



Latvijas Biomedicīnas  
pētījumu un studiju centrs  
biomedicīnas pētījumi un izglītība no gēniem līdz cilvēkam



LATVIJAS  
UNIVERSITĀTE

## Rekomendācijas pētniecības biobanku ētiski un sociāli atbildīgai pārvaldībai Latvijā

*S.Mežinska<sup>1</sup>, L.Tzivian<sup>1</sup>, J.Kalēja<sup>1</sup>, I.Mileiko<sup>1</sup>, R. Pečulis<sup>2</sup>, V.Rovīte<sup>2</sup>, D.Šantare<sup>1</sup>*

*<sup>1</sup> Latvijas Universitātes Klīniskās un profilaktiskās medicīnas institūts*

*<sup>2</sup> Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs*

Latvijas Zinātnes padomes finansētā projekta “Ētiski un sociāli atbildīga pētniecības biobanku pārvaldība Latvijā: sabiedrības, donoru un zinātnieku viedokļu analīze” (projekta nr. lzp-2018/2-0171) rezultātā ir izstrādātas rekomendācijas, kuru ievērošana ļautu uzlabot biobanku darbību nākotnē. Projekta mērķis ir veicināt ētiski un sociāli atbildīgu pētniecības biobanku pārvaldību, analizējot sabiedrības, donoru un pētnieku attieksmes, uzskatus un vajadzības.

Pašlaik Latvijā darbojas vairākas pētniecības biobankas, kurām ir būtiska ietekme uz zinātnes infrastruktūras attīstību, tās ļauj pētījumus veikt ātrāk un lētāk, izmantojot jau esošos resursus, nodrošinot piekļuvi kvalitatīviem bioloģiskajiem paraugiem un datiem. Pētījuma rezultāti liecina, ka vairums zinātnieku līdzšinējo sadarbību ar biobankām raksturo pozitīvi kā ātru, ērtu un kvalitatīvu. Savukārt donori sadarbību ar biobankām nereti vērtē kā interesantu pieredzi, kas vienlaikus ļauj atbalstīt Latvijas zinātni un uzzināt ko jaunu par sevi, zinātni un medicīnu. Vienlaikus sabiedrības aptaujas dati parāda, ka 2019. gadā sabiedrība kopumā par biobankām bija mazāk informēta nekā 2010. gadā, kad tika veikta Eirobarometra aptauja, kas norāda uz aktīvākas komunikācijas un izglītošanas nepieciešamību. Kopumā sabiedrības aptaujas, zinātnieku un donoru aptauju un interviju rezultāti sniedz būtisku informāciju par biobanku darbības un pārvaldības jomām, kurās ir nepieciešami uzlabojumi, kas apkopota šajās rekomendācijās. Plašāka informācija par pētījuma rezultātiem pieejama [LU mājas lapā](#).

Biobankas un sabiedrība		
Problēma	Vēlamās pārmaiņas	Iespējamie risinājumi
Latvijas <b>sabiedrība</b> joprojām ir <b>maz informēta</b> par pētniecības biobankām, to darbību un darbības mērķiem.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Plaši pieejama, saprotama informācija par biobankām un biomedicīnas pētījumiem.</li> <li>– Intereses veicināšana sabiedrībā par biobankām un iespējām kļūt par biobankas donoru.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Biobankas veic aktīvu zinātnes komunikāciju plašai sabiedrībai, kas ietver informāciju par biobankām, labās prakses piemērus un pētījumu rezultātus.</li> <li>– Zinātnieki sadarbībā ar pedagogiem izstrādā mācību materiālus un veido tālākizglītības kursus skolotājiem, lai veicinātu skolēnu izglītošanu par biomedicīnas pētījumiem, biobankām un to ētiskajiem aspektiem.</li> </ul>
Sabiedrības skatījumā galvenā loma biobanku donoru interešu aizsardzībā ir individuāliem ārstiem un zinātniekiem. <b>Maznozīmīga ir pētījumu ētikas komiteju loma</b> , kas varētu būt skaidrojams ar ētikas komiteju “neredzamību” publiskajā telpā Latvijā.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sabiedrība uzticas institūcijām, kuru uzdevums ir aizstāvēt biobanku donoru tiesības.</li> <li>– Pētījumu ētikas komitejas ir sabiedrībā atpazīstamas un redzamas institūcijas, par kuru darbību sabiedrība ir informēta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Centrālā medicīnas ētikas komiteja, atbilstoši nolikumam, regulāri sniedz informāciju sabiedrībai un publisko viedokļus par biomedicīnas pētījumu un biotehnoloģiju ētiskajiem aspektiem.</li> <li>– Pētījumu ētikas komitejas aktīvi komunicē ar pacientu organizācijām, profesionālajām organizācijām un sabiedrību, skaidrojot savu darbību, pētījumu dalībnieku un biobanku donoru tiesības.</li> </ul>
Kopš 2010. gada sabiedrībai vislielākās <b>bažas</b> nemainīgi ir <b>par pacientu medicīnas dokumentos iekļauto datu izmantošanu</b> biobanku pētījumos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sabiedrības izpratne par veselības datu izmantošanas nozīmi biomedicīnas pētījumos.</li> <li>– Sabiedrības uzticēšanās zinātniekiem un pārlicība par personas datu aizsardzību medicīnā un pētījumos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Likumdevējs izstrādā detalizētu juridisko ietvaru veselības datu, t.sk. medicīnas dokumentos iekļauto datu izmantošanu pētījumos, kas tiek veidots, veicot plašu sabiedrisko apspriešanu.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Biobanku darbinieki un zinātnieki regulāri papildina zināšanas par personas datu aizsardzību.</li> <li>- Biobankas un BBMRI.LV izglīto sabiedrību, veselības aprūpes speciālistus un zinātniekus par personas datu aizsardzību pētījumos.</li> </ul>
<p>Lielākā daļa sabiedrības, donoru un zinātnieku uzskata, ka ir <b>nepieciešama atsevišķa informētā piekrišana katram konkrētam pētījumam</b>. Tomēr kopš 2010. gada nedaudz ir pieaudzis plašās piekrišanas atbalstītāju skaits.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sabiedrības izpratne par plašās piekrišanas būtību un tās nozīmi biobanku darbībā: daudzveidīgas bioloģisko paraugu izmantošanas iespējas, vairāk augstvērtīgu zinātnisko rezultātu utt.</li> <li>- Detalizēts, datu aizsardzības prasībām atbilstošs normatīvais regulējums.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Likumdevējs Biobanku likumā un/vai saistītajos MK noteikumos iekļauj detalizētu plašās piekrišanas juridisko ietvaru, kas nosaka sabiedrības intereses kā personas datu apstrādes pamatu biobankās.</li> <li>- Biobankas aktīvi komunicē ar sabiedrību, sniedzot informāciju par biobanku darbību, veiktajiem pētījumiem, donoru iesaistes procesu un piekrišanu.</li> </ul>

## Biobankas un donori

Problēma	Vēlamās pārmaiņas	Iespējamie risinājumi
<p>Lielākā daļa donoru un zinātnieku par vispiemērotāko informētās piekrišanas veidu uzskata <b>dinamisko piekrišanu</b>, kas ļautu donoram pastāvīgi sekot līdzi informācijai par to, kādos pētījumos tiek izmantoti ziedotie paraugi un nepieciešamības gadījumā atsaukt piekrišanu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pieejami tehnoloģiskie risinājumi un finansējums dinamiskās piekrišanas ieviešanai Latvijas biobankās.</li> <li>- Precīzs normatīvais regulējums dinamiskās piekrišanas veidošanai biobankās.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sadarbībā ar visām iesaistītajām pusēm, biobankām tiek izstrādāta pieejama, vienota, droša, funkcionāla informācijas tehnoloģiju platforma donoru dinamiskajai piekrišanai.</li> <li>- Likumdevējs Biobanku likumā un/vai saistītajos MK noteikumos iekļauj detalizētu juridisko ietvaru dinamiskās</li> </ul>

		piekrišanas ieviešanai un īstenošanai biobankās.
Biobankām un zinātniekiem nav vienotas izpratnes par to, <b>vai un kā sniegt informāciju donoriem par</b> individuāliem, iepriekš neplānotiem pētījuma rezultātiem.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Skaidri kritēriji par to, kad un kādā veidā biobankām ir jāsniedz donoriem informācija par individuāliem pētījuma rezultātiem, kas var būt nozīmīgi donora veselībai.</li> <li>- Donoriem pieejamas speciālistu (piemēram, ģenētiķa) konsultācijas par individuālu pētījuma rezultātu interpretēšanu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Likumdevējs Biobanku likumā un/vai saistītajos MK noteikumos iekļauj regulējumu par individuālu pētījuma rezultātu sniegšanu donoriem.</li> <li>- Sadarbībā ar pētījumu ētikas komitejām biobankas veido vadlīnijas zinātniekiem un biobankām par to, kādos gadījumos donoriem jāsniedz individuāla informācija par pētījuma rezultātiem, un kā šī informācija ir jāsniedz.</li> <li>- Valsts nodrošina finansējumu speciālistu konsultācijām donoriem par individuālu pētījuma rezultātu interpretēšanu.</li> <li>- Biobankas un BBMRLV organizē izglītojošus pasākumus zinātniekiem un citām iesaistītajām pusēm par individuālu pētījuma rezultātu sniegšanu donoriem.</li> </ul>
Atsevišķi donori nav pilnībā sapratuši informāciju piekrišanas procesā un <b>nepamatoti sagaida no biobankām individuālus pētījumu rezultātus</b> par sevi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Donori skaidri saprot, kādu informāciju par vispārīgiem un individuāliem pētījumu rezultātiem viņi var sagaidīt no biobankas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Biobankas un BBMRLV organizē regulāras praktiskas apmācības biobanku darbiniekiem par iespējām uzlabot informētās piekrišanas procesu un veicināt donoru izpratni par informētās piekrišanas saturu.</li> </ul>
Lielākā daļa donoru kā galveno <b>motivāciju</b> dalībai biobankā min vēlmi saņemt individuālus rezultātus par savu veselību.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Galvenā donoru motivācija piedalīties biobankā ir sabiedrības ieguvums un zinātnes attīstība.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Biobankas veido aktīvu zinātnes komunikāciju, skaidrojot biobanku nozīmi</li> </ul>

		zinātnes attīstībā un sabiedrības ieguvumus.
Daļai donoru ir <b>bažas par bioloģisko paraugu un datu nosūtīšanu ārpus Eiropas Savienības</b> valstīm (piemēram, uz Ķīnu, Koreju, Indiju vai Krieviju).	- Ir izveidots precīzs normatīvais regulējums par prasībām bioloģisko paraugu un datu nosūtīšanai ārpus Eiropas Savienības.	- Likumdevējs Biobanku likumā un/vai saistītajos MK noteikumos iekļauj regulējumu par prasībām un ierobežojumiem bioloģisko paraugu un datu nosūtīšanai ārpus Eiropas Savienības.
<b>Biobankas un zinātnieki</b>		
<b>Problēma</b>	<b>Vēlamās pārmaiņas</b>	<b>Iespējamie risinājumi</b>
Daļai zinātnieku Latvijā <b>trūkst informācijas par biobankām</b> , to darbību, kolekcijām un sadarbības iespējām.	- Zinātniekiem ērti pieejams biobanku kolekciju katalogs.	- Likumdevējs Biobanku likumā un/vai saistītajos MK noteikumos iekļauj prasību biobankām regulāri publiskot informāciju par tajās uzkrātajām bioloģisko paraugu un datu kolekcijām. - BBMRI.LV ietvaros tiek izveidots biobanku kolekciju katalogs, kas pieejams zinātniekiem.
Biobankai ir jāizvērtē, <b>kuriem pētījumiem izsniegt biobankā uzglabātos bioloģiskos paraugus</b> . Pieņemot šo lēmumu ir jālīdzsvaro zinātnieku vajadzības ar biobankas interesēm saglabāt bioloģisko paraugu kolekcijas.	- Skaidri kritēriji, kā biobankas pieņem lēmumus par bioloģisko paraugu izsniegšanu konkrētam pētījumam. - Lēmumu pieņemšanas process ir caurskatāms un kritēriji ir publiski pieejami.	- Likumdevējs Biobanku likumā un/vai saistītajos MK noteikumos iekļauj pamata kritērijus bioloģisko paraugu izsniegšanai. - Likumdevējs Biobanku likumā iekļauj prasību biobankās veidot padomes, kas, atbilstoši kritērijiem, pieņem lēmumus par bioloģisko paraugu izsniegšanu konkrētam pētījumam.
Zinātniekiem ir <b>neskaidrības par to, kā jāraksta pieteikums pētījumu ētikas komitejai</b> par pētījumiem, kuros tiek izmantoti	- Pētījumu ētikas komitejas sniedz konsultācijas un izglīto zinātniekus par pētījumu ētiskajiem aspektiem.	- Pētījumu ētikas komitejas paplašina darbību, sniedzot zinātniekiem detalizētu informāciju, konsultācijas, atbildes uz jautājumiem, veidojot vadlīnijas, t.sk. par

<p>cilvēka izcelsmes bioloģiskie paraugi.</p>		<p>pētījumiem, kuros tiek izmantots bioloģiskais materiāls no biobankām.</p>
<p>Zinātniekiem trūkst zināšanu par rīcību gadījumos, ja individuāli pētījuma <b>rezultāti</b> vai nejauši atradumi <b>attiecas arī uz donora radnieku veselību</b>, bet donors šādu informāciju saņemt nav vēlējis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Skaidras, uz ētikas principiem balstītas vadlīnijas par to, kā rīkoties situācijās, ja pētījumos atklātā informācija par veselību var būt nozīmīga donora radniekiem, bet donors ir atteicies no informācijas saņemšanas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Likumdevējs Biobanku likumā un/vai saistītajos MK noteikumos iekļauj regulējumu situācijām, kad pētījumos atklātā informācija par veselību var būt nozīmīga donora radniekiem, bet donors ir atteicies no informācijas saņemšanas.</li> <li>- Centrālā medicīnas ētikas komiteja sadarbībā ar biobankām veido vadlīnijas šādām situācijām.</li> </ul>
<p>Zinātnieki uzskata, ka vajadzētu atļaut biobankās iekļaut <b>vēsturiskas bioloģiskā materiāla kolekcijas</b>, kuras izveidotas neatbilstoši mūsdienu prasībām par donoru tiesībām, tomēr ir vērtīgas no zinātnes viedokļa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Detalizēts regulējums par to, kādos gadījumos un kā vēsturiskās kolekcijas var iekļaut biobankā</li> <li>- Detalizēti kritēriji par to, kas un kā šādos gadījumos ir jāizvērtē pētījumu ētikas komitejai</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Likumdevējs Biobanku likumā un/vai saistītajos MK noteikumos iekļauj regulējumu par nosacījumiem vēsturisko kolekciju iekļaušanu biobankā.</li> </ul>