4. Biobanko vadovo patvirtintuose dokumentuose turi būti aprašyta šių procedūrų vykdymo tvarka:

4.1. žmogaus biologinių ėminių ir asmens sveikatos informacijos (toliau – sveikatos informacija) ženklinimo (kodo suteikimo), identifikavimo ir atsekamumo kiekvienu jų tvarkymo etapu bei ne trumpiau nei 10 metų nuo jų pateikimo biomedicininiams tyrimams atlikti;

4.2. žmogaus biologinių ėminių paėmimo, apdorojimo, konservavimo, jei biobankas planuoja vykdyti šiuos žmogaus biologinių ėminių tvarkymo veiksmus;

4.3. žmogaus biologinių ėminių saugojimo;

4.4. rizikos, atsirandančios tvarkant žmogaus biologinius ėminius ir sveikatos informaciją, nustatymo ir mažinimo;

4.5. žmogaus biologinių ėminių bei sveikatos informacijos gavimo ir pristatymo į biobanką;

4.6. asmens, dalyvaujančio biobanko veikloje, ar Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 8 straipsnio 3, 4 ar 5 dalyse nurodyto asmens (toliau – sutikimą duodantis asmuo) informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje (toliau – sutikimas) patikrinimo prieš priimant tvarkyti biobanke žmogaus biologinį ėminį ir sveikatos informaciją;

4.7. sutikimo gavimo Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 8 straipsnio 8 dalyje nurodytu atveju;

4.8. asmens duomenų (sveikatos informacijos ir žmogaus biologinių ėminių) konfidencialumo užtikrinimo ir tvarkymo, atitinkančio Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymą ir Bendruosius reikalavimus organizacinėms ir techninėms asmens duomenų saugumo priemonėms, nustatytus Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos direktoriaus 2008 m. lapkričio 12 d. įsakymu Nr. 1T-71(1.12) „Dėl Bendrųjų reikalavimų organizacinėms ir techninėms asmens duomenų saugumo priemonėms patvirtinimo“ (toliau – Bendrieji reikalavimai);

4.9. žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos teikimo Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 17 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytiems asmenims;

4.10. informacijos apie biobanke tvarkomų žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos, reikalingos nustatyti, ar biobanke yra Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 17 straipsnio 1 ar 2 dalyje nurodytam asmeniui reikiamas žmogaus biologinis ėminys ar sveikatos informacija, teikimo šiam asmeniui.

5. Žmogaus biologinių ėminių paėmimą vykdančios asmens sveikatos priežiūros įstaigos ir biobanko sutartyje dėl žmogaus biologinių ėminių paėmimo ir perdavimo biobankui turi būti nustatyta biobanko darbuotojo, priimančio žmogaus biologinius ėminius atsakomybė, žmogaus biologinių ėminių paėmimo, pakavimo, ženklinimo, gabenimo sąlygos ir terminai.

6. Aprašo 5 punkte nurodyta asmens sveikatos priežiūros įstaiga paimtus žmogaus biologinius ėminius pateikia biobanko darbuotojui kartu su sutikimu (išskyrus Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 8 straipsnio 8 dalyje nurodytą atvejį) ir žmogaus biologinių ėminių priėmimo–perdavimo aktu, kuriame turi būti šie duomenys:

6.1. įstaigos, siunčiančios žmogaus biologinius ėminius, pavadinimas, kodas, adresas, telefono ryšio numeris, elektroninio pašto adresas;

6.2. biobanko pavadinimas, kodas, adresas, telefono ryšio numeris, elektroninio pašto adresas;

6.3. paimtų žmogaus biologinių ėminių aprašymas;

6.4. už žmogaus biologinių ėminių paėmimą atsakingo asmens vardas, pavardė, telefono ryšio numeris, elektroninio pašto adresas;

6.5. žmogaus biologinių ėminių paėmimo data, laikas;

6.6. naudojamų konservavimo priemonių aprašymas.

7. Biobankas gautam žmogaus biologiniam ėminiui ir (ar) sveikatos informacijai suteikia kodą, o asmens duomenis, leidžiančius nustatyti asmens, kurio biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija tvarkomi biobanke, tapatybę, tvarko atskirai, užtikrindamas galimybę identifikuoti konkretų asmenį.

8. Biobanko veikloje dalyvaujančių asmenų asmens duomenys turi būti prieinami tik įgaliotiems biobanko darbuotojams, kurie raštu įsipareigoja saugoti asmens duomenų paslaptį. Ši pareiga galioja perėjus dirbti į kitas pareigas arba pasibaigus darbo ar sutartiniams santykiams.

9. Žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos tvarkymas privalo būti dokumentuojamas.

10. Biobankas žmogaus biologinius ėminius ir sveikatos informaciją gauna ir teikia vadovaudamasis sutikimu ir sutartimis su Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 17 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytais asmenimis.

11. Biobankas nustato aiškius ir skaidrius žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos teikimo Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 17 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytiems asmenims kriterijus, užtikrinančius prieinamumą ir racionalų bei teisingą žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos paskirstymą šiems asmenims.

III SKYRIUS
REIKALAVIMAI PERSONALUI

12. Biobanko darbuotojai prieš pradėdami eiti pareigas turi būti supažindinami su Aprašo 4 punkte nurodytomis procedūromis, kurios susijusios su jų pareigomis.

13. Biobanke privalo būti įdarbintas bendrosios praktikos slaugytojas ir (arba) medicinos gydytojas.

14. Jei biobanke atliekamas žmogaus biologinių ėminių paėmimas, kurio tikslu atliekama invazinė ir (ar) intervencinė procedūra, šių žmogaus biologinių ėminių paėmimą atlieka bendrosios praktikos slaugytojas arba medicinos gydytojas.

15. Biobanke privalo būti paskirtas darbuotojas, atsakingas už žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos tvarkymo atitiktį Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo, Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo, Aprašo ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių biobankų veiklą ir asmens duomenų tvarkymą, reikalavimams.

IV SKYRIUS
REIKALAVIMAI PATALPOMS, ĮRANGAI IR MEDŽIAGOMS

16. Biobanke turi būti:

16.1. žmogaus biologinių ėminių priėmimo (išdavimo) vieta;

16.2. žmogaus biologinių ėminių paėmimo vieta, jei biobanke atliekamas žmogaus biologinių ėminių paėmimas;

16.3. dokumentų (sveikatos informacijos) tvarkymo ir saugojimo vieta;

16.4. žmogaus biologinių ėminių paruošimo vieta;

16.5. žmogaus biologinių ėminių saugojimo vieta.

17. Biobanke turi būti ši įranga:

17.1. žmogaus biologinių ėminių tvarkymo įranga, nurodyta biobanko vadovo patvirtintoje žmogaus biologinių ėminių tvarkymo biobanke tvarkoje;

17.2. žmogaus biologinių ėminių registravimo įranga (informacinė sistema), užtikrinanti žmogaus biologinių ėminių atsekamumą;

17.3. sveikatos informacijos, tvarkomos elektroniniu būdu, saugojimo įranga (jei ji saugoma biobanko patalpose).

18. Įranga turi būti naudojama laikantis gamintojų instrukcijų ir biobanko vadovo nustatytos įrangos eksploatavimo tvarkos, kurioje nustatyta įrangos priežiūros tvarka, veiksmai, kurių reikia imtis įrangos sutrikimų ir gedimo atvejais, naujos ir suremontuotos įrangos išbandymo tvarka bei šių veiksmų dokumentavimo tvarka.

19. Biobanke naudojamos medžiagos ir reagentai naudojami biobanko vadovo nustatyta tvarka.

V SKYRIUS
SUTIKIMO ATŠAUKIMAS IR ŽMOGAUS BIOLOGINIŲ ĖMINIŲ IR SVEIKATOS INFORMACIJOS SUNAIKINIMAS

20. Biobankas, gavęs rašytinį prašymą atšaukti sutikimą:

20.1. nedelsiant, bet ne vėliau kaip per penkias darbo dienas, sunaikina turimą sveikatos informaciją ir per tris darbo dienas nuo sveikatos informacijos sunaikinimo prašyme atšaukti sutikimą nurodytu būdu praneša prašymą pateikusiam asmeniui apie sveikatos informacijos sunaikinimą;

20.2. pažymi prašyme atšaukti sutikimą nurodyto asmens biologinį ėminį kaip naikinamą;

20.3. kaip įmanoma greičiau, bet ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo prašymo atšaukti sutikimą, sunaikina prašyme atšaukti sutikimą nurodyto asmens žmogaus biologinį ėminį.

21. Žmogaus biologiniai ėminiai naikinami vadovaujantis Lietuvos higienos norma HN 66:2013 „Medicininių atliekų tvarkymo saugos reikalavimai“, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. liepos 18 d. įsakymu Nr. V-706 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 66:2013 „Medicininių atliekų tvarkymo saugos reikalavimai“ patvirtinimo“.

VI SKYRIUS
INFORMACIJOS APIE BIOBANKO VEIKLĄ SKELBIMO TVARKA

22. Biobankas skelbia informaciją apie save ir savo veiklą biobanko interneto tinklalapyje, asmens sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose renkami žmogaus biologiniai ėminiai ir asmens sveikatos informacija, informaciniuose stenduose, biobanko parengtoje rašytinėje informacijoje (pavyzdžiui, lankstinukuose ir pan.).

23. Biobankas savo interneto svetainėje skelbia šią informaciją:

23.1. nurodomi biobanko tikslai;

23.2. nurodomi biobanko finansavimo šaltiniai;

23.3. pateikiama biobanko struktūra;

23.4. nurodomos pagrindinės biobanko darbuotojų atsakomybių sritys ir jų kontaktinė informacija (elektroninio pašto adresas ir (arba) telefono ryšio numeris);

23.5. pateikiama kontaktinė informacija, nurodant konkretaus asmens vardą, pavardę, pareigas ir telefono ryšio numerį ir elektroninio pašto adresą, kuriuo galima kreiptis iškilus klausimams dėl dalyvavimo biobanko veikloje;

23.6. pateikiama apibendrinta informacija apie žmogaus biologinius ėminius, tvarkomus biobanke;

23.7. nurodoma biobanko teisė rinkti sveikatos informaciją iš sveikatos priežiūros įstaigų;

23.8. pateikiamas pagrindinių registrų ir (ar) valstybės informacinių sistemų, iš kurių biobankas renka ar rinko asmenų, dalyvaujančių biobanko veikloje, sveikatos informaciją, sąrašas, taip pat nurodoma, kad sveikatos informacija gali būti renkama ir iš kitų registrų ir (ar) valstybės informacinių sistemų;

23.9. jeigu Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 8 straipsnio 8 dalyje nustatyta tvarka biobanke tvarkomi žmogaus biologiniai ėminiai, likę po chirurginių operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų, ir sveikatos informacija, paaiškinama, kad šiame punkte nurodyti žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija tvarkomi Biomedicininių tyrimų 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 ar sutikimą duodantis asmuo neduos sutikimo;

23.10. nurodoma, kad biobanke tvarkomi žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija gali būti teikiami Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 17 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytiems asmenims ir nurodomi teikimo kriterijai;

23.11. nurodoma galimybė gauti iš biobanko informaciją apie asmens ar mirusio asmens biologinio ėminio ir sveikatos informacijos panaudojimą ir šio panaudojimo tikslus;

23.12. nurodoma, kad asmuo ar sutikimą duodantis asmuo turi teisę atšaukti šį sutikimą nenurodydamas priežasčių ir motyvų ir nurodomas biobanko pavadinimas, adresas ir elektroninio pašto adresas, kuriais asmuo turi teisę pateikti rašytinį prašymą dėl sutikimo atšaukimo;

23.13. pateikiamas biomedicininių tyrimų, kuriuose naudoti biobanke tvarkomi žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija, sąrašas;

23.14. pateikiamos biobanko naudojamos sutikimo formos;

23.15. pateikiamos biobanko asmens duomenų tvarkymo taisyklės, kurios tvirtinamos vadovaujantis Bendraisiais reikalavimais;

23.16. pateikiamos nuorodos į institucijų, vykdančių biobankų veiklos valstybinę priežiūrą ir asmens duomenų tvarkymą, interneto svetaines.

24. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose renkami žmogaus biologiniai ėminiai ir asmens sveikatos informacija, informaciniuose stenduose ir biobanko parengtoje rašytinėje informacijoje biobankas skelbia Aprašo 23.1, 23.5–23.7, 23.8 (nurodoma tik biobanko teisė rinkti sveikatos informaciją iš registrų ir valstybės informacinių sistemų), 23.10 (tik nurodoma, kam biobanke tvarkomi žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija gali būti teikiami) ir 23.11 papunkčiuose nurodytą informaciją, taip pat gali skelbti ir kitą Aprašo 23 punkte nurodytą informaciją.

25. Aprašo 22 punkte nurodytose vietose gali būti pateikiama ir kita su biobanko veikla susijusi informacija (pvz., pateikiamas publikacijų, kuriose skelbiami biomedicininių tyrimų, kuriuose naudoti biobanke tvarkomi žmogaus biologiniai ėminiai, ir sveikatos informacija, rezultatai, sąrašas, pateikiamos biomedicininių tyrimų, kuriuose naudoti biobanke tvarkomi žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija, rezultatų santraukos, suprantamos nespecialistams).

26. Biobankas Aprašo 23 punkte nurodytą informaciją skelbia taip, kad iš jos tiesiogiai ar netiesiogiai nebūtų galima nustatyti asmens, dalyvaujančio biobanko veikloje, tapatybės.

27. Jeigu keičiama biobanko veikla ir keičiasi su tuo susijusi Aprašo 23 punkte nurodyta informacija, informacija turi būti paskelbta per 30 dienų nuo sprendimo keisti biobanko veiklą priėmimo dienos.

_____