

## Biobankų veiklos reglamentavimo ypatumai Lietuvoje

Parengė Jūratė Lekstutienė

2016 m. sausio 1 d. įsigaliojo ilgai laukta Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo nauja redakcija, kuria buvo sudarytos teisinės sąlygos steigti biobankus Lietuvoje. Be šio pakeitimo naujoji įstatymo redakcija įtvirtino ir kitus daugelį metų mokslininkų bendruomenės siūlytus pakeitimus, pavyzdžiui, buvo nustatytos biomedicininų tyrimų su negalintais duoti sutikimo asmenimis atlikimo sąlygos, patikslinti biomedicininų tyrimų su vaikais atlikimo reikalavimai ir pažeidžiamų asmenų grupių sąrašas bei atlikti kiti pakeitimai užtikrinantys aiškesnį biomedicininų tyrimų teisinį reglamentavimą.

Toliau plačiau aptarsime svarbiausius šiuo metu galiojančius biobankų veiklos reglamentavimo aspektus Lietuvoje.

### Biobankų veiklos svarba

Įprastai biobankais yra vadinamos organizuotos žmogaus biologinių ėminių (žmogaus organų ar jų dalių, audinių, ląstelių ar jų komponentų) ir sveikatos informacijos kaupimo ir tvarkymo sistemos, prie kurių suteikiama prieiga mokslinius tyrimus vykdančioms tyrėjoms. Biobankų steigimas ir jų infrastruktūros plėtra sumažina kokybiškų moksliniams tyrimams skirtų žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos trūkumo problemą, dėl kurios ribojama naujų mokslo technologijų plėtra ir taikymas. Taip pat įgalina vykdyti didesnės apimties, įvairesnius mokslinius tyrimus, kurių kartais, nesant biobankų, tiesiog nebūtų įmanoma atlikti, ar atlikti juos greičiau<sup>1</sup>.

Dėl šių priežasčių paskutinius kelis dešimtmečius dauguma išsivysčiusių šalių teikia prioritetą biobankų infrastruktūros plėtrai ir tarptautiniam bendradarbiavimui šioje srityje. Pavyzdžiui, 2013 metais įsteigtas Europos mokslo infrastruktūros konsorciumas BBMRI (*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*)<sup>2</sup>. Biobankų veiklos svarba atsispindi Europos Tarybos rekomendacijoje Nr. (2016)6 dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga<sup>3</sup>.

Lietuvoje dėl teisinio reglamentavimo nebuvimo iki 2016 metų biobankų veikla nebuvo išplėtotą. Tuo metu galiojęs Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas numatė tik galimybę rinkti žmogaus biologinius ėminus konkrečiam biomedicininiam tyrimui perspektyviai gavus to asmens sutikimą. Dėl to moksliniams tyrimams reikalingo biologinių ėminių ir sveikatos informacijos kiekio surinkimas kartais užtrukdavo neproporcingai ilgai, o tyrimo rezultatai neretai tapdavo nebeaktualūs ir netekdavo konkurencingumo šiandieninio mokslo kontekste. Nepaisant biobankų mokslinės reikšmės, tinkamas teisinis reglamentavimas reikalauja atsižvelgti į tam tikrus etinius iššūkius.

### Asmens sutikimas dalyvauti biobanko veikloje

#### *Sutikimo esmė*

<sup>1</sup> J. Šerepkaitė, Biobankai ir jų keliami etiniai ir teisiniai iššūkiai <<http://bioetika.sam.lt/index.php?2726332343>>.

<sup>2</sup> BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure) <<http://bbmri-eric.eu/history>>.

<sup>3</sup> Europos Tarybos Rekomendacija (Rec (2016)6) dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga (2016 m. gegužės 11 d.) <[https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff)>.

Kaip jau buvo minėta, 2016 metais įsigaliojusiam Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme nustatytos sąlygos steigti biobankus. Remiantis šiuo įstatymu, žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija biobanke gali būti saugomi ir tvarkomi ateities biomedicininiam tyrimams ir atitinkamai atliekami biomedicininiai tyrimai tik turint žmogaus, dovanojusio biologinę medžiagą ir sveikatos informaciją, sutikimą. Jei žmogus pats negali duoti sutikimo dėl amžiaus ar sveikatos būklės, tuomet sutikimą gali duoti jo teisėtas atstovas (pvz., sutuoktinis, tėvai).

Kadangi dažniausiai sutikimo davimo metu konkrečių biomedicininį tyrimų su biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija tikslai ir būdai yra nežinomi dėl nepakankamo mokslo ar technologijų išsivystymo lygio ar kitų objektyvių priežasčių, iš asmens yra prašoma „platesnio“ sutikimo, biobankui pateikiant tik galimų (planuojamų) mokslinių tyrimų pavyzdžius (ir, jei įmanoma, planuojamų ateities mokslinių tyrimų kryptis). Asmeniui taip pat turi būti pateikta ir kita informacija, susijusi su dalyvavimu biobanko veikloje, pavyzdžiui, informacija apie galimą naudą, nepatogumus ir riziką asmeniui, davus sutikimą, sveikatos informacijos konfidencialumo garantijas, teisę bet kada atšaukti sutikimą ir pan. Asmeniui teiktinos informacijos turinys yra numatytas Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme ir detalizuotas sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintame apraše<sup>4</sup>.

**Asmuo, kuris kviečiamas dovanoti savo biologinę medžiagą ir sveikatos informaciją ateities moksliniams tyrimams, turi būti informuotas apie:**

- 1) sutikimo esmę
- 2) galimą naudą asmeniui
- 3) galimus nepatogumus ir riziką asmeniui
- 4) biologinio ėminio ir sveikatos informacijos tvarkymo tikslus ir būdus (kiek tai yra įmanoma sutikimo davimo metu)
- 5) galimybę gauti iš biobanko informaciją apie asmens biologinio ėminio ir sveikatos informacijos panaudojimą ir šio panaudojimo tikslus
- 6) sveikatos informacijos konfidencialumo garantijas
- 7) teisę atšaukti sutikimą

Itin svarbu asmeniui, svarstančiam duoti sutikimą, suprasti, kad davus sutikimą biobankui, kyla tam tikros privatumo rizikos, nes biobankas turės teisę gauti jo sveikatos informaciją, saugomą sveikatos priežiūros įstaigose, registruose (pvz. vėžio, profesinių ligų) ir informacinėse sistemose (pvz. traumų ir nelaimingų atsitikimų stebėsenos). Iš kitų juridinių asmenų (t. y., ne gydymo įstaigų, registru ir informacinių sistemų, bet, pavyzdžiui, iš asmens darbovietės) biobankas galės gauti sveikatos informaciją tik jeigu:

- 1) asmuo konkrečius juridinius asmenis bus tiesiogiai nurodęs savo asmens sutikime biobankui ir bus davęs tam atskirą sutikimą ir
- 2) šios 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.

<sup>4</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 26 d. įsakymas 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” <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/aa41cb30c5b111e583a295d9366c7ab3>>.

Taip pat svarbu atkreipti dėmesį, kad biobankui suteikta teisė rinkti sveikatos informaciją tiek gavus mokslininko prašymą pateikti tokią informaciją konkrečiam biomedicininiam tyrimui, tiek iki tokio prašymo gavimo, t. y. biobanko iniciatyva, siekiant sukaupti kuo išsamesnį žmogaus biologinį ėminį apibūdinančios informacijos rinkinį, kuris būtų iš karto tinkamas naudoti biomedicininiuose tyrimuose. Tiesa, asmenį identifikuojanti informacija, saugoma biobanke, galės būti prieinama tik įgaliotiems biobanko darbuotojams, tuo tarpu mokslininkai, vykdančys konkrečius mokslinius tyrimus galės gauti tik užkoduotą sveikatos informaciją, kurios kodas bus saugomas pačiame biobanke.

### ***Situacijos, kurioms esant gali būti prašoma sutikimo***

Galimos kelios situacijos, kurioms esant asmens gali būti prašoma dovanoti žmogaus biologinę medžiagą ir sveikatos informaciją ateities moksliniams tyrimams, pavyzdžiui:

1) sutikimo biobankui donuoti savo biologinę medžiagą, liksiančią po invazinės ir (ar) intervencinės procedūros (pvz. operacijos), atliekamos gydymo ar diagnostikos tikslais, gali būti prašoma iki tokios procedūros atlikimo, kad žmogaus biologiniai ėminiai po jos būtų tinkamai paruošti saugojimui ir panaudojimui biomedicininiams tyrimams. Tačiau toks sprendimas turi būti priimamas tik tinkamai supratęs informaciją apie žmogaus biologinių ėminių ir susijusios sveikatos informacijos donavimo esmę.

2) Vis dėlto neretai žmonės prieš invazines ir (ar) intervencines procedūras, atliekamas gydymo ar diagnostikos tikslais, tiek turėdami nuogastavimų dėl būsimos procedūros, tiek dėl neretai nepakankamai ilgo laiko iki procedūros susipažinti su informacija apie donavimo esmę, tiek dėl emocinės būklės negali ar nenori duoti sutikimo biobankui, nors po procedūros tokį sutikimą jie paprastai duotų. Atsižvelgiant į tai, Biomedicininių tyrimų etikos įstatyme sudarytos sąlygos išsaugoti tokius likutinius žmogaus biologinius ėminus ir sutikimo biobankui prašyti jau po invazinės ir (ar) intervencinės procedūros, atliekamos sveikatos priežiūros tikslais. Tiesa, šiuo atveju, biologinius ėminus išsaugoti būsimam naudojimui galima tik laikantis griežtų asmens duomenų naudojimo sąlygų, t. y. po minėtų procedūrų likę žmogaus biologiniai ėminiai gali būti tvarkomi biobanke tol, kol asmuo nėra davęs sutikimo biobankui, tačiau tik tiek, kiek reikia, kad šie biologiniai ėminiai būtų išsaugoti ir, jei asmuo duotų sutikimą, galėtų būti tvarkomi biobanke, o sveikatos informacija – tik tiek, kiek reikia, kad būtų įvertintas tokių žmogaus biologinių ėminių tinkamumas ateities biomedicininiams tyrimams.

Taip pat įstatyme nustatyta, kad šiuo atveju žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija saugomi tik trumpą laiką (1 mėnesį), per kurį turi būti gautas asmens sutikimas. Jei šiam terminui praėjus asmens sutikimas negaunamas, žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija turi būti sunaikinami. Visa informacija apie tokį žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos panaudojimą (t. y. perdavimą biobankui, saugojimo biobanke terminą, žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos sunaikinimą negavus asmens sutikimo) pacientams turi būti pateikta skelbiant ją asmens sveikatos priežiūros įstaigose, kuriose tokiu būdu bus renkami žmonių biologiniai ėminiai.

3) Sutikimo gali būti prašoma ir tais atvejais, kai asmeniui neatliekama invazinė ir (ar) intervencinė procedūra sveikatos priežiūros tikslais, arba ją atliekant nelieka biologinės medžiagos, kuri galėtų būti tvarkoma biobanke. Tokiu atveju, asmenys gali būti prašomi donuoti

ir papildomą biologinę medžiagą (pvz. paimant kraujo ėminį), susietą su asmens sveikatos informacija, ateities biomedicininiais tyrimams.

### ***Asmens teisė atšaukti sutikimą***

Remiantis Biomedicininų tyrimų etikos įstatymu, biobankas turi sudaryti lengvai įgyvendinamą galimybę asmeniui atšaukti sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, jei asmuo, pavyzdžiui, nebenori, kad jo biologiniai ėminiai ir (ar) sveikatos informacija būtų naudojami biomedicininiais tyrimams ar dėl kitų priežasčių. Asmuo, nusprendęs atšaukti sutikimą biobankui turi pateikti rašytinį prašymą atšaukti sutikimą. Gavus tokį rašytinį asmens prašymą, biobanke saugomi žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija nebegali būti tvarkomi biomedicininų tyrimų tikslais, o mokslininkams perduoti žmogaus biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija nebegali būti naudojami atliekant biomedicininis tyrimus. Sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintame apraše<sup>5</sup> detalizuota, kokius veiksmus biobankas turi atlikti, gavęs prašymą atšaukti sutikimą, t.y.:

- 1) nedelsiant, bet ne vėliau kaip per penkias darbo dienas, sunaikinti 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;
- 2) pažymėti prašyme atšaukti sutikimą nurodyto asmens biologinį ėminį kaip naikinamą;
- 3) kaip įmanoma greičiau, bet ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo prašymo atšaukti sutikimą, sunaikinti prašyme atšaukti sutikimą nurodyto asmens biologinį ėminį.

Pažymėtina, kad sveikatos apsaugos ministro apraše numatyti skirtingi žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos sunaikinimo terminai, nes biobanke tvarkomų žmogaus biologinių ėminių, kurie atšaukus sutikimą tampa medicinos atliekomis, naikinimas paprastai susijęs su itin didelėmis biobankų sąnaudomis, taip pat didina ėminių, dėl kurių tvarkymo biomedicininų tyrimų tikslais nebuvo atšauktas sutikimas, kokybės praradimo riziką. Norint iš ėminių saugyklos išimti vieną naikintą ėminį (medicinos atlieką), reikia atidaryti visą saugyklą, iš jos išimti bei vėl įdėti kitus ėminius, kurie nėra naikinami, ir šių veiksmų metu užtikrinti tinkamas ėminių temperatūros ir kitas su ėminio kokybe susijusias sąlygas.

Taip pat svarbu atkreipti dėmesį, kad biomedicininų tyrimų rezultatai (jau apibendrinti duomenys), gauti atliekant biomedicininis tyrimus su žmogaus biologiniais ėminiais ir sveikatos informacija iki asmens prašymo atšaukti sutikimą gavimo nenaikinami.

### **Biobanke tvarkomų žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos teikimas mokslininkams**

Remiantis Biomedicininų tyrimų etikos įstatymu, biobankai gali teikti žmogaus biologinius ėminius ir užkoduotą sveikatos informaciją mokslininkams, mokslo įstaigoms, kitų šalių biobankams ar kitiems subjektams, tik jeigu jie turi dokumentus, patvirtinančius, kad jie gali tvarkyti tuos ėminius ir informaciją biomedicininų tyrimų tikslais.

---

<sup>5</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 26 d. įsakymas Nr. V-101 „Dėl biobanko veiklos reikalavimų aprašo patvirtinimo“ < <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/5869a530c5b111e583a295d9366c7ab3>>.

Pavyzdžiui, jeigu į biobanką kreipsis Lietuvos mokslininkas, norintis atlikti biomedicininį tyrimą su biobanke tvarkomais ėminiais ir sveikatos informacija Lietuvoje, šis mokslininkas turės pateikti atitinkamai Lietuvos bioetikos komiteto arba regioninio biomedicininio tyrimo etikos komiteto leidimą atlikti tokį tyrimą. Jeigu, į biobanką kreipsis užsienio tyrėjas ar užsienio biobankas (pvz., vystant tarptautinį bendradarbiavimą), turės būti gautas Lietuvos bioetikos komiteto leidimas dėl biobanke tvarkomų žmogaus biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informacijos teikimo šiems subjektams įvertinant, ar žmogaus biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informacijos teikimo tikslai atitinka asmens duoto sutikimo apimtį, taip pat ar žmogaus biologinių ėminių ir (ar) sveikatos informacijos gavėjai turi šalies, kurioje planuoja tvarkyti žmogaus biologinius ėminus ir (ar) sveikatos informaciją biomedicininių tyrimų tikslais, etikos komiteto ir (ar) kitų institucijų išduotą (-us) leidimą (-us), suteikiantį (-čius) tokią teisę.

### **Svarbios asmens sveikatai informacijos teikimas gydytojui arba pačiam asmeniui**

Siekiant pasinaudoti sveikatos priežiūros teikimo galimybėmis ir skatinti žmones donuoti savo biologinius ėminus ir sveikatos informaciją biobankams Biomedicininių tyrimų etikos įstatyme numatyta, jog biomedicininio tyrimo metu nustačius informaciją, kuri gali būti svarbi biologinių ėminių donavusio asmens sveikatai, mokslininkas ją praneša biobankui, o biobankas, ją įvertinęs, praneša asmeniui arba asmenį gydančiam gydytojui.

Remiantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintu aprašu<sup>6</sup>, asmeniui svarbia laikoma ta informacija, kuri padeda nustatyti riziką susirgti gyvybei gresiančiu ir (ar) sunkų nuolatinį neįgalumą sukeliančiu sveikatos sutrikimu. Tiesa, kadangi biomedicininio tyrimo metu nustatyti radiniai apie asmens sveikatą gali turėti neigiamų pasekmių asmens psichinei sveikatai ar padidinti privataus sveikatos draudimo įmokas, minėtame apraše taip pat nurodyta, kad ši informacija teikiama tik tuomet, jei ji kliniškai reikšminga, t. y., gali padėti išvengti ar palengvinti sveikatos sutrikimą.

Minėtame sveikatos apsaugos ministro patvirtinta apraše taip pat patikslinta ir asmens sveikatai svarbios informacijos pateikimo procedūra. Remiantis ja, biobankas informaciją turės raštu perduoti asmens šeimos gydytojui. Jei biobankas negalės identifikuoti asmens šeimos gydytojo, turės ją perduoti tiesiogiai asmeniui ar teisėtam atstovui.

Svarbu pastebėti ir tai, kad sveikatai svarbi informacija teikiama asmeniui tik tuo atveju, jei jis buvo davęs atskirą sutikimą ją gauti.

### **Asmens duomenų konfidencialumas**

Siekiant apsaugoti asmenų, sutikusių dalyvauti biobanko veikloje, duomenis, Biomedicininių tyrimų etikos įstatyme nurodyta, kad biobanke tvarkoma ir biomedicininiuose tyrimuose naudojama sveikatos informacija yra konfidenciali. Biobankui keliamas įpareigojimas nustatyti konkrečias organizacines ir technines priemones, kurių biobankas turi imtis siekdamas išsaugoti asmenų, davusių sutikimą biobankui, konfidencialumą. Be to, biobankas planuojantis tvarkyti

---

<sup>6</sup> 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“ <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/651a0ac0c8a611e583a295d9366c7ab3>>.

sveikatos informaciją apie tai turi pranešti Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai, kuri privalo atlikti išankstinę patikrą.

Siekiant užtikrinti asmens duomenų konfidencialumą ir didinti pasitikėjimą biobankais bei skatinti žmones teikti savo biologinius ėminius ir sveikatos informaciją biobankams, Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme taip pat nustatytas draudimas žmogaus biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją teikti kitais nei biomedicininų tyrimų atlikimo tikslais. Numatyta tik viena išimtis - tai galės būti daroma tik pagal teismo nutartį, jei tokia informacija yra reikalinga teismui nagrinėjant bylą.

### **Biobankų veiklos licencijavimas**

Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme nustatytos sąlygos, kas gali vykdyti biobanko veiklą. Tam, kad juridinis asmuo galėtų įgyti biobanko teisinį statusą, jis turi turėti asmens sveikatos priežiūros licenciją užsiimti biobanko veikla. Tokia licencija išduodama, jeigu biobanke užtikrinama atitiktis Sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme nustatytiems reikalavimams asmens sveikatos priežiūros licencijai gauti, taip pat reikalavimams, kurie yra keliami biobanko patalpoms, įrangai, žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos tvarkymui.

Svarbu paminėti, kad Lietuvoje ne visi juridiniai asmenys turi teisę siekti gauti asmens sveikatos priežiūros licenciją užsiimti biobanko veikla. Biobankai Lietuvoje gali būti tik pelno nesiekiantys juridiniai asmenys, turintys biudžetinės įstaigos ar viešosios įstaigos statusą. Kaip rodo Europos mokslo infrastruktūros konsorciui BBMRI priklausančių biobankų analizė, ir Europos šalyse biobankai paprastai nėra privačios pelno siekiančios įmonės – jie kuriami prie universitetinių ligoninių ir mokslo įstaigų, kuriose užtikrinama tarpdalykinė veiklos ir biobanke saugomų ėminių panaudojimo kontrolė. Didelės apimties viešuosius biobankus kuria ir kaimyninės šalys, pavyzdžiui Estija (pvz., Estijos genomo biobankas) ir Latvija (pvz., Latvijos populiacijos genomo biobankas).

### **Biobankų veiklos priežiūra**

Biobankų priežiūrą Lietuvoje vykdo kelios institucijos. Licencijos biobankams išdavimo sąlygų laikymosi priežiūrą vykdo Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Prieš pradėdant bet kokį biomedicininį tyrimą su biobanke saugomais žmogaus biologiniais ėminiais ir (ar) sveikatos informacija, pagal kompetenciją leidimą atlikti biomedicininį tyrimą išduoda Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas. Jei tyrimas vyks su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje bus žmogaus biologiniai ėminiai, Lietuvos bioetikos komitetas išduoda pritarimo liudijimą, o Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba išduoda leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą. Lietuvos bioetikos komitetas taip pat rengia rekomendacijas, padedančias įgyvendinti įstatyme įtvirtintus bioetikos reikalavimus biobankams, atlieka patikrinimus, kaip laikomasi biobankų veiklą reglamentuojančių teisės aktų.

### **Biobankų veiklos viešumas**

Lietuvos teisės aktai įpareigoja biobankų veiklą vykdyti vadovaujantis skaidrumo, patikimumo, duomenų saugumo ir atvirumo principais. Atsižvelgiant į tai, biobankai informaciją apie save ir savo veiklą turi skelbti viešai. Pavyzdžiui, biobanko interneto svetainėje turi būti nurodyti

biobanko tikslai, finansavimo šaltiniai, turi būti 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, turi būti pateikiama apibendrinta informacija apie žmogaus biologinius ėminius, tvarkomus biobanke, biobanko teisę rinkti sveikatos informaciją iš sveikatos priežiūros įstaigų, registru ir kitų subjektų ir pan. Visas viešai teiktinos informacijos turinys yra nustatytas sveikatos apsaugos ministro patvirtintame apraše<sup>7</sup>.

Tikimasi, kad biobankų veiklos teisinis reglamentavimas Lietuvoje sudarys sąlygas sėkmingai šios mokslo infrastruktūros plėtrai Lietuvoje, pilnavertei Lietuvos mokslo integracijai į Europos ir tarptautines struktūras, taip pat Lietuvos mokslininkams taps prieinamos aukštos kokybės žmogaus biologinių ėminių kolekcijos ir bus sukurtos prielaidos mokslo rezultatų konkurencingumui gerinti tarptautiniu mastu. Kadangi biobankų infrastruktūra yra svarbi ir klinikinių tyrimų vykdymui, tikimasi, kad biobankuose tvarkomos biologinės medžiagos ir sveikatos informacijos naudojimas moksliniuose tyrimuose gerins ir naujų gydymo metodų prieinamumą pacientams Lietuvoje.

---

<sup>7</sup> Išnaša 5.