



Foto: Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs



FLPP
FUNDAMENTĀLIE UN
LIETIŠĶIE PĒTĪJUMU
PROJEKTI



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



**LATVIJAS
UNIVERSITĀTE**

Pētniecības biobankas un to pārvaldība Latvijā: zinātnieku viedoklis

Pētījuma ziņojums

2021

Pētniecības biobankas un to pārvaldība Latvijā: zinātnieku viedoklis

S.Mežinska¹, L.Tzivian¹, J.Kalēja¹, I.Mileiko¹, R. Pečulis², V.Rovīte², D.Šantare¹

¹ Latvijas Universitātes Klīniskās un profilaktiskās medicīnas institūts

² Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs

Satura rādītājs

1. Ievads.....	2
2. Metodoloģija	3
2.1. Kvantitatīvās metodes.....	3
2.2. Kvalitatīvās metodes.....	4
3. Pētījuma rezultāti	4
3.1. Pētījuma dalībnieku demogrāfiskais raksturojums.....	4
3.2. Zinātnieku sadarbība ar biobankām.....	5
3.3. Zinātnieku uzticēšanās biobankām.....	13
3.4. Starptautiskā sadarbība.....	15
3.5. Sabiedrības informētība un izpratne par biobankām.....	18
3.6. Donoru iesaistīšana biobankā un informētā piekrišana	20
3.7. Donoru un sabiedrības informēšana par pētījumu rezultātiem	24
3.8. Operāciju atlieku materiāla iekļaušana biobankā	26
3.9. Vēsturiskās bioloģiskā materiāla kolekcijas.....	27
3.10. Biobanku likums un citi pārvaldības jautājumi.....	30
4. Kopsavilkums.....	33

1. Ievads

Iespējas attīstīt pētniecību medicīnā un molekulārajā bioloģijā mūsdienās ir cieši saistītas ar pētniecības biobanku attīstību. Pašlaik Latvijā darbojas vairākas biobankas, kuras veiksmīgi iesaistījušās Eiropas Savienības BBMRI-ERIC (*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*) tīklā, veidojot labu pamatu nākotnes attīstībai. Vienlaikus nacionālā līmenī pašlaik tiek izstrādāts biobanku likums, lai būtiski uzlabotu nacionālo regulējumu biobanku jomā un līdz ar to veicinātu biobanku attīstību nākotnē. Veiksmīgai biobanku pārvaldībai un normatīvo aktu izstrādei īpaši svarīga ir arī visu

iesaistīto pušu – donoru, zinātnieku, sabiedrības, ārstu – vajadzību un interešu noskaidrošana un saskaņošana.

Lielākās biobankas Latvijā šobrīd ir Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centra veidotā Valsts iedzīvotāju genoma datubāze¹ un Latvijas Universitātes Klīniskās un profilaktiskās medicīnas institūta biobanka.² Lai veidotu sabiedrības interesēm un ētikas principiem atbilstošu pētniecības biobanku regulējumu Latvijā, šīs institūcijas kopīgi īsteno Latvijas Zinātnes padomes finansētu projektu “Ētiski un sociāli atbildīga pētniecības biobanku pārvaldība Latvijā: sabiedrības, donoru un zinātnieku viedokļu analīze” (projekta nr. Izp-2018/2-0171). Projekta kopējais mērķis ir veicināt ētiski un sociāli atbildīgu pētniecības biobanku pārvaldību, analizējot sabiedrības, donoru un pētnieku attieksmes, uzskatus un vajadzības. Pētījums ir apstiprināts Latvijas Universitātes Kardioloģijas un reģeneratīvās medicīnas institūta zinātniskās izpētes ētikas komisijā.

Šī ziņojuma mērķis ir apkopot zinātnieku vajadzības un viedokli par sadarbību ar biobankām un par pētniecības biobanku atbildīgu pārvaldību Latvijā.

2. Metodoloģija

2.1. Kvantitatīvās metodes

Projekta ietvaros tika veikta zinātnieku aptauja (n=79). Datu ieguvei tika izmantota pētījuma grupas veidota anketa ar daudzizvēļu jautājumiem, kurā daļa no jautājumiem tika atkārtoti no 2010. gadā veiktās Eurobarometra sabiedrības aptaujas³. Eurobarometra anketas jautājumi ir pieejami brīvpieejā un tika izmantoti ar autoru piekrišanu. Zinātnieku aptauja tika veikta interneta vidē. Respondenti tika uzaicināti brīvprātīgi aizpildīt anketu, nosūtot uzaicinājumu e-pastā zinātniekiem, kuri sadarbojas vai nākotnē varētu sadarboties ar Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centra Valsts iedzīvotāju genoma datubāzi un Latvijas Universitātes Klīniskās un profilaktiskās medicīnas institūta biobanku.

¹ <http://www.genomadatubaze.lv/>

² <https://www.kpmi.lu.lv/lv-lv/>

³ European Commission (2010). Eurobarometer 73.1: Biotechnology. Special Eurobarometer 34.1 / Wave 73.1

– TNS Opinion & Social Available at: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

2.2. Kvalitatīvās metodes

Lai padziļināti izpētītu zinātnieku viedokli un vajadzības, tika veiktas 20 daļēji strukturētas intervijas ar nozares speciālistiem, kuri ir bijuši iesaistīti biobankas bioloģisko paraugu kolekcijas veidošanā vai kā pētnieki ir izmantojuši biobankās uzglabātus bioloģiskos paraugus savā zinātniskajā darbā. Kvalitatīvo interviju vadlīnijas izstrādāja projekta komanda, un tās veidoja pieci jautājumu bloki: iepazīšanās, pieredze un vajadzības sadarbībā ar biobankām, attieksme pret biobankām, zinātnieku un ārstu vajadzības saistībā ar biobankām un kopīgo zināšanu veidošanas process. Intervijas tika veiktas laikā no 2.10.2019 līdz 15.06.2020.

Visas intervijas tika ierakstītas audio, pilnībā transkribētas un analizētas, izmantojot kvalitatīvo datu apstrādes programmu Nvivo 12. Lai aizsargātu pētījuma dalībnieku privātumu, katra intervija tika apzīmēta ar kodu⁴, un šie kodi ir norādīti pie interviju citātiem ziņojuma rezultātu daļā (interviju sarakstu un raksturojumu sk. 1. pielikumā).. Datu kodēšanai un analīzei tika pielietota tematiskā analīze trīs posmos⁵. Analīzes rezultātā intervijās tika identificētas četrpadsmit tēmas: attieksme pret biobankām, biobanku pārvaldība, ētika, ieguvumi, informētā piekrišana, pētījuma rezultāti, problēmas biobanku darbā, radniecība, riski pacientiem, sabiedrības informētība, sadarbība ar biobanku, starptautiskā sadarbība, uzticēšanās, vēsturiskās kolekcijas.

3. Pētījuma rezultāti

3.1. Pētījuma dalībnieku demogrāfiskais raksturojums

Aptaujas anketu aizpildīja 79 respondenti. 51% respondentu pamata specialitāte bija medicīna, 2% farmakoloģija un 47% bioloģija. Atšķirīga bija arī respondentu galvenā nodarbošanās: 49% bija zinātnieki (vadošais pētnieks, pētnieks, zinātniskais asistents vai laborants), 43% – veselības aprūpes speciālisti (ārsts vai medicīnas atbalsta personāls), savukārt 6% no respondentiem bija akadēmiskā personāla pārstāvji, 1% respondentu kā

⁴ Interviju kodēšanā lietotie apzīmējumi: “siev” – sieviete, “vir” – vīrietis, skaitlis atbilst intervētās personas vecumam, un atsevišķām intervijām otrs skaitlis apzīmē intervijas kārtas numuru, ja pārējie koda apzīmējumi sakrīt ar citu interviju.

⁵ Flick U. *An introduction to qualitative research*. Fifth edition ed: Sage Publications Limited; 2014

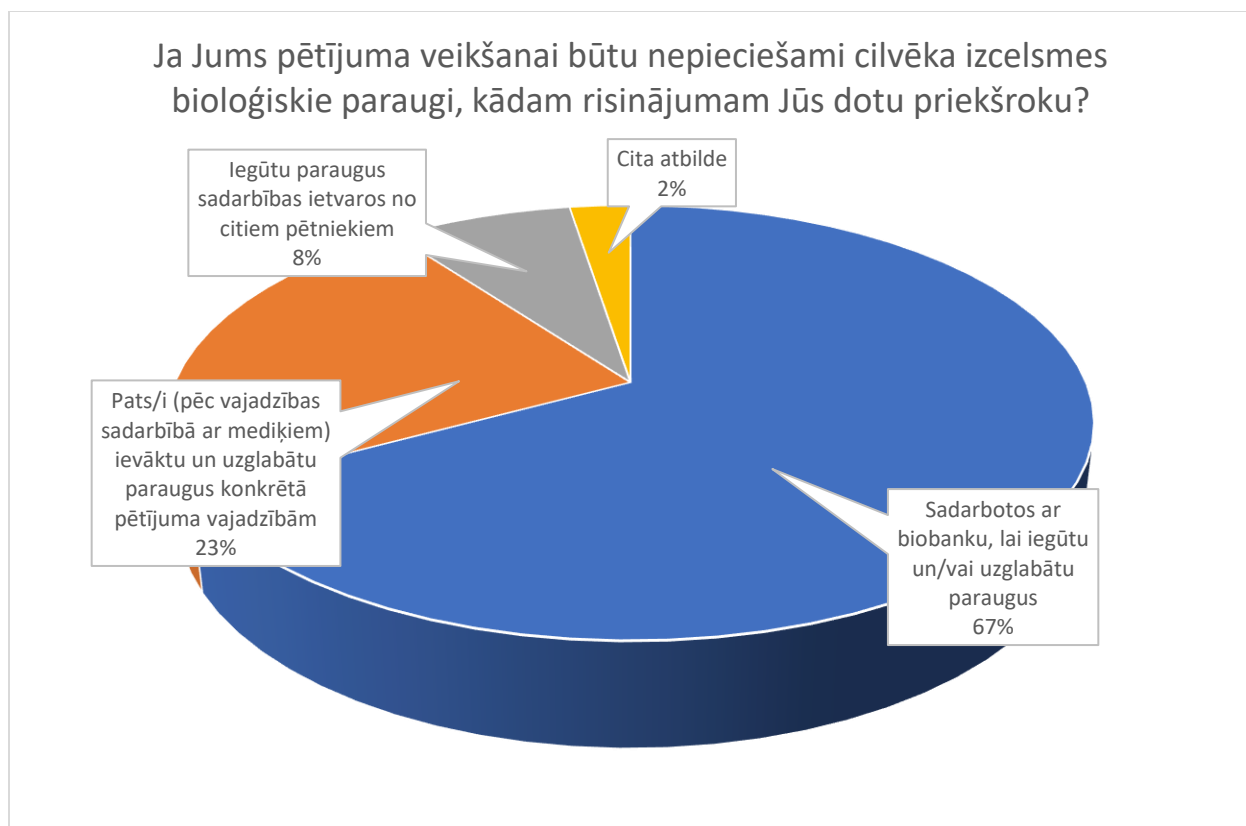
nodarbošanos atzīmēja kategoriju "cita". Sīkāku respondentu demogrāfisko raksturojumu sk. 1. tabulā. Intervēto zinātnieku un ārstu interviju raksturojumu sk. 1. pielikumā.

1. tabula. Aptaujas respondentu sociāli demogrāfiskais raksturojums (N=79)

Dzimums	Sievietes	72% (n=57)
	Vīrieši	28% (n=22)
Pamata specialitāte	Medicīna	51% (n=40)
	Farmakoloģija	2% (n=2)
	Bioloģija	47% (n=37)
Izglītības līmenis	Doktora	34% (n=27)
	Maģistra	32% (n=25)
	Bakalaura	4% (n=3)
	Profesionālā augstākā līmeņa izglītība medicīnā	30% (n=24)
Galvenā nodarbošanās	Zinātnieki	49% (n=39)
	Medicīnas darbinieki	43% (n=34)
	Akadēmiskais personāls	6% (n=5)
	Cita	1% (n=1)

3.2. Zinātnieku sadarbība ar biobankām

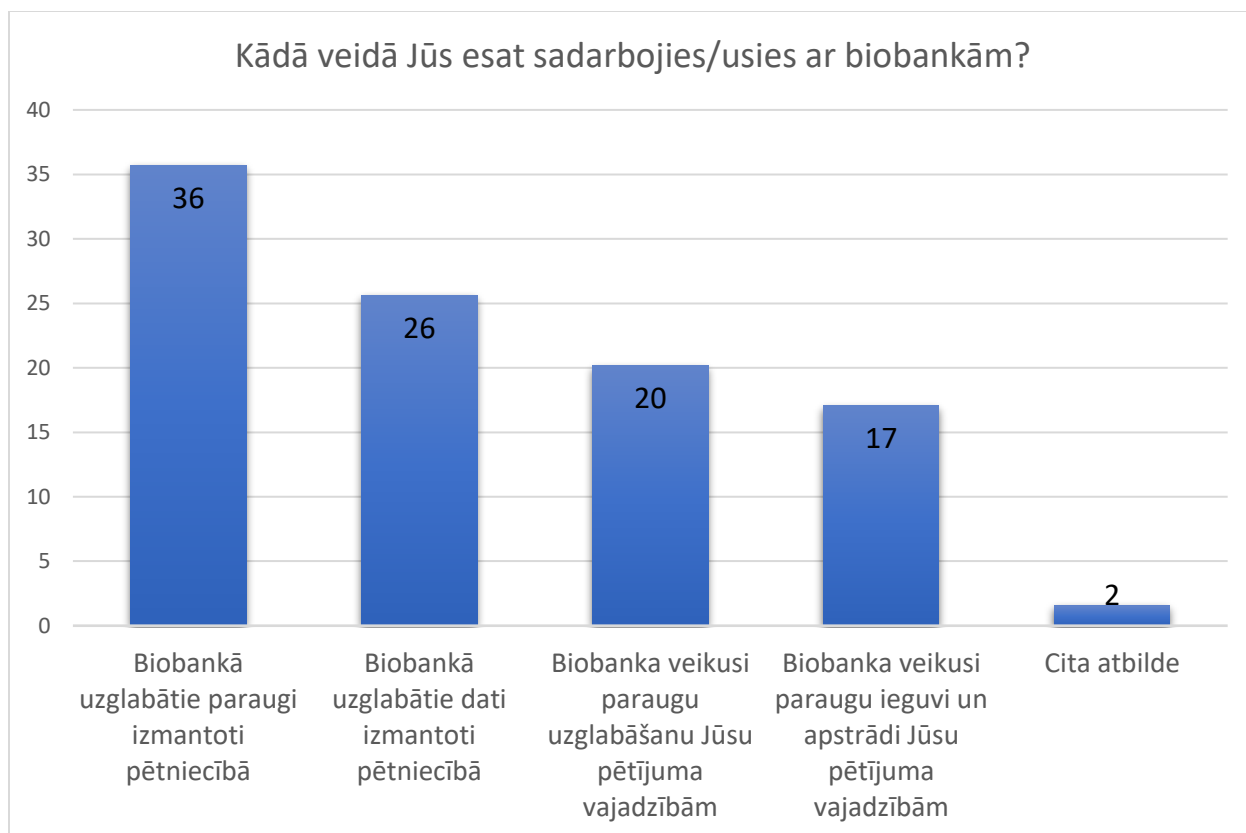
Atbildot uz jautājumu "Ja Jums pētījuma veikšanai būtu nepieciešami cilvēka izcelsmes bioloģiskie paraugi, kādam risinājumam Jūs dotu priekšroku?", lielākā daļa no visiem respondentiem (67%) izvēlējās atbildi "sadarbotos ar biobanku, lai iegūtu un/vai uzglabātu paraugus", 23% respondentu atzīmēja atbildi "pats/i (pēc vajadzības sadarbībā ar mediķiem) ievāktu un uzglabātu paraugus konkrētā pētījuma vajadzībām", bet 8% iegūtu paraugus no citiem pētniekiem sadarbības ietvaros (1. attēls).



1. attēls. Prioritārie bioloģiskā materiāla ieguves veidi, % (n=79).

Pētījuma intervijas liecina, ka pētnieki biežāk izvēlētos iegūt paraugus paši gadījumos, ja pētījumā ir nepieciešami specifiski paraugi vai dati, ko biobanka nevar nodrošināt, kā arī gadījumos, ja pētnieks uzskata, ka citi nevar paraugus un datus iegūt un apstrādāt tik labi, kā pētnieks pats.

No visiem respondentiem, kuri bija aizpildījuši anketu, 73% līdz šim bija sadarbojušies ar pētniecības biobankām, bet 27% – nebija sadarbojušies. No tiem respondentiem, kuri līdz šim bija sadarbojušies ar biobankām (n=58) un bija aizpildījuši anketā jautājumu par to, kādā veidā šā sadarbība notikusi (respondenti varēja izvēlēties vairākus atbilžu variantus), lielākā daļa (n=46) bija izmantojuši savu pētījumu vajadzībām bioloģiskos paraugus, kas glabājas biobankās, 33 gadījumos respondenti bija izmantojuši datus, kas uzkrāti biobankās, 26 gadījumos biobankā bija uzglabāti paraugi pētnieku vajadzībām, 22 gadījumos biobanka bija veikusi paraugu iegūvi un apstrādi respondenta pētījuma vajadzībām (2. attēls). Tas liecina, ka pētnieki, kas sadarbojas ar biobankām, izmanto dažādas sadarbības formas, atkarībā no konkrētā pētījuma vajadzībām un specifikas.



2. attēls. Sadarbības veidi ar biobankām (n=58, iespējamās vairākas atbildes).

Atbildes uz anketas jautājumu “Kā Jūs vērtējat Jūsu līdzšinējo sadarbību ar biobankām?” liecina, ka 71% respondentu, kas bija sadarbojušies ar biobankām, šo sadarbību vērtē kā veiksmīgu, 26% – kā drīzāk veiksmīgu, bet 3% – kā drīzāk neveiksmīgu.

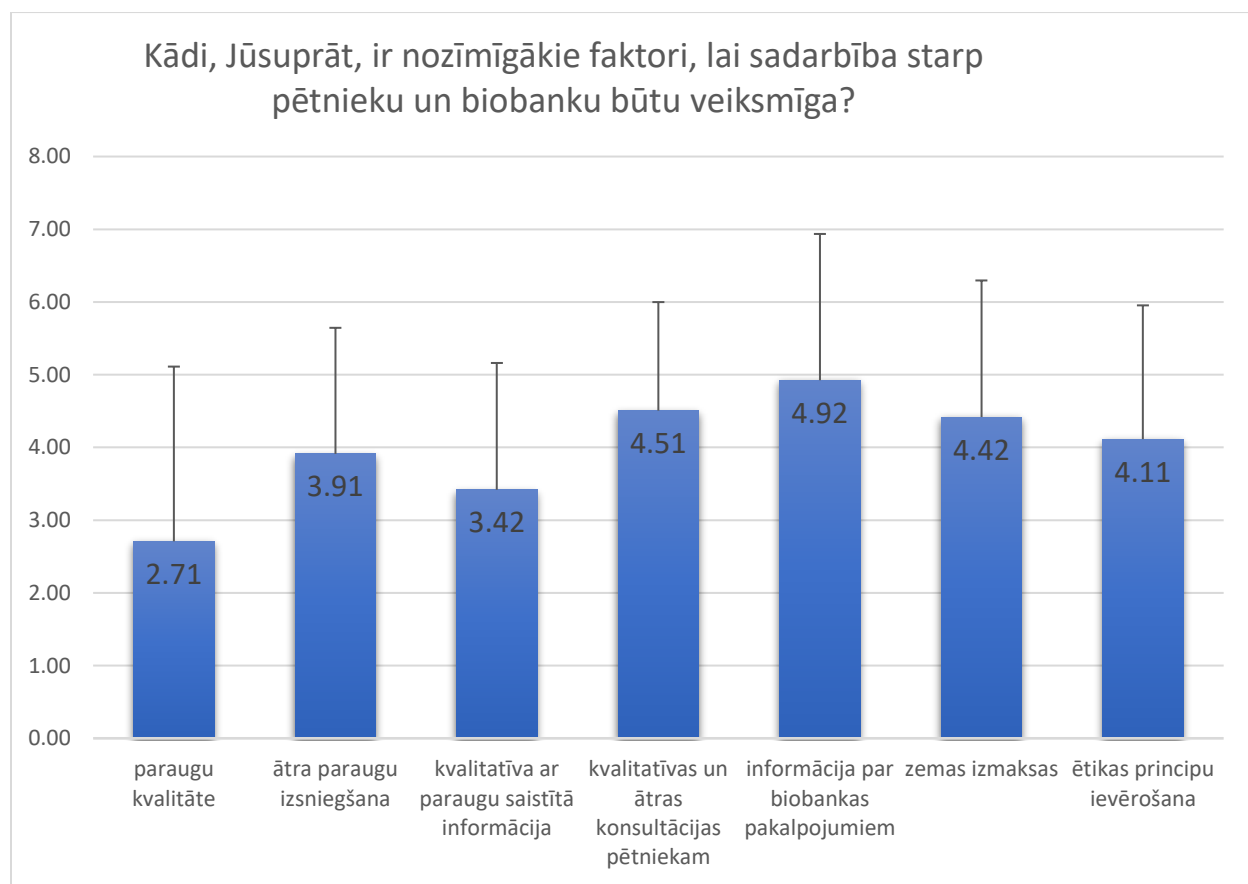
Respondenti, kuri līdz šim nebija sadarbojušies ar biobankām (n=21), atbildēja uz jautājumu “Kāpēc Jūs līdz šim neesat sadarbojies/usies ar biobankām Latvijā?” (respondenti varēja izvēlēties vairākus atbilžu variantus). Trīs gadījumos bija atzīmēta atbilde, ka biobankā nebija pētniecības vajadzībām atbilstoši paraugi, divos gadījumos – sadarbībai ar biobanku bija pārāk augstas izmaksas, 15 gadījumos – trūka informācijas par biobankām un pieejamajiem paraugiem. Sešos gadījumos respondenti norādīja citus iemeslus, piemēram, nav bijusi nepieciešamība sadarboties ar biobanku vai pētījumam bija nepieciešami svaigi (tikko ņemti) paraugi. Neviens no respondentiem neizvēlējās atbilžu variantus “neuzticos biobankā uzglabāto paraugu kvalitātei” vai “biobanka atteicās izsniegt paraugus”.

Sadarbībā ar biobanku būtisks ir jautājums par biobankas izmaksu segšanu, iegūstot un uzglabājot konkrētiem pētījumiem vai pētījumu veidiem nepieciešamos paraugus. Respondentiem tika uzdots jautājums par to, vai viņi piekristu no savu projektu līdzekļiem segt izdevumus, kas biobankai radušies konkrētam pētījumam nepieciešamo paraugu ievākšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izsniegšanas procesā? 83% no respondentiem atbildēja pozitīvi (“jā” vai “drīzāk jā”), bet atbildes “nē” un “drīzāk nē” atzīmēja 17% respondentu. Šādi rezultāti norāda uz zinātnieku izpratni par izdevumiem, kas saistīti ar biobankas darbības nodrošināšanu, un gatavību sadarboties biobankas darbības izmaksu segšanā.



3. attēls. Respondentu viedoklis par biobankas izmaksu segšanu, % (n=79).

Atbildot uz anketas jautājumu “Kādi, Jūsaprāt, ir nozīmīgākie faktori, lai sadarbība starp pētnieku un biobanku būtu veiksmīga?”, respondentiem bija pēc nozīmīguma jāsakārto septiņi piedāvātie faktori (1 – visnozīmīgākais, 7 – vismazāk nozīmīgais faktors). Kā nozīmīgākos faktoros veiksmīgas sadarbības nodrošināšanai respondenti norādīja paraugu un paraugsaistīto datu kvalitāti, tālāk seko ātra paraugu izsniegšana, ētikas principu ievērošana, zemas izmaksas, kvalitatīvas un ātras konsultācijas pētniekiem un informācija par biobankas pakalpojumiem (4. attēls). Savukārt, vairākās intervijās zinātnieki norādīja, ka vēlētos, lai visām Latvijas biobankām ir kopīgs paraugu un paraugsaistīto datu katalogs, kas atvieglotu sadarbību, projektu plānošanu un pētījumu veikšanu.



4. attēls. Faktori veiksmīgai sadarbībai ar biobanku, vidējā faktora ranga vērtības; 1–visnozīmīgākā, 7 – vismazāk nozīmīgā vērtība (n=79).

Intervijās sadarbības pieredze ar biobankām kopumā tika raksturota kā pozitīva, uzsverot to, ka nepieciešamības gadījumā tika saņemts vajadzīgais atbalsts. Vairumā gadījumu zinātnieki uzskatīja, ka biobankā pieejamā informācija par paraugiem ir ērti lietojama un

sistematizēta, paraugu klāsts ir salīdzinoši plašs, dažāds, viegli un ātri pieejams, salīdzinot ar situāciju, kurā bioloģiskos paraugus katram pētījumam būtu jāiegūst patstāvīgi.

Zinātnieks [biobankā] var dabūt šo materiālu par lielu periodu, nevis viņam jāgaida tur trīs-četri gadi, kamēr savācas pakāpeniski tas materiāls. [..] Es domāju tas ir pozitīvi, jo kā jau es minēju pēkšņi tev ir kaut kāda skaista ideja vai pagrieziena tavā zinātniskā eksperimentā un nepieciešams 100, 200, 300 paraugu, un tad ir vieta, kur griezties un runāt un meklēt. Es domāju, ka tas ir pozitīvi. Tas atvieglo dzīvi un laiku. (vp_9)

Kā galvenos ieguvumus sadarbībā ar biobankām zinātnieki intervijās minēja:

- laika ietaupījumu (īpaši salīdzinot ar laiku, kas būtu nepieciešams, ja pētnieks bioloģiskos paraugus iegūtu patstāvīgi);
- labi organizētu infrastruktūru, kas ietver paraugu ieguvī, pirmsapstrādi, uzglabāšanu, izsniegšanu un transportu;
- biobankas uzņemas daļu atbildības par donoru informēšanu, informēto piekrišanu, datu drošību, kas atvieglo zinātnieku darbu, īpaši kontekstā ar izmaiņām personas datu aizsardzības prasībās;
- bioloģisko paraugu standartizētu apstrādi un plašu paraugsaistīto informāciju;
- plašus pētnieciskos resursus, jo biobankā ir uzkrāti bioloģiskie materiāli par dažādām iedzīvotāju un pacientu grupām;
- pētījumiem, kuros tiek pētīta kāda konkrēta slimība, ir pieejama salīdzinoši liela kontroles grupa, jo pašlaik ir uzkrāts arī liels veselo iedzīvotāju bioloģisko paraugu skaits;
- Latvijas biobanku tīkls ļauj iesaistīties Eiropas un pasaules mēroga pētījumos, kas ir īpaši būtiski reto slimību izpētei, kā arī ļauj veiksmīgāk veidot starptautisko sadarbību.

Paralēli ieguvumiem zinātnieki intervijās minēja arī vairākas grūtības vai trūkumus, ar ko viņi ir saskārušies, sadarbojoties ar biobankām:

- daļa pētnieku uzskata, ka biobankas Latvijā pašlaik ir sadrumstalotas, būtu nepieciešama vienota biobanku datu bāze ar standartizētu un detalizētu aprakstu

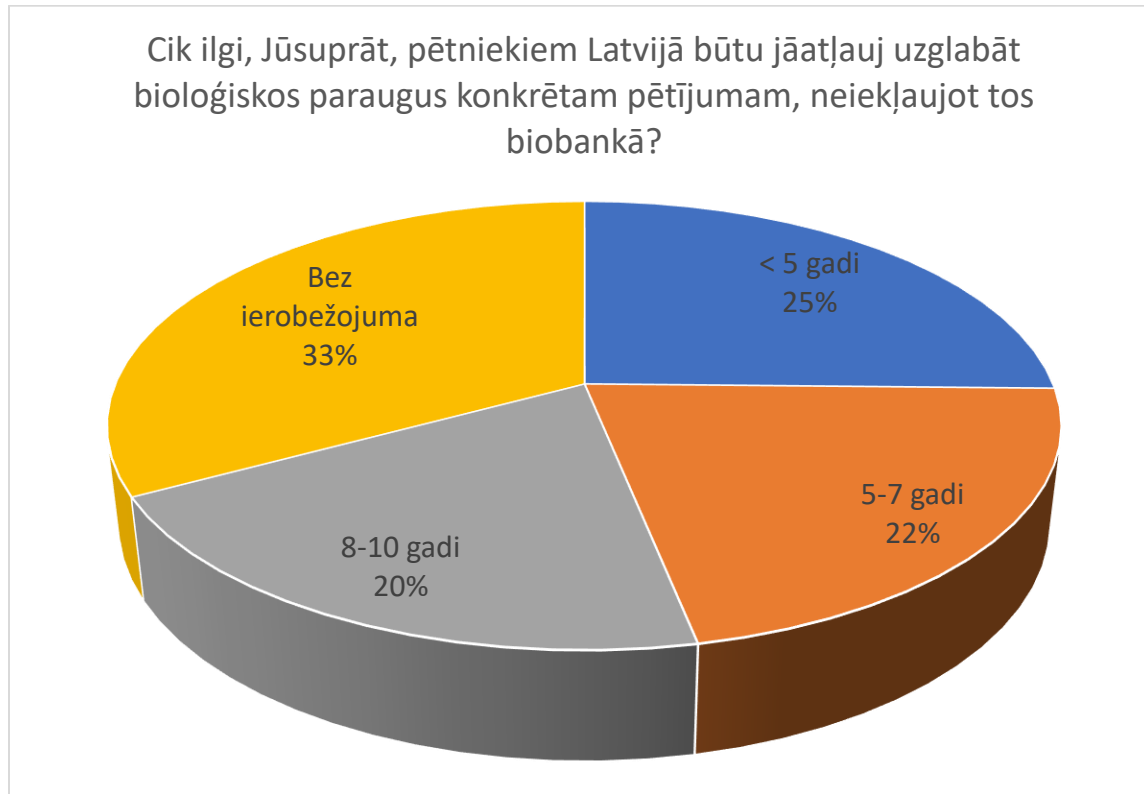
par biobankās pieejamajiem paraugiem, tas atvieglotu pētījumiem nepieciešamo materiālu meklēšanu, sadarbību valsts un starptautiskā līmenī un pieteikšanos zinātniskiem projektiem;

- kā svarīga intervijās tika minēta vienotu datu un bioloģiskā materiāla uzglabāšanas, apstrādes un drošības standartu esamība un ievērošana, jo neatbilstoši apstrādātu un uzglabātu paraugu izmantošana var ietekmēt pētījuma rezultātus un pētnieku reputāciju; kvalitātes problēmas tika saistītas ar standartiem atbilstošas tehniskās un cilvēkresursu infrastruktūras un finansējuma trūkumu;
- tika minētas iespējamās cilvēciskās vai tehniskās kļūmes biobanku darbā, piemēram, vietām sajaukti stobriņi, atlasot paraugus, vai atkususi ledusskapji, kas var neatgriezeniski sabojāt paraugus:
- zinātnieki minēja, ka vēlētos pēc iespējas detalizētus paraugsaistītos datus, bet vienlaikus atzina, ka visus raksturojošos datus bioloģiskā materiāla ievākšanas laikā nav iespējams iegūt;
- daļā gadījumu biobanku piedāvāta informācija par veselo iedzīvotāju kontroles grupu ir nepilnīga vai kļūdaina, jo tajā ir iekļauti arī donori ar noteiktām slimībām, bet šo problēmu zinātnieki saista nevis ar biobankas darbību, bet ar donoru zināšanu trūkumu par savu veselības stāvokli vai ārstu, kuri ir iesaistīti paraugu un informācijas ieguvē, kompetentas un atbildīgas attieksmes trūkumu;
- daļa klīnisko datu nav digitalizēti, kas apgrūtina piekļuvi šiem datiem, palēnina un sadārdzina informācijas apstrādi pētījumu ietvaros;
- attīstoties zinātnei, mainās paraugu iegūšanas, apstrādes un uzglabāšanas standarti, tādēļ ir bijušas situācijas, kad biobankas nevar zinātniekam piedāvāt nepieciešamos paraugu veidus, piemēram, noteiktā veidā sasaldētas šūnas;
- atsevišķi zinātnieki minēja, ka vēlētos, lai biobankā būtu pieejami arī kontroles grupu bioloģisko paraugu ģenētiskās sekvenēšanas dati;
- daļa pētnieku minēja, ka piekristu dalīties ar saviem pētījuma datiem un uzglabāt tos biobankā, bet vēlētos, lai tiem ir vienots kvalitātes standarts;

- daži zinātnieki atzīmēja, ka vēlētos, lai dati un bioloģiskie paraugi būtu pieejami ātrāk, tomēr vairumā gadījumu esošie datu un materiālu atlases termiņi biobankās tika vērtēti kā samērīgi.

Zinātnieki intervijās norādīja, ka gadījumos, ja sadarbības gaitā ar biobanku ir bijušas atsevišķas problēmas, visus jautājumus bija iespējams risināt savstarpējā komunikācijā. Tas liecina par pētnieku un biobanku savstarpēju atvērtību dažādu problēmsituāciju risināšanā.

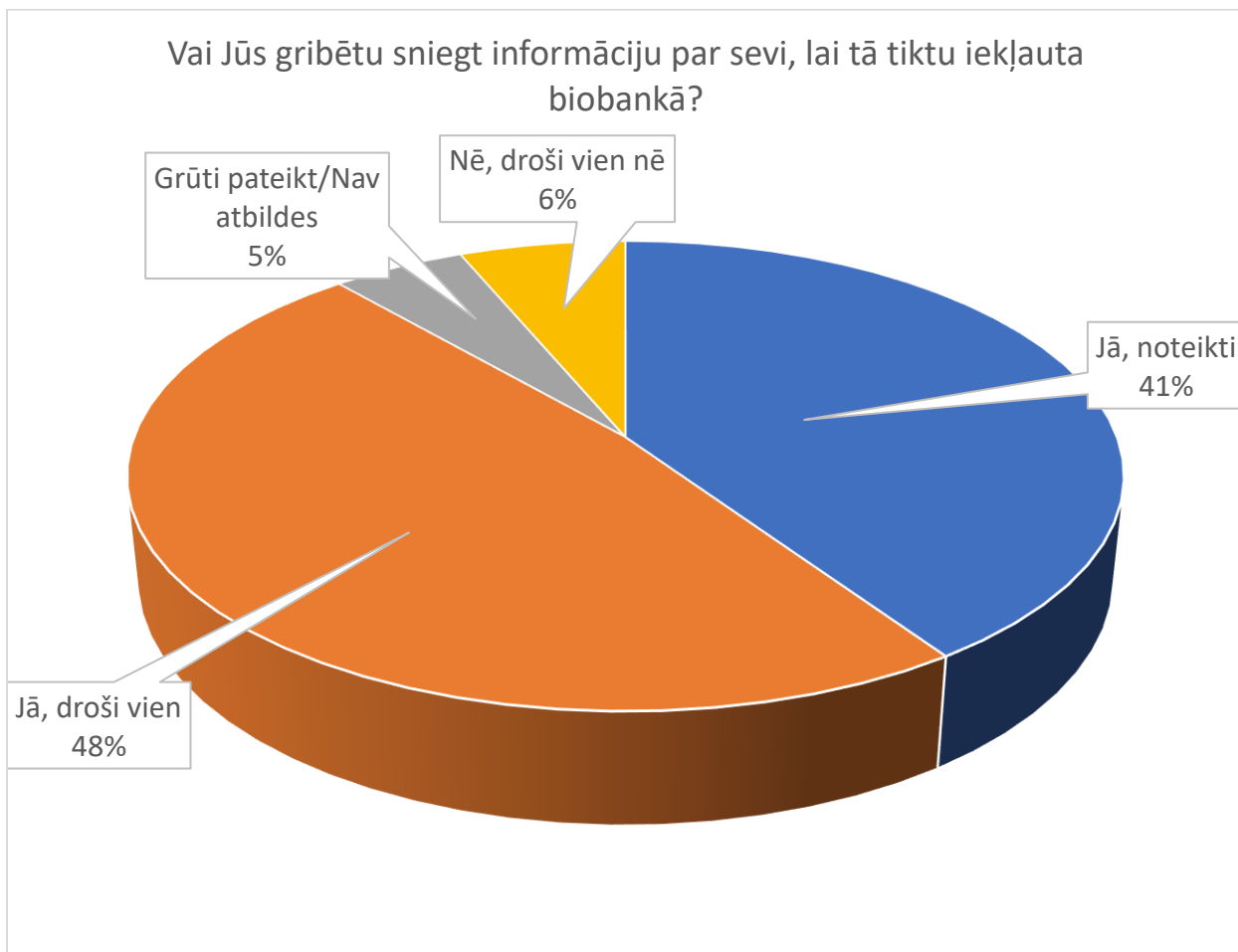
Šobrīd normatīvie akti Latvijā konkrētam pētījumam ievāktu bioloģisko paraugu kolekciju uzglabāšanas laiku neregulē, to ierobežo tikai informētajā piekrišanā noteiktais, tomēr ir valstis, kur pētnieki bioloģiskos paraugus var uzglabāt tikai ierobežotu laiku, ja tie netiek iekļauti biobankā. Atbildot uz jautājumu *“Cik ilgi, Jūsaprāt, pētniekiem Latvijā būtu jāatļauj uzglabāt bioloģiskos paraugus konkrētam pētījumam, neiekļaujot tos biobankā?”* respondenti pauda daudzveidīgus viedokļus – 25% respondentu izvēlējās atbildi “<5 gadi”, 22% respondentu norādīja periodu 5–7 gadi, 20% uzskatīja, ka piemērots laika periods būtu 8–10 gadi, savukārt 33% izvēlējās atbildi “bez ierobežojuma” (5. attēls).



5. attēls. Bioloģisko paraugu uzglabāšanas ilgums konkrētam pētījumam, % (n=79).

3.3. Zinātnieku uzticēšanās biobankām

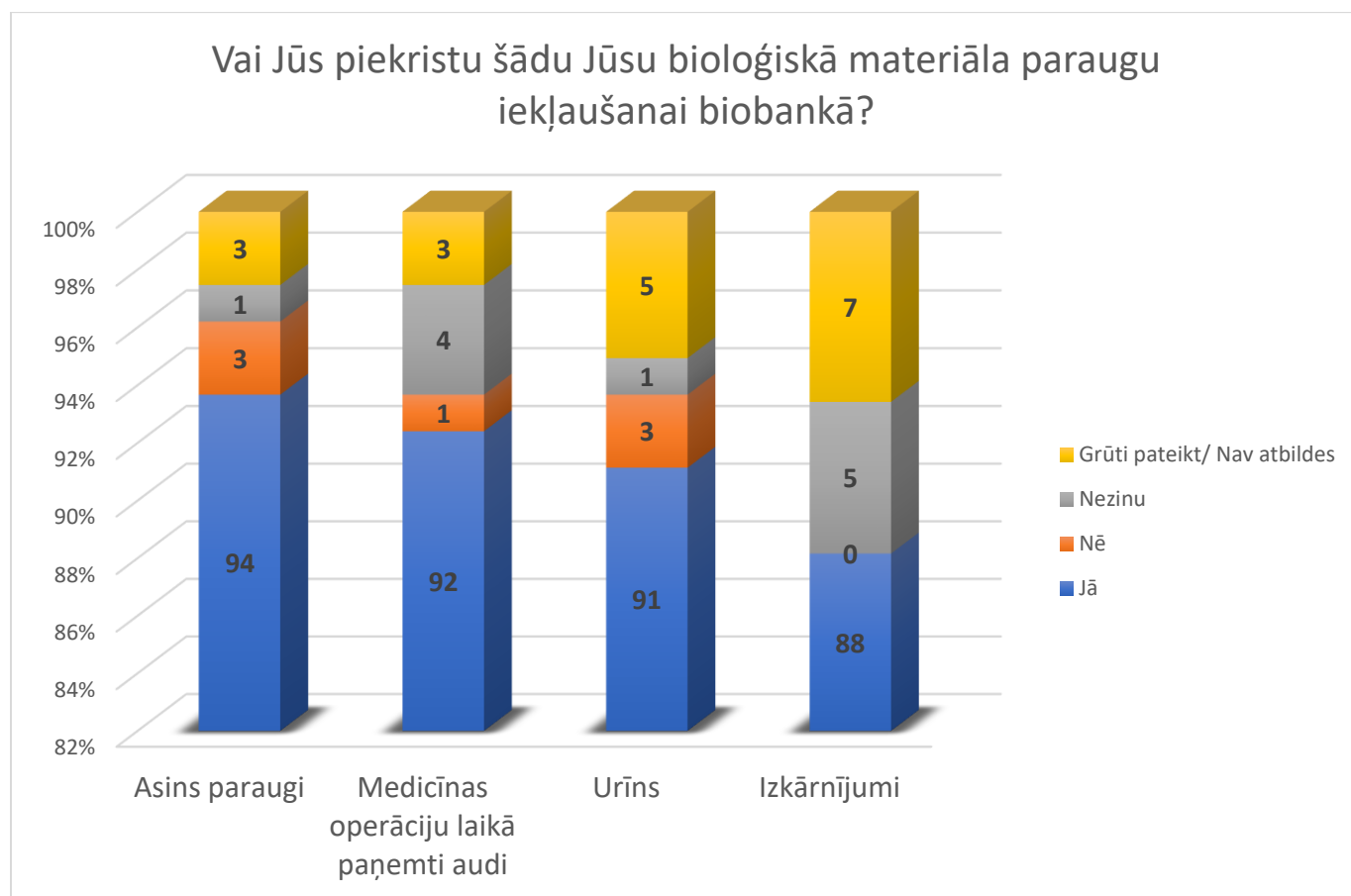
Par pētnieku attieksmi un uzticēšanos biobankām daļēji liecina arī viņu pašu gatavība ziedot paraugus biobankai, tādēļ aptaujā un intervijās tika iekļauti jautājumi par šo tēmu. Lielākā daļa intervēto pētnieku minēja, ka viņu paraugi jau ir iekļauti biobanku kolekcijās, visbiežāk kontroles grupas izveides vajadzībām. Anketā, atbildot uz jautājumu *“Vai Jūs gribētu sniegt informāciju par sevi, lai tā tiktu iekļauta biobankā?”*, 89% pētnieku atbildēja pozitīvi (“jā, noteikti” vai “jā, droši vien”), 6% izvēlējās atbildi “droši vien, ka nē”, bet 5% nevēlējās atbildēt vai nebija skaidra viedokļa (6. attēls).



6. attēls. Respondentu gatavība sniegt informāciju par sevi biobankai, % (n=79)

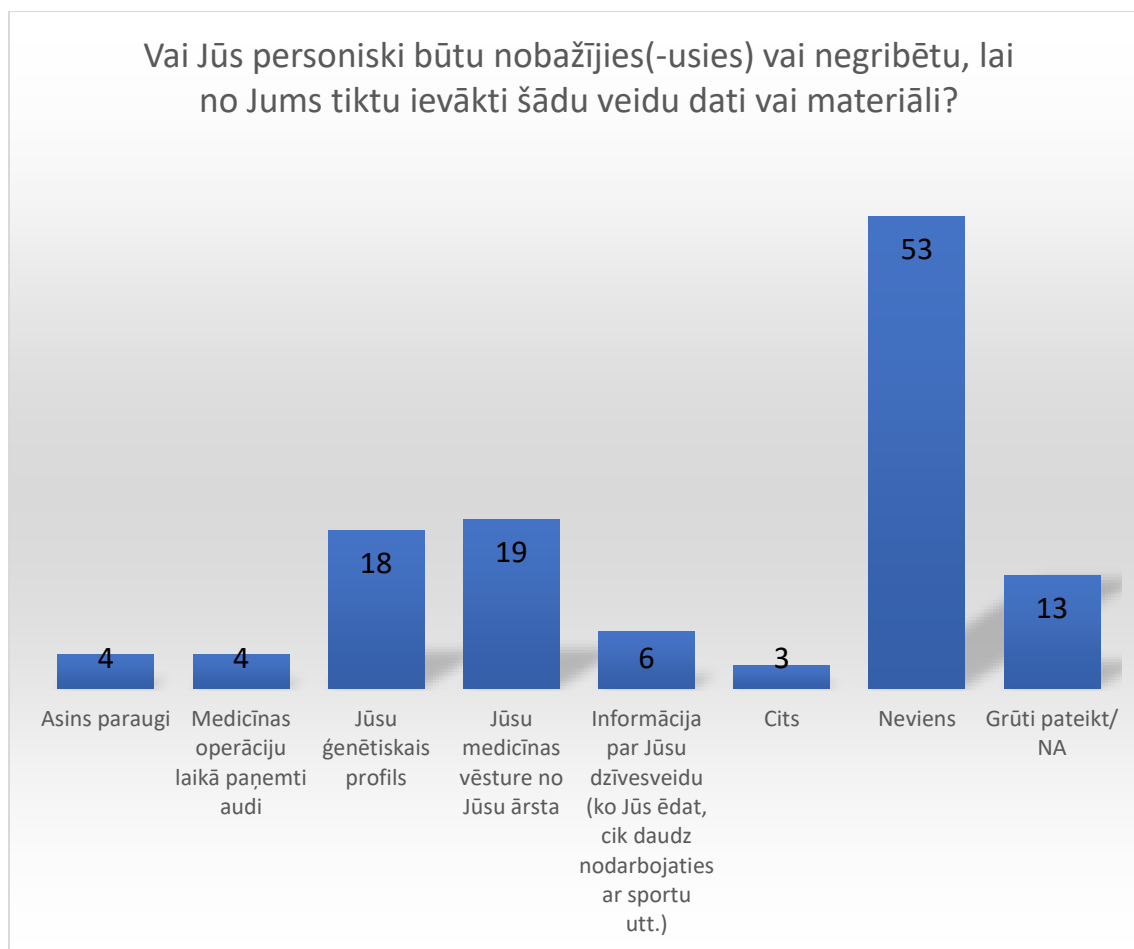
Atbildot uz jautājumu *“Vai Jūs piekristu šādu Jūsu bioloģiskā materiāla paraugu iekļaušanai biobankā?”* (respondenti varēja izvēlēties vairākus atbilžu variantus), 94% aptaujāto

zinātnieku nebūtu iebildumu, ka biobankā tiek iekļautas viņu asinis, 91% – urīns, 92% – operācijas laikā paņemti audi un 86% fēču paraugi (7. attēls).



7. attēls. Respondentu gatavība ziedot bioloģisko materiālu biobankai, % (n=79, izkārņījumi n=76).

Atbildot uz anketas jautājumu “Vai Jūs personiski būtu nobažījies(-usies) vai negribētu, lai no Jums tiktu ievākti šādu veidu dati vai materiāli?” (respondenti varēja izvēlēties vairākus atbilžu variantus), 42 zinātnieki norādīja, ka viņiem ziedošana neradītu bažas nevienā no minētajiem gadījumiem, 15 gadījumos bažas radīja slimības vēstures izmantošana, 14 gadījumos – ģenētiskais profils, piecos gadījumos – informācija par dzīvesveidu, trīs gadījumos – asins paraugi, trīs – ķirurģiskas operācijas laikā paņemtie audi, divos gadījumos – cits datu vai bioloģiskā materiāla veids (8. attēls).



8. attēls. Bažas par paraugu iekļaušanu biobankā, % (n=79, iespējamās vairākas atbildes).

3.4. Starptautiskā sadarbība

Biobanku starptautisko sadarbību var analizēt divos aspektos: kā biobanku iekļaušanos starptautiskos tīklos un zinātnieku sadarbību ar citu valstu zinātniekiem. Latvijas biobanku iekļaušanās Eiropas biobanku tīklā intervijās tika vērtēta pozitīvi, īpaši ar to saistītā datu un bioloģisko paraugu uzglabāšanas prasību harmonizēšana, kas atvieglo zinātnieku starptautisko sadarbību, kā arī nodrošina datu un bioloģisko paraugu kvalitāti. Intervētie zinātnieki uzskatīja, ka starptautiski Latvijas biobankas tiek vērtētas pozitīvi, un viens no iemesliem ir daudzveidīgi bioloģiskie paraugi, kas ir pieejami Latvijas biobankās.

Ārzemēs ir savas grūtības, mums ir savas grūtības. Viņiem, ja mēs runājam par audzēja paraugiem, lielākā daļa audzēju tiek diagnosticēta diezgan savlaicīgi, un tur viņiem ir maz [materiāla], bieži nepietiek tā materiāla, lai kaut ko iesaldētu biobankai, tad tur jāatstāj ir patologam. [..] tāpēc mēs, piemēram, ārzemju kolēģiem esam

diezgan interesanti tādā ziņā, ka viņi būtu gatavi sadarboties ar mums, jo mums tā biobanka krājās daudz, daudz intensīvāk. (a_17)

Kā galveno kritēriju sadarbības veidošanai ar citu valstu pētniekiem intervētie zinātnieki izvirzīja pētniecības kvalitāti, autortiesību ievērošanu un vienotu izpratni par pētījuma procesu. Kā uzticami partneri intervijās tika minēti ES valstu zinātnieki. Vienlaikus tika minētas vairākas valstis, ar kurām sadarbojoties zinātnieki būtu piesardzīgi – Indija, Ķīna, arī Krievija.

Man ir bijusi pašai personiska pieredze, kad nācās saņemt paraugus no pavisam atšķirīgas valsts, un ir tā, ka patiešām atšķiras šie standartprotokoli, kas izmantoti paraugu vākšanā. Man nekad nebūs pārliedzība par to laika posmu no pacienta līdz iekonservēšanai, kas ir noticis ar paraugu, atliek tikai uzticēties, ka viss ir noticis atbilstoši labai laboratorijas praksei. (p_16)

Kā galvenos ieguvumus no starptautiskās sadarbības zinātnieki redz iespēju iekļauties starptautiskā apritē un piedalīties starptautiskos pētījumos, daļā gadījumu tās ir iespējas izmantot tādas analīzes metodes, kas Latvijā nebūtu pieejamas tehniskā nodrošinājuma dēļ, vai dalība pētījumos, kur iespējams veikt plašākus starptautiskus salīdzinājumus. Būtisks ieguvums ir arī lielāks pieejamo paraugu skaits, kas ir īpaši nozīmīgi reto slimību izpētē. Tomēr arī citu slimību pētīšanai lielāks pieejamo paraugu skaits ļauj veikt dziļāku izpēti un veikt salīdzināšanu ar citu valstu populācijām.

Ir daudz pētījumi, kur tas ir absolūti nepieciešams, lai būtu liels skaits paraugu, piemēram, retās slimībās ir iespējams tikai un vieni tad, ja vairākas valstis savāksies kopā. Es domāju, ka jā, ir jāatrunā, ka dažādu valstu pētnieki sadarbojas. Mums vajag šos rezultātus validēt citās populācijās, lai redzētu, ka tas nav vienkārši nejaušs atradums mūsu populācijā. Reizēm tās varbūt populācijas īpatnības, reizēm tie var būt trešie un ceturšie faktori. (p_6)

Starptautiskajā sadarbībā pētnieki redz arī dažādas grūtības, kas saistītas ar juridiskām prasībām un lokāliem standartiem bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu apstrādē. Mazāk problēmas pētnieki redz sadarbībai Eiropas Savienības ietvaros, jo biežāk tiek piemēroti vienoti standarti.

Grūtības ir iekšējie valstu likumi: katrai valstij kaut kas atšķiras kaut kādās detaļās. Un tomēr tam visam ir jābūt kaut kur vienlīdz pielīdzināmam. Tādēļ ir ļoti labi, ka ir ES, tad Eiropas līmenī mēs uzticamies un zinām, ka Eiropas valstīs notiek tāpat, kā pie mums. Savukārt ārpus ES ir jāizpēta, kāda ir likumdošana, kā tur notiek tas. Tas ir laukietilpīgāks process. (vp_12)

Starptautiskajā sadarbībā pastāv arī praktiskas grūtības, kas saistītas ar datu un bioloģisko paraugu nosūtīšanu.

Man bija pieredze, es vedu bioloģiskos paraugus uz Taivānu rokas bagāžā, viņu vajadzēja maisīt katru stundu. [...] Man bija papīri un man nebija nekādu problēmu. A ja būtu? Ja kāds teiktu “nē, tu nedrīksti ievest”? Un tad es ar visu savu pētījumu paliktu tur uz robežas. (vp_9)

Kā vienu no starptautiskās sadarbības trūkumiem intervētie zinātnieki minēja bioloģiskā materiāla resursu tērēšanu citu valstu pētnieku vajadzībām, ko daļa pētnieku vērtē kā zaudējumu Latvijas zinātnes resursiem. Tas liecina, ka zinātnieki skata biobanku kolekcijas arī kā nacionālu resursu.

Protams, kādam varbūt liekas, ka Latvijas biobanka ir investējusi mūsu valsts finanses, lai to sakrātu, un tagad mēs atdosim pētīt kādam citam. Viņi no tiem datiem kaut ko foršu izspiedīs, nopublicēs, un publikācija būs viņiem. (p_4)

Viens no biobanku pārstāvjiem minēja, plānojot starptautisku sadarbību, vienmēr izvērtē, kā iespējamā sadarbība ietekmētu biobankas kolekciju. Ja bioloģiskie paraugi ir vērtīgi un ieguvums no starptautiskās sadarbības nav pārāk liels, tas var būt iemesls, lai atteiktu sadarbību. Tāpat zinātnieki atteiktos no sadarbības, kurā partneri vēlas iegūt Latvijas biobankās uzglabātos paraugus, bet nav skaidri to izmantošanas mērķi.

Starptautiskā sadarbība un ar to saistīto grūtību pārvarēšana tika skatīta kā prasme, ko pētnieks apgūst laika gaitā. Viens no pētniekiem atzina, ka tikai vairākas reizes piedaloties sadarbības projektos ar ārzemju kolēģiem var apgūt būtiskākos sadarbības aspektus.

3.5. Sabiedrības informētība un izpratne par biobankām

Zinātnieki un ārsti intervijās pauda viedokli, ka kopumā Latvijas sabiedrība par biobankām nav pietiekoši informēta, minot tam vairākus cēloņus: cilvēki ikdienā ar biobankām nesaskaras, sabiedrību neinteresē biobankas, cilvēki nav spējīgi to izprast izglītības trūkuma, vecuma vai citu iemeslu dēļ vai cilvēki ir pārāk kūtri, lai interesētos par zinātņi.

Nu, sabiedrības attieksme mūsdienās... Protams, ja mēs runājam par onkoloģiju, tā ir lielākoties veca populācija, un vecai populācijai – viņiem ir grūti izprast, kam tas ir vajadzīgs un ar kādu mērķi tas viss tiek darīts. Un viņi to arī neizprot. Viņiem tas ir apgrūtinājums – piedalīties visos pētījumos. Ja tas vairāk tiktu reklamēts vai vairāk stāstīts, vai būtu vairāk tādas publicistiskās programmas vai raksti, kas pieejami lielākai auditorijai, tad, iespējams, tas mainītos uz pozitīvo pusi. (a_14)

Sabiedrības zināšanu un izpratnes trūkumu zinātnieki vismaz daļēji uzskata par cēloni grūtībām iesaistīt biobankā nepieciešamo donoru skaitu, uzsverot nepieciešamību veidot plašākas sabiedriskas diskusijas par zinātņi un biobankām.

Kā sabiedrības attieksme ietekme šīs iespējas veidot biobanku?

Tādā mirklī tas droši vien apgrūtinā, jo mums noteikti ir interese ne tikai pieaicināt pētniekus, biologus vai, teiksim, tuvākās nozares speciālistus, lai viņi šo materiālu nodotu glabāšanai, bet arī visu pārējo sabiedrību, kas tomēr ir lielākā daļa. Ja viņi nav informēti, viņi būs negatīvāk noskaņoti, līdz ar to nebūs interese iesaistīties. (p_6)

Speciālisti informācijas trūkumu saista ar daļā sabiedrības pastāvošajiem stereotipiem un bailēm no iesaistīšanās pētījumos. Kā galvenie stereotipi intervijās tika minēti priekšstati par eksperimentiem ar gēniem, klonēšanu, orgānu tirdzniecību un ģenētisko modificēšanu, kuru avots nereti ir populārā kultūra – literatūra vai kino.

Kopsummā skatoties, man liekas, ka biobanka viņiem ir tāds mistisks lauks, kur slepeni pētnieki grib izmantot viņu materiālu, lai tur ģenētiski modificētu, izmantotu viņu ģenētisko kodu un kopētu. (smejas) (p_13)

Viņi vienkārši baidās, ka no viņiem kaut kas tiek ņemts, ka viņi būs izmēģinājuma trusīši, baidās nodot tās asinsanalīzes, jo viņiem tā jau ir maz asiņu. Nu tā, ne visai pamatoti, tādi subjektīvi stereotipi, šķēršļi. (a_17)

Stereotipi liecina, ka sabiedrībā trūkst zināšanu un izpratnes par to, kādiem mērķiem bioloģiskie paraugi tiek vākti un kā tālāk izmantoti. Daļa zinātnieku kā risinājumu redz sabiedrības informēšanu par zinātnei.

[..] ir jautājums par sabiedrības izglītību un apzināšanos. Skandināvijas valstīs apziņas līmenis atbalstam zinātnei ir tīri empīriski daudz augstāks, kā tas ir mūsējais. (vp_19)

Atsevišķi zinātnieki minēja arī savu personisko atbildību par sabiedrības informēšanu un informācijas kvalitātes nodrošināšanu.

Mēs [zinātnieki] esam atbildīgi par to, kā mēs šo informāciju izplatām un kā tas nonāk līdz sabiedrībai – vai tas tiek kroplots vai netiek kroplots. Un līdz ar to tas ir mūsu uzdevums [..] izplatīt šo informāciju adekvātā veidā, lai tas tiktu pareizi saprasts. (vp_12)

No otras puses, biobankām pieejamais finansējums sabiedrības informēšanai, piemēram, projektu ietvaros, ne vienmēr ir pietiekams, kā arī daļā gadījumu nav skaidrs, kā labāk veidot komunikāciju ar sabiedrību. Zinātnieki vēlētos, lai ar biobankas komunikāciju nodarbojas speciālas darba grupas, kas to dara sistemātiski un koordinēti, lai tā ir pastāvīga, un nav atkarīga no atsevišķu projektu finansējuma.

Manuprāt būtu ļoti jauki, ja vēl kādu laika periodu tiktu apkopota informācija sistemātiski, nu, piemēram, tādā laika periodā mums ienāk tik un tik paraugi, no tiem izmantoti tik un tik, tādos un tādos pētījumos, esam ieguvuši šādus rezultātus, un parādīt to atgriezenisko saiti sabiedrībai kopumā. (p_16)

Kā vēl viens faktors, kas rada grūtības informēt sabiedrību, tika atzīmēts mediju intereses trūkums par zinātnes jautājumiem. Kā problēma minēta arī ziņu portālu tendence zinātniskas ziņas pasniegt tendenciozi, meklējot sensācijas, nevis veicinot dziļāku izpratni.

Jebkurā gadījumā Latvijas resursu mediji varētu veltīt vairāk informācijas, bet viņi jau negrib. Delfus paskatieties, kas tur ir – kāds tur šķīries no kāda... [..] Tāda medicīniska rakstura [ziņa] tur arī parādās tikai tādā klaču līmenī. (p_4)

Vienlaikus zinātnieku intervijās tika minētas arī jau īstenotas veiksmīgas zinātnes komunikācijas prakses, piemēram, sarunu festivāls "LAMPA", Zinātnieku nakts, dažu projektu komunikācija sociālajos tīklos, sadarbība ar Latvijas Radio zinātnes raidījumiem u.c. Paši zinātnieki kā nākotnes iespēju saredz plašāku populārzinātniskas informācijas sagatavošanu un izplatīšanu.

Intervijās tika uzdoti jautājumi arī par veselības aprūpes speciālistu informētību un attieksmi pret biobankām. Intervētie speciālisti minēja, ka ārstu informētība lielā mērā ir atkarīga no viņu darba specifikas. Piemēram, ārsti, kas paši nav iesaistīti pētniecībā varētu nebūt pietiekoši informēti par biobankām.

3.6. Donoru iesaistīšana biobankā un informētā piekrišana

Intervijās speciālistiem tika uzdoti jautājumi par dažādiem informētās piekrišanas veidiem un to vērtējumu. Zinātnieki un ārsti kā šobrīd biobankai piemērotāko un praksē īstenojamu informētās piekrišanas veidu minēja plašo piekrišanu, kas ļauj bioloģiskos paraugus un paraugsaistītos datus izmantot dažādos nākotnes pētījumos, kuri vēl nav iekļauti bioloģisko paraugu ziedošanas brīdī.

Es domāju, ka jābūt plašai piekrišanai. Ja mēs aprakstam, ka tas attiecas tikai uz vienu pētījumu, tad mēs sevi ierobežojam. (p_4)

Plašās piekrišanas alternatīva ir dinamiskā informētā piekrišana, kas donoram nodrošina pastāvīgu elektronisku pieeju informācijai par pētījumiem, kuros tiek izmantoti viņa ziedotie paraugi, iespēju atteikties no dalības konkrētos pētījumos, kā arī iespēju biobankai nepieciešamības gadījumā ērti atkārtoti kontaktēties ar donoru. Zinātnieki šo piekrišanas veidu vērtēja kā teorētiski vispiemērotāko, tomēr vienlaikus norādīja, ka šobrīd tas nav praktiski īstenojams finansējuma un tehniskā nodrošinājuma trūkuma dēļ.

Nu jā, patīk arī tāda doma, ka katrs cilvēks var redzēt tā kā, ko viņš ir ziedojis, un viņš var izvēlēties, kuram projektam atvēlēt [paraugus], kuram nē. (p_10)

Tomēr zinātnieki uzsvēra, ka ne visos gadījumos donori pozitīvi vērtētu atkārtotu sazināšanos, un var būt gadījumi, kad donori varētu atteikties turpmāk piedalīties pētījumos, ja uzskatītu kontaktēšanos ar zinātniekiem par traucēkli. Kā dinamiskās

informētās piekrišanas trūkumu daži pētnieki norādīja donoru kompetences trūkumu, kas apgrūtinātu izvērtējumu par to, vai donors vēlas piedalīties konkrētajā pētījumā.

Kā labāko iespējamo platformu dinamiskās piekrišanas nodrošināšanai speciālisti minēja e-veselību vai vietni Latvija.lv. Tomēr vienlaikus tika paustas bažas, ka šajās sistēmās var rasties tehniskas problēmas, kā piemēru minot e-veselības ieviešanas problēmas.

Nu es nezinu vai Latvija[.lv] spēs nodrošināt dinamisku piekrišanu, zinot kā mums iet ar visādām IT lietām, nu tur e-veselībām. (vp_9)

Izvērtējot dažādu piekrišanas veidu priekšrocības un trūkumus, būtisks faktors no zinātnieku viedokļa bija, lai informētās piekrišanas process būtu pēc iespējas vienkāršs un nepadarītu pētījumus neiespējamus.

Prasot, ka katru reizi vajag sakontaktēt, mēs pazaudēsim nākošos un nākošos dalībniekus. Un pilnīgi noteikti tas ir milzīgs zaudējums, un paši cilvēki – viņiem tas radītu stresu, gan arī viņi negribētu, ka viņus kontaktē un aizliegtu tikai, lai viņus vairs nekontaktē. Es esmu par šo te atvērto piekrišanu, protams, ar iespēju, ka viņu var atsaukt, viņiem ir jāzina savas tiesības. (vp_19)

Runājot par informētās piekrišanas procesu, zinātnieki pauda bažas, ka ne visi pētījuma dalībnieki spēj saprast pētījuma būtību, īpaši norādot uz vecāku un mazāk izglītotu donoru izpratnes grūtībām. Tāpēc kā īpaši svarīgi tika uzsvērti speciālistu paskaidrojumi vienkāršā valodā, kas ļauj izprast procesa un pētījuma būtību donoriem, kam nav priekšzināšanu medicīnā un zinātnē.

Cilvēkam, it īpaši gados vecam, ir ļoti svarīgi, ja viņam pievērš uzmanību, lai viņam paskaidro, nevis atsūta vienkāršā formā dokumentu, kura jēgu viņš varbūt pat lasot līdz galam neizprot. (a_17)

Dažās intervijās speciālisti uzsvēra, ka daļai donoru ir nopietnas slimības, kas ietekmē viņus fiziski un psiholoģiski, kas jāņem vērā, aicinot viņus kļūt par biobankas donoriem, piemēram, donoram, iesaistoties pētījumā var rasties papildus apgrūtinājumi, ja jāaizpilda gara anketa, kas slimam cilvēkam var būt būtisks apgrūtinājums. Speciālisti kā iespējamu

apgrūtinājumu minēja arī nepatīkamu paraugu ieguves procesu, piemēram, daļai donoru apgrūtināšana ir asins parauga paņemšana, citiem – fēču vai urīna paraugu nodošana.

No māsiņām, kas anketē, ir dzirdēts, ka tur ir ļoti daudz jautājumu un šīs anketas ir tik garas, ka pacients jau nogurst, viņam jau apnīk atbildēt uz visiem jautājumiem. Viņš beigās atsakās (smejas) dēļ tā, ka viņam likās par garu, par ilgu. (p_13)

Ir, protams, paraugi, kurus mēs gribam savākt, kurus ir nepatīkami nodot. Kaut vai jebkurš asins paraugs ir saistīts ar palielinātu risku. Mēs savā darbā gribam izmantot fēču paraugus, kurus, savukārt, arī nav patīkami savākt. (vp_11)

Savukārt, citi pētnieki norādīja, ka daļa donoru līdzdalību biobankā vai pētījumā redz kā iespēju iegūt informāciju par savu veselību, tomēr šādas gaidas var nepiepildīties, jo šāda iespēja nav paredzēta pētījumā. Tādos gadījumos donoram var būt vilšanās.

Intervijās speciālisti pauda viedokli, ka sabiedrības atsaucība dalībai biobankās un pētījumos Latvijā ir salīdzinoši maza, tāpēc nereti viņi lūdz potenciālo donoru ārstējošo ārstu pastāstīt par pētījuma nozīmību un lūgt pacientus iesaistīties pētījumā vai ziedot paraugus biobankai. Daļā gadījumu tieši ārsta un pacienta savstarpējās attiecības ir pamatā tam, ka donors piekrīt ziedot bioloģiskos paraugus un datus biobankai. Zinātnieki intervijās arī minēja, ka daļa sabiedrības neuzticas zinātniekiem, vērtē iesaisti pētījumos kā riskantu un nedrošu, jo baidās, ka viņu dati var tikt izmantoti ļaunprātīgi, turpretī ārstējošajam ārstam pacienti parasti uzticas. Intervijās ar zinātniekiem ārsta un pētnieka lomu sapludināšana un ar to saistītie interešu konflikti netika skatīti kā risks, un potenciālo donoru atsaucība ārsta un pacienta attiecību ietvaros tika vērtēta kā pozitīva tendence. Tomēr pētījuma ietvaros veiktās intervijas ar donoriem liecina, ka šāda donoru iesaiste var radīt pārpratumus, jo ir donori, kuri paraugu ziedošanu pētniecības biobankai nenošķir no ārstēšanas kā atsevišķu procesu ar citu mērķi.

Un, protams, ka, ja pats ārsts runā ar savu pacientu un pastāsta, cik nozīmīgi ir piedalīties šajā pētījumā, ka tas ir vajadzīgs, tad, protams, ka tad laikam ir vieglāk viņu pārliecināt, nevis kad kāds atnāk no malas. [...] Es domāju, ja pacientam ir skaidra saprašana par to, ka viņa ārstēšanas process, viņa ārsts, tas pētījums viss ir vienots, kopā saistīts, tam ir daudz lielākas izredzes tikt realizētam. (a_14)

Tas, ka ārstējošais ārsts iesaista savus pacientus pētījumā var radīt ētiskas problēmas, jo īpašās attiecības un uzticēšanās, kas valda starp pacientu un ārstu var traucēt racionāli izvērtēt informāciju par pētījumu. Ārstējošā ārsta uzdevums ir uzlabot katra individuāla pacienta veselību, un šis mērķis būtiski atšķiras no pētījuma mērķa – radīt jaunas zināšanas. Pacientam var būt grūtības izprast, ka atteikties ziedot paraugus nozīmē atteikumu piedalīties biobankā un pētījumos, nevis personisku atteikumu ārstējošajam ārstam.

Parasti, ja ārstējošais ārsts paprasa, tad problēmas tur nav un piekrīt visi. [...] Ja tas cilvēks, kuram jūs uzticaties, stāsta, ka ir vajadzīgs zinātnei un attīstībai šāds protokols un būtu ļoti vēlama jūsu līdzdalība, tad parasti pacienti piekrīt. (a_14)

Pacienta uzticēšanās ārstējošajam ārstam zinātniekiem dod iespēju paļauties uz jau pastāvošu saikni starp ārstu un pacientu un būtiski palielina izredzes iesaistīt donorus. Taču ilgtermiņā šāda uzticēšanās var traucēt uztvert donorus kā pilnvērtīgus pētījuma dalībniekus, kas spēj patstāvīgi pieņemt informētu lēmumu caurskatāmā procesā, kā arī neveicina sabiedrības izpratni par zinātnei un biobankām. Donoru intervijas liecina, ka daļā gadījumu ziedotāji ir gatavi piekrist ziedot bioloģisko materiālu un paraugsaistīto informāciju arī detalizēti neiepazīstoties ar informētas piekrišanas formu, tādējādi apliecinot uzticēšanos ārstējošajam ārstam vai citai kontaktpersonai. Ja procesa centrā ir uzticēšanās konkrētai personai, kura reprezentē pētniecisko procesu nevis informācija, iepazīšanās ar informētās piekrišanas formu var tikt vērtēta kā lieka formalitāte.

Iespējams, ka donoru iesaistīšana biobankā veiktos labāk, ja sabiedrībai būtu pieejama vairāk informatīvu materiālu par biobanku, pētījumiem, sabiedrības lomu šajā procesā un pētījuma dalībnieku tiesībām. Sabiedrība, ziedojoš paraugus, nodrošina resursus zinātniekiem. Vienlaikus pētniekiem ir zināšanās, kāpēc tas ir svarīgi un noderīgi; līdz ar to pētnieku atbildība ir izglītot un informēt sabiedrību, lai veidotos cieņpilna savstarpējā sadarbība.

3.7. Donoru un sabiedrības informēšana par pētījumu rezultātiem

Atgriezeniskā saite un donoru informēšana par pētījumu rezultātiem intervijās ar zinātniekiem tika minētas dažādos aspektos: (1) vispārīgie pētījuma rezultāti, (2) informācija par donora veselību, (3) iepriekš neplānoti pētījuma rezultāti par donora veselību (nejaušie atradumi).

Kopumā zinātnieki pauda viedokli, ka par biobanku darbu un pētījumu rezultātiem sabiedrība ir vispārīgi jāinformē, iesaistot medijus, tomēr būtu jāuzmanās no pārsteidzīgām interpretācijām un pārspīlētiem secinājumiem.

Attiecībā uz individuāliem datiem par donora veselību, intervēto speciālistu viedokļi atšķīrās. Daļa uzskatīja, ka nav iespējams nodrošināt personisku atgriezenisko saiti katram donoram.

Donors nodot to paraugu, un rezultāti var būt arī pēc divdesmit gadiem, vai pēc desmit, vai gada. Un tas paraugs varbūt vairākas reizes izmantots – pēc gada, pēc mēneša vai pēc desmit gadiem. Līdz ar to tas īsti tehniski nav iespējams [nodrošināt atgriezenisko saiti], man liekas. (a_20)

Savukārt tie speciālisti, kuri uzskatīja, ka donors ir jāinformē par individuāliem rezultātiem, norādīja, ka donora vēlmes par rezultātu saņemšanu būtu detalizēti jānoskaidro jau informētās piekrišanas procesā. Tika minēts, ka šādas zināšanas, īpaši, ja slimība nav ārstējama vai informācija tiek neprecīzi vai emocionāli interpretēta, var radīt psiholoģisku vai pat fizisku kaitējumu.

Nu, šis ir ētiskas dabas jautājums, kas ir neatbildēts, man liekas, ka visā pasaulē vēl. Nu jā, tas nav viegls jautājums. Manuprāt, ja man atklātu kaut kādu ģenētisko saslimšanu, vai es gribētu, lai man par to pasaka? Tā kā es zinu, ko nozīmē, ja tev atklāj šādu paaugstinātu risku, ka tev attīstīsies vai kaut kāds vēzis vai cita slimība, nu, cilvēkam, kas nav izglītots šajā, varētu, var radīt nevēlamus efektus uz viņa dzīvi. (p_10)

Vienlaikus kā ētiska problēma tika minēta neskaidrība, ko darīt gadījumos, ja individuālie pētījuma rezultāti vai nejaušie atradumi attiecas arī uz donora radnieku veselību, bet donors šādu informāciju iegūt nav vēlējis.

Vairumā gadījumu zinātnieki, kas paši bija ziedojuši savus paraugus biobankai, līdzīgi kā donori norādīja, ka vēlētos saņemt jebkādu informāciju par sevi – gan individuālus pētījumu rezultātus, gan informāciju par nejaušiem atradumiem. Divos gadījumos intervētie zinātnieki vēlējās saņemt informāciju tikai par ārstējamām slimībām, jo uzskatīja, ka zināšanas par slimību, kas nav ārstējama, negatīvi ietekmētu viņu dzīves kvalitāti.

Pieņemsim, ja es uzzinātu... es nezinu... Alheimers, piemēram. To es noteikti negribu zināt. [...] Piemēram, ka ir milzīgs risks, ka es aiziešu no sirds slimībām pietiekami jaunā vecumā. Piemēram, ja ir tā, ka ar to dzīvesveidu es varu attālināt, tad es gribu to zināt. Tas ir tas, ko es teicu, ka ir novēršams. Bet, ja tas ir tā – piecdesmit gadi atnāks un tu nomirsi, tad es negribu to zināt, jo es jau izvēlos savā ikdienā darīt lietas, kuras man tajā brīdī patiesībā ir svarīgas, kuras prioritāšu listē ir augstākas. Un, tagad uzzinot, ka man tā dzīve beigsies, tad es vislaik dzīvotu stresā un gaidītu šo. (vp_1)

Vēl viena ētiskā dilemma saistās ar to, vai par nejaušajiem atradumiem un individuāliem pētījuma rezultātiem donoram būtu jāsniedz informācija arī tad, ja pētniekam nav skaidrs, kā šī informācija ir interpretējama. Daļā interviju speciālisti uzsvēra, ka neskaidra informācija var radīt satraukumu un psiholoģisku kaitējumu. Zinātnieki minēja, ka arī tāda informācija, kas ir skaidri interpretējama, pēc iespējas ir jāsniedz kopā ar speciālista skaidrojumu un konsultāciju. Vēlams, lai šādu informāciju sniedz ārstējošais ārsts, ģenētiskais konsultants vai cits speciālists, kurš spēj izskaidrot rezultātus un to nozīmi. Vēstule vai e-pasts netika uzskatīti par piemērotu veidu, kā paziņot šādu informāciju.

Bez izskaidrošanas cilvēkam var sākties panika, ja cilvēks pats personiski saņem vēstuli no biobankas ar ziņu, jums tur ir paaugstināts šāds un tāds rādītājs, kas varētu liecināt par... tad var sākties nevietā panika un sākties googlēšana un meklēšana un savu diagnožu pierakstīšana un panika. Tas ir ideālais gadījums, ja ārsts, kas uzaicina cilvēku izskaidro, nomierina, [izskaidro] riskus, iespējas. (p_16)

Intervēto zinātnieku vidū nebija vienprātības par to, vai informācijas sniegšana donoriem par pētījuma rezultātiem būtu jāregulē topošajā biobanku likumā. Daļa speciālistu uzskatīja, ka vienotas prasības atvieglotu pētniecību.

Visticamāk, ka tam [informēšanai par rezultātiem] būtu jābūt atrunātam, kaut kādu vienotu kopēju sistēmu jāveido, lai zinām, kā mēs rīkojamies, ja ir šāda situācija. Ja šādas regulas nebūtu, katrs rīkotos kaut kā pa savam. Ir viena datubāze, viens sazinās kaut kā pa tiešo, citi dara vēl savādāk, beigās ir liela kļūdas iespējamība, ka šis pacients vispār netiek informēts. Noteikti būtu jābūt kaut kādai vienotai shēmai, kā darboties. (p_13)

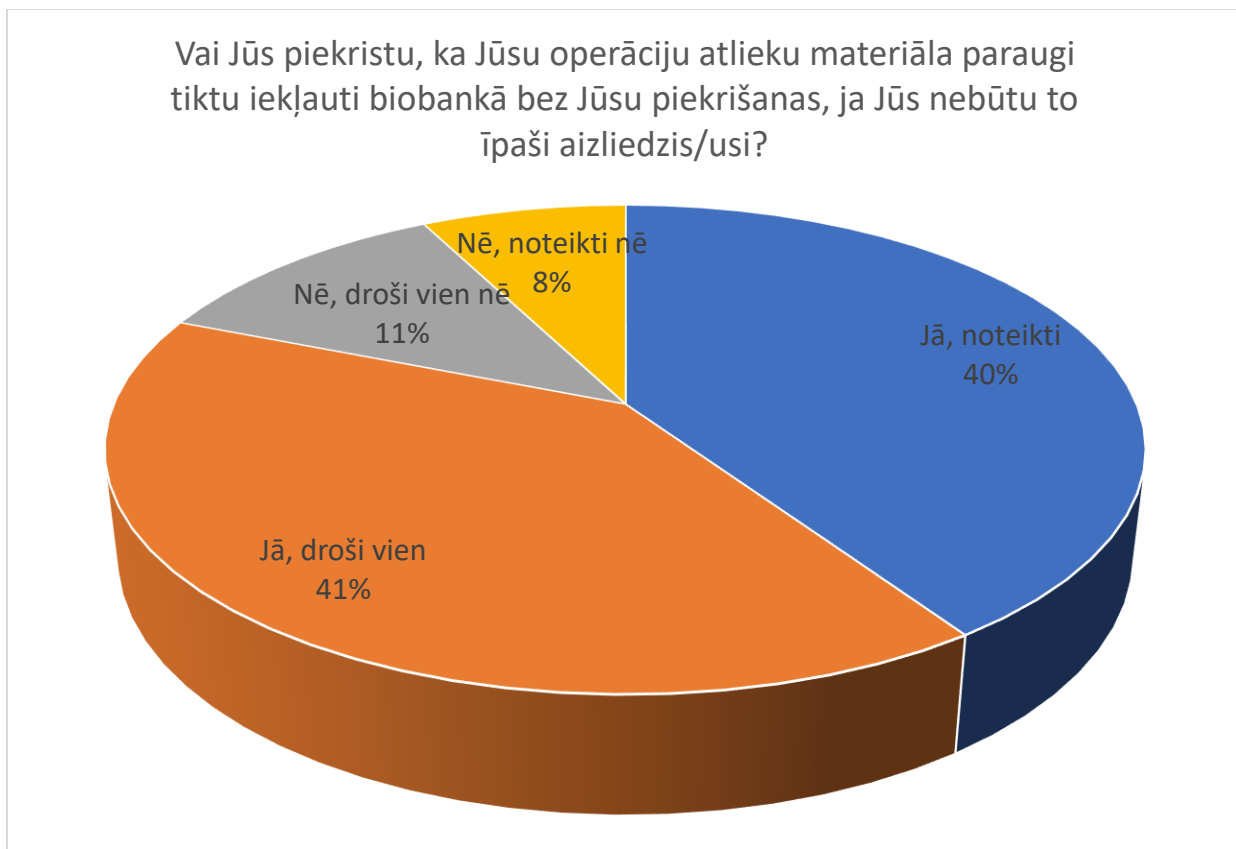
Savukārt citi intervētie uzskatīja, ka ir aspekti, ko normatīvajos aktos nevar paredzēt un svarīgākā šajā gadījumā ir donora vēlēšanās un tas, vai donors ir izrādījis vēlmi šādu informāciju saņemt.

3.8. Operāciju atlieku materiāla iekļaušana biobankā

Aptaujā un intervijās tika uzdoti jautājumi par to, kāda veida piekrišana būtu nepieciešama ķirurģisko operāciju atlieku materiāla iekļaušanai biobankā. Ir valstis, kurās normatīvais regulējums ļauj operāciju atlieku materiālu iekļaut biobankā bez informētas piekrišanas, ja vien donors nav to īpaši aizliedzis (prezumētā piekrišana). Atbildot uz anketā iekļauto jautājumu *“Vai Jūs piekristu, ka Jūsu operāciju atlieku materiāla paraugi (piemēram, apendiksa vai audzēja gabaliņš) tiktu iekļauti biobankā bez Jūsu piekrišanas, ja Jūs nebūtu to īpaši aizliedzis/usi?”*, 81% respondentu atbildēja apstiprinoši (“jā, noteikti” vai “jā, droši vien”) un tikai 19% izvēlējās atbildes “nē, droši vien nē” un “noteikti nē” (9. attēls).

Tomēr lielākā daļa intervēto zinātnieku uzskatīja, ka pareizāk būtu iegūt informēto piekrišanu arī ķirurģisko operāciju atlieku materiāla iekļaušanai biobankā. Zinātnieki pieļāva, ka prezumētā piekrišana varētu tikt ieviesta nākotnē, kad pieaugs sabiedrības informētība par biobankām.

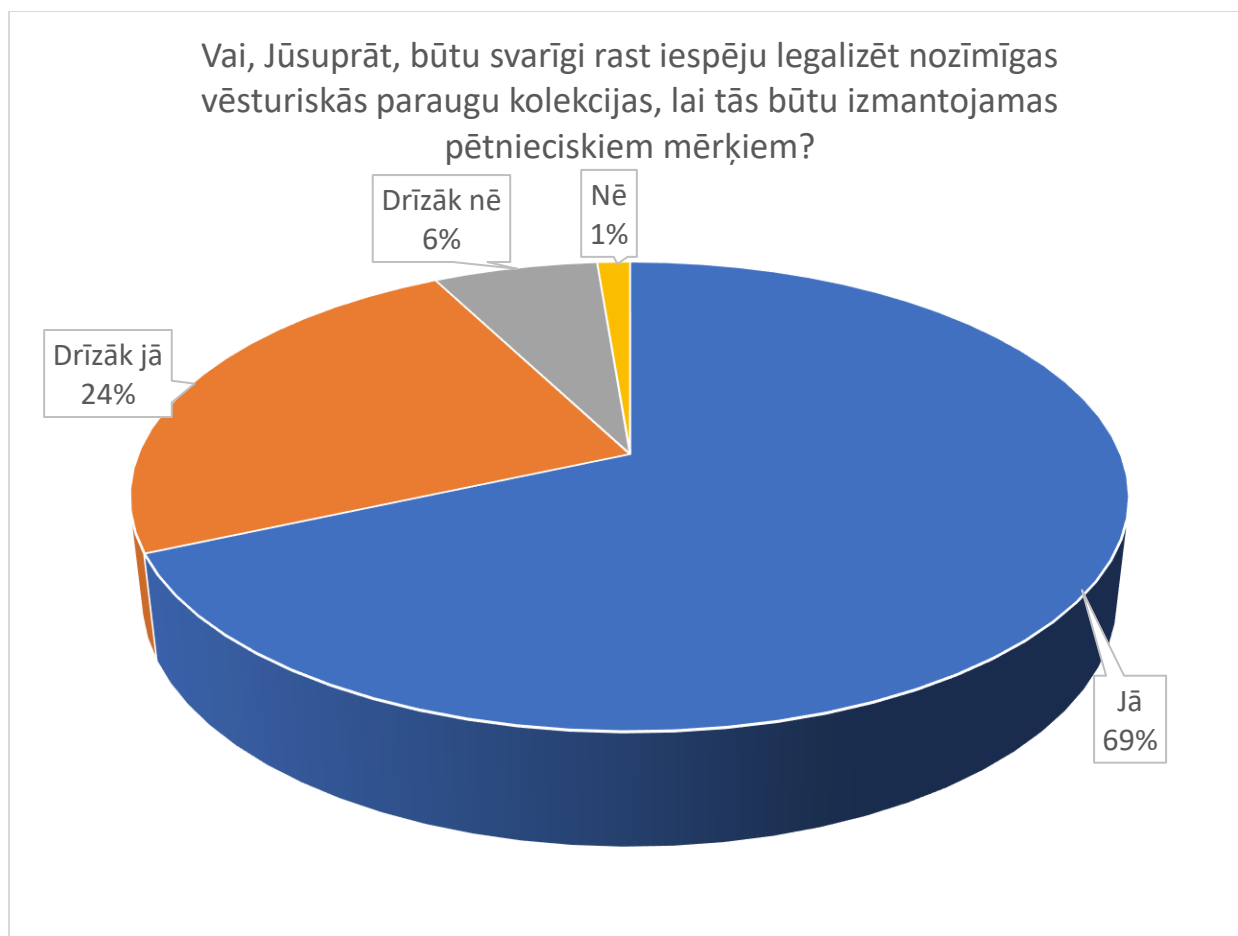
Es domāju, ka tas ir labs risinājums, bet ar vienu noteikumu: sabiedrībai ir jābūt informētai, ka ir tiesības atteikties, ka tas paraugs tiks izmantots. Piemēram, pie durvīm pieliec: “Jūsu paraugs var tikt izmantots; ja nevēlaties, atsakieties.” Tur ir jābūt tādai labai sabiedrības informēšanas kampaņai. (vp_1)



9. attēls. Operāciju atlieku materiāla iekļaušana biobankā ar prezumēto piekrišanu % (n=79).

3.9. Vēsturiskās bioloģiskā materiāla kolekcijas

Līdzās biobankām Latvijā vēl arvien pastāv agrāk izveidotas bioloģisko paraugu kolekcijas, kuras sākotnēji ir iegūtas citiem mērķiem, nevis pētniecībai, vai arī ir izveidotas bez mūsdienu prasībām atbilstošas donoru rakstiskas informētās piekrišanas. Atbildot uz aptaujas jautājumu “Vai, Jūsaprāt, būtu svarīgi rast iespēju legalizēt nozīmīgas vēsturiskās paraugu kolekcijas?” lielākā daļa respondentu (68%) atbalstīja vēsturisko kolekciju legalizāciju, 24% izvēlējās atbildi “drīzāk atbalstu”, bet 6% respondentu drīzāk neatbalsta un 1% neatbalsta vēsturisko kolekciju legalizāciju (10. attēls).



10. attēls. Respondentu viedoklis par vēsturisko bioloģiskā materiāla kolekciju legalizāciju, % (n=79).

Intervijās respondenti pauda viedokli, ka gadījumos, ja vēsturiskās bioloģisko paraugu kolekcijas ir vērtīgas, lielāks ieguvums sabiedrībai būtu tās izmantot pētniecībai vai jauno zinātnieku izglītošanai, nevis iznīcināt. Tas attiecināms arī tad, ja šo kolekciju veidošanas process nav bijis atbilstošs šobrīd spēkā esošajām informētās piekrišanas prasībām. Daļa zinātnieku uzskatīja, ka pastāv noteikti pētniecības virzieni, piemēram, vēsturiskās infekciju slimības, kur šādas kolekcijas ir pētniecības pamats.

Es tur nesaredzu nekādu ļaunumu, drīzāk ieguvumu. It sevišķi ir daudz tādas slimības, kaut kādas vēsturiskas mikroorganismu kultūras, kuras būtu savāktas kaut kad senāk un saglabātas līdz mūsdienām, tiešām sniegtu ļoti noderīgu informāciju. Tā kā no zinātniskā viedokļa visnotaļ pozitīvi. (vp_11)

Vienlaikus gandrīz visi zinātnieki atzina, ka pastāv ētiskas problēmas, kas saistītas ar šo kolekciju izmantošanu, visbiežāk minot problēmas ar informētās piekrišanas iegūšanu, ja donors jau miris vai nav zināma tā identitāte, kā arī nesamērīgas pūles, kas var būt vajadzīgas donora atrašanai un piekrišanas iegūšanai.

Vai tas [mēģināt iegūt piekrišanu] būtu lietderīgi? Un ja jā, tad šo paraugu donori nav vairs starp dzīvajiem. Tad jautājums ir, kam tad palūgt šo te piekrišanu. Grūti to pat iedomāties, cik smagnēji būtu šo te organizēt. (p_16)

Kā ieguvumi no šādu kolekciju izmantošanas zinātnē tika minēta arī iespēja pētīt vēsturiskās izmaiņas vai uzkrāt lielāku paraugu skaitu, ļaujot izdarīt plašākus secinājumus.

Jo lielāks intervāls, kad krāj, jo vairāk ir materiāla, jo tie pētījumi varētu būt grandiozāki. Un tā ticamība kaut kādām izmaiņām un atklājumu varbūtība ir daudz lielāka. (a_17)

Tāpēc zinātnieki uzskata, ka topošajā biobanku likumā būtu svarīgi izstrādāt samērīgus mehānismus, kā šādas kolekcijas varētu tikt legalizētas un izmantotas pētniecībā. Daļā gadījumu kā labs risinājums tika minēts pētījumu ētikas komitejas atzinums par vēsturisko bioloģiskā materiāla kolekciju izmantošanu. Tomēr vienlaikus zinātnieki uzsvēra, ka tas attiecināms tikai uz vēsturiskām kolekcijām, un izņēmumi nekādā gadījumā nedrīkstētu tikt pieļauti mūsdienās neētiski iegūtu paraugu legalizācijai.

Ir jāizmanto, bet ir jārod likumisks ietvars, lai viņas [vēsturiskās kolekcijas] tiktu izmantotas uz skaidriem, no ētikas principiem vispārpieņemamiem noteikumiem, lai tas nebūtu tā, ka "jā, es izmantoju", bet kāda ir viņu izcelsme, mēs nestāstām vai nezinām. Ir jābūt kaut kādam rāmim, kur mēs skaidri pasakām, kas tas ir un kāpēc viņš tiek izmantots šādā formātā, nevis ar šīm te informētām piekrišanām, kā mēs viņas redzam tagad. (p_7)

Kaut arī vēsturisko kolekciju izmantošana sabiedrības labā tika kopumā atbalstīta, vienlaikus lielākā daļa no intervētajiem atzīmēja, ka savos pētījumos vēsturiskās kolekcijas visdrīzāk neizmantoju neatbilstošas uzglabāšanas un paraugsaistīto datu nepilnību vai trūkuma dēļ.

Retrospektīvo kolekciju izmantošanai, nu, galvenais ir tā kvalitāte, tā kvalitāte. Un ja tev nav datu par to, kā viņi ir uzglabāti, kā viņi ir apstrādāti, tas padara viņus mazāk vērtīgus, tā teikt. Tu nevari tik ļoti paļauties uz rezultātiem, tad tev vajag ievērojami vairāk tos paraugus, lai izlīdzinātu potenciālās kļūdas un tur... mainības. (p_10)

Ja nevar saziņot, no kāda cilvēka tas nāk, tad [...] manos pētījumos būtu grūti izmantot, jo īpaši, ja zinu, ka nevaru iegūt nekādu informāciju papildus – dzimums, vecums, tikai atsevišķa nojauta par paraugu. Plus vēl metodes, kā paraugs tika iegūts un apstrādāts arī bieži vien mūsdienās nav atbilstošas, lai varētu izmantos savos pētījumos. (vp_15)

Tas visdrīzāk nozīmē, ka vēsturiskās bioloģiskā materiāla kolekcijas netiks izmantotas bieži, tomēr daļā gadījumu to saglabāšana un skaidru noteikumu izstrāde legalizācijai var ļaut lietderīgi izmantot esošos resursus.

3.10. Biobanku likums un citi pārvaldības jautājumi

Intervijas parādīja, ka zinātniekiem šķiet svarīgi, lai biobanku likuma izstrādē un apspriešanā tiktu iesaistīti dažādu nozaru speciālisti: biobanku pārstāvji, juristi, ētikas eksperti, slimnīcu pārstāvji, ētikas komisiju pārstāvji un sabiedrības pārstāvji, Datu valsts inspekcijas un Veselības ministrijas pārstāvji.

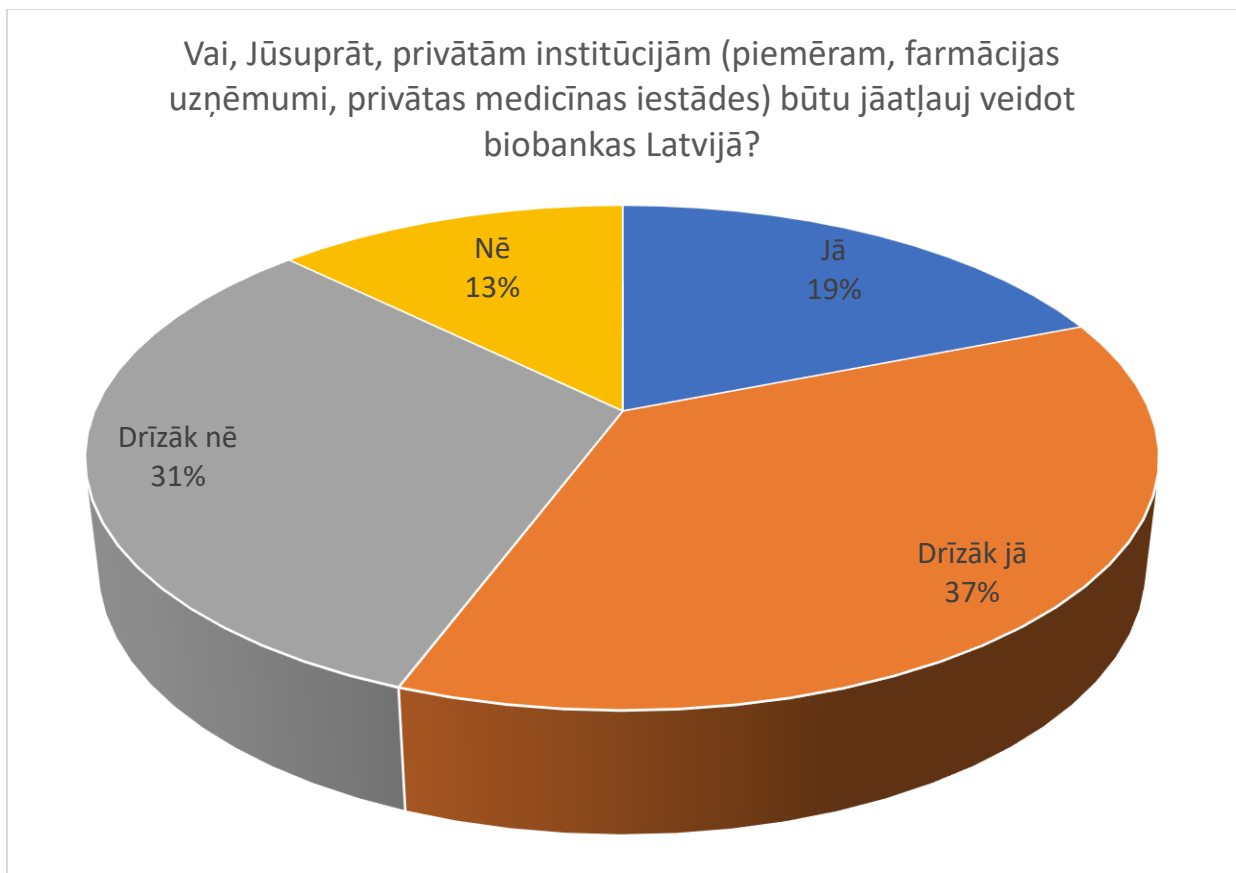
Tur [likuma veidošanā] jābūt ir juristiem, konkrētiem zinātniekiem un arī klīnicistiem, praktizējošiem ārstiem. Plus vēl aktīvi būtu jāiesaistās pacientu organizāciju pārstāvjiem, lai viss tas spektrs, kas tur ir iesaistīts, varētu kopā ģenerēt kaut ko produktīvu. (a_17)

Lielākā daļa pētnieku atzina, ka viņiem ir tikai aptuvena izpratne par spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem, tāpēc viņi sevi neuzskatīja par ekspertiem, kas varētu piedalīties likuma izstrādes procesā. Vienlaikus viņi puda viedokli, ka topošais biobanku likums nedrīkstētu būt pārāk ierobežojošs, tam ir jāsniedz atbalsts speciālistiem, jāskaidro kā rīkoties neskaidrās situācijās un jāatbilst mūsdienu prasībām. Tāpat zinātniekiem bija svarīgi, lai likums būtu atbilstošs starptautiskajiem standartiem, jo arvien nozīmīgāka kļūst biobanku starptautiskā sadarbība, piemēram, BBMRI-ERIC biobanku tīkla ietvaros.

Svarīgākie jautājumi, kas būtu jāregulē ar biobanku likuma palīdzību, pēc intervēto zinātnieku domām ir:

- kam jāpiešķir tiesības veidot biobankas (tikai valsts institūcijām, vai arī privātiem uzņēmumiem);
- informētās piekrišanas process un saturs;
- bioloģisko paraugu iegūšana, transportēšana un uzglabāšana;
- donoru un viņu radnieku informēšana par pētījuma rezultātiem un negaidītiem atradumiem;
- ķirurģisko operāciju atlieku materiālu izmantošana;
- paraugu izvešana uz/ievešana no citām valstīm;
- vēsturiskās bioloģisko paraugu kolekcijas un to legalizācija;
- komercuzņēmumu sadarbība ar biobankām.

Viena no problēmām, kas intervijās tika minēta biobanku pārvaldības kontekstā, ir jautājums par to, kam jāpiešķir tiesības veidot biobankas – valsts vai privātajām institūcijām, zinātniskām institūcijām vai arī komercuzņēmumiem. Intervijās zinātnieki pārsvarā pauda atbalstu modelim, kurā biobankas atļauts veidot tikai valsts zinātniskajām institūcijām, bet tiek skaidri regulēti sadarbības modeļi ar komercinstitūcijām, jo tas veicinātu zinātnes attīstību un finansējuma piesaisti zinātnei. Zinātnieki intervijās minēja, ka gadījumā, ja biobankas veidot būtu atļauts arī privātām institūcijām, tas varētu radīt riskus, piemēram, labāko speciālistu pārpirkšanu. Zinātnieku aptaujā atklājās lielāka viedokļu daudzveidība – 19% respondentu atbalstīja ideju, ka biobankas būtu jāļauj veidot arī privātām institūcijām, 37% respondentu izvēlējās atbildi “drīzāk jā”, 32% – “drīzāk nē”, bet 13%, neatbalstīja ideju par privātu institūciju veidotām biobankām (11. attēls).



11. attēls.. Respondentu viedoklis par privātu institūciju tiesībām dibināt biobankas %(n=79).

Vēl viens pārvaldības aspekts saistībā ar biobanku regulējumu ir jautājums par paraugu izsniegšanu no biobankām. No vienas puses, zinātnieki uzskatīja, ka biobankas nedrīkst uzskatīt tajās uzglabātās bioloģisko paraugu kolekcijas par privātu resursu, no otras puses – paraugi ir vērtība, ar ko nedrīkst rīkoties izšķērdīgi. Būtiska ir atbildīga resursu izmantošana, tādēļ ir nepieciešami kritēriji, kādos gadījumos biobankas ir tiesīgas atteikties izsniegt paraugus.

Kā es teicu, pirmā fāze ir runāties ar biobanku, vienoties, izskaidrot, ko tu īsti gribi. Un, protams, tas arī kaut kādā mērā ir pirmais check-point's. Ja, piemēram, man nāks cilvēks un runās acīmredzamas aplamības, nu, mēs nevāksim to paraugu, nav jēgas. (vp_1)

Vienlaikus, atteikums izsniegt paraugus biobankām uzliek pienākumu zinātniekus informēt par atteikuma iemesliem.

4. Kopsavilkums

1. Kopumā zinātnieki savu līdzšinējo sadarbību ar biobankām vērtē pozitīvi – 97% respondentu no tiem, kuri bija sadarbojušies ar biobankām, šo sadarbību vērtēja kā veiksmīgu vai drīzāk veiksmīgu.
2. Kā nozīmīgākos faktoros veiksmīgai sadarbībai ar biobanku, zinātnieki norādīja (1) paraugu un paraugsaistīto datu kvalitāti, (2) ātru paraugu izsniegšanu, (3) ētikas principu ievērošanu, (4) zemas izmaksas, (5) kvalitatīvas un ātras konsultācijas pētniekiem un (6) pieejamu informāciju par biobankas pakalpojumiem.
3. Daļa pētnieku uzskata, ka biobankas Latvijā pašlaik ir sadrumstalotas, būtu nepieciešama vienota biobanku datu bāze ar standartizētu un detalizētu aprakstu par biobankās pieejamajiem paraugiem un datiem, kas atvieglotu sadarbību, projektu plānošanu un pētījumu veikšanu.
4. Kā galvenos kritērijus starpvalstu sadarbības veidošanai zinātnieki izvirzīja pētniecības kvalitāti, autortiesību ievērošanu un vienotu izpratni par pētījuma procesu. Kā uzticami partneri intervijās tika minēti ES valstu zinātnieki, bet kā valstis, ar kurām sadarbojoties zinātnieki būtu piesardzīgi, tika minētas Indija, Ķīna, arī Krievija.
5. Kā vienu no cēloņiem, kas rada grūtības iesaistīt biobankā nepieciešamo donoru skaitu, zinātnieki minēja sabiedrības zināšanu un izpratnes trūkumu par biobankām, uzsverot nepieciešamību veidot plašākas sabiedriskas diskusijas par biobankām un zinātņi kopumā.
6. Zinātnieki kā šobrīd biobankai piemērotāko informētās piekrišanas veidu minēja plašo piekrišanu, kas ļauj bioloģiskos paraugus un datus izmantot dažādos nākotnes pētījumos, kuri vēl nav ieplānoti bioloģisko paraugu ziedošanas brīdī. Tomēr kā labāko risinājumu nākotnē zinātnieki minēja dinamisko piekrišanu, kas ļautu donoriem pastāvīgi elektroniskā vidē sekot līdzi informācijai par pētījumiem, kuros tiek izmantoti viņu ziedotie paraugi.
7. Atšķīrās zinātnieku viedokļi par donoru informēšanu par individuāliem pētījuma rezultātiem un nejaušiem atradumiem. Daļa uzskatīja, ka nav iespējams nodrošināt personisku atgriezenisko saiti katram donoram. Savukārt tie zinātnieki, kuri

uzskatīja, ka donori ir jāinformē, norādīja, ka donora vēlmes par informācijas saņemšanu būtu detalizēti jānoskaidro jau piekrišanas procesā, uzsverot, ka šādas zināšanas, īpaši, ja slimība nav ārstējama vai informācija tiek neprecīzi vai emocionāli interpretēta, var radīt psiholoģisku vai pat fizisku kaitējumu.

8. Kā ētisku problēmu zinātnieki minēja neskaidrību, ko darīt gadījumos, ja individuāli pētījuma rezultāti vai nejauši atradumi attiecas arī uz donora radnieku veselību, bet donors šādu informāciju iegūt nav vēlējis.
9. Lielākā daļa zinātnieku atbalsta vēsturisko bioloģiskā materiāla kolekciju iekļaušanu biobankā ar īpašiem nosacījumiem, saņemot pētījumu ētikas komitejas atzinumu un rūpīgi pārbaudot katras kolekcijas izcelsmi.
10. Zinātnieki uzskata, ka biobanku likuma izstrādē un apspriešanā ir jāiesaista dažādu nozaru speciālisti: biobanku pārstāvji, juristi, ētikas eksperti, slimnīcu, ētikas komiteju un sabiedrības pārstāvji, Datu valsts inspekcijas un Veselības ministrijas speciālisti. Biobanku likumam ir jābūt mūsdienīgam, jāatbilst starptautiskām prasībām un tas nedrīkst būt nepamatoti ierobežojošs.
11. Viena no problēmām, kas intervijās tika minēta biobanku pārvaldības kontekstā, ir jautājums par to, kam jāpiešķir tiesības veidot biobankas – valsts vai privātajām institūcijām, zinātniskām institūcijām vai arī komercuzņēmumiem. Intervijās zinātnieki pārsvarā puda atbalstu modelim, kurā biobankas atļauts veidot tikai valsts zinātniskajām institūcijām, bet tiek skaidri regulēti sadarbības modeļi ar komercinstitūcijām,

Zinātnieku un ārstu interviju raksturojums

Nodarbošanās	Intervijas garums	Intervijas kods
vadošais pētnieks	1:32	vp_1
vadošais pētnieks	0:38	vp_2
pētnieks	0:37	p_3
pētnieks	1:00	p_4
vadošais pētnieks	0:50	vp_5
pētnieks	0:50	p_6
pētnieks	0:50	p_7
vadošais pētnieks	1:02	vp_8
vadošais pētnieks	0:37	vp_9
pētnieks	1:10	p_10
vadošais pētnieks	1:21	vp_11
vadošais pētnieks	0:51	vp_12
pētnieks	0:57	p_13
ārsts	0:36	a_14
vadošais pētnieks	0:53	vp_15
pētnieks	0:50	p_16
ārsts	0:32	a_17
vadošais pētnieks	0:37	vp_18
vadošais pētnieks	0:52	vp_19
ārsts	0:32	a_20