

Likumprojekts par cilvēka izcelsmes bioloģiskā materiāla ieguvī, uzglabāšanu un izmantošanu turpmākiem pētījumiem

Vents Sīlis

Rīgas Stradiņa universitāte, Humanitāro zinātņu katedra, Latvija

Ievads. Pašreizējais juridiskais regulējums biobanku jomā ir novecojis. Spēkā esošie likumiskie akti (Cilvēka genoma izpētes likums, ar to saistītie Ministru kabineta noteikumi, Pacientu tiesību likums, Fizisko personu datu aizsardzības likums u. c.) visus biobanku darbības aspektus nepārklāj. Ir nepieciešama biobankas definīcija, kas nošķir pētījumu biobankas, vēsturiski radušās biobankas un diagnostikas biobankas. Īpaši svarīgs ir disfunkcionālās Genoma padomes jautājums, kas būtiski kavē pētījumu nozares attīstību Latvijā. Ir nepieciešami steidzami uzlabojumi, lai regulējumi atbilstu reālajai izpētes praksei un stratēģijai un pētījumu process netiktu kavēts.

Darba mērķis, materiāls un metodes. Lai risinātu situāciju, 2016. gada decembrī pēc Centrālās medicīnas ētikas komitejas un Biomedicīnas pētījumu centra iniciatīvas un izmantojot BBMRI-ERIC (*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium*) resursus tika izveidota darba grupa, lai uzrakstītu projektu likumam par cilvēka izcelsmes bioloģiskā materiāla ieguvī, uzglabāšanu un izmantošanu pētījumiem. Ņemot vērā Eiropas Savienības Ministru padomes rekomendāciju CM/REC(2016)6 par pētījumiem ar cilvēka izcelsmes bioloģiskajiem materiāliem, tika identificētas galvenās likuma sadaļas: 1) vispārīgie noteikumi: likumā lietotie termini, likuma mērķis, bioloģiskā materiāla ieguves, uzglabāšanas un izmantošanas turpmākiem pētījumiem vispārīgie principi; 2) informētā piekrišana un donora tiesības: informācija, kā iegūstams bioloģiskais materiāls no donora, kurš spēj sniegt informēto piekrišanu, un no donora, kurš to nespēj; tiesības atsaukt informēto piekrišanu, individuālo rezultātu ziņošana, kā arī darbības ar bioloģisko materiālu, kas sākotnēji iegūts citiem mērķiem; 3) biobanku pārvaldība: pamatprincipi, piekļuve bioloģiskajam materiālam, bioloģisko materiālu un paraugsaistīto datu nodošana citai valstij, biobanku uzraudzība; 4) biobankā uzglabātā bioloģiskā materiāla izmantošana pētījumā: vispārīgie noteikumi, rezultātu pieejamība, biobankas tiesības iegūt papildu datus par donoru.

Rezultāti. Vairāk nekā gadu strādājot pie likuma teksta, tas tika pabeigts un papildināts ar diviem Ministru kabineta noteikumu projektiem. Šie dokumenti tālāk tiek virzīti apspriešanai nozarē iesaistīto profesionāļu un Veselības ministrijas pārstāvju vidū. Jau ir notikušas divas apspriedes – viena notika 2017. gada 29. septembrī stacionārā “Linezers”, otra – 2018. gada 24. janvārī Veselības ministrijā.

Secinājumi. Sadarbojoties augsti kvalificētiem nozares speciālistiem un lietojot BBMRI-ERIC resursus, ir iespējams aktīvi piedalīties valsts pārvaldes organizācijā ar konkrētu likumdošanas iniciatīvu. Tas parāda, ka labi motivētas darba grupas sadarbībā ar valsts pārvaldes institūcijām un nozares speciālistiem var panākt ātras un efektīvas izmaiņas šīs nozares normatīvajā regulējumā.



BBMRI-ERIC – Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium.