

LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO
DIREKTORIAUS
Į S A K Y M A S

**DĖL BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ, KURIŲ OBJEKTAS YRA MEDICINOS
DOKUMENTAI, ATLIKIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2011 m. liepos 27 d. Nr. V-28
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo (Žin., 2000, Nr. [44-1247](#); 2007, Nr. [125-5093](#)) 3 straipsnio 5 dalimi ir atsižvelgdamas į 8 straipsnio 2 dalį,

t v i r t i n u Biomedicininų tyrimų, kurių objektas yra medicinos dokumentai, atlikimo tvarkos aprašą (pridedama).

DIREKTORIUS

EUGENIJUS GEFENAS

BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ, KURIŲ OBJEKTAS YRA MEDICINOS DOKUMENTAI, ATLIKIMO TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Biomedicininį tyrimų, kurių objektas yra medicinos dokumentai, atlikimo tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) nustato ypatumus, kuriais remdamasis Lietuvos bioetikos komitetas ir regioniniai biomedicininį tyrimų etikos komitetai prieš išduodami leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, kurio objektas yra medicinos dokumentai, vertina pateiktų dokumentų atitikimą biomedicininį tyrimų etikos reikalavimams.

2. Tvarkos aprašas yra parengtas atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo (Žin., 2000, Nr. [44-1247](#)), Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo (Žin., 1996, Nr. [63-1479](#); 2000, Nr. [64-1924](#); 2003, Nr. [15-597](#); 2008, Nr. [22-804](#)), Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo (Žin., 1996, Nr. [102-2317](#); 2004, Nr. 115-4284; 2009, Nr. 145-6425), Europos Tarybos rekomendacijos Nr. R(97)5 dėl medicininių duomenų apsaugos, Europos Tarybos rekomendacijos dėl mokslinių tyrimų su žmogaus biologine medžiaga, Helsinkio deklaracijos dėl medicininių tyrimų su žmogumi nuostatas ir nacionalinių sveikatos priežiūros etikos komitetų praktiką.

3. Pagrindinės Tvarkos apraše vartojamos sąvokos yra apibrėžtos Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatyme, Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatyme.

II. BENDRIEJI BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ, KURIŲ OBJEKTAS YRA MEDICINOS DOKUMENTAI, ATLIKIMO PRINCIPAI

4. Leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, kurio objektas yra medicinos dokumentai, pagal kompetenciją išduoda Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininį tyrimų etikos komitetas. Biomedicininio tyrimo, kurio objektas yra medicinos dokumentai, atlikimas be leidimo yra neteisėtas ir užtraukia įstatymuose numatytą atsakomybę.

5. Norint atlikti biomedicininį tyrimą, kurio objektas yra medicinos dokumentai, turi būti gautas asmens, kurio medicinos dokumentai bus naudojami tyrime (toliau – asmuo), sutikimas.

6. Biomedicininiam tyrime, kurio objektas yra medicinos dokumentai, turi būti renkama ir naudojama tiek asmens duomenų, kiek būtina tyrimo tikslui pasiekti. Atliekant biomedicininį tyrimą, kurio objektas yra medicinos dokumentai, asmens duomenys turi būti nedelsiant pakeisti taip, kad nebūtų galima nustatyti asmens tapatybės, jei tai įmanoma ir netrukdo pasiekti keliamus biomedicininio tyrimo tikslus.

7. Turi būti užtikrintas biomedicininiam tyrime, kurio objektas yra medicinos dokumentai, naudojamų asmens duomenų konfidencialumas, įgyvendinant tinkamas organizacines ir technines duomenų saugumo priemones.

8. Asmens duomenys biomedicininio tyrimo, kurio objektas yra medicinos dokumentai, tikslu turi būti tvarkomi laikantis Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatyme numatytų reikalavimų.

III. BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ, KURIŲ OBJEKTAS YRA MEDICINOS DOKUMENTAI, ATLIKIMO YPATUMAI

9. Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas gali atleisti nuo reikalavimo gauti asmens sutikimą atliekant biomedicininis tyrimus, kurių objektas yra medicinos dokumentai, sudaryti iki prašymo atlikti biomedicininį tyrimą padavimo, remiantis Tvarkos aprašo 10–12 punktuose nustatytais kriterijais.

10. Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas gali atleisti nuo reikalavimo gauti asmens sutikimą, kai:

10.1. biomedicininio tyrimo metu naudojami duomenys, iš kurių negalima nustatyti asmens tapatybės;

10.2. gydymo įstaigos darbuotojas, turintis teisę naudotis asmens medicinos dokumentais, pakeičia asmens duomenis taip, kad nebūtų galima nustatyti asmens tapatybės, ir naudoja paties atliekamo biomedicininio tyrimo tikslais ir (ar) perduoda pakeistus duomenis kitam tyrėjui;

10.3. biomedicininio tyrimo metu naudojami asmens duomenys, jei yra tenkinami šie kriterijai:

10.3.1. biomedicininis tyrimas kelia svarbų mokslinį tikslą, kurio negalima pasiekti atliekant biomedicininį tyrimą su kitais duomenimis, dėl kurių naudojimo būtų galima gauti asmens sutikimą, ir

10.3.2. neįmanoma ar pernelyg sunku susisiekti su asmeniu.

11. Laikoma, kad yra neįmanoma ar pernelyg sunku susisiekti su asmeniu dėl:

11.1. nepagrįstai didelių sąnaudų;

11.2. duomenų senumo;

11.3. didelio asmenų, kurių medicinos dokumentai naudojami tyrime, skaičiaus.

12. Tvarkos aprašo 10–11 punktuose numatytais atvejais Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas gali atleisti nuo reikalavimo gauti asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą, tik jei asmuo nėra pareiškęs nesutikimo, kad asmens medicinos dokumentai būtų naudojami biomedicininio tyrimo tikslais. Asmuo nesutikimą pareiškia raštu. Asmens rašytinis pareiškimas turi būti saugomas asmens medicinos dokumentuose.

IV. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

13. Atleidimo nuo sutikimo atlikti biomedicininį tyrimą, kurio objektas yra medicinos dokumentai, kriterijai gali būti taikomi ir atliekant biomedicininis tyrimus, kurių objektai nustatyti Lietuvos Respublikos biomedicininis tyrimų įstatymo 8 straipsnio 2 dalyje.
