

PATVIRTINTA

Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus  
2011 m. liepos 27 d. įsakymu Nr. V-28

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

9. Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininį tyrimų etikos komitetas **gali atleisti nuo reikalavimo gauti asmens sutikimą** atliekant biomedicininį 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 biomedicininį 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 biomedicininį 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 biomedicininį tyrimus, kurių objektai nustatyti Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų įstatymo 8 straipsnio 2 dalyje.

---