

Cilvēku biomonitoringa padomes sēdes **Protokols Nr. 5**

Rīgā 2018. gada 24. aprīlī

Sanāksme notiek: Veselības ministrijā, Brīvības ielā 72, 309. telpā

Sanāksmes sākums: plkst. 14:00

Sanāksmes beigas: plkst. 16:00

Sanāksmi vada: prof. Dz.Mozgis – Padomes priekšsēdētājs, Slimību profilakses un kontroles centra direktora vietnieks sabiedrības veselības un profilakses jautājumos

Sanāksmē piedalās:

Padomes dalībnieki:

Dzintars Mozgis, Inese Mārtiņsone, Normunds Kadiķis, Jolanta Geduša, Jana Feldmane, Kristīne Kazerovska, Vilnis Dzērve, Jānis Paiders, Dace Būmane.

Uzaicināti:

Vents Sīlis (Centrālās medicīnas ētikas komiteja)

Vita Rovīte (Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs)

Ilze Vilka (Latvijas Ārstu biedrība)

Anita Jurševica (Veselības ministrija)

Kristīne Sproģe (RSU Darba drošības un vides veselības institūts)

Protokolē: Inese Mārtiņsone, RSU Darba drošības un vides veselības institūts, Higiēnas un arodslimību laboratorijas vadītāja

Darba kārtībā:

- Ceturtās sēdes protokola apstiprināšana;
- Juridiskie aspekti bioloģisko materiālu iegūšanai cilvēku biomonitoringa pētījumu sabiedrības veselības interesēs veikšanai, ētikas prasības personas datu aizsardzībai;
- HBM4EU projekta prioritāro vielu otrā saraksta (melnraksta) apspriešana;
- Citi jautājumi.

Sēdes gaita:

- Visi klātesošie padomes locekļi ir iepazinušies ar iepriekšējās sēdes protokolu un viņiem nav iebildumu. Protokols ir apstiprināts pēc noklusējuma.
- Juridiskie aspekti bioloģisko materiālu iegūšanai cilvēku biomonitoringa pētījumu sabiedrības veselības interesēs veikšanai, ētikas prasības personas datu aizsardzībai.

Profesors Dz. Mozgis aktualizē problēmu, ka Latvijā daudzu gadu garumā ir saglabāti cilvēku asins, audi un šūnu paraugi, kas tika izmantoti pētniecībā, bet patreiz nevar tikt izmantoti, jo ir pretrunā ar juridiskiem un ētikas aspektiem. Ieteikums būtu šādus šūnu un audu paraugus atļaut izmantot likumiski, ja rezultāts plānots sabiedrības veselības labuma gūšanai.

V. Sīlis informē, ka 2016.g. izstrādātas Eiropas rekomendācijas, un iesaka iepazīties ar skaidrojošo ziņojumu. Gadījumā, ja ir interese veikt kādus zinātniskus pētījumus, tad pieļaujams dažādas izcelsmes šādus paraugus piereģistrēt kā biobanku un, ja nav iespēja iegūt pacienta informēto piekrišanu, tad iesniedz Pētniecības ētikas komitejā iesniegumu, un, ja minētā komiteja saskata pētījumam projekta nozīmīgumu, tad kļūstot par arbitru, piešķir pētniekim darboties ar šo paraugu.

Sēdes gaitā V. Rovīte min atšķirības starp komerciālām biobankām un pētnieciskajām biobankām, kā arī izvirza jautājumu, vai piemēram, genoma biobankā esošie paraugi (kur paraugu devēji (pacienti) ir informēti un iegūta to piekrišana, ka paraugi tiks izmantoti veselības aspektu pētniecībā un saņemta atļauja no Centrālās medicīnas ētikas komitejas), būtu izmantojami arī biomonitoringa nolūkos, kurš pēta dažādas vielas?

Atbildot uz jautājumu, V. Sīla ieskatā, ja var pierādīt sabiedrības veselības labumu, tad koncepcuāli šo informēto piekrišanu var attiecināt, un izmantot paraugus pētījumos, bet nepieļaujot ekspluatācijas vai kaitējuma (sociāla, fiziska, psiholoģiska, fizioloģiska) nodarīšanu. Ja cilvēka intereses nav pārkāptas, tad sabiedriskā labuma gūšanas labā ir pieļaujama izmantošana pētniecībā, jo sabiedrisko labumu veido sabiedrība kopumā, bet katrs indivīds atsevišķi gūs labumu. Pētījumu dalībnieku iesaistīšana Latvijā ir sarežģīts process, jo piemīt aizspriedumaina attieksme. Visas medicīniskās zināšanas tiek iegūtas pētniecības procesā. Ja resursi jau vēsturiski ir radušies (tika iztērēti resursi, lai tos iegūtu), tad nerедz ierobežojumus, kāpēc nevarētu izmantot šos datus. Lielākā daļa tiesību un ētisko regulatīvu radušies, kad primārais bija indivīda pacienta tiesības, šobrīd sabiedriskās tiesības ir svarīgākas par indivīdu.

Sēdes vadītājs Prof. Dz. Mozgis uzdod jautājumu - ja cilvēks nodevis šūnas vai audus, tad sabiedriska labuma gūšanas nolūkā varētu izmantot, ja dod informētu piekrišanu konkrētam mērķim?

Atbild LR Veselības Ministrijas pārstāve A.Jurševica: Ja audi tiek vākti konkrētai pētniecībai, tad ir konkrētas personas informētā piekrišana, ka tiek izmantoti šiem pētījumiem un pēc rezultātu iegūšanas tiek iznīcināti. Ja tiek pētījuma paraugai savākti ārstniecības mērķim, bet pēc tam izmantoti citiem mērķiem, tad jāņem vērā indivīda pašnoteikšanās tiesības. Ja viņam tiks

nodrošinātas pašnoteikšanās tiesības, tad var tālāk runāt par šo audu izmantošanu, bet ja nav iespējas nodrošināt, ir pret to izmantošanu.

Ārstu biedrības pārstāvē I.Vilka iesaka dalījumu vairākās grupās, piemēram, genoma izpētei ir likums, kas aizliedz veikt izpēti pēc cilvēka nāves, ja viņš nav parakstījis atlauju par genoma izpēti pēc nāves. Vajadzētu nodalīt, kādiem mērķiem plānots veikt pētījumus – diagnostiskiem mērķiem vai citiem pētnieciskiem mērķiem. Ārstniecības likumā ir aprakstītas definīcijas ārstniecībai un diagnostikai. Nepiekrit VM paustajam viedoklim, ka nevar izmantot senāk iegūtos paraugus pētījumiem, ja nav informētā piekrišana. Pacientu tiesību likums nosaka pacientu medicīnisko datu aizsardzību, bet ja informācija tiek izmantota statistikai, apkopošanai, apstrādei, analizēšanai, dažādu infekcijas slimību epidemioloģiskai uzraudzībai.

A.Jurševica norāda, ka pacientu tiesību likums nosaka pacienta medicīniskos dokumentos fiksētos pacientu datu izmantošanu pētījumos (10.panta 7.,8.daļa) bez pacienta piekrišanas.

Dz.Mozgis: Ja sabiedriskā labuma nolūkā ieguvums būtu lielāks nekā tiesību ierobežojums indivīdam, kas ir biomonitoringa pamats, tad vajadzētu rast iespēju izmantot šos reziduālos audus un šūnas. Vajadzētu rast iespēju teorētiski pieteikt pētījumu ar nepieciešamiem dokumentiem Centrālās medicīnas ētikas komitejai, un ja tiks saņemts pozitīvs atzinums, kāda būs tālākā rīcība - vai šīs juridiskās konsekences ir nepārvaramas un nepieciešamas izvirzīt izmaiņas regulējumā vai meklēt citu iespēju (piemēram, veidu kā šīs jautājums tiek risināts Somijā, izsludinot Valsts vēstnesī informācija, ka jāpiesakās tiem, kuri nevēlas, ka viņu nodotie dati izmantoti citām vajadzībām).

V.Rovīte: Pašreiz Latvijā nav izstrādāti normatīvi pētnieciskai darbībai ar indivīda audiem.

Dz. Mozgis: Biomonitoringa padome ir identificējusi problēmu saistībā ar bioloģisko materiālu izmantošanu pētījumos un izvērtējot visu sacīto, nepieciešams vērsties pie likuma izstrādātājiem veikt izmaiņas tiesiskajos regulējumos, kā piem. Biobanku likumā, Ārstniecības likumā, u.c. tiesiskajos aktos.

I. Mārtiņsone: Biomonitoringa projektā ir ļoti svarīgi uzdevums, lai pētījumos izmantotie indivīdi nebūtu vienreizēji, bet grupa, kas piedalās pētījumos, būtu atkārtoti pieejama (piem. pēc 3,5 vai 10 gadiem), lai varētu pētīt izmaiņas veselības stāvoklī un sasaistīt izmaiņas ar uzņemtām ķīmisko vielu koncentrācijām, analizēt procesus, kāpēc radušās izmaiņas, kāds bijis iemesls šiem procesiem, kā arī pēc vajadzības var veikt pētījumus jaunām vielām.

- HBM4EU projekta prioritāro vielu otrā saraksta (melnraksta) apspriešana
I. Mārtiņsone ziņo, ka padomes locekļiem tika izsūtīts HBM4EU projekta prioritāro vielu otrs saraksts (melnraksts), kurā iekļautas 9 vielas, kas varētu tikt turpmāk izskatītas biomonitoringa projekta ietvaros. Kā piemēram, minēta akrilamīda populācijas pētījumi saistībā ar diētas ekspozīciju izvērtējums, ko vēl projekta ietvaros varētu izskatīt no mums interesējošiem aspektiem pētījuma nolūkos (iesniegšanas termiņš 01.05.2018); iekļauti arsēns, svins, dzīvsudrabs, pesticīdi, aprotiskie šķīdinātāji. Ja no mūsu puses nebūs iebildumu un komentāru, tad mēs piekrītam otrajam sarakstam (melnrakstam). Varētu būt aktuāla svina tēma saistībā ar atkritumu uzglabāšanu apkārtējā vidē.

Glifosāti tiek iekļauti kā pesticīdu grupas sastāvā.

N.Kadiķis: Ieteikums varētu būt precīzēt un sašaurināt minētās grupas, virzīties uz prioritārām vielām.

I. Mārtiņsone informē Biomonitoringa padomes locekļus par iespēju piedalīties vairākos ar biomonitoringa tēmu saistītos publiskos pasākumos:

- 2018.g. 14.-15. jūnijā Brīselē norisināsies uzsaukuma darba grupas seminārs par to, kā sasaistīt cilvēka biomonitoringa projekta pētījumus ar veselības pētījumiem un informēs par paraugu savākšanu, ētikas jautājumiem, datu aizsardzību (piedalīties dažādu Eiropas dalībvalstu pārstāvji ar piemēriem par pieredzi) dažādos aspektos, piem. dzimstība, alergijas u.c. slimībām.
 - HBM4EU projekta ietvaros tiks rīkotas apmācības par biomonitoringu (apmācības norisināsies 18.-22. jūnijā 2018.g. Ljubļjanā). Projekta dalībniekiem jāsedz ceļa un uzturēšanās izdevumi. Apmācībās plānotas sekojošas daļas: pamatapmācības ētikā, datu apstrāde, datu ievade un grupēšana, un rutīnas analīžu veikšanas laboratorijas apmeklējums.
- Citi jautājumi

N.Kadiķis informē, ka izstrādātas "Vides veselības komunikācijas vadlīnijas", un ir iespējams nākošajā padomes sēdē prezentēt izstrādātās vadlīnijas komunikācijai par biomonitoringa informāciju.

Padomes loceklī vienojas par nākamās sēdes datumu – 03.10.2018, plkst. 15:00.

Padomes priekšsēdētājs pasludina sēdi par slēgtu.

Sēde tiek slēgta plkst. 15:00.



Padomes priekšsēdētājs

Prof. Dzintars Mozgis

Protokolēja: Inese Mārtiņsone



24.04.2018.