

# PĒTNIECĪBAS BIOBANKU PĀRVALDĪBA LATVIJĀ: ĒTISKIE UN SOCIĀLIE ASPEKTI

**Signe Mežinska**

*signe.mezinska@lu.lv*

**Jekaterina Kalēja**

*jekaterina.kaleja@lu.lv*

**Ilze Mileiko**

*ilze.mileiko@lu.lv*

**Raitis Pečulis**

*raitis.peculis@biomed.lu.lv*

**Daiga Šantare**

*daiga.santare@lu.lv*

**Vita Rovīte**

*vita.rovite@biomed.lu.lv*

**Liliāna Civjāne**

*liliana.civjane@lu.lv*

**Atslēgas vārdi:** *pētniecības ētika, bioētika, pētniecības biobankas, sabiedrība, informētā piekrišana, zinātnes komunikācija*

*Pētniecības biobankas ir bioloģisko paraugu un datu krātuves, kurām ir būtiska nozīme mūsdienīgas zinātnes infrastruktūras izveidē. To darbība ne vien dod iespēju veikt nozīmīgus pētījumus bioloģijā un medicīnā, bet arī rada virkni ētisku problēmu, kas saistītas ar biobanku donoru piekrišanas iegūšanu, personas datu aizsardzību, biobanku darbības caurskatāmību un risku un ieguvumu samēra izvērtēšanu. Tādēļ ļoti svarīgi ir nodrošināt ētiski un sociāli atbildīgu biobanku pārvaldību, lai aizsargātu biobanku donoru tiesības, veidotu ētikas vadlīnijas, risinātu problēmsituācijas un izstrādātu visu iesaistīto pušu vajadzībām atbilstošas rīcībpolitikas. Raksta mērķis ir, balstoties uz empīriskiem datiem, identificēt galvenās jomas sociāli un ētiski atbildīgas pētniecības biobanku pārvaldības nodrošināšanai Latvijā. Raksts ir balstīts uz projekta rezultātiem, kura ietvaros pētnieku grupa veica sabiedrības, biobanku donoru un zinātnieku aptaujas, kā arī 40 kvalitatīvas intervijas ar biobanku donoriem un zinātniekiem.*

## **Ievads**

Pētniecības biobankas ir bioloģisko paraugu (piemēram, asins, urīna vai elpas paraugu) un paraugsaistīto datu (ar bioloģiskajiem paraugiem saistīto datu) krātu-

ves, kuras veido, lai zinātnieki tās varētu izmantot jaunu bioloģisko marķieru, zāļu, sabiedrības veselības un personalizētās medicīnas pētījumos. Pastāv divi galvenie

pētniecības biobanku veidi — (1) populācijas biobankas, kuru uzdevums ir veidot noteiktu grupu (piemēram, vienas valsts iedzīvotāju) bioloģisko paraugu un paraugsaistīto datu kolekcijas, un (2) noteiktu slimību pacientu bioloģisko paraugu biobankas.

Biobanku izveides iespējas ir tieši saistītas ar sabiedrības attieksmi. Biobankas var sekmīgi darboties, ja potenciālie donori ir gatavi ziedot bioloģiskos paraugus un datus un uzticas zinātnei un biobankām. Ja šādas uzticēšanās nav vai dažādu iemeslu dēļ tā būtiski mazinās, jau esošie donori var pieprasīt iznīcināt savus biobankā uzglabātos paraugus un datus un var sarukt jaunu donoru skaits. Salīdzinoši pētījumi parāda, ka dažādos Eiropas Savienības (ES) reģionos un valstīs sabiedrības uzticēšanās un atbalsts biobankām atšķiras, piemēram, Eiropas dienvidos un austrumos iedzīvotāji ir pauduši mazāku vēlmi iesaistīties biobankās, salīdzinot ar ziemeļu un rietumu Eiropu<sup>1</sup>. Šie pētījumi parāda arī, ka sabiedrības uzticēšanās un gatavība piedalīties ir saistīta ar vairākiem faktoriem — bažām par privātumu un datu aizsardzību, uzticēšanos sociālajai un politiskajai sistēmai kopumā un atsevišķām institūcijām, kā arī sabiedrības informētību par zinātņi un biobankām.

Biobanku veidošana ir viena no Eiropas Savienības zinātnes stratēģijas prioritātēm, atbalstot infrastruktūras attīstību, biobanku tīklu veidošanu un aktīvu starpvalstu sadarbību.<sup>2</sup> Zinātnieku lielākais ieguvums ir iespēja no biobankas ātri saņemt bioloģiskos paraugus un datus, kuri nepieciešami konkrētam pētījumam, nevis patērēt ilgu laiku tos uzkrājot, tādējādi ātrāk sniedzot ieguvumu sabiedrībai jaunu zināšanu vai tehnoloģiju veidā.

Vienlaikus biobanku izveide ir radījuši virkni jaunu, sarežģītu ētikas jautājumu. Piemēram, viena no problēmām ir saistīta ar to, ka bioloģiskie paraugi un dati tiek iegūti nevis kādam konkrētam pētījumam, bet gan uzglabāti vēl nezināmiem pētījumiem nākot-

nē. Līdz ar to paraugu ziedošanas brīdī nav iespējams donoram sniegt precīzu informāciju par to, kā viņa bioloģiskos paraugus izmantos, radot situāciju, ka paraugus var izmantot veidā, kas donoram nav pieņemams. Biobankās uzglabā arī lielu apjomu sensitīvu datu par personas veselību, dzīvesveidu, genomu utt., kas rada jautājumus par personas privātuma aizsardzību.

Ņemot vērā straujo pētniecības biobanku attīstību un tās radītos ētikas jautājumus, ļoti svarīgi ir nodrošināt ētiski un sociāli atbildīgu biobanku pārvaldību, kas aizsargātu biobanku donoru tiesības, laikus veidotu ētikas vadlīnijas, risinātu problēmsituācijas un izstrādātu visu iesaistīto pušu vajadzībām atbilstošas rīcībpolitikas.

Šī raksta mērķis ir, balstoties uz empīriskajiem pētījuma rezultātiem, identificēt galvenās jomas sociāli un ētiski atbildīgas pētniecības biobanku pārvaldības nodrošināšanai Latvijā.

## Metodes

Projekta “Ētiski un sociāli atbildīga pētniecības biobanku pārvaldība Latvijā: sabiedrības, donoru un zinātnieku viedokļu analīze” (projekta nr. Izp2018/20171) ietvaros veiktas trīs kvantitatīvas, anonīmas aptaujas: 1) sabiedrības aptauja (n=1017); 2) biobanku donoru aptauja (n=297); 3) zinātnieku aptauja (n=79). Datu ieguvei izmantotas projekta pētnieku grupas veidotas anketas ar daudzizvēļu jautājumiem, kurās daļa no jautājumiem atkārtoti no 2010. gadā veiktās “Eiobarometra” aptaujas<sup>3</sup>. “Eiobarometra” anketas jautājumi ir pieejami brīvpieejā un tika izmantoti ar autoru piekrišanu.

Sabiedrības aptaujas respondentu izlasi veidoja Latvijas iedzīvotāji vecumā no 18 līdz 75 gadiem — ģenerālajam kopumam reprezentatīva izlase (n=1017). Respondentu izlase tika atlasīta un segmentēta atbilstoši Latvijas iedzīvotāju ģenerālajam kopumam, izmantojot kvotu metodi.

iedzīvotāju anketēšanu un datu apkopošanu veica pētījumu centrs "SKDS" Latvijas iedzīvotāju ikmēneša "Omnibusa aptaujas" ietvaros (reprezentatīva nejaušā izlase, vismaz 1000 respondenti vecumā no 18 līdz 75 gadiem, tiešās intervijas respondentu dzīvesvietās, visa Latvijas teritorijā, vismaz 100 izlases punkti). Sabiedrības aptauja tika veikta 2019. gada martā.<sup>4</sup>

Aizpildīt donoru anketu tika uzaicināti Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centra Valsts iedzīvotāju genoma datubāzes un Latvijas Universitātes Klīniskās un profilaktiskās medicīnas institūta biobanku donori, kuri bija piekrituši iesaistīties turpmākos pētījumos. Piedalīties zinātnieku aptaujā, uzaicinājumu nosūtīt e-pastā, uzaicināja zinātniekus, 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.

Lai padziļināti izpētītu biobanku donoru un zinātnieku viedokli, papildus anketēšanai pētījuma kvalitatīvajā daļā tika veiktas 20 daļēji strukturētas intervijas ar 21 donoru (vienā no intervijām piedalījās divi donori) un 20 daļēji strukturētas intervijas ar zinātniekiem. Visas intervijas tika ierakstītas audio, pilnībā transkribētas un analizētas, izmantojot kvalitatīvo datu apstrādes programmu "NVivo 12". Datu kodēšanai un analīzei tika pielietota kvalitatīvā tematiskā analīze trīs posmos<sup>5</sup>. Projekta veikšanai ir saņemts Latvijas Universitātes Kardioloģijas un reģeneratīvās medicīnas institūta zinātniskās izpētes Ētikas komisijas atzinums.

## Rezultāti un diskusija

Balstoties uz empīrisko datu analīzi, identificētas četras galvenās jomas pētniecības biobanku ētiski un sociāli atbildīgas pārvaldības īstenošanai Latvijā: 1) piekrišana bioloģisko paraugu un datu uzglabāšanai biobankā; 2) sabiedrības informēšana un

iesaiste; 3) biobanku darbības caurskatāmība; 4) pētījumu ētikas komiteju iesaiste.

### Piekrišana bioloģisko paraugu un datu uzglabāšanai biobankā

Viens no galvenajiem principiem mūsdienīgo bioētikā un pētniecības ētikā ir autonomijas princips — personas tiesības patstāvīgi pieņemt lēmumus, vienlaikus uzņemoties atbildību par šiem lēmumiem. Autonomijas principa īstenošana zinātniskos pētījumos ir pētījuma dalībnieku informētās piekrišanas saņemšana. Parasti informēto piekrišanu sniedz dalībai konkrētā pētījumā, par kuru pētījuma dalībnieks saņem detalizētu informāciju. Tā kā biobanku darbības būtība ierobežo iespējas sniegt informāciju par visiem nākotnē iespējamajiem pētījumiem, kuros varētu izmantot donora bioloģiskos paraugus un datus, biobankās lieto vairākus specifiskus piekrišanas modeļus: plašo, atvērto, dinamisko un prezumēto (angl — *opt-out*) piekrišanu. Plašā piekrišana ir piekrišana personas bioloģisko paraugu un datu izmantošanai noteikta veida pētījumos nākotnē, piemēram, tikai pētījumos diabēta izpētei, un biobankai ir jāiegūst jauna piekrišana no donora, ja rodas nepieciešamība veikt citu veidu pētījumus. Bioētikas literatūrā turpinās diskusijas par to, vai plašā piekrišana ir uzskatāma par informētu piekrišanu, kas nodrošina izsvērta lēmuma pieņemšanai pietiekamu daudzumu informācijas. Viedokļi šajā jautājumā atšķiras.<sup>6</sup> Atvērtā piekrišana ir neierobežota piekrišana personas bioloģisko paraugu un datu izmantošanai pētījumos nākotnē, neprecizējot šo pētījumu veidu. Dinamiskā piekrišana "izmanto modernas komunikācijas stratēģijas, lai informētu, iesaistītu, piedāvātu izvēles un galu galā iegūtu piekrišanu katram pētījumu projektam, kas balstīts biobanku resursos"<sup>7</sup>. Praksē dinamisko piekrišanu iegūst ar īpašu elektronisku informācijas sistēmu palīdzību, kurās donors var sekot līdzi aktuālajai informācijai par to, kādos pētījumos izmanto

viņa bioloģiskos paraugus, kas dod viņam iespēju atteikties no dalības konkrētos pētījumos.<sup>8</sup> Prezumēto piekrišanu dažās valstīs lieto, piemēram, ķirurģisko operāciju atlieku materiāla iekļaušanai biobankā. Šajā modelī sabiedrību informē par bioloģisko paraugu iekļaušanu biobankā un pieņem, ka visi tie, kuri nav atteikušies, piekrit kļūt par biobankas donoriem.<sup>9</sup> Latvijā pašlaik prezumētās piekrišanas modeli biobankās neizmanto.

Sabiedrības aptaujā respondentiem uzdeva vairākus jautājumus par informēto piekrišanu. No 2010. gada "Eiroparometra" aptaujas tika atkārtots jautājums "Slimnīcā pacients paraksta atļauju veikt operāciju — tā tiek saukta par "informēto piekrišanu", un tāda ir jāiegūst arī medicīnas zinātniekiem, kuru pētījumos ir iesaistīti sabiedrības locekļi. Ja zinātnieks(-ce) pētījuma veikšanai izmanto biobankas datus, vai, Jūsaprāt, viņam(-ai) ir tam jāsaņem atļauja?", piedāvājot izvēlēties vienu no vairākiem piekrišanas veidiem. Aptaujas dati parāda, ka kopš 2010. gada ir samazinājies to respondentu skaits, kuri uzskata, ka biobanku pētījumos būtu jāsaņem informētā piekrišana katram konkrētajam pētījumam (71,3 % 2010. gadā un 62,2 % 2019. gadā), un pieaudzis plašās un atvērtās piekrišanas ("ir tikai vienreiz jāprasa atļauja") atbalstītāju skaits — no 12,3 % 2010. gadā uz 19,9 % 2019. gadā; tomēr vēl arvien vairums respondentu vēlētos sniegt piekrišanu katram atsevišķam pētījumam.<sup>10</sup> Līdzīgi rezultāti bija arī biobanku donoru aptaujā, kurā lielākā daļa respondentu (65 %) atbalstīja piekrišanu konkrētam pētījumam, bet 35 % uzskatīja, ka piemērotāka ir plaša un atvērtā piekrišana.

Turpretī zinātnieki intervijās atbalstīja nevis informēto piekrišanu katram konkrētam pētījumam, bet gan plašās un atvērtās piekrišanas modeļus, pamatojot to ar pētījumu vajadzībām.

"Es domāju, ka jābūt plašai piekrišanai. Ja mēs aprakstām, ka tas attiecas tikai

uz vienu pētījumu, tad mēs sevi ierobežojam." (p-4)<sup>11</sup>

Kā piemērotāko piekrišanas modeli nākotnē zinātnieki intervijās uzsvēra dinamisko piekrišanu, kas ļauj uzturēt kontaktus ar donoru, tomēr vienlaikus norādīja, ka pašlaik tas nav praktiski īstenojams modelis finansējuma un tehniskā nodrošinājuma trūkuma dēļ.

"Nu, ērtākais no pētnieka viedokļa būtu dinamiskais [piekrišanas modelis]. Jo bieži vien pētījuma gaitā atrod kaut ko jaunu, un var būt nepieciešama vienkārši papildu informācija. Iznāk, pieņemsim, [pētīt] jauna informācija, un mums būtu nepieciešama šī cilvēka piekrišana, lai mēs varam pajautāt papildu jautājumu vai iekļaut šo informāciju arī citā projektā." (p-6)

Zinātnieku vērtējumā dinamiskās piekrišanas modelis varētu kļūt arī par vienu no veidiem, kā veicināt sabiedrības informētību un izpratni par biobankām.

"Man patīk variants, kurā katrs biobankas parauga donors spēj redzēt, kas notiek ar viņa paraugiem. Tādējādi tu vari veicināt izpratni par biobankām un pētījumiem, kas izriet no uzkrātajiem biomateriāliem, un tas varētu veidot pozitīvāku, informētāku ieskatu biobanku darbībā." (p-10)

Kā dinamiskās informētās piekrišanas nepilnību daži zinātnieki norādīja donoru kompetences trūkumu, kas var apgrūtināt donora spēju pieņemt lēmumu par dalību konkrētajā pētījumā.

Sabiedrības aptaujā arī uzdeva jautājumu par iespēju izmantot prezumēto piekrišanu operāciju atlieku materiāla iekļaušanai biobankā: "Paraugus biobankā iekļauj pēc piekrišanas saņemšanas. Dažās valstīs ir atšķirīga prakse operāciju atlieku materiāla iekļaušanai biobankā. 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/-gusi?” Atbilžu variantus “jā, noteikti” un “jā, droši vien” izvēlējās kopā 39,4 % respondentu, bet atbilžu variantus “nē, noteikti nē” un “nē, droši vien nē” — 53,1 % respondentu. Tas nozīmē, ka vairākums respondentu neatbalstīja prezumētās piekrišanas modeli jautājumā par operāciju atlieku materiāla iekļaušanu biobankā. Atšķirīgi rezultāti bija zinātnieku aptaujā, kur 81 % respondentu uz jautājumu par prezumēto piekrišanu atbildēja apstiprinoši (“jā, noteikti” vai “jā, droši vien”) un tikai 19 % izvēlējās atbildes “nē, droši vien nē” un “nē, noteikti nē”, norādot, ka viņi nepiekrīstu savu bioloģisko paraugu iekļaušanai biobankā, balstoties uz šādu piekrišanas modeli.

Lielākā daļa donoru intervijās neatbalstīja prezumētās piekrišanas modeli un vēlējās, lai viņus informē par to, ka operācijā pāri palikušo audu paraugus iekļaus biobankā. Donori pauda viedokli, ka aizdomas radītu prakse, ka bioloģiskos paraugus paņem bez specifiskas atļaujas, nevis fakts, ka materiālu izmanto zinātnei.

“Labs jautājums, ja man ķirurgs izrauj zobu, zaglīgi ieliek maisiņā un zogas projām, tad tas izskatītos savādi. Varbūt vajag palūgt atļauju? Es savā gadījumā viennozīmīgi dotu šo atļauju. Iespējams, ka citiem cilvēkiem tas nebūtu tik viegli. Aizdomīgākais laikam ir tas zaglīgums.” (smejas) (vir-43)<sup>12</sup>

Donori intervijās uzsvēra, ka vairums cilvēku piekrītu operāciju atlieku materiāla iekļaušanai biobankā, tomēr vēlētos, lai tam tiktu prasīta specifiska atļauja.

“Nu, tas vairāk kultūras jautājums; mans personiskais viedoklis ir tāds, ka pieklājīgi ir pajautāt, vai es to gribu vai negribu, vai es tam dodu piekrišanu vai nē, jo tas ir jautājums — izmest miskastē vai izmantot kam derīgam —, un tad, es domāju, ka vairums piekritīs, lai izmanto kam derīgam. Tas ir tāds pieklājības jautājums. (vir-46)

Citās intervijās donori kopumā atbalstīja prezumētās piekrišanas modeli, tomēr vēlējās, lai informācija par ķirurģisko operāciju atlieku materiāla iekļaušanu biobankā būtu ietverta informētajā piekrišanā ārstniecībai, ko paraksta pirms operācijas.

“Šāda prakse [prezumētā piekrišana] nemaz nav slikta. [...] tas ir veids, kā var līdzekļus un cilvēkresursus iekonomēt. Vienkārši tas materiāls tiek iegūts jau operācijas laikā, tā nav atsevišķa procedūra atsevišķā kabinetā ar papīru jūru, atkal ar juristiem, ar komunikāciju, ar visu. [...] Tomēr par operāciju jāparakstās ir, un punktu iekļauj iekšā. Tas punkts ir, es izlasu, es piekrītu operācijai, es parakstos, ka man operēs kaut ko, kā jau plānveida operācijas, un tur jau ir, lūdzu, papildinājums, vai vēl viens eksemplārs, lūdzu, ir tāda iespēja — vai Jūs esat ar mieru? A kāpēc ne?” (vir-502)

Zinātnieki intervijās pieļāva, ka prezumētās piekrišanas modelis atsevišķiem bioloģisko paraugu veidiem varētu tikt ieviests nākotnē, kad pieaugs sabiedrības informētība par biobankām un dažādiem piekrišanas veidiem.

“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 tādam labai sabiedrības informēšanas kampaņai.” (vp-1)

Apsverot iespēju ieviest prezumēto piekrišanas modeli Latvijas biobankās, būtu jāņem vērā aptaujas rezultāti, intervijās minētie apsvērumi, kā arī bioētikas diskusijās uzskaitītie ierobežojumi šādam piekrišanas modelim. Piemēram, Gīsberca (*Noor A. A. Giesbertz*, dz. 1983) et al. uzsver, ka šī modeļa izmantošanu var apsvērt tikai situācijās, kurās sabiedrība ir informēta un ir nodrošināta reāla iespēja atteikties, turklāt

šo modeli nedrīkstētu attiecināt uz pētījumiem, kuros ir paaugstināts risks, izmanto pretrunīgi vērtētas tehnoloģijas, izmanto sensitīvus audu veidus (piemēram, embrionālo audu paraugus) vai ir iesaistītas īpaši aizsargājamas pētījuma dalībnieku grupas (piemēram, personas, kuras nav spējīgas paust savu gribu).<sup>13</sup> Donoru un zinātnieku intervijās identificēta vēl viena ētiska problēma — cik daudz un kādu informāciju par donoru radiniekiem uzglabāšanai biobankā drīkst sniegt donori bez radinieku informēšanas un piekrišanas. Zinātnieki intervijās uzsvēra, ka informācija, piemēram, dati par ģimenē ģenētiski pārmantotām slimībām, ir nozīmīgi dažādu pētījumu veikšanai, tomēr vienlaikus gan zinātniekiem, gan donoriem radās jautājums — kad radinieki, par kuriem sniegta informācija, var kļūt identificējami?<sup>14</sup> Literatūrā diskutē arī par to, kādos gadījumos radinieki kļūst par netiešiem (sekundāriem) pētījuma dalībniekiem un, iespējams, būtu jāiegūst viņu piekrišana dalībai pētījumā.<sup>15</sup>

### Sabiedrības informēšana un iesaiste

Biobanku sekmīgai pastāvēšanai ir nepieciešama sabiedrības iesaiste, un tās pamatā ir sabiedrības informētība par biobankām, uzticēšanās un izpratne par zinātnes nozīmi kopumā. Sabiedrības aptaujā, atkārtoti uzdodot 2010. gada “Eurobarometra” aptaujas jautājumu “Vai Jūs līdz šim esat ko dzirdējis/-usi par biobankām?”, 262 respondenti (25,8 %) atbildēja pozitīvi. Salīdzinājumam — 2010. gada “Eurobarometra” aptaujā pozitīvu atbildi sniedza 46 % uz jautājumu atbildējušo respondentu.<sup>16</sup> Tas nozīmē, ka to respondentu skaits, kuri ir dzirdējuši par biobankām, Latvijā desmitgades laikā ir sarucis. 2010. gadā vidēji Eiropā par biobankām bija dzirdējuši trešā daļa respondentu (34 %), visinformētākā sabiedrība bija Islandē (80 %) un Zviedrijā (75 %), bet vismazāk informētā — Turcijā (15 %) un Austrijā (18 %).<sup>17</sup> Informētība par

biobankām 2019. gada aptaujas datus bija statistiski nozīmīgi saistīta ar respondentu izglītību, ienākumu līmeni un dzīvesvietu — respondentiem, kuri bija informēti par biobankām, bija augstāks izglītības līmenis un ienākumi, viņi biežāk dzīvoja pilsētās.<sup>18</sup> Papildus 2010. gada “Eurobarometra” aptaujas jautājumiem sabiedrības aptaujā uzdeva jautājumu par iedzīvotāju informētību par Latvijas Valsts iedzīvotāju genoma datubāzi: “Latvijā ir izveidota nacionālā biobanka, kuras nosaukums ir Valsts iedzīvotāju genoma datubāze. Tā darbojas kopš 2007. gada, un to mēdz saukt arī par Latvijas Genoma projektu. Vai Jūs līdz šim esat ko dzirdējis(-usi) par Valsts iedzīvotāju genoma datubāzi?” Apstiprinoši uz šo jautājumu atbildēja 196 respondenti (19,2 %), bet par genoma datubāzi nebija dzirdējuši 806 (79,3 %) respondenti.<sup>19</sup>

Atbildes uz šiem jautājumiem liecina, ka Latvijā sabiedrības informētība par biobankām ir zema, it īpaši, salīdzinot ar Skandināvijas valstīm un Igauniju, un būtu nepieciešams veicināt sabiedrības informētību par pētniecības biobankām un zinātni kopumā.<sup>20</sup>

Intervijās lielākā daļa donoru pauda viedokli, ka sabiedrība nav pietiekami informēta par biobankām un iespējām iesaistīties pētījumos.

“Vai Latvijā cilvēki ir pietiekami informēti par biobankām?”

“Es domāju, ka nē. Nu, es domāju, ka tā ir tāda nišas lieta, to zina cilvēki, kas ir zinātnē, nu, tie varbūt saprot, kas ir biobanka, varbūt tie, kam ir veselības problēmas. Nu, man liekas, ka šī tēma nav pārāk plaši pieejama populārzinātniski.” (siev-36)

Donori sabiedrības vājo informētību skaidroja ne tikai ar informācijas trūkumu, bet arī ar sabiedrības intereses trūkumu. Viņi uzsvēra, ka liela daļa sabiedrības vispār neinteresējas par zinātni un biobankām, līdz

ar to informācijas pieejamībai nav izšķirošas nozīmes.

“Mani personiski ikdienā tas neinteresētu, ja tas būtu pa radio, es tam nepievērstu uzmanību. Ja nu tieši kādam cilvēkam ir problēma un viņš meklē atbildi, tad šādi paziņojumi var būt jēgpilni.” (siev-46)

[..] cilvēki ir aizņemti ar ikdienišķām lietām, ar peļņu. Un pat par politiku neinteresējas, kur nu vēl par biobankām, ja tas nav ar tevi saistīts.” (siev-63)

Vairums intervēto donoru uzskatīja, ka, ja kādu interesē biobanka, tad informāciju var atrast, piemēram, internetā. Daļa intervēto donoru atzina, ka pašlaik publiski pieejamais informācijas daudzums nav pietiekams.

“Man liekas, ka tā informācija ir ļoti reti. Nu, ja cilvēks pats interesējas ļoti, tad jau sameklēs pats internetā. Bet, nu, tā, es domāju, ka nav pietiekoši, varētu būt vairāk.” (siev-58)

Arī zinātnieki intervijās uzsvēra sabiedrības informētības un iesaistes nozīmi biobanku pastāvēšanā.

“Cilvēki baidās no visa jaunā un nesaprotamā, un, ja viņš pirmo reizi dzird vārdu “biobanka”, tad ir skaidrs, ka viņš teiks: “Nē, man tādu nevajag.” Ja izskaidro, kas, kā un kāpēc, tad cilvēki piekrīt, un ir pat tādi, kas tieši grib, lai paņem viņiem analīzes zinātnei un pētījumiem. Tātad varbūt tas ir informācijas trūkums.” (p-3)

Zinātnieki sabiedrības pasivitāti un neinteresēšanos par biobankām intervijās saistīja arī ar daļā sabiedrības pastāvošajiem stereotipiem un bailēm no iesaistīšanās pētījumos. Galvenie intervijās minētie stereotipi bija priekšstati par eksperimentiem ar gēniem, klonēšanu, orgānu tirdzniecību un ģenētisko modificēšanu, kuru avots nereti ir populārā kultūra, literatūra vai kino.

“Pirmkārt, liela daļa īsti nemaz nesaprot un nezina, kas ir biobanka. It kā tā in-

formācija apkārt ir, piemēram, internetā. Bet, ja par viņu nerunā medijos un apkārt, tad cilvēki arī nebūs tik ieinteresēti iet un konkrēti meklēt informāciju, kas ir biobanka, ar ko viņa nodarbojas. Genoma centrs, manuprāt, ir populārākā, kas ir genoma datubāze. Man liekas, ka to cilvēki zina. Bet, 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)

Stereotipi liecina par zināšanu un izpratnes trūkumu par to, kādiem mērķiem bioloģiskos paraugus un datus uzglabā biobankās un kā tos tālāk izmanto, tādēļ daļa zinātnieku kā risinājumu redz tieši 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)

Zinātnieku intervijās minētas 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 redz plašāku populārzinātniskas informācijas sagatavošanu un izplatīšanu.

Arī 2010. gada “Eiroparometra” aptauja rosināja secinājumus par to, ka biobankām ir

nepieciešama publicitāte.<sup>21</sup> Gaskels (*George Gaskell*, dz. 1948) et al. savos secinājumos par satraucošu faktu uzskatīja to, ka trešdaļa eiropiešu 2010. gadā nebija dzirdējuši par biobankām. “Eiroparometra” aptaujas dati parādīja, ka tiem respondentiem, kuri bija informēti par biobankām, biežāk bija pozitīva attieksme pret bioloģisko paraugu un datu ziedošanu biobankai, un viņi biežāk atbalstīja plašās piekrišanas modeli. Gaskels et al. uzsvēra nepieciešamību veidot dialogu ar sabiedrību, skaidrojot biobanku darbību, kā arī ļaujot sabiedrībai paust savas bažas un viedokli par biobankām.<sup>22</sup>

Sabiedrības informēšanai seko sabiedrības aktīva piedalīšanās biobanku darbībā. Daži no mūsdienīgiem iesaistīšanās veidiem ir pilsoniskā zinātne (angl. — *citizen science*) un kopienā balstīti līdzdalības pētījumi (angl. — *community based participatory research*).<sup>23</sup> Dažādu valstu pieredze biobanku darbības nodrošināšanā ir apstiprinājusi sabiedrības līdzdalības nozīmi, veidojot pilsoniskās zinātnes projektus sava genoma izpētei<sup>24</sup> vai iesaistot sabiedrību informētās piekrišanas dokumentu izstrādē<sup>25</sup>. Tupasela (*Aaro Tupasela*, dz. 1972) et al. uzsver, ka aktīva līdzdalība veicina arī informācijas apmaiņu starp biobankām un sabiedrību.<sup>26</sup>

### **Biobanku darbības caurskatāmība**

Caurskatāmība ir viens no ētikas kodeksos definētajiem biobanku darbības principiem, kas nosaka, ka informācijai par biobanku mērķiem un darbību ir jābūt pieejamai sabiedrībai.<sup>27</sup> Caurskatāmība ir cieši saistīta ar nekaitēšanas principu, jo viegli atrodamā informācija par biobankas darbību ļauj sabiedrībai sekot līdz biobanku darbībai un samazina iespējamību, ka bioloģiskos paraugus vai datus varētu izmantot nelikumīgi vai pretēji donoru vēlmēm. Caurskatāmība ir arī viens no elementiem, kas palīdz veidot biobanku uzticamību (angl. — *trustworthiness*).

Donoru aptaujā bija iekļauts jautājums, kas ir tieši saistīts ar biobanku caurskatāmību: “Kāda informācijai par biobanku un tajā veiktajiem pētījumiem, Jūsaprāt, būtu jābūt publiski pieejamai tīmekļa vietnē?” (bija iespējams izvēlēties vairākas atbildes). Kopumā donori pauda vēlmi internetā piekļūt daudzveidīgai informācijai par biobankām: 183 gadījumos donori uzskatīja, ka publiski pieejamā biobankas tīmekļa vietnē būtu jābūt informācijai par veikto pētījumu rezultātiem, 151 gadījumā — informācijai par pētījumiem, kas veikti, izmantojot biobankā iekļauto paraugu kolekcijas, 100 gadījumos — informācijai par biobankas donoru tiesībām, 93 gadījumos — par iespēju ziedot biobankai savu bioloģisko materiālu, 76 gadījumos — informācijai par pētniekiem, kas veic pētījumus, bet 44 gadījumos informācija par biobanku internetā donoriem nešķīta svarīga.

Igaunijas biobankas piemērs rāda, ka biobankas darbības caurskatāmība, piemēram, sabiedrībai pieejama un saprotama informācija par biobankā veikto pētījumu rezultātiem, var būt svarīgs faktors, kas veido pozitīvu sabiedrības attieksmi pret biobankām.<sup>28</sup> Caurskatāmības nozīmi no pētniecības ētikas viedokļa intervijās uzsvēra arī zinātnieki.

“Nu, caurspīdīgums šajā gadījumā būtu ļoti, ļoti svarīgs, jo tomēr, ņemot vērā dažus skandālus, kas notikuši [saistībā] ar cilvēku ģenētiskajiem datiem, kas tikuši pārdoti tur nelielām farmācijas kompānijām, lai nebūtu tāda sajūta, ka mēs šeit mēģinām tirgoties ar viņu paraugiem.” (p-10)

Jā, tam ir jābūt caurspīdīgam, ir jāsaprot, kas tad tur [biobankā] īsti notiek. [...] Sabiedrība kļūst informētāka, ka vispār notiek pētījumi, kuros tiek izmantots viņu materiāls, kur viņi var būt tieši vai netieši kā šīs zinātnes radītāji. Cilvēki vispār kļūst ieinteresētāki tajā visā: izzināt savu veselības stāvokli un



būt kā dalībniekam ārstēšanas procesā.”  
(vp-12)

Viena no svarīgām jomām, uz kuru attiecas caurskatāmība, ir bioloģisko paraugu un datu izsniegšana apstrādei un izpētei citās valstīs. Biobanku un zinātnieku sadarbība gan ES ietvaros, gan globāli tiek aktīvi veicināta, tomēr donoriem un sabiedrībai ir jāsaņem informācija par sadarbības norisi. Projekta ietvaros veiktajā sabiedrības aptaujā tika atkārtots 2010. gada “Eiroparometra” aptaujas jautājums par sadarbību ar citām ES valstīm: “Dažās Eiropas Savienības valstīs ir viena vai vairākas biobankas. Vai, Jūsaprāt, būtu jāveicina personas datu un bioloģisko materiālu apmaiņa starp dalībvalstīm?”, un atbildes liecina, ka kopš 2010. gada ir pieaudzis to respondentu skaits, kuri, atbildot uz šo jautājumu, izvēlas atbildes “jā, noteikti” un “jā, droši vien” (kopā 50,2 % 2010. gadā un 59,6 % 2019. gadā).<sup>29</sup> Šie dati norāda, ka ir pieaugusi Latvijas iedzīvotāju uzticēšanās biobanku sadarbībai ES ietvaros, ko daļēji varētu skaidrot ar Vispārīgās datu aizsardzības regulas ieviešanu, kas ir nostiprinājusi pārlicību par datu aizsardzību ES.

Intervijās ar donoriem pausti detalizētāki viedokļi par bioloģisko paraugu un datu nosūtīšanu uz citām valstīm. Lielākā daļa intervēto donoru atzina, ka viņiem nebūtu iebildumu pret viņu bioloģisko paraugu un datu sūtīšanu uz citām valstīm, īpaši, ja zinātnieku sadarbība notiek ES ietvaros.

“Droši vien citādās valstīs ir arī citas iespējas plašākas, viņi var papētīt kaut ko varbūt vairāk, tad es noteikti gribētu, lai mani paraugi arī aizietu tur, kur tā izpēte varētu būt vēl, nu, varbūt labāka vai citā jomā. Man liekas, jo vairāk izpēta, jo labāk. Arī citiem speciālistiem varbūt kaut kas — cita pieredze, cits viedoklis, tad arī no citas puses uz to var paskatīties. Tas ir ļoti labi.”

Un, piemēram, ja šie paraugi tiek sūtīti ārpus Eiropas Savienības?

“Nu, īstenībā arī nav nekādu, nekas nav pretī, jo (domā) man liekas, ka tos paraugus viņi īsti nevar izmantot kaut kā, lai izdarītu cilvēkam pāri. Man liekas, arī ja tur kaut kādas nelabas lietas, varbūt kaut kādi — kā bioķīmiskais ierocis —, tādi pētījumi notiek, tur arī nesūtīs. Nu, es tā ceru.” (siev-23)

Tomēr daļa donoru minēja valstis, uz kurām nevēlētos atļaut nosūtīt savus bioloģiskos paraugus, visbiežāk kā piemērus nosaucot Ķīnu, Koreju, Indiju vai Krieviju.

[..] piemēram, telefona numuru un manu vārdu, uzvārdu jebkurā Krievijas datubāzē var atrast. Tā kā es nezinu, vai viņi spētu nodrošināt tādu anonimitāti.”  
Latvijā ir labāk?

“Jā, es drusku vairāk uzticos. Es domāju, ka mūsu valstī kāds rūpējas par datiem, drošību, aizsardzību.” (siev-43; vir-40)

Intervijās tika uzsvērts, ka donoru minētajās valstīs ārpus ES var būt problēmas ar pētniecības ētikas principu ievērošanu un var tikt veiktas neatļautas darbības ar donoru bioloģiskajiem paraugiem, tāpēc ziedotāji nevēlētos, ka viņu bioloģiskais materiāls tajās nonāktu.

Ar caurskatāmību ir saistīta arī biobanku sadarbība ar komerciāliem uzņēmumiem. Citās Eiropas valstīs veikti pētījumi parāda, ka potenciālie donori ir atturīgāki, ja ir runa par bioloģisko paraugu un datu izmantošanu komerciālu uzņēmumu veiktos pētījumos. Lielākās bažas, kas donoriem saistās ar biobanku darbības komercializāciju, ir iegūto rezultātu un izstrādāto tehnoloģiju pieejamība sabiedrībai un kontroles zaudēšana pār saviem bioloģiskajiem paraugiem un datiem.<sup>30</sup> Tajā pašā laikā daudzas biobankas sadarbību ar komerciāliem uzņēmumiem uzskata par svarīgu savas darbības aspektu, tādēļ tiek meklēti risinājumi sabiedrības skepses mazināšanai pret šāda veida sadarbību,

piemēram, nodrošinot neatkarīgu biobankas resursu pārvaldību un caurskatāmību visā, kas saistīts ar komerciālu uzņēmumu iesaisti.<sup>31</sup>

### Pētījumu ētikas komiteju iesaiste

Biobanku pārvaldībā liela nozīme ir sabiedrības uzticēšanos ieguvušu pētījumu ētikas komiteju darbībai. Pētījumu ētikas komitejas ir neatkarīgas institūcijas, kuru uzdevums ir izvērtēt pētījumu ētiskos aspektus, risku un ieguvumu samēru, kā arī aizstāvēt pētījumu dalībnieku tiesības, un šīs funkcijas ir īpaši uzsvērtas starptautiskās vadlīnijās un citos ar ētikas jomu saistītos dokumentos.<sup>32</sup> Īpaši tad, ja biobankā ir saņemta donora plaša vai atvērtā piekrišana, pētījumu ētikas komiteju loma ir ļoti svarīga, jo donors pats nevar izvērtēt konkrēto pētījumu, un šī funkcija ir pilnībā deleģēta ētikas komitejām.

Atkārtojot 2010. gada "Eiobarometra" aptaujas jautājumus, sabiedrības aptaujas respondentiem 2019. gada aptaujā jautāja: "Biobankas ilglaicīgi seko līdzī dalībnieku veselības stāvoklim. Un daudzas biobankas sadarbojas ar ražošanas uzņēmumiem jaunu medikamentu izstrādē. Kam, Jūsprāt, būtu jābūt primāri atbildīgam par sabiedrības interešu aizsardzību? Pirmkārt? Otrkārt?". Līdzīgi kā 2010. gadā, Latvijas iedzīvotāji ļoti reti uzskatīja, ka ētikas komitejas ir primāri atbildīgas par sabiedrības interešu aizsardzību (3,3 % 2010. gadā un 2,5 % 2019. gadā). Lielākā daļa respondentu atbildību par sabiedrības interesēm biobanku jomā pirmkārt uzticētu individuāliem ārstiem (31,2 % 2010. gadā un 28,8 % 2019. gadā) un zinātniekiem (25,2 % 2010. gadā un 15,6 % 2019. gadā). Salīdzinot ar 2010. gadu, būtiski ir pieaudzis to respondentu skaits, kuri par atbildīgām uzskata nacionālās datu aizsardzības iestādes (8,5 % 2010. gadā un 15,2 % 2019. gadā), ko var skaidrot ar Vispārīgās datu aizsardzības regulas stāšanās spēkā un

ar to saistīto plašo sabiedrības informēšanas kampaņu.<sup>33</sup>

Nenozīmīgo lomu, kuru Latvijas iedzīvotāji piešķir ētikas komitejām, varētu skaidrot ar šo komiteju "neredzamību" publiskajā telpā, uz ko tika norādīts jau 2011. gadā veiktajā pētījumā par Baltijas valstu pētījumu ētikas komitejām.<sup>34</sup> Rietumeiropas valstīs pētījumu ētikas komitejas, it īpaši nacionālā līmeņa komitejas, ir aktīvas viedokļu paudējas un vadlīniju veidotājas dažādos sabiedrībai un zinātniekiem aktuālos jautājumos, turpretim Latvijā dažādu iemeslu dēļ pētījumu ētikas komitejas darbojas ļoti noslēgti. Nenotiek arī aktīva sadarbība starp dažādām ētikas komitejām, kas varētu palīdzēt apvienot resursus, lai aktīvāk piedalītos publiskās diskusijās par pētniecības ētikas un bioētikas jautājumiem.

Zinātnieki intervijās sadarbību ar pētījumu ētikas komitejām kopumā vērtēja kā pozitīvu, atsevišķos gadījumos gan norādot uz to, ka komitejas atzinuma saņemšanas process var būt laikietilpīgs.

"Nu, protams, tas aizņem laiku. Ja tu gribi dabūt [atzinumu], ja tu gribi tagad pēkšņi kaut ko jaunu uzsākt, un tu gribi tikt pie paraugiem, tev ir jāiziet cauri ētikas komisijai." (p-10)

"Tas [ētikas komitejas atzinuma iegūšana] aizņem daudz laika, cilvēku resurss tērējas, bet reāli, ja visu izdarām, arī ētikas komiteja būs zinātnieka pusē." (p-3)

Svarīga pētījumu ētikas komiteju funkcija daudzās valstīs ir ne tikai atzinumu izsniegšana par konkrētiem pētījumiem, kuros tiek izmantoti biobankās uzkrātie bioloģiskie paraugi un dati, bet arī sabiedrības ieguvuma un citu ētisko aspektu izvērtēšana biobankas dibināšanas procesā, kā arī dalība biobanku pārvaldībā.<sup>35</sup> Pilnveidojot Latvijas pētījumu ētikas komiteju sistēmu un biobanku pārvaldību, būtu svarīgi diskutēt par plašāku sadarbību starp šīm institūcijām.

## Secinājumi

- Četras galvenās jomas pētniecības biobanku ētiski un sociāli atbildīgas pārvaldības īstenošanai Latvijā ir: piekrišana bioloģisko paraugu un datu uzglabāšanai biobankā, sabiedrības informēšana un iesaiste, biobanku darbības caurskatāmība un pētījumu ētikas komiteju iesaiste biobanku pārvaldības procesā.
- Kā vēlamāko biobankas donoru piekrišanas modeli nākotnē visas iesaistītās puses min dinamiskās piekrišanas modeli, tomēr pašlaik tā ieviešana ir tehniski un finansiāli neatrisināta. Biobankām, sadarbojoties ar valsts pārvaldes institūcijām un īstenojot sabiedrisko apspriešanu, ir jāveido juridiskais ietvars un vienota, droša, funkcionāla informācijas tehnoloģiju platforma biobanku donoru dinamiskās piekrišanas nodrošināšanai.
- Latvijas sabiedrība vēl joprojām ir maz informēta par biobankām, to darbību un iespējām kļūt par biobankas donoru, tādēļ ir nepieciešami mērķtiecīgi sabiedrības informēšanas, izglītības un iesaistes pasākumi. Lai veicinātu uzticēšanos biobankām, to darbības principi, nozīme zinātnes attīstībā un biobanku donoru tiesības ir jāskaidro dažādām sabiedrības grupām. Sabiedrības informētība ir cieši saistīta ar biobanku darbības caurskatāmības palielināšanu, kas ir nozīmīga biobanku pārvaldības procesa daļa. Normatīvajos aktos ir jāiekļauj prasība biobankām regulāri publiskot informāciju par tajās uzkrātajām bioloģisko paraugu un datu kolekcijām, veiktajiem pētījumiem, to rezultātiem un sabiedrības ieguvumu.
- Pētījumu ētikas komitejām Latvijā ieteicams aktīvāk komunicēt ar sabiedrību un zinātniekiem, izglītojot dažādas iedzīvotāju grupas par pētījumu ētiskajiem aspektiem, skaidrojot pētījumu dalībnieku un biobanku donoru tiesības, veidojot vadlīnijas pētniekiem un informējot par to, kā pētījumu ētikas komitejas izvērtē

pētījumu pieteikumus, t. sk. risku un ieguvumu samēru pētījumos.

## Pateicības

Raksts ir sagatavots projekta “Ētiski un sociāli atbildīga pētniecības biobanku pārvaldība Latvijā: sabiedrības, donoru un zinātnieku viedokļu analīze” ietvaros, ko finansē Latvijas Zinātnes padome (projekta nr. Izp2018/20171).

*Raksts ir recenzēts.  
The article is peer-reviewed.*

## Avoti un piezīmes

- <sup>1</sup> Gaskell G. et al. Publics and biobanks: Pan-European diversity and the challenge of responsible innovation. *European Journal of Human Genetics*, 2013, 21 (1): 14–20.
- <sup>2</sup> Kinkorová J., Topolčan O. Biobanks in Horizon 2020: sustainability and attractive perspectives. *EPMA Journal*, 2018, 9 (4): 345–353.
- <sup>3</sup> European Commission. *Eurobarometer 73.1: Biotechnology*. 2010.
- <sup>4</sup> Mezinska S. et al. (2) Public awareness of and attitudes towards research biobanks in Latvia. *BMC Medical Ethics*, 2020, 21 (1): 65.
- <sup>5</sup> Flick U. (ed.) *An introduction to qualitative research*. London: SAGE Publications Ltd., 2014, pp. 421–423.
- <sup>6</sup> Steinsbekk K. S., Kåre Myskjå B., Solberg B. Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem? *European Journal of Human Genetics*, 2013, 21 (9): 897–902.
- <sup>7</sup> Ibid., p. 897.
- <sup>8</sup> Beck S. et al. Personal Genome Project UK (PGPUK): a research and citizen science hybrid project in support of personalized medicine. *BMC Medical Genomics*, 2018, 11 (1): 108.
- <sup>9</sup> Giesbertz N. A. A., Bredenoord A. L., van Delden J. J. M. Inclusion of residual

- tissue in biobanks: opt-in or opt-out? *PLoS biology*, 2012, 10 (8): e1001373.
- <sup>10</sup> Mezinska et al. 2020 (1), op. cit., p. 4.
- <sup>11</sup> Šeit un turpmāk zinātnieku interviju kodos izmantoti apzīmējumi p — pētnieks, vp — vadošais pētnieks. Skaitlis apzīmē intervijas kārtas numuru.
- <sup>12</sup> Šeit un turpmāk biobanku donoru interviju kodos izmantoti apzīmējumi siev — sieviete, vir — vīrietis. Pirmais skaitlis apzīmē personas vecumu, bet otrais skaitlis atsevišķām intervijām apzīmē intervijas kārtas numuru, ja pārējie koda apzīmējumi sakrīt ar citu interviju.
- <sup>13</sup> Giesbertz, Bredenoord, van Delden, op. cit.
- <sup>14</sup> Mezinska S., Kaleja J., Mileiko I. (2) Becoming and being a biobank donor: The role of relationships and ethics. *PLoS One*, 2020, 15 (11): e0242828.
- <sup>15</sup> Resnik D. B., Sharp R. R. Protecting third parties in human subjects research. *IRB*, 2006, 28 (4): 1–7.
- <sup>16</sup> ZA5000: Eurobarometer 73.1 GESIS Data Archive 2012. <https://doi.org/10.4232/1.11428>. Sk. 2021. g. 1. martā.
- <sup>17</sup> Ibid.
- <sup>18</sup> Mezinska et al. 2020 (1), op. cit., pp. 4–5.
- <sup>19</sup> Ibid., p. 4.
- <sup>20</sup> Gaskell G., Gottweis H. Biobanks need publicity. *Nature*, 2011, 471: 159.
- <sup>21</sup> Ibid., p. 160.
- <sup>22</sup> Ibid.
- <sup>23</sup> Wiggins A., Wilbanks J. The Rise of Citizen Science in Health and Biomedical Research. *The American Journal of Bioethics*, 2019, 19 (8): 3–14.
- <sup>24</sup> Beck et al., op. cit.
- <sup>25</sup> Bossert S. et al. Participatory improvement of a template for informed consent documents in biobank research — study results and methodological reflections. *BMC Medical Ethics*, 2017, 18 (1): 78.
- <sup>26</sup> Tupasela A. et al. Attitudes towards biomedical use of tissue sample collections, consent, and biobanks among Finns. *Scandinavian Journal of Public Health*, 2010, 38 (1): 46–52.
- <sup>27</sup> WMA. *Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks*. 2016. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>. Sk. 2021. g. 1. martā.
- <sup>28</sup> Crew B. Lili Milani banks Estonia's genomic potential. *Nature Index*, 2019, 569: 16–17.
- <sup>29</sup> Mezinska et al. 2020 (1), op. cit., p. 5.
- <sup>30</sup> Middleton A. et al. Global Public Perceptions of Genomic Data Sharing: What Shapes the Willingness to Donate DNA and Health Data? *The American Journal of Human Genetics*, 2020, 107 (4): 743–752; Nicol D. et al. Understanding public reactions to commercialization of biobanks and use of biobank resources. *Soc Sci Med*, 2016, 162: 79–87; OECD. *Health at a glance 2013: OECD indicators*. Paris: OECD Publishing, 2013. [https://doi.org/10.1787/health\\_glance-2013-en](https://doi.org/10.1787/health_glance-2013-en). Sk. 2021. g. 1. martā.
- <sup>31</sup> Blake L. et al. Gay father surrogacy families: relationships with surrogates and egg donors and parental disclosure of children's origins. *Fertility and Sterility*, 2016, 106 (6): 1503–1509.
- <sup>32</sup> WMA. *Declaration, op. cit.*; CIOMS. *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*. Geneva, 2016. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>. Sk. 2021. g. 1. martā.
- <sup>33</sup> Mezinska et al. 2020 (1), op. cit., p. 6.
- <sup>34</sup> Dranseika V. et al. Twenty Years of Human Research Ethics Committees in the Baltic States. *Developing World Bioethics*, 2011, 11 (1): 48–54.
- <sup>35</sup> Gille F., Vayena E., Blasimme A. Future-proofing biobanks' governance. *European Journal of Human Genetics*, 2020, 28 (8): 989–996.

## Par autoriem

*Dr. sc. soc.* **Signe Mežinska** ir Latvijas Universitātes Klīniskās un profilaktiskās medicīnas institūta vadošā pētniece. Zinātniskās intereses — biomedicīnas pētījumu ētika, medicīnas ētika, veselības un slimības socioloģija.

*Mg. soc.* **Jekaterina Kalēja** ir Latvijas Universitātes pētniece. Viņas zinātniskās intereses ietver zinātnes, medicīnas un biotehnoloģiju pārvaldību, kā arī seksuālās un reprodūktīvās veselības, ģimenes un dzimtes jautājumu izpēti.

*Dr. philol.* **Ilze Mileiko** ir Latvijas Universitātes pētniece. Viņas zinātniskās intereses ietver medicīnas antropoloģiju, demogrāfijas un ģimenes politikas, dzimtes un seksualitātes pētniecību.

*Dr. biol.* **Raitis Pečulis** ir pētnieks Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrā, specializējies medicīnas statistikā un lielmolekulāro datu bioinformatiskā analizē.

*Dr. med.* **Daiga Šantare** ir ārste dietoloģe, kuras galvenās pētniecības intereses ir onkoloģisko slimību riski, veselīgs uzturs, uztura loma slimību profilaksē.

*Dr. biol.* **Vita Rovīte** ir vadošā pētniece Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrā un nacionālās biobankas — Valsts iedzīvotāju genoma datubāzes — vadītāja. V. Rovītes pētnieciskās intereses ietver neuroendokrīno audzēju attīstības molekulāro mehānismu izpēti.

*Asoc. prof.* **Liliāna Civjāne** (*PhD* epidemioloģijā) pēta problēmas, kas saistītas ar stresu un dzīves kvalitāti dažādām pacientu grupām, kā arī apkārtējo vidi kā kognitīvu izmaiņu cēloni.

## About the Authors

*Dr. sc. soc.* **Signe Mežinska** is the leading researcher at the Institute of Clinical and Preventive Medicine Institute, University of Latvia. Scientific interests: ethics of biomedical research, medical ethics, health and disease sociology.

*Mg. soc.* **Jekaterina Kalēja** is a researcher at the University of Latvia. Her scientific interests include science, medicine and biotechnology management, as well as studies on issues of sexual and reproductive health, family and gender.

*Dr. philol.* **Ilze Mileiko** is a researcher at the University of Latvia. Her scientific interests include research of medical anthropology, studies of demographic and family politics, gender and sexuality.

*Dr. biol.* **Raitis Pečulis** is a researcher at the Latvian Biomedical Research and Studies Centre, specialising in medical statistics and bioinformative analysis of high-molecular data.

*Dr. med.* **Daiga Šantare** is a doctor dietologist whose main research interests include the risks of oncological diseases, healthy nutrition, the role of nutrition in disease prevention.

*Dr. biol.* **Vita Rovīte** is the leading researcher at the Latvian Biomedical Research and Studies Centre and the head of the national biobank — Genome Database of the Latvian Population. V. Rovīte's research interests include studies of molecular mechanisms for the development of neuroendocrine tumours.

*Assoc. Prof.* **Lilian Tzivian** (*PhD* in epidemiology) examines problems associated with stress and quality of life in different patient groups, as well as the environment as a cause of cognitive changes.

## GOVERNANCE OF RESEARCH BIOBANKS IN LATVIA: ETHICAL AND SOCIAL ASPECTS

**Signe Mežinska**

*signe.mezinska@lu.lv*

**Jekaterina Kalēja**

*jekaterina.kaleja@lu.lv*

**Ilze Mileiko**

*ilze.mileiko@lu.lv*

**Raitis Pečulis**

*raitis.peculis@biomed.lu.lv*

**Daiga Šantare**

*daiga.santare@lu.lv*

**Vita Rovīte**

*vita.rovite@biomed.lu.lv*

**Lilian Tzivian**

*liliana.civjane@lu.lv*

### Summary

**Keywords:** *research ethics, bioethics, research biobanks, society, informed consent, science communication*

Research biobanks are repositories of biological samples and data, which play a key role in the development of a modern science infrastructure. Their activities not only enable significant research in biology and medicine, but also create numerous ethical problems related to obtaining consent from biobank donors, protection of personal data, transparency of biobank activities and assessment of the proportion of risks and benefits.

Therefore, it is essential to ensure ethically and socially responsible management of biobanks in order to protect the rights of biobank donors, to develop ethical guidelines, to address the challenges, and to develop policies that are relevant to the needs of all involved parties. The purpose of the article is to identify, on the basis of empirical data, the main areas for management of socially and ethically responsible research biobanks in Latvia. The article is based on the results of the project, where a group of researchers conducted surveys of the public, biobank donors, and scientists, as well as 40 quality interviews with biobank donors and scientists.