

PATVIRTINTA
Lietuvos bioetikos komiteto
biomedicininų tyrimų ekspertų grupės
2017 m. vasario 21 d. sprendimu

LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO REKOMENDACIJOS INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO DALYVAUTI BIOBANKO VEIKLOJE SUTIKIMO FORMAI

Šių Rekomendacijų tikslas – padėti biobankų administratoriams (valdytojams, steigėjams) parengti informuoto asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje formą (toliau – sutikimo forma).

Rekomendacijos yra parengtos atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo (toliau – Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas) 8 straipsnį, kuriame yra išdėstyti informacijos, pateikiamos potencialiam biobanko dalyviui, reikalavimai. Rengiant šias rekomendacijas taip pat atsižvelgta į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 26 d. įsakymu Nr. V-100 patvirtintą aprašą (toliau – sveikatos apsaugos ministro aprašas), kuriame yra detalizuoti šie reikalavimai, taip pat numatyti reikalavimai sutikimo turiniui bei nustatyta sutikimo davimo ir atšaukimo tvarka.

Lietuvos teisės aktai įpareigoja pateikti išsamią informaciją asmeniui, svarstančiam savo sveikatos informacijos pateikimo ir biologinės medžiagos donavimo galimybę ateities moksliniams tyrimams. Remiantis Biomedicininų tyrimų etikos įstatymu, asmuo turi būti supažindintas su biobanko paskirtimi, galima nauda, nepatogumais ir rizika. Asmuo taip pat turi būti informuotas apie galimybes gauti iš biobanko informaciją apie donuotos biologinės medžiagos ir sveikatos informacijos tvarkymo tikslus bei būdus, sveikatos informacijos konfidencialumo garantijas ir teisę atšaukti sutikimą.

Asmens informavimas ir jo sutikimas dalyvauti biobanko veikloje yra svarbus dėl kelių priežasčių. Pirmiausia, taip siekiama užtikrinti, kad asmuo priimtų tikrai laisvą ir informuotumu grįstą sprendimą. Antra, tikimasi, kad išsamus supažindinimas su biobanko tikslais ir nauda ateities pacientams paskatins asmenis donuoti biologinę medžiagą ir taip prisidėti prie visuomenės sveikatos gerinimo bei mokslo plėtros Lietuvoje. Trečia, atviru informavimu siekiama didinti visuomenės pasitikėjimą biobankais ir jų vykdomos veiklos skaidrumą.

Rekomendacijose paaiškinami sveikatos apsaugos ministro reikalavimai, kuriuos įgyvendinant gali kilti praktinių keblumų, pateikiami patarimai, kaip parengti sutikimo formų tekstus nespecialistui suprantama kalba.

Jei rengiant sutikimo formas iškiltų klausimų, konsultacijos galima kreiptis į Lietuvos bioetikos komitetą telefonu (8-5)2430009 arba el.paštu lbek@bioetika.sam.lt.

1. Sutikimo formos tekstas turi būti struktūruotas

Siekiant įgyvendinti Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme ir sveikatos apsaugos ministro apraše įtvirtintus reikalavimus, sutikimo formoje turi būti pateikta daug ir įvairios informacijos. Tam, kad

ši informacija asmeniui būtų aiški ir suprantama, ji turi būti pateikta struktūruotai, suskirstant tekstą į trumpas pastraipas su paryškintomis antraštėmis. Antraštės gali būti pateikiamos klausimų forma, pavyzdžiui, „Kodėl aš esu kviečiamas dalyvauti biobanko veikloje?“, „Kaip aš dalyvausiu biobanko veikloje, jei duosiu sutikimą?“, „Kokie nepatogumai ir rizika man gali kilti, jei aš nuspręsiu duoti sutikimą?“.

2. Sutikimo formos tekstas turėtų būti dėstomas nespecialistui suprantama kalba

Sutikimo formoje informacija turėtų būti pateikiama glaustai ir aiškiai, skirtingo išsilavinimo, amžiaus ar sveikatos būklės žmogui suprantama kalba. Todėl rekomenduojama vengti ilgų sakinių, sudėtingų sąvokų (pvz., tretieji asmenys), profesinių ar tarptautinių terminų (arba juos paaiškinti), trumpinių (pvz., HBV), akronimų bei netiesioginės kalbos.

3. Sutikimo formos tekstas turi būti pritaikytas situacijai, kurioje yra duodamas asmens sutikimas

Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme yra numatomos situacijos, kada gali būti prašoma asmens sutikimo donuoti biologinę medžiagą ir pateikti sveikatos informaciją ateities moksliniams tyrimams, pavyzdžiui:

1) sutikimo gali būti prašoma prieš invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą (pvz. operaciją), atliekamą sveikatos priežiūros tikslais, siekiant rinkti į biobanką biologinę medžiagą, liekančią po procedūros atlikimo;

2) sutikimo gali būti prašoma ir po invazinės ir (ar) intervencinės procedūros atlikimo sveikatos priežiūros tikslais, kai lieka biologinės medžiagos, kurią būtų galima kaupti biobanke, jei yra išpildytos Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme numatytos sąlygos;

3) sutikimo gali būti prašoma tais atvejais, kai asmeniui neatliekama jokia invazinė ir (ar) intervencinė procedūra sveikatos priežiūros tikslais, bet prašoma laisva valia donuoti papildomą biologinę medžiagą (pvz., paimant kraujo ėminį) ateities moksliniams tyrimams.

Ketinantis rinkti biologinę medžiagą ir sveikatos informaciją skirtingose situacijose biobankas kiekvienai situacijai turi turėti parengęs atskirą, tai situacijai pritaikytą sutikimo formos tekstą. Pavyzdžiui, jeigu biobankas planuoja prašyti asmens sutikimo prieš sveikatos priežiūros tikslu atliekamą procedūrą tam, kad galėtų kaupti likutinę biologinę medžiagą, tai turi atsispindėti ir sutikimo formoje. Tais atvejais, kai biobankas išimtinai ateities mokslinių tyrimų tikslu planuoja rinkti ne tik likutinę, bet ir papildomą biologinę medžiagą atliekant intervenciją, siūloma apsvarstyti galimybę parengti atskirą (-as) sutikimo formą (-as) ar atskirą (-us) šios formos priedą (-us) konkrečiai biologinės medžiagos paėmimo situacijai. Tai suteiktų galimybę detaliau ir išsamiau aprašyti su biologinės medžiagos paėmimo procedūra susijusius nepatogumus ir galimą riziką asmens sveikatai.

4. Sutikimo formoje siūlytina paaiškinti, kada biobankas gali rinkti duomenis apie asmens sveikatą

Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme numatyta, kad asmuo, davęs sutikimą dalyvauti biobanko veikloje, sutinka, kad biobankas rinktų sveikatos informaciją iš trijų rūšių šaltinių: sveikatos

priežiūros įstaigų, registrų ir (ar) valstybės informacinių sistemų ateities mokslinių tyrimų tikslais. Apie sveikatos informacijos rinkimą iš minėtų šaltinių asmuo turi būti informuojamas sutikimo formoje.

Jeigu biobankas taip pat ketina rinkti duomenis apie asmens sveikatą iš kitų juridinių asmenų (t.y., ne iš sveikatos priežiūros įstaigų, registrų ir (ar) valstybės informacinių sistemų), biobankas tai gali daryti tik gavęs papildomą (atskirą) asmens sutikimą dėl duomenų rinkimo iš tokių juridinių asmenų ir išpildęs kitas sveikatos apsaugos ministro apraše nurodytas sąlygas.

Taigi Lietuvos teisės aktai suteikia biobankui teisę rinkti ir saugoti plataus spektro asmens sveikatos duomenis. Atsižvelgiant į tai, sutikimo formoje kiek įmanoma išsamiau turėtų būti aprašytos konkrečios duomenų rinkimo aplinkybės, nurodoma, kad duomenys gali būti renkami bet kada ateityje (pvz., jei asmuo buvo hospitalizuotas, ir po jo hospitalizacijos), jei asmuo neatšauks savo sutikimo. Asmuo sutikimo formoje taip pat turėtų būti informuojamas apie sutikimo atšaukimo tvarką.

5. Sutikimo formos tekste turi būti akcentuojamas biobankų veiklos mokslinis pobūdis

Sveikatos apsaugos ministro apraše įtvirtintas reikalavimas paaiškinti, kam biobankas yra reikalingas ir kokia jo nauda visuomenei. Taip pat privalu paaiškinti kodėl asmuo yra pakviestas dalyvauti biobanko veikloje. Atsižvelgiant į tai, kad asmens sutikimo dalyvauti biobanko veikloje gali būti prašoma bet kuriame sveikatos priežiūros paslaugų teikimo etape (prieš, po arba jas teikiant), jam gali būti sudėtinga atskirti, kada yra prašoma sutikimo gydymui, o kada sutikimas susijęs tik su dalyvavimu biobanko veikloje. Todėl rengiant sutikimo formą reikėtų akcentuoti, kad nors dalyvaujant biobanko veikloje asmenys potencialiai gali gauti tam tikros naudos (pvz., asmuo gali sužinoti svarbios informacijos apie savo sveikatą), tačiau asmenys yra kviečiami dalyvauti ne gydymo programoje, o prisidėti prie mokslinės veiklos plėtros, prie naujų žinių apie žmonių sveikatą siekimo atliekant mokslinius tyrimus ateityje.

6. Sutikimo formoje siūlytina nurodyti galimas (planuojamas) biobanko plėtros kryptis

Sveikatos apsaugos ministro apraše pateiktas reikalavimas informuoti asmenį apie renkamos biologinės medžiagos ir sveikatos informacijos tvarkymo tikslus ir būdus bei pateikti biomedicininį tyrimų, kurie gali būti atliekami su biobanke laikoma žmogaus biologine medžiaga ir sveikatos informacija, pavyzdžius.

Kadangi sutikimo pasirašymo metu dažniausiai yra neįmanoma numatyti konkrečių biomedicininį tyrimų, kurie bus atliekami su biobanke kaupiama biologine medžiaga ir sveikatos informacija, siūloma sutikimo formoje nurodyti numatomas biobanko plėtros kryptis. Pavyzdžiui, aptarti, kokią žmogaus biologinę medžiagą ir sveikatos informaciją biobankas planuoja tvarkyti, iš kokių asmenų ją rinkti ir (ar) pateikti pavyzdžių pagrindinių ligų (ar ligų sričių), kurias planuojama tyrinėti su biobanke tvarkoma medžiaga. Veikiantis biobankas, siekiantis patikslinti sutikimo formą šiuo aspektu, taip pat gali pateikti trumpus jau įvykusių mokslinių tyrimų su biobanke tvarkoma medžiaga pavyzdžius.

7. Sutikimo formos teksto suprantamumas turėtų būti patikrinamas su nedidele respondentų grupe

Biobankuose sutikimo formos paprastai yra naudojamos ilgą laiką. Asmuo su informacija apie biobankų veiklą paprastai nesusiduria kasdieniame gyvenime, todėl ji gali atrodyti sudėtinga, pernelyg techniška ir sunkiau suprantama. Atsižvelgiant į tai, prieš pradėdant naudoti sutikimo formas, turėtų būti atliekami šių formų suprantamumo tyrimai. Vertinant pateikiamos informacijos suprantamumą, ypatingą dėmesį rekomenduojama atkreipti į labiau pažeidžiamas visuomenės grupes (pvz., senyvo amžiaus, nepakankamo sveikatos raštingumo asmenis).

8. Planuojant biobanke saugoti ir asmenų, nemokančių lietuvių kalbos, biologinę medžiagą bei sveikatos informaciją, siūloma parengti sutikimo formas tokiems asmenims suprantama kalba

Lietuvoje gyvena įvairių tautybių žmonės. Nepaisant to, kad lietuvių kalba šalyje yra valstybinė kalba, ne visi šalies gyventojai ją moka pakankamai gerai, kad galėtų aiškiai suprasti visą sutikimo formoje pateikiamą informaciją. Numatant į biobankų veiklą įtraukti įvairių tautybių Lietuvos gyventojus, rekomenduojama į tai atsižvelgti ir sutikimo formą parengti šių asmenų gimtąja ar kita jiems suprantama kalba. Kitomis kalbomis parengtas sutikimo formas naudojantis biobankas privalo turėti vertimą atlikusio vertėjo patvirtinimą apie sutikimo formos atitiktį sutikimo formai lietuvių kalba.
