

Alise Švandere, Ilze Mileiko

Pētniecības biobanku izpētes rezultātu atgriešana: donoru skatījums

*Returning of the biobank research
results: donors' perspective*

E-pasts: alise.svandere@gmail.com

Abstract

This report aims to analyse how people who donate their biological samples and personal information to research biobanks perceive the returning of research results – informing them as individuals and society as a whole. It also serves to promote public discussion on ethical issues regarding research biobanking. The analysis of donors' perspectives is based on data gathered by conducting 20 semi-structured qualitative interviews. The conclusions confirm that donors' perspectives on returning of biobank research results are strongly related to their motivation to participate in these research projects. The motivation often is willingness to gain knowledge about their personal health condition. Consequently, in order to stimulate their motivation to donate samples, there is a need to develop a preferable returning of results, specifically individual results. Furthermore, since donors' perspectives differ, a more detailed informed consent should be organized.

Keywords: biobank research, returning of results, donor's interests, responsibility

Pētījuma konteksts un mērķis

Biobankas ir bioloģiskā materiāla paraugu (piemēram, asins, audu, elpas paraugu) un personas datu krātuves. Šajā pētījumā tiek skatītas tikai zinātniskās biobankas. Tajās uzglabātie paraugi un informācija tiek izmantoti pētījumos medicīnā, lai uzlabotu slimību profilaksi, diagnosticēšanu un ārstēšanu. Daļā gadījumu biobankas veido vispārējas kolekcijas, kas

reprezentē populāciju kopumā — piemēram, Latvijas genoma biobanka —, citos kolekcijas tiek veidotas, lai padziļināti pētītu konkrētas saslimšanas.

Lai šādas kolekcijas varētu tikt veidotas, būtiska ir sabiedrības un donoru līdzdalība un pētniecības ētikas principu ievērošana. Nozīmīga donoru motivācija līdzdalībai biobanku pētījumos ir saistīta ar interesi par pētījuma rezultātiem, ar to saprotot gan plašākas pētījumā iegūtās zināšanas, gan personalizētu informāciju par konkrētā donora veselību.

Latvijā līdz šim ir veikti vairāki pētījumi par pētniecības biobankām, kuri ietver donoru skatījuma izpēti, piemēram, LU Bioloģijas fakultātes Bioētikas un biodrošības centra 2008. gada pētījums “Latvijas genoma izpētes projekta sabiedriskie aspekti” [Putniņa et al.]. Šajā pētījumā uzmanība tika pievērsta cilvēku priekšstatiem par ģenētiku, motivācijai ziedot bioloģiskos paraugus un dažādām zinātnieku un donoru skatījumu pretrunām. 2010. gadā tika veikts arī Eurobarometra pētījums par biotehnoloģijām, kurā viena no izpētes valstīm bija Latvija. Tajā uzmanība tika pievērsta tam, vai sabiedrība ir informēta par biobankām un kāda veida informāciju par sevi cilvēki būtu gatavi sniegt biobankai [Gaskell et al. 2010].

Tomēr kopš pēdējā pētījuma, kas veikts Latvijā un kas pievēršas biobanku donoru skatījumam, ir pagājis pietiekami ilgs laiks, lai būtu aktuāla atkārtota donoru skatījuma izpēte. Šī raksta mērķis ir analizēt, kā donori redz vēlamu sabiedrības un donoru informēšanu par pētījuma rezultātiem, kā arī veicināt sabiedrības diskusiju par pētniecības biobanku ētiskajiem aspektiem.

1. Pētniecības biobanku rezultātu atgriešanas ētiskie aspekti un esošās prakses

Pētījuma rezultātu atgriešana ir svarīga, lai donori vēlētos iesaistīties zinātniskos pētījumos. Atgriezeniskumu kā būtisku faktoru donoru aktīvai līdzdalībai min arī A. Putniņa u. c., norādot, ka tas “sadārdzina projekta izmaksas, taču nodrošina abpusējības principu, kas ir nepieciešama dāvināšanas procesa sastāvdaļa” [2008: 18].

Pastāv vairāki biobanku pētījumu rezultātu atgriešanas veidi: (1) sabiedrības informēšana par vispārīgiem pētījuma rezultātiem, (2) iepriekš

plānoti individuāli pētījuma rezultāti un (3) iepriekš neplānoti individuāli pētījuma rezultāti jeb “nejaušie atradumi” (angl. *incidental findings*). Katrs no šiem veidiem liek risināt arī ētiskus jautājumus.

Visi trīs pētījuma rezultātu atgriešanas veidi ir minēti arī jaunākajos starptautiskajos dokumentos, kas nosaka ar biobanku darbību saistītus ētikas principus, piemēram, Pasaules Medicīnas asociācijas Taipejas deklarācijā [WMA Declaration of Taipei 2016]. Šī deklarācija kā vienu no pamatprincipiem biobanku darbībā izvirza caurskatāmību, tādējādi pieprasot informēt sabiedrību par biobankām, to pētījumiem un rezultātiem. Īpaši daudz ētisku problēmu rodas saistībā ar iepriekš neplānotiem individuāliem pētījuma rezultātiem jeb t. s. “nejaušajiem atradumiem”, kas var būt ļoti svarīga informācija par personas veselību [WMA Declaration of Taipei 2016].

A. A. Lemke u. c. [2012: 2] norāda, ka pētījuma rezultātu atgriešanu vai neatgriešanu var pamatot gan ar ētiskiem, gan pragmatiskiem argumentiem. Piemēram, iepriekš neplānotu individuālu pētījuma rezultātu atgriešanai būtiski ir gan jautājumi par to, kā iekļaut ar rezultātu atgriešanu saistītās situācijas informētajā piekrišanā, kā respektēt pētījuma dalībnieku tiesības nezināt noteiktu informāciju (*right not to know*) un kā nodrošināt piemērotu medicīnisku konsultāciju saistībā ar pētījuma rezultātiem, gan arī jautājums, kā segt ar šiem procesiem saistītos izdevumus.

Ir pētnieki, kas apspriež pētījuma rezultātu ziņošanas ietekmi ne tikai uz donoru, bet arī uz biobanku un zinātniekiem. Tā, piemēram, S. Volfa [Wolf 2013: 157–159] norāda, ka rezultātu atgriešana būtiski palielina pētījumu izmaksas, kas laikā, kad pētījumi jāveic ātrāk un lētāk, rada nozīmīgas problēmas. Tomēr vienlaikus ir jāņem vērā zinātnieku ētiskais pienākums nekaitēt pētījuma dalībniekiem, liedzot viņiem pieeju svarīgai informācijai. Līdz ar to būtiskākas kļūst skaidras pētījuma ētikas vadlīnijas un skaidrs rīcības modelis pētniekiem.

Biobanku pārvaldībai zinātnieki un valsts institūcijas veido vadlīnijas, tomēr šāda pieeja pārvaldības procesam ir racionāla un vienpusēja, jo tajā trūkst apzināšanās, ka biobankas veido cilvēki, kuri ziedojuši savus bioloģiskos paraugus izpētei, un ka viņu līdzdalība ir būtiska, lai biobankas vispār varētu pastāvēt. Līdz ar to sabiedrības līdzdalības veicināšanai nepieciešams saskaņot pacientu un pētnieku intereses. A. Čaro

[Charo 2006: 1517–1519] ievērojusi, ka sabiedriskajā diskusijā par cilvēka bioloģisko paraugu izmantošanu svarīgs ir līdzsvars starp cieņu pret pētījuma dalībnieku interesēm un sabiedrības kopīgajiem ieguvumiem no pētījuma. D. R. Kečpūls [Catchpoole 2016: 9–21] norāda: lai veidotu jēgpilnu diskusiju, nepieciešams sarunā iekļaut visus līdzdalīgos: pacientus vai donorus, ārstus, biobankas veidotājus un pētniekus.

Lai arī pastāv globālas tendences diskusijās par biobankām, tomēr biobankas ir lokālas un dažādās vietās pastāv atšķirīgi risinājumi biobanku labākai pārvaldībai, kuri saistīti arī ar kultūras atšķirībām. Pašlaik Latvijā nav sabiedriskas organizācijas, kas varētu diskusijā pārstāvēt donoru viedokli par pētījumu rezultātu atgriešanu, tādēļ vēl jo svarīgāka kļūst donoru skatījuma izpēte un analīze.

3. Metodes

Donoru skatījuma analīze šajā rakstā balstās uz 20 kvalitatīvām daļēji strukturētām intervijām ar divu Latvijas biobanku (Valsts iedzīvotāju genoma datubāzes un LU Klīniskās un profilaktiskās medicīnas institūta (KPMI) biobankas) donoriem. Intervijas veiktas KPMI un Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centra īstenotā projekta “Ētiski un sociāli atbildīga pētniecības biobanku pārvaldība Latvijā: sabiedrības, donoru un zinātnieku viedokļu analīze” ietvaros, ko finansē Latvijas Zinātnes padome (projekta Nr. Izp-2018/20171). Pētījumā tika iesaistīti donori, kuru dati un bioloģiskais materiāls glabājas kādā no biobankām un kuri ir piekrituši, ka ar viņiem atkārtoti sazinās, lai iesaistītu citos pētījumos.

Donoru interviju vadlīnijas ietvēra sešus jautājumu blokus, taču šī raksta vajadzībām tika izmantoti jautājumi, kas skar sabiedrības informēšanu par pētījumiem. Pētījumā tika intervēts 21 cilvēks, kopā veiktas 20 intervijas — vienā no tām intervēti divi cilvēki. Astoņi pētījuma dalībnieki bija vīrieši, pārējās sievietes. Pētījuma dalībnieku vecums ir no 23 līdz 68 gadiem — lielākā daļa no tiem ir vecāki par 40 gadiem, tā ir mērķgrupas specifika. Pētījuma dalībnieki pārstāv visus Latvijas reģionus.

Visiem pētījuma dalībniekiem tika lūgta rakstiska informēta piekrišana, prasot atļauju interviju ierakstīt diktofonā, apstrādāt un izmantot zinātniskiem mērķiem. Tika arī izskaidrotas pētījuma dalībnieku tiesības,

datu ieguves mērķis, apstrādes process un uzglabāšanas veids. Pētījuma veikšanai tika saņemta pētījumu ētikas komitejas atļauja.

Visas intervijas tika transkribētas, anonimizētas un kodētas, izmantojot kvalitatīvo datu analīzes programmu "NVivo 12". Pētījuma procesā tika izmantots atvērtās kodēšanas princips, kur kodi veidoti, balstoties uz interviju saturu. Šī raksta vajadzībām padziļināti analizēti divi kodi: "pētījuma rezultātu atgriešana" un "pētījuma dalībnieka motivācija".

4. Pētījuma rezultāti

Pētījuma datu analīze liecina, ka donori intervijās apsprieda (1) vispārīgus pētījuma rezultātus, (2) iepriekš plānotus individuālos pētījuma rezultātus un (3) iepriekš neplānotus individuālus pētījuma rezultātus.

4.1. Vispārīgi pētījuma rezultāti

Salīdzinoši maz donoru intervijās izrādīja īpašu interesi par vispārīgiem pētījuma rezultātiem, tomēr vairums dalībnieku atzina, ka vēlētos tos saņemt, gan pieļaujot, ka ne vienmēr spēs tos saprast sarežģītās zinātniskās valodas dēļ. Pētījuma dalībnieki vēlētos, lai viņiem e-pastā tiek nosūtīta informācija par pētījumu apkopotā veidā un vieglāk saprotamā valodā. Daži atzīst, ka viņus īpaši interesē pētījumi, kuros izmantoti tieši viņu donētie paraugi.

Mani noteikti interesē tikai tie [pētījumi], kur es esmu bijis.

Kādā veidā [gribētu, lai informācija tiek pasniegta]?

Kopsavilkumu. Šaubos, ka gribētu lasīt 70 lapas. (Intervija ar biobankas donoriem, sievieti un vīrieti, 43 un 40 gadi.)

Šajā gadījumā cilvēku motivācija uzzināt vispārīgus pētījuma rezultātus ir saistīta ar vēlmi redzēt savu ieguldījumu zinātnē un dažos gadījumos arī kontrolēt, kā viņu materiāls izmantots. Daudzi donori vēlas būt informēti par visiem pētījumiem, kuros izmantoti viņu bioloģiskie paraugi un dati, lai zinātu, vai materiāls ir izmantots lietderīgi un ētiski.

Arī plašākas piekrišanas gadījumā būtu jauki, ja painformētu, ka mani dati ir iekļauti kaut kādā pētījumā. Tas ir interesanti. Bet, ja nav, tad nav.

Kas būtu tas interesantais?

Jā, gribētos redzēt ieguldījumu, kāda jēga ir no tā, ko mēs darām.

(Intervija ar biobankas donoriem, sievieti un vīrieti, 43 un 40 gadi.)

Citi donori vēlētos ziņas par pētījumu saņemt kā populārzinātniskā veidā pasniegtu informāciju, kas publicēta sabiedriskajos medijos. Atsevišķi donori uzskata, ka pētījuma rezultātu pasniegšanai jābūt izklaidējošai un viegli pieejamai.

Visērtākais variants tas varbūt tā kā ziņas, kas ir visiem pieejamas.

Pieejamā valodā. [...] Ja tas ir interesanti, cilvēks var padziļināties

un tad varbūt arī meklēt publikācijas, jau zinātniskās. (Intervija ar biobankas donori, 23 g. v. sievieti.)

Donoru priekšstati par vispārīgu pētījuma rezultātu pasniegšanu atšķiras: daži sagaida informāciju ar atsaucēm uz zinātniskām publikācijām, daži izklaidējošu, populārzinātniski pasniegtu informāciju presē un citos medijos, citi grib saņemt kopsavilkuma saiti uz savu e-pastu.

4.2. Plānotie individuālie rezultāti

Pētījuma dalībnieki vairāk ir ieinteresēti saņemt individuālus pētījuma rezultātus. Ar plānotiem individuāliem rezultātiem donori saprot analīžu rezultātus vai citas zināšanas, kas ir solītas, uzsākot dalību pētījumā. Tā var būt arī būtiska motivācija, lai piekristu dalībai pētījumā. Sevis izziņošana, sava veselības stāvokļa noskaidrošana ir bieži pieminētas tēmas intervijās. Tajās cilvēki min, ka piekrīt līdzdarboties pētījumā, jo viņiem patīk uzzināt ko jaunu par sevi un veikt analīzes, ko citādi nevarētu atļauties.

Vai bijāt piesaistīta [pētījumam], jo bija kāda saslimšana?

Nē, man vienkārši bija interese par savu mikrobiomu. Man tā liekas

milzīga vērtība. (Intervija ar donori, 36 g. v. sievieti.)

Taču intervijās gūtie dati ļauj ieraudzīt, ka donoru gaidas pašlaik ne vienmēr sakrīt ar realitāti un informētās piekrišanas veidu, ko viņi sniedz. Ne vienmēr tiek plānoti individuāli pētījuma rezultāti, un ne visi informētās piekrišanas veidi paredz, ka šādi rezultāti jāsniedz. Piemēram, vairāki donori, kas piedalījušies pētījumos par konkrētu slimību, sagaida, ka saņems pētījuma rezultātus par savu etnisko izcelsmi, lai gan šādi rezultāti pētījumā nav paredzēti.

Pašlaik informētās piekrišanas laikā donoram tiek izskaidrots bioloģiskā materiāla un informācijas iegūšanas mērķis, datu glabāšana un lietošana, konfidencialitātes nodrošināšana, kā arī skaidrots, vai pētnieki sniegs atgriezenisko saiti par pētījuma rezultātiem un kā tas notiks. Tiek arī prasīta atļauja sazināties ar donoru atkārtoti, ja ir tāda pētnieciska nepieciešamība. Pašreizējā biobanku procedūra paredz, ka, vācot datus biobankai, tiek prasīta plaša informētā piekrišana, lai iegūto materiālu var izmantot vairākiem pētnieciskajiem projektiem, un visbiežāk zinātniekiem nav pienākuma sniegt padziļinātu informāciju par katra indivīda veselības stāvokli (ja vien tas nav saistīts ar specifiskā pētījuma mērķi). Savukārt intervijas liecina, ka donori lielākoties šādu informāciju sagaida.

Citos gadījumos, kad donori piedalās pētījumā par savu konkrēto saslimšanu, pētījuma dalībnieku motivācija piedalīties pētījumā ir vairāk saistīta ar vēlmi piedalīties jaunu ārstniecības metožu izstrādē, īpaši tādēļ, ka slimība var skart arī viņu bērnus.

Es ceru, ka ar laiku radīs vienkāršas metodes, [...] lai atklātu vienkāršas slimības fāzes, lai cilvēks var risināt to visu bez dārgiem medikamentiem, bez operācijām. Tā es iedomājos medicīnas nākotni. Es zinu, cik maksā ķīmijas, operācijas. Tā ir nauda, ko man atņems, maniem bērniem atņems. To var mainīt ārsti ar diagnostiku. (Intervija ar biobankas donoru, 68 gadus vecu vīrieti.)

Tas norāda, ka donori rūpējas par nākamo paaudzi, veicinot tās veselības risku mazināšanu un slimību ārstēšanu.

4.3. Neplānotie individuālie rezultāti

Neviennozīmīgs ir donoru skatījums uz pētījuma nejaušajiem atklājumiem (pētījuma rezultātā neplānoti atklātu informāciju par donora iespējamu vai esošu saslimšanu), jo viņiem nav skaidri zināms, kāda šī informācija varētu būt.

Neskatoties uz pretrunīgo attieksmi, lielākā daļa pētījuma dalībnieku vēlas šo informāciju uzzināt, lai varētu laikus sākt ārstēšanu, vieglāk noteiktu diagnozi vai vienkārši būtu informēti. Šie pētījuma dalībnieki iedalāmi tādos, kuri vēlas uzzināt tikai par ārstējamām saslimšanām, un tādos, kuri vēlas zināt jebkuru informāciju par savu veselību neatkarīgi no iespējas saslimšanu novērst. Zināšanas, viņuprāt, ietekmē turpmāko dzīvi.

Daļa cilvēku vēlējās uzzināt tikai par tām saslimšanām, kurām piemīt liela iestāšanās varbūtība, nevis par visām iespējamām saslimšanām — lai lieki neuztrauktos.

Vai jums nebūtu bail [uzzināt nejauši atklātu informāciju par slimību, ko nevar ietekmēt]?

A. Man nē.

B. Nu, būtu bail. Labāk ir būt sagatavotam, nevis, ka tas nejauši pienāk.

A. Mīrsim mēs visi, jautājums ir, pēc cik ilga laika.

Tas neietekmētu jūsu dzīves kvalitāti?

A. Manas ne.

B. Es domāju, ka kaut kādā mērā ietekmētu.

A. Mazāk sāktu strādāt, vairāk dzīvotu.

B. Es gribētu noteikti zināt, tas ir interesanti. Mēs dzīvojam vienreiz, kā ir, tā ir. Labāk sagatavoties vienlaicīgi. Tas var palīdzēt, kad simptomi parādās. (Intervija ar biobankas donoriem, sievieti un vīrieti, 43 un 40 gadi.)

Tie pētījuma dalībnieki, kas nevēlas uzzināt par neārstējamām slimībām, uzskata, ka zināšanas negatīvi ietekmētu viņu dzīves kvalitāti. Vēl viņi uzskata: ja daudz domās par iespējamu saslimšanu, tā visdrīzāk iestāsies. Satraukums var radīt psiholoģisku diskomfortu vai pat depresiju.

Atšķirīgs ir arī donoru viedoklis par to, kā neplānoti individuāli pētījuma rezultāti būtu jāsniedz. Ja tā ir personiska informācija par veselības stāvokli, tad lielākā daļa vēlas šādu informāciju saņemt konsultācijas veidā, kur speciālists viņiem saprotamā valodā izskaidro, ko šī informācija nozīmē.

Nu... (domā) vislabāk droši vien būtu, ja ar mani sazinātos kāds šis pētnieks, ideālā gadījumā varbūt telefoniski, un tad norunātu tikšanos. Jo es negribētu to izlasīt e-pastā un izdomāt, ka tas būtu spams vai kaut kas tāds, un nenoticētu, varbūt ja tas ir klāt. (Intervija ar biobankas donori, sievieti, 23 gadi.)

Daļa gribētu, lai par rezultātiem pastāsta ģimenes ārsts. Savukārt citi šajā procesā negribētu iesaistīt ģimenes ārstu, jo attiecībā ar viņu nav pilnīgas uzticēšanās — ir bažas par konfidencialitātes neievērošanu, vai arī pētījuma dalībnieki ar ārstu sadarbojas reti.

Nu, ja to ziņo manam ģimenes ārstam, tad mani dati lido apkārt. Nu nē, es laikam pati gribētu izdomāt, ko es gribu darīt ar to informāciju. Nu es gribētu, lai man zinātnieks izstāsta, un tad es ietu tālāk.
(Intervija ar biobankas donori, sievieti, 36 gadi.)

Tie dalībnieki, kas bija ar plašākām zināšanām medicīnā vai bioloģijā, teica, ka vēlētos arī rakstisku informāciju par savu veselību ar saiti uz zinātniskām publikācijām, lai tālāk paši varētu meklēt padziļinātu informāciju.

Secinājumi

Pētījuma dalībnieki rezultātu atgriešanai piešķir dažādas nozīmes, skatot to: (1) kā svarīgu pētnieku un donoru savstarpējības sastāvdaļu un iespēju (2) kontrolēt, kā tiek izmantots viņu bioloģiskais paraugs, (3) uzziņāt informāciju par sevi un savu veselības stāvokli un (4) palīdzēt radīt zināšanas, kas var noderēt viņu bērniem.

Pētījuma datu analīze liecina, ka donori mazāk interesējas un uztraucas par sabiedrības informēšanu par vispārīgiem pētījuma rezultātiem, lielāku uzmanību intervijās pievēršot tieši iepriekš plānotiem un neplānotiem individuāliem pētījuma rezultātiem. Vispārējus pētījuma rezultātus viņi vēlas saņemt apkopotā, viegli saprotamā vai izklaidējošā veidā.

Donoru skatījums uz pētījuma rezultātu atgriešanu ir būtiski saistīts ar viņu motivāciju iesaistīties pētījumā. Lielai daļai motivācija ir sevis izziņāšana, kas aktualizē nepieciešamību nodrošināt individuālas informācijas atgriešanu pētījuma donoriem.

Lai veicinātu donoru vēlmi ziedot bioloģiskos paraugus pētniecības biobankām un sabiedrības uzticēšanos tām, biobankām ir jāizstrādā detalizēta kārtība sabiedrības un donoru informēšanai par izpētes rezultātiem un skaidri jāformulē, kuros gadījumos un kā šāda informācija tiks sniegta.

Tomēr donoru skatījums uz pētījuma rezultātu atgriešanu ir atšķirīgs, tāpēc ir grūti izveidot vienotu pieeju un nākotnē jautājumi par katram donoram vēlamu rezultātu atgriešanu vēl detalizētāk jāiekļauj informētās piekrišanas formā. Tas atvieglotu pētnieku darbu un mazinātu ētisko dilemmu rašanos.

Izmantotā literatūra

1. Catchpoole, D. R. (2016). Getting the Message about Biobanking: Returning to the Basics. *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*, No. 5, p. 9–21.
2. Charo, A. (2006). Body or Research — Ownership and Use of Human Tissue. *N Engl J Med.*, No. 355, p. 1517–1519.
3. Gaskell, G., Stares, S., Allansdottir, A., Allum, N., Castro, P., Esmer, Y., Fischler, C., Jackson, J., Kronberger, N., Hampel, J., Mejlgaard, N., Quintanilha, A., Rammer, A., Revuelta, G., Stoneman, P., Torgersen, H., Wagner, W. (2010). *Europeans and Biotechnology in 2010: Winds of Change? A Report to the European Commission's Directorate-General for Research*, p. 59–68.
4. Lemke, A. A., Halverson, C., Ross, F. L. (2012). Biobank Participation and Returning Research Results: Perspectives from a Deliberative Engagement in South Side Chicago. *J Med Genet A.*, No. 158A (5), p. 1029–1037.
5. Putniņa, A., Linde, Z., Mileiko, I., Kalēja, J. (2008). *Genoma izpētes projekta Latvijā sabiedriskie aspekti*. LU Bioētikas un biodrošības centrs, 1.–27. lpp.
6. *WMA Declaration of Taipei* (2016). Pieejams: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks> (skatīts 06.01.2020.).
7. Wolf, S. M. (2013). Return of Results in Genomic Biobank Research: Ethics Matters. *Genetics in Medicine*, No. 15(2), p. 157–159.