

Cilvēku biomonitoringa padomes sēdes Protokols Nr. 16

Rīgā

2025. gada 30. aprīlī

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

Sanāksmes sākums: plkst. 13:30

Sanāksmes beigas: plkst. 15:00

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, Anita Segliņa, Normunds Kadiķis, Jolanta Geduša, Inese Mārtiņšone, Uldis Berķis, Ilze Mežniece, Inuta Kaļķe.

Uzaicināti:

Ivars Vanadziņš, Linda Matisāne, Lāsma Akūlova, Kristīne Sproģe (RSU Darba drošības un vides veselības institūts)

Protokolē: Linda Lībere, RSU Darba drošības un vides veselības institūts, Higiēnas un arodslimību laboratorija

Darba kārtībā:

1. Sēdes protokola Nr.15 apstiprināšana.
2. VPP projekta "LATVIJAS CILVĒKA BIOMONITORINGA PROGRAMMAS IZVEIDE - HBM4LV" statuss un aktualitātes (prezentē RSU profesors: Ivars Vanadziņš, Dr. med.).
3. Partnerības par ķīmisko vielu riska novērtējumu (PARC) 23.aprīļa vadības sanāksmes ziņojums un aktualitātes (prezentē SPKC dir.vietnieks sabiedrības veselības un profilakses jautājumos Dzintars Mozgis, Dr. med.).
4. Citi jautājumi.

Sēdes gaita:

1. Visi klātesošie padomes locekļi ir iepazinušies ar iepriekšējās sēdes protokolu un viņiem nav iebildumu. Protokols ir apstiprināts pēc noklusējuma.

2.VPP projekta "LATVIJAS CILVĒKA BIOMONITORINGA PROGRAMMAS IZVEIDE - HBM4LV" statuss un aktualitātes.

I.Vanadziņš pastāsta par cilvēka biomonitoringa programmas virzību. Ir izveidotas 6 projekta darba pakas: Kohorta; Biobankas izveide un paraugu ņemšana; vielu atlase; mērījumu veikšana; datu savākšana, apkopošana un aprakstīšana; komunikācija un intervēšana. Kohorta ir nodefinēta, projekta uzdevums ir Latvijas populācijai piemērot aptuveni 400 cilvēkus. Saņemta Ētikas komitejas atļauja. No pagājušā gada novembra ir izveidota pieteikšanās lapa- biomonitorings.lv, tika saņemti vairāk par 800 pieteikumiem, no kuriem derīgi ir 736., dalībnieku skaits ir pietiekošs un kohortu var virzīt tālāk. Ir veikti aprēķini un atlasīti dalībnieki pilotprojekta grupai pēc visiem nepieciešamajiem parametriem.

Paraugu ņemšana un fiziskās biobankas izveidošana, kas ietver sevī paraugu savākšanu, alikvotēšanu, saldēšanu, glabāšanu, lai saprastu, kur varētu rasties traucējoši faktori.

Aptaujas anketa ir sagatavota 2 daļās, kura pamatā izmantota no PARC projekta; 1.daļā notiks urīna paraugu savākšana un asins nodošana ar aktuāliem jautājumiem. Sagatavotas arī pirmās vizualizācijas par katru norises gaitu katram etapam, notiek e-pastu testēšana, tiek veikti visi nepieciešamie pasākumi, lai varētu nosūtīt dalībniekam sagatavotu paciņu, kas satur visu vajadzīgo informāciju (urīna trauciņš, aptaujas anketa, asins vakutaineri).

Projekta gaitā ir radušās dažāda veida problēmsituācijas, jo Eiropā pieredzes ir dažādas un PARC iesaistītiem grūti vienoties par vienu metodi, kā piem. lai būtu vienoti vākti paraugi, vienoti apstrādāti trauki paraugu vākšanai. Ļoti darbietilpīgs process ir trauku gatavošana urīna un asins paraugu sagatavošanai. Mazgāšana ar skābi un metanolu, trīsreizēja skalošana ar destilētu ūdeni, trauku skaits=16000. Šāda veida apstrāde vajadzīga, lai novērstu piesārņojumu no izejmateriāliem, kas var rasties ražošanas, pakojšanas, glabāšanas un transportēšanas laikā. Sagatavotos traukus ir vajadzīgs kodēt un nomarkēt.

Atkārtoti tika gatavots uzaicinājums uz cenu aptauju par laboratorijas pakalpojumu iepirkumu, kas plānots noslēgties 9.maijā, jo pirmajā iepirkuma uzsaukumā tika neprecīzi norādīta visa vajadzīgā informācija. Arī bija nepieciešams gatavot iepirkumu kurjerpastam, lai varētu izsūtīt katram dalībniekam sagatavoto paciņu ar urīna trauciņu, aptaujas anketu, asins vakutaineriem.

Arī nepieciešami būs risinājumi alikvotu uzglabāšanai saldētavās pie -80°C, jāmeklē efektīvākie uzglabāšanas veidi šādam apjomam, jāizvēlas saldēšanas kastītes, lai optimāli izmantotu saldētavas tilpumu. Šāda veida saldētavu iegāde un uzturēšana pie -80°C prasa augstas izmaksas.

Trešā darba paka ir pabeigta; iepriekšējā Biomonitoringa padomē tika saskaņoti rakstiski lēmumi, saraksts, tabulas, dokumenti un novērtējumi ir sagatavoti, arī raksts ir publicēts un nocitēts Īrijas biomonitoringa programmas izveides aprakstā. Arī komunikācijā sestā darba pakā ir sagatavotas iestrādes.

Projektā bija uzdevums apzināt Latvijas laboratoriju kapacitāti, bet diemžēl šīm laboratorijām nav iespējas noteikt vajadzīgās rādītājus. Divas laboratorijas bija gatavas veikt mērījumus, ja tiek pilnībā piešķirts finansējums. Arī Eiropas kontekstā nav daudz

laboratoriju, kas var veikt vielu izpēti, tika identificētas 20 laboratorijas, kurām ir G-EQUAS izietas akreditācijas. Ar šīm laboratorijām tika aktīvi komunicēts un 3 laboratorijas nosaka visus rādītājus, izņemot vienu vielu.

Arī lielas izmaksas sastāda bioloģisko paraugu nosūtīšana uz Eiropas laboratorijām. Tagad tiek sagatavota tehniskā specifikācija, lai varētu izsludināt cenu aptauja Eiropas laboratorijas iepirkumam, kas arī ir sarežģīts process.

L.Matisāne informē, ka visiem 400 dalībniekiem tiks paņemti urīna paraugs un dažādos vakutaineros asins paraugi, kas E.Gulbja laboratorijā tiks sadalīti alikvotās un nosūtīti uzglabāšanai saldētavās RSU DDVVI. Vajadzīgās alikvotas tiks nosūtītas uz Eiropas laboratorijām dažādu vielu noteikšanai, atlikušās paliks glabāties RSU biobankā. Kā piemēram, tiks paņemts asins paraugs mikroplastmasas noteikšanai, kas glabāsies biobankā, jo šajā projektā nav paredzēts finansējums analizēt šo vielu.

Katram dalībniekam glabāsies atšķirīgs skaits alikvotu, jo pilotprojekta pētījums atšķiras no PARC projekta, jo PARCā ir vecuma grupu ierobežojums līdz 39 gadiem.

I.Vanadziņš pastāsta, ka E.Gulbja laboratorijā katram dalībniekiem noteiks apmēram 20 dažādus klīniskos parametrus.

Ceturtaī darba pakai ir sagatavotas vizualizācijas.

Piektā darba paka ir ļoti aktuāla, rezultāti pagaidām nav. Pirmie klīniskie paraugi varētu būt jūnija sākumā, lai varētu pildīt datu bāzi un vākt aptauju rezultātus, plānojas līdz oktobrim vākt paraugus. Pilnie rezultāti būs tikai par pilotprojektu, daļa analizējamo vielu sakrīt ar PARC projektu sarakstu, bet daļa vielu atšķiras no PARC vielu saraksta. PARC projekta mērījuma rezultātus varētu sagaidīt 2026. gadā. Kad būs dati par pilotprojektu, varēs izdarīt secinājumus. Tālāk plānots izanalizēt PARC projekta rezultātus un iegūt secinājumus. Un paliek lēmums no valsts par biomonitoringa tālāko attīstību. Notiek pastāvīgs darbs pie cilvēka biomonitoringa programmas dokumenta izstrādāšanas, kas būs apjomīgs un komplicēts un sastāv no atsevišķiem dokumentiem. Sestā darba paka par komunikāciju un intervēšanu ietver zinātnisko rakstu gatavošanu, prezentācijas dažādās konferencēs, apstiprināta dalība Atlantai un tēzes Itālijai. Mājas lapa: Biomonitorings.lv darbojas, ir pieejama informācija par pieteikšanos programmai. Pabeigta sabiedrības informēšanas daļa attiecībā uz 10 faktu lapām, kas tika saskaņotas Biomonitoringa padomē un ir publiskas. Ir bijusi dalība radio vairākos raidījumos, dažādas informatīvas aktualitātes.

Otrā daļā ir palicis atklāts jautājums un Biomonitoringa padomei pārdomām par paraugu piederību, jo finansējums ir nācis no valsts, bet projekta līgumā nav noteikta piederība. Kas varētu pieņemt gala lēmumu par paraugu sūtīšanu nākotnē. Svarīgs jautājums ir datu un paraugu apmaiņu un nodošana, jo esošajā Ētikas komisijas atļaujā ir atļauja nodot mērījumiem paraugus, bet ne uzglabāšanai. Ja paraugus nodod uzglabāšanai, kas notiek ar kodu atslēgu un identifikatoru, jo tad automātiski tiek nodota sensitīvā daļa un arī aptaujas datu nodošana nav pieminēta. Pēdējais aktuālais jautājums par saldētavu uzturēšanas turpmāko finansējumu pēc projekta beigām, tiks sagatavoti aprēķini par uzturēšanas izmaksām un vajadzētu ar Biomonitoringa padomi padomāt par tālākām iespējām.

L.Matisāne pastāsta, kā notiek dalībnieku uzaicināšana, iepazīstināšana, anketas aizpildīšana, paciņas nosūtīšana, laboratorijas apmeklējums un bioķīmisko parametru

noteikšana, paraugu alikvotēšana, uzglabāšana biobankā, paraugu sūtīšana uz Eiropas laboratorijām vielu noteikšanai, rezultātu saņemšana no laboratorijām un pakāpeniska ievadīšana datu bāzē. Nav zināms precīzi, kad dalībnieks varēs saņemt mērījuma rezultātus, jo nav zināms laiks un vieta dažādu vielu noteikšanai. Dalībnieka informēšanā par analīžu rezultātiem vēl nav pieņemts galīgais lēmums, jo ļoti sarežģīta ir rezultātu interpretēšana dalībniekam saprotamā veidā.

N.Kadiķis uzsver par anonimitātes nodrošināšanu datu bāzei.

L.Matisāne informē, ka paraugu paņemšana paredzēta līdz š.g. 1.decembrim; alikvotu nodošana biobankā līdz 22.decembrim.

3.Partnerības par ķīmisko vielu riska novērtējumu (PARC) 23.aprīļa vadības sanāksmes ziņojums un aktualitāes (prezentē SPKC dir.vietnieks sabiedrības veselības un profilakses jautājumos Dzintars Mozgis, Dr. med.).

Dz.Mozgis informē, ka PARC vadības sanāksmē tika diskutēts par izpildes termiņiem, kas ir jāievēro projektā stingri un projekts ir sarežģīts. Plaši un asi sanāksmē tika diskutēts, kā pārtulkot biomonitoringa zinātniskos rezultātus politiķiem saprotamā valodā. Otrs akcents ir aktivitāte WP5-*Hazard Assessment*, kur tika diskutēts par toksicitātes testēšanu, lai aizpildītu konsorcijs datu trūkumus, ir divas apstiprinātas metodes. Tēma par mikroplastmasu ir iekļauta sadaļā un tiks virzīta, jo parādījušies pētījumi, ka var veicināt mikrotrombu veidošanos asinsritē.

4.Citi jautājumi.

4.1.Diskusijas par 3 svarīgiem jautājumiem:

Dz.Mozgis informē ka 26.martā ir pieņemta Eiropas veselības datu regula un tās ieviešanas laiks aptuveni ir 4 gadi. Jautājums par to, kam pieder paraugi biobankā, tiek plaši diskutēts daudzās valstīs. Ir dalībvalstis, kas uzskata, ka biobanka ir cilvēku paraugi. Pasaules ārstu asociācijas Taipedas deklarācijā, kas nosaka ētikas principus par cilvēku veselības datu un bioloģisko materiālu vākšanu, glabāšanu un izmantošanu, notiek dalībvalstu diskusijas par to, vajag vai nevajag iekļaut to, kas notiek ar paraugiem un ētiskiem apsvērumiem pēc pacienta nāves. Drīzumā gaidāmas izmaiņas, tāpēc pareizs ir iespēja diskutēt iekšēji un padomāt Latvijai, kuru ceļu izvēlēties un piedāvāt politiķiem. Latvijas datu situācija ir tāda, ka cilvēka datus pēc nāves neaizsargā likums. Jautājums, kam juridiski piederēs paraugi biobankā, ir sarežģīti.

L.Matisāne pastāsta, ka projekta sākumā nebija plānā dalībniekiem prasīt personas kodus, tāpēc tika iesniegts RSU Ētikas komisijai papildinājums par atļauju izmantot personas kodus. Nākotnē pastāvētu iespējas vērsties Ētikas komitejā atļaujas pieprasīšanai, kas dotu iespēju sasaistīt datus ar dažādiem citiem datu reģistriem, arī uzzināt par cilvēka nāvi.

Dz.Mozgis informē, ka ir izstrādāts biobanku likumprojekts un likumprojekts par elektronisko veselības datu sekundāro apstrādi. Bet Eiropas veselības datu regula nedod papildus tiesības, kas ir noteiktas vispārējās datu aizsardzības 6.1. punktā, izņemot ja dalībvalstī nav noteikts citādi.

L.Matisāne jautā par to, kas varēs pieņemt lēmumu par datu izmantošanu nākotnē?
Dz.Mozgis atbild, ja cilvēks ir brīvprātīgi piekritis pētīt šo paraugu, tad pseidominizēta datu nodošana tālāk, ja vien tas neapdraud valsts intereses, būtu pieļaujama ētisku apsvērumu dēļ, bet atslēgu identifikatoriem jābūt droši uzglabātiem.

I.Vanadziņš izraisa diskusiju par tēmu, ja nākotnē rodas piedāvājums analizēt kādu jaunu vielu biobankas dalībniekiem, pie kā griezties, lai saskaņotu atļauju.

Dz.Mozgis apsola aktualizēt šo jautājumu Centrālā medicīnas Ētikas komitejā.

Jāprasa papildus resursi, lai varētu turpināt VPP projektu un jābūt sagatavotam pamatojumam.

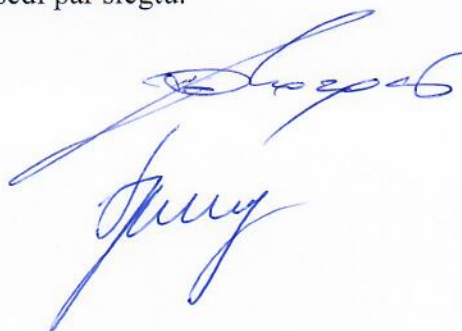
4.2.I.Mežniece ziņo, ka Zemkopības ministrija uztur augu aizsardzības līdzekļu ilgtspējīgas izmantošanas rīcības plānu, kas beidzās pagājušā gadā un ir sagatavots jaunais Latvijas rīcības plāns augu aizsardzības līdzekļu ilgtspējīgai izmantošanai 2025. – 2029. turpmākajiem 5 gadiem. Vides konsultatīvās padomes ietvaros tika izanalizēts jaunais plāns un konstatēts, ka nav minēts par cilvēku aizsardzības pasākumiem. Tāpēc ir radies priekšlikums veidot uzraudzību šim rīcības plānam, kurā varētu iesaistīt arī Veselības, Labklājības ministrijas, un vides pārstāvjus. Aicināt Saeimas komisijas un Ministru kabinetu, nosūtot informatīvu vēstuli Veselības ministrijai, mēģināt pārņemt pesticīdu jomu, pilnībā neatstājot Zemkopības ministrijas pārziņā. Latvijā pesticīdu patēriņš ir 1500 tonnas, kas var nonākt vidē un cilvēkos. Jautājums ir pie kā vērsties? Nosūtīti iesniegumi Zemkopības ministrijā, tiek gatavota vēstule Saeimai un iesaistītām ministrijām. Ierosinājums būtu Uzraudzības padomei veikt pārbaudes, lai paaugstinātu aizsardzības līmeni iedzīvotājiem. Norāda, ka Zemkopības ministrijai vajadzētu atskaitīties starpnozaru līmenī, jo daudz jautājumi skar iedzīvotāju veselību, darba drošības lietas u.c.

Dz.Mozgis norāda, ka biomonitoringa padome varētu aicināt sniegt informāciju.

Padomes priekšsēdētājs pasludina sēdi par slēgtu.
Sēde tiek slēgta plkst. 15:00.

Padomes priekšsēdētājs

Protokolēja:
30.04.2025.



Dz. Mozgis

K.Sproģe