

## **INFORMACIJA ASMENIUI APIE DALYVAVIMĄ KAUNO KLINIKŲ BIOBANKO VEIKLOJE IR INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOBANKO VEIKLOJE**

### **I DALIS**

#### **INFORMACIJA ASMENIUI APIE DALYVAVIMĄ KAUNO KLINIKŲ BIOBANKO VEIKLOJE**

Šiame dokumente pateikiama informacija apie neterminuotą dalyvavimą Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų Patologinės anatomijos klinikos Biobanko (toliau – Biobanko) veikloje, Biobanko reikalingumą, dalyvavimo Biobanko veikloje sąlygas, naudą, galimą riziką ir nepatogumus, kita svarbi informacija. Jei nuspręsite tapti Biobanko dalyviu, prašysime Jūsų pasirašyti informuoto asmens sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje formą.

#### **Kas yra Biobankas?**

Biobankas – viešasis juridinis asmuo, veikiantis kaip biudžetinė ar viešoji įstaiga, turintis asmens sveikatos priežiūros licenciją užsiimti veikla, apimančia žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos tvarkymą Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme nustatytais tikslais ir biomedicininį tyrimų atlikimą.

#### **Kodėl Biobankas reikalingas?**

Sparčiai besivystant biomedicinos mokslui, didėja ir tiriamos medžiagos reikalingumas. Norint plėsti medicinos žinias, reikalingi nauji būdai, padėsiantys sukurti pažangius diagnostikos ir gydymo būdus. Biobankas kaupia, saugo ir tvarko biologinius ėminius ir (ar) sveikatos informaciją. Biobankas reikalingas dėl mokslinių tyrimų plėtos, ligų diagnozavimo, gydymo metodų bei vaistų kūrimo. Konkrečių biomedicininį tyrimų su Jūsų biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija tikslai ir būdai sutikimo metu gali būti nežinomi dėl nepakankamo mokslo ar technologijų išsivystymo lygio ar kitų objektyvių priežasčių.

#### **Kokius Jūsų biologinius ėminius Biobankas kaups, jei duosite sutikimą?**

Biobanke bus tvarkomi Jūsų ėminiai, likę po Jums atliktų diagnostinių tyrimų ar gydymo procedūrų, saugoti diagnostiniuose archyvuose ar likę Jums dalyvaujant ar dalyvavus biomediciniame tyrime. Biobanke gali būti tvarkomi įvairūs Jūsų **ėminiai**, pavyzdžiui, kraujas, plazma, serumas, audiniai, kaulų čiulpai, oda, ląstelės, plaukai, nagai, šlapimas, seilės ir (ar) kiti ėminiai. Jūsų ėminiai, likę po chirurginių operacijų, invazinių ir (ar) intervencinių procedūrų, ir sveikatos informacija tvarkomi Biomedicininį 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 Jūs neduosite sutikimo.

#### **Kada prašoma pacientų sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje?**

Atliekant diagnostinius tyrimus, iš Jūsų Biobanko tikslais gali būti paimama šiek tiek daugiau kraujo (iki 30 ml) nei reikalinga atlikti diagnostinį tyrimą. Visuomet apie tai būsite informuoti iš anksto ir visada turėsite galimybę to atsisakyti.

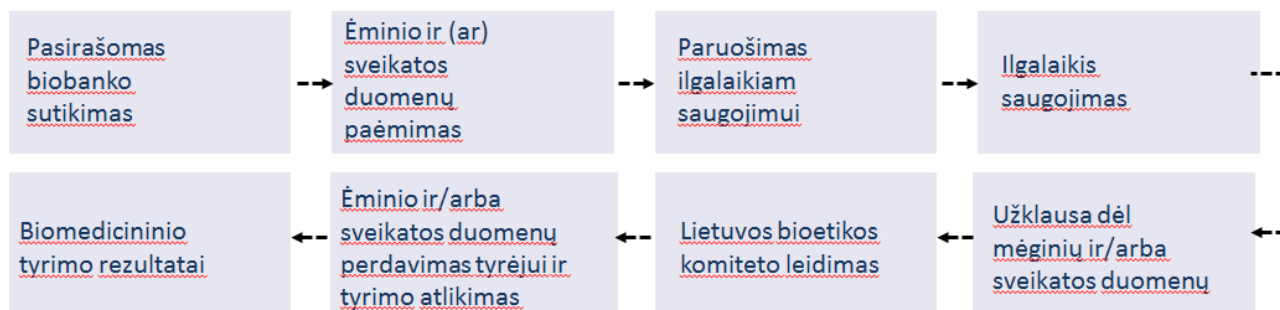
Kai Jūsų ėminys bus imamas vieninteliu tikslu – toliau tvarkyti ėminį Biobanke ir su juo atlikti biomedicininį tyrimus, o ne Jus gydyti ar nustatyti diagnozę, prieš tai Jūsų bus prašoma duoti

atskirą sutikimą dėl invazinės ir (ar) intervencinės procedūros atlikimo išimtinai ėminiams paimti ir tvarkyti Biobanke. Jūsų ėminiai ir sveikatos informacija Biobanke bus tvarkomi neterminuotai.

### **Kokią Jūsų sveikatos informaciją Biobankas kaups, jei duosite sutikimą?**

Jums sutikus, Biobankas tvarkys Jūsų **sveikatos informaciją**, kuri bus gaunama iš pacientų gydymo stacionare ligos istorijų ir ambulatorinių asmens sveikatos istorijų, Valstybės duomenų agentūros, Lietuvos Respublikos profesinių ligų, Mirties atvejų ir jų priežasčių valstybės registru, Kraujo donorų registro, Lietuvos negiminingų kaulų čiulpų donorų registro, Gyventojų registro, Traumų ir nelaimingų atsitikimų stebėsenos, Vaikų sveikatos stebėsenos informacinių sistemų, Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos ir kitų informacinių sistemų bei kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigų ligos istorijų ir kitų registru ir (ar) valstybės informacinių sistemų, 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.

Jūsų ėminių ir (ar) sveikatos informacijos tvarkymo schema Biobanke yra pateikta 1 paveiksle.



1 pav. Ėminių ir (ar) sveikatos informacijos tvarkymas Biobanke

### **Kokią naudą gausite, jei sutiksite dalyvauti Biobanko veikloje?**

Jūsų dalyvavimas Biobanko veikloje tiesioginės naudos Jums nesuteiks, tačiau gali suteikti Jums daugiau informacijos apie Jūsų sveikatą, paaiškėjusią atliekant biomedicininį tyrimą su Jūsų biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija. Be to, gali pasitarnauti visuomenei, biomedicinos mokslo pažangai, naujų ligų prevencijos, diagnostikos, gydymo metodų kūrimui.

### **Kokios rizikos ir nepatogumai Jums kils, jei sutiksite dalyvauti Biobanko veikloje?**

Jūsų dalyvavimas Biobanko veikloje gali sukelti minimalias rizikas ir nepatogumus. Pavyzdžiui, įprastinių diagnostinių procedūrų metu gali būti papildomai paimta iki 30 ml kraujo.

Pasiruošimas vizitui ir vizitas Biobanke yra susijęs su minimaliais nepatogumais – klausimyno pildymas, atsakymų į klausimus sukelti galimai nemalonūs prisiminimai, streso tikimybė, atvykimo į Biobanką išlaidos, vizito trukmė, kt.

Dalyvaujant Biobanko veikloje, egzistuoja minimali rizika, susijusi su Jūsų sveikatos informacijos atskleidimu tvarkant šiuos duomenis Biobanke.

Biobankas turi civilinės atsakomybės draudimą turtinei ir neturtinei žalai, kurią galite patirti, dalyvaujant Biobanko veikloje, atlyginti.

Biobanko dalyvių asmens duomenys yra tvarkomi vadovaujantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (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) nustatyta tvarka.

### **Kas ir kokią informaciją apie Jūsų biologinius ėminius ir sveikatą galės gauti?**

Siekiant išsaugoti asmenų, dalyvaujančių Biobanko veikloje, konfidencialumą, Biobanko dalyvių ėminiai ir sveikatos informacija yra saugomi atskirai.

Visi su Jumis susiję asmens duomenys yra laikomi konfidencialiais ir nėra atskleidžiami su biomedicininio tyrimu nesusijusiems asmenims. Biobanke tvarkomos sveikatos informacijos konfidencialumą užtikrina visi fiziniai (tyrėjai) ir juridiniai (institucijos, atliekančios tyrimus) asmenys, kurie naudojami šia sveikatos informacija, taip pat Biomedicininio tyrimų etikos įstatyme nurodyti subjektai bei įvairių registru, iš kurių gaunama Jūsų sveikatos informacija, valdytojai ir kitos institucijos.

Biomedicininio tyrimų, atliktų naudojant Jūsų ėminius ir (ar) sveikatos informaciją, rezultatai bus skelbiami viešai, tačiau Jūsų asmens tapatybė niekaip nebus atskleista.

Išskirtiniais atvejais Biobankas Jūsų ėminius ir (ar) sveikatos informaciją ar juos naudojant gautus biomedicininio tyrimų rezultatus ar jų dalį, kurie leidžia nustatyti Jūsų tapatybę, galės suteikti tik teismo sprendimu Lietuvos Respublikos teisės aktų numatytais atvejais.

Biobanke tvarkomi Jūsų ėminiai ir (ar) sveikatos informacija teisės aktų nustatyta tvarka 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 Jūsų asmens tapatybės. Jūsų ėminiai ir (ar) sveikatos informacija bus teikiami tik Biobankui gavus Lietuvos bioetikos komiteto leidimą.

Jūs turite teisę susipažinti su savo asmens duomenimis ir teisę reikalauti ištaisyti neteisingus, neišsamius, netikslus savo asmens duomenis bei gauti su Jumis susijusius asmens duomenis, kuriuos pateikėte Biobankui, susistemintu, įprastai naudojamu ir kompiuterio skaitomu formatu.

### **Kas atsitiks, jei neduosite sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje?**

Dalyvavimas Biobanko veikloje yra savanoriškas, todėl turite teisę nesutikti dalyvauti. Pažymime, kad Jūsų sprendimas nedalyvauti Biobanko veikloje nedarys jokios įtakos Jums teikiamų įprastinių asmens sveikatos priežiūros paslaugų apimčiai ir kokybei.

### **Jei norėsite atšaukti savo dalyvavimą Biobanko veikloje, kokius veiksmus turėtumėte atlikti?**

Sutikimas dalyvauti Biobanko veikloje yra neterminuotas, tačiau bet kada galite jį atšaukti, nenurodydamas priežasčių ir motyvų. Bus atsižvelgiama į vaiko ar asmens, kuris dėl sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesų, norą atšaukti sutikimą. Biobanko dalyvio mirties atveju ar jį pripažinus neveiksniu, apribojus jo veiksnumą ar kai jis dėl sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesų, teisę atšaukti sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje turi šeimos nariai nurodyti Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 5 dalyje. Norėdami atšaukti sutikimą dalyvauti Biobanko veikloje, turite pateikti rašytinį prašymą dėl sutikimo atšaukimo bei kreiptis į Biobanką el. p. [biobankas@kaunoklinikos.lt](mailto:biobankas@kaunoklinikos.lt) arba tel. +370 37 523010.

### **Jei norėsite atšaukti savo dalyvavimą Biobanko veikloje, kokius veiksmus atliks Biobankas?**

Biobankas, gavęs Jūsų prašymą dėl sutikimo dalyvauti Biobanko veikloje atšaukimo, sunaikins Jūsų ėminius nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 6 (šešis) mėnesius, o sveikatos informaciją – nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 5 (penkias) darbo dienas. Apie ėminių ir sveikatos informacijos sunaikinimą Jūs savo nurodytu būdu (telefonu, el. laišku) būsite informuotas ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas po jų sunaikinimo.

Pabrėžiame, kad su Jūsų ėminiais ir (ar) sveikatos informacija iki prašymo dėl dalyvavimo Biobanko veikloje atšaukimo atliktų biomedicininų tyrimų rezultatai naikinami nebus.

### **Kokie moksliniai tyrimai bus atlikti su Jūsų biologiniais ėminiais ir sveikatos informacija?**

Jeigu Jums įdomu, kokie konkretūs tyrimai buvo atlikti su Jūsų ėminiais ir (ar) sveikatos informacija, visada galite kreiptis į Biobanką el. p. [biobankas@kaunoklinikos.lt](mailto:biobankas@kaunoklinikos.lt) arba tel. +370 37 523010 ir gauti visą susijusią informaciją. Jei Jūsų ėminys ir (ar) sveikatos informacija buvo panaudoti biomediciniame tyrime, gausite informaciją ir apie konkretų tyrimą.

Yra galimybė gauti iš Biobanko informaciją apie Jūsų (ar asmens mirties atveju) ėminio ir sveikatos informacijos panaudojimą ir šio panaudojimo tikslus. Jūs (ar kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo) turite teisę kreiptis į Biobanką ir gauti informaciją, apie tai, ar Jūsų ėminys ir sveikatos informacija buvo panaudota Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 16 straipsnio 1 dalyje nurodytais tikslais, bei apie konkrečius biomedicininus tyrimus, kuriuose Jūsų ėminys ir sveikatos informacija buvo naudoti, ir jų tikslus.

### **Kur galima rasti informacijos apie Biobanką?**

Eivenių g. 2, Kaunas, LT-50161  
el. p. [biobankas@kaunoklinikos.lt](mailto:biobankas@kaunoklinikos.lt)  
tel. +370 37 523010.

**Visi su Jumis susiję asmens duomenys yra laikomi konfidencialiais** ir nėra atskleidžiami su biomedicininu tyrimu nesusijusiems asmenims. Biobanke tvarkomos sveikatos informacijos konfidencialumą užtikrina visi fiziniai (tyrėjai) ir juridiniai (institucijos, atliekančios tyrimus) asmenys, kurie naudojami šia sveikatos informacija, taip pat biomedicininų tyrimų etikos įstatyme nurodyti subjektai bei įvairių registru, iš kurių gaunama Jūsų sveikatos informacija, valdytojai ir kitos institucijos.

### **Biobanko duomenų apsaugos pareigūno kontaktiniai duomenys:**

el. p. [tomas.kuzmarskas@kaunoklinikos.lt](mailto:tomas.kuzmarskas@kaunoklinikos.lt) arba tel. +370 37 326268

### **Asmuo turi teisę pateikti skundą dėl asmens duomenų tvarkymo Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai:**

L. Sapiegos g. 17, 10312 Vilnius,  
tel. (8 5) 271 28 04, 279 1445,  
el. p. [ada@ada.lt](mailto:ada@ada.lt)

**II DALIS**  
**INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOBANKO VEIKLOJE**

Aš, \_\_\_\_\_,  
(vardas, pavardė, asmens kodas)

Biobanko dalyvio atstovas, \_\_\_\_\_,  
(vardas, pavardė, atstovavimo pagrindas) (parašas) (data)

Pasirašydamas šį sutikimą, patvirtinu, kad:

**Perskaičiau ir supratau** man pateiktą informaciją apie dalyvavimą Kauno klinikų Biobanko veikloje.

Man buvo suteikta galimybė **užduoti klausimus** ir aš gavau mane tenkinančius **atsakymus**.

**Suprantu**, kad dalyvavimas Biobanko veikloje yra savanoriškas.

**Suprantu**, kad galiu bet kada atšaukti sutikimą nenurodydamas priežasčių ir motyvų.

**Supratau**, kad norėdamas atšaukti sutikimą turiu apie tai raštu informuoti Kauno klinikų Biobanko vadovą.

**Sutinku**, kad sveikatos informacija būtų renkama iš **(pažymėti tinkamus)**:

- Pacientų gydymo stacionare ligos istorijų;
- Ambulatorinių asmens sveikatos istorijų;
- Valstybės duomenų agentūros;
- Lietuvos Respublikos profesinių ligų;
- Mirties atvejų ir jų priežasčių valstybės registru;
- Kraujo donorų registro;
- Lietuvos negiminingų kaulų čiulpų donorų registro;
- Gyventojų registro;
- Traumų ir nelaimingų atsitikimų stebėsenos;
- Vaikų sveikatos stebėsenos informacinių sistemų;
- Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos;
- Kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigų ligos istorijų, kitų registru ir (ar) valstybės informacinių sistemų (nurodyti): \_\_\_\_\_, **(patvirtinti parašu)** \_\_\_\_\_.

**Sutinku**, kad man būtų atlikta invazinė ir (ar) intervencinė procedūra, kurios vienintelis tikslas yra gauti ir toliau tvarkyti mano biologinį ėminį (ėminius) Biobanke ir su juo (jais) atlikti biomedicininis tyrimus, o ne mane gydyti ar nustatyti diagnozę, jei planuojama tokią invazinę ir (ar) intervencinę procedūrą atlikti.

**Taip**      **Ne**  
              
\_\_\_\_\_  
(patvirtinti parašu)

**Sutinku**, kad Biobankas praneštų asmens sveikatai svarbią informaciją, paaiškėjusią atliekant biomedicininį tyrimą su mano biologiniu ėminiu ir sveikatos informacija.

**Taip**      **Ne**  
              
\_\_\_\_\_  
(patvirtinti parašu)

**Sutinku**, kad su manimi el. paštu ir (ar) telefonu būtų pakartotinai susisiekti **Taip**  **Ne**   
ateityje šiame sutikime nurodytais tikslais.

(patvirtinti parašu)

**Pažymime, kad Jūsų sprendimas pasirašyti / nepasirašyti šio sutikimo nedarys jokios įtakos Jums teikiamų įprastinių asmens sveikatos priežiūros paslaugų apimčiai ir kokybei!**

Šis sutikimas yra neterminuotas. Jei Jums kils klausimų arba norėsite atšaukti šį sutikimą, kreipkitės į Biobanką, Eivenių g. 2, LT-50161, juridinio asmens kodas 135163499 el. p. [biobankas@kaunoklinikos.lt](mailto:biobankas@kaunoklinikos.lt) arba tel. +370 37 523010. Savo teisių įgyvendinimo tvarką rasite tinklalapyje [www.kaunoklinikos.lt](http://www.kaunoklinikos.lt). Daugiau informacijos apie Biomedicininis tyrimus ir biobankų veiklos reguliavimą galite sužinoti kreipiantis [lbek@bioetika.sam.lt](mailto:lbek@bioetika.sam.lt). Jei Jums kils klausimų apie Jūsų asmens duomenų tvarkymą, susisiekite su Kauno klinikų duomenų apsaugos pareigūnu el. p. [tomas.kuzmarskas@kaunoklinikos.lt](mailto:tomas.kuzmarskas@kaunoklinikos.lt) arba tel. +370 37 326268.

**Pasirašydamas šį sutikimą patvirtinu, kad sutinku, jog Biobankas tvarkytų mano éminius ir (arba) sveikatos informaciją šiame sutikime nurodyta apimtimi ir tikslais.**

Biobanko dalyvis \_\_\_\_\_  
(vardas, pavardė) (parašas) (data)

Biobanko dalyvio atstovas, atstovavimo pagrindas \_\_\_\_\_  
(vardas, pavardė, atstovavimo pagrindas) (parašas) (data)

El. paštas \_\_\_\_\_ Telefono Nr. \_\_\_\_\_

Šį sutikimą norėčiau gauti nurodytu el. pašto adresu. Patvirtinu, kad mano pateiktas el. pašto adresas yra teisingas ir man yra žinoma, kad Kauno klinikos neprisiima atsakomybės už visą ir bet kokią žalą, kuri gali kilti siunčiant duomenis nurodytu el. pašto adresu. Visa atsakomybė dėl žalos, kuri gali atsirasti siunčiant duomenis nurodytu el. pašto adresu, tenka išimtinai tik el. pašto adresą nurodžiusiam asmeniui.

Asmuo, priėmęs sutikimą \_\_\_\_\_  
(vardas, pavardė, pareigos) (parašas) (data)