

Kas yra biobankas?

Pagrindinis biobanko tikslas – kaupti žmogaus biologinės medžiagos mėginius, sveikatos informaciją ir suteikti prie jų prieigą tyrėjams, kurie vykdo mokslinius tyrimus ar juos vykdydys ateityje.

Biobankų steigimas ir jų infrastruktūros plėtra užtikrina, kad kokybiški žmogaus biologiniai mėginiai ir sveikatos informacija būtų pasiekiami mokslinių tyrimų tyrėjams. Taip sudaromos sąlygos naujų mokslo technologijų plėtrai ir jų taikymui.

Biobankai bendradarbiauja tarpusavyje ir jungiasi į įvairias tarptautines organizacijas, siekdami padidinti galimybę tyrėjams naudotis kuo didesniais žmogaus biologinės medžiagos ir sveikatos informacijos ištekliais. Taip jie sudaro galimybę vykdyti didesnės apimties, įvairesnius mokslinius tyrimus, kurių, nesant biobankų, tiesiog nebūtų įmanoma atlikti.

Didžiausia Europos biobankų asociacija yra BBMRI (*angl. Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure*). Lietuvos biobankai (Santaros klinikų biobankas ir Nacionalinio vėžio instituto biobankas) kol kas nėra įsijungę į šią asociaciją, bet tikėtina, kad tai padarys ateityje.

Biobankai tarnauja ne tik kaip biologinės medžiagos ir sveikatos informacijos saugyklos, tačiau ir kaip jaunųjų tyrėjų mokslinių tyrimų bazė: jame atliekami tiriamieji darbai, rengiamos disertacijos, magistro baigiamieji darbai. Taip jauniems mokslininkams padedama suteikti reikiamas kvalifikacijas ir prisidėti prie mokslo bei technologijų progreso.

Kokie yra biobankų tipai? Kuo jie skiriasi?

Paprastai išskiriami du biobankų tipai:

- populiaciniai biobankai
- ligos biobankai (klinikiniai biobankai)

Populiaciniai biobankai renka ir saugo sveikų asmenų biologinius mėginius (audinius, kūno skysčius, ląsteles) ir susijusią sveikatos informaciją. Jie atlieka svarbų vaidmenį vystant epidemiologinius biomedicininis tyrimus, kurių metu siekiama nustatyti tam tikrų biologinių žymenų pasiskirstymą nesergančioje žmonių populiacijoje.

Ligos biobankai renka ir saugo tam tikra liga sergančių asmenų biologinę medžiagą ir susijusią sveikatos informaciją. Ligos biobankuose saugomi mėginiai tiriami vykdant skirtingoms ligoms būdingų biologinių žymenų tyrimus. Ligos biobankai gali tyrinėti vieną ar kelias ligų grupes. Pavyzdžiui, Liudvigshafeno rizikos ir kardiovaskulinės sveikatos biobankas (Vokietija) orientuojasi

į širdies ir kraujagyslių ligų mokslinius tyrimus. Europos vėžio ir mitybos tyrimų EPIC (angl. *The European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition*) biobanke saugomi mėginiai naudojami vėžio ir kitų lėtinių ligų tyrimams. Šio biobanko tikslas – ištirti vėžio ir kitų lėtinių ligų paplitimo priklausomybę nuo mitybos įpročių, gyvenimo būdo, aplinkos veiksnių.

Kaip surenkama biologinė medžiaga?

Biologinius mėginius biobankas gali surinkti:

- diagnostavimo ar gydymo procedūros metu (taip gauta biologinė medžiaga vadinama **likutine**, nes ji lieka po diagnostinės ar gydomosios procedūros) arba
- papildomos, specialiai biobankavimo tikslu atliekamos procedūros metu (pvz., biopsija, kraujo paėmimas).

Kaip renkama sveikatos informacija?

Dažniausiai biobankai mokslo požiūriu yra vertingi, jei leidžia žmogaus biologinės medžiagos mėginį susieti su asmens duomenimis apie jo sveikatą. Paprastai tikslus ateities mokslinio tyrimo pobūdis biologinių mėginių surinkimo metu nėra žinomas. Todėl tvarkant biologinius mėginius svarbu saugoti jų sąsajas su praeities, dabarties ir ateities susijusia sveikatos informacija (darbo, gyvenimo sąlygos, sveikatos informacija).

Lietuvos teisės aktai suteikia biobankui teisę rinkti ir saugoti plataus spektro duomenis apie asmens sveikatą iš sveikatos priežiūros įstaigų, registru, valstybės informacinių sistemų ateities mokslinių tyrimų tikslais. Atsižvelgiant į tai, sutikimo formoje dalyvauti biobanko veikloje kiek įmanoma išsamiau turėtų būti aprašytos konkrečios duomenų rinkimo aplinkybės, nurodoma, kad duomenys gali būti renkami bet kada ateityje (pvz., jei asmuo buvo hospitalizuotas, ir po jo hospitalizacijos), jei asmuo neatšauks savo sutikimo. Iš kitų juridinių asmenų (t. y., ne gydymo įstaigų, registru ir informacinių sistemų, bet, pavyzdžiui, iš asmens darbovietės) biobankas galės gauti sveikatos informaciją tik jeigu:

- asmuo konkrečius juridinius asmenis bus tiesiogiai nurodęs savo asmens sutikime biobankui ir bus davęs tam atskirą sutikimą ir
- šios informacijos nėra registruose ir (ar) valstybės informacinėse sistemose ir jos neturi sveikatos priežiūros įstaigos arba jos suteikimas iš sveikatos priežiūros įstaigų pareikalautų nepagrįstai didelių materialinių ir (ar) laiko sąnaudų.

Sutikimas dalyvauti biobanko veikloje

Biobankų veiklą Lietuvoje reglamentuoja Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas. Remiantis šiuo įstatymu, žmogaus biologiniai mėginiai ir sveikatos informacija gali būti saugomi ir tvarkomi ateities moksliniams tyrimams. Šie tyrimai gali būti atliekami tik turint žmogaus, dovanojusio biologinę medžiagą ir sveikatos informaciją, sutikimą. Jei žmogus pats negali duoti sutikimo dėl amžiaus ar sveikatos būklės, tuomet sutikimą gali duoti jo teisėtas atstovas (pvz., sutuoktinis, tėvai).

Sunkumai dėl biologinius mėginius dovanojančių asmenų sutikimo kyla dėl to, kad dažniausiai sutikimo davimo (biologinių mėginių surinkimo) metu konkrečių mokslinių tyrimų su biologiniu mėginiu ir sveikatos informacija tikslai ir būdai yra nežinomi dėl nepakankamo mokslo ar technologijų išsivystymo lygio ar kitų objektyvių priežasčių. Todėl žmogaus yra prašoma duoti taip vadinamą „platų“ sutikimą. „Plataus“ sutikimo atveju nėra nurodomas konkretus mokslinis tyrimas, kuriame mėginys ir sveikatos informacija bus panaudojami, tačiau pateikiami galimų (planuojamų) mokslinių tyrimų pavyzdžiai, ateities mokslinių tyrimų kryptis.

Asmuo, kuris kviečiamas dovanoti savo biologinę medžiagą ir sveikatos informaciją ateities moksliniams tyrimams, turi būti informuotas apie:

- Sutikimo esmę (jam turi būti paaiškinta, kodėl biobankas yra reikalingas ir naudingas visuomenei, kodėl asmuo pakviestas, kaip asmuo dalyvaus biobanko veikloje, jei duos sutikimą);
- Galimą naudą asmeniui;
- Galimus nepatogumus ir riziką asmeniui (kokie biologiniai mėginiai ir kiek jų bus paimta, sveikatos informacijos tvarkymo biobanke rizika, pasiruošimo vizitui į biobanką ir paties vizito galimi nepatogumai);
- Biologinio mėginio ir sveikatos informacijos tvarkymo tikslus ir būdus (kiek tai yra įmanoma sutikimo davimo metu);
- Galimybę gauti iš biobanko informaciją apie asmens biologinio mėginio ir sveikatos informacijos panaudojimą ir šio panaudojimo tikslus;
- Sveikatos informacijos konfidencialumo garantijas (kokia sveikatos informacija iš kokių sveikatos priežiūros įstaigų ir registru gali būti renkama, žmogaus biologinių mėginių ir sveikatos informacijos tvarkymo biobanke terminas);
- Teisę atšaukti sutikimą.

Prisiminkite, kad jeigu Jums reikia daugiau laiko pagalvoti apie sprendimą dalyvauti ar ne biobanko veikloje – neskubėkite. Jūs turite tiek laiko, kiek tik Jums reikia. Pasitarkite su savo artimaisiais ir draugais, šeimos ar kitu gydančiu gydytoju, susisiekite su pacientų interesams atstovaujančiomis organizacijomis.

Kokia galima dalyvavimo biobanke nauda?

Dalyvavimas biobanko veikloje nesusijęs su tiesiogine asmenine nauda biobanko dalyvio sveikatai. Tai ir nėra biobanko tikslas. Tačiau patys biobanko dalyviai galimybę prisidėti prie visuomenės gerovės, mokslo progreso, padėti atrasti naujus vaistus, tobulinti gydymo ir diagnostikos metodus įvardina kaip didžiausią dalyvavimo biobanko veikloje naudą.

Tačiau svarbi ir dalyvavimo biobanko veikloje nauda, kurią gauna pats asmuo. Pavyzdžiui, tyrimų metu išaiškėjusi informacija apie asmens sveikatos būklę, kuri yra svarbi biologinį mėginį donavusiam asmeniui, yra perduodama pačiam asmeniui arba jį gydančiam gydytojui. Asmeniui svarbia laikoma ta informacija, kuri padeda nustatyti riziką susirgti gyvybei gresiančiu ir (ar) sunkų nuolatinį neįgalumą sukeliančiu sveikatos sutrikimu (pavyzdžiui, genetinė liga). Tokiu atveju, asmuo turi galimybę ieškoti atitinkamo gydymo arba rinktis tokį gyvenimo būdą, kuris padėtų išvengti ligos pasireiškimo, tolesnio vystymosi arba perdavimo palikuonims. Tiesa, kadangi tyrimų metu nustatyti radiniai apie asmens sveikatą gali turėti neigiamų pasekmių asmens psichinei sveikatai ar padidinti privataus sveikatos draudimo įmokas, ši informacija teikiama tik tuomet, jei ji kliniškai reikšminga, t. y. gali padėti išvengti ar palengvinti sveikatos sutrikimą.

Kokia galima dalyvavimo biobanke rizika ar nepatogumai?

Asmeniui, svarstančiam duoti sutikimą, itin svarbu suprasti, kad davus sutikimą biobankui kyla tam tikros privatumo rizikos, nes biobankas turės teisę gauti jo sveikatos informaciją, saugomą sveikatos priežiūros įstaigose, registruose (pvz. vėžio, profesinių ligų) ir informacinėse sistemose (pvz. traumų ir nelaimingų atsitikimų stebėsenos).

Siekdami apsaugoti privačią biobankų informaciją, biobankai diegia organizacines ir technines priemones, kurios užtikrintų duomenų saugumo lygį, atitinkantį saugotinių asmens duomenų pobūdį ir jų tvarkymo keliamą riziką (vykdoma priėjimo prie asmens duomenų kontrolė, taikomos kompiuterių apsaugos priemonės, apmokomas personalas, personalo darbuotojai pasirašo konfidencialumo pasižadėjimus ir pan.). Daugelis biobankų (ir populiacinių, ir ligų) neleidžia mokslininkams tyrėjams pasiekti asmeninės informacijos apie donorą. Jiems mėginiai ir su jais susijusi informacija yra anoniminė tyrėjams, kitaip tariant, ji užkoduota taip, kad ryšį tarp ėminio ir jį donavusio asmens gali žinoti tik įgaliotas biobanko darbuotojas. Kitos rizikos (pavyzdžiui, kraujo užkrėtimas mėginio paėmimo metu, psichologinis diskomfortas) dalyvavimo biobanko veikloje metu teoriškai įmanomos, bet nebūdingos.

Reikalavimai biobankams Lietuvoje

Pagal Lietuvoje galiojančius teisės aktų reikalavimus, biobankas turi atitikti šiems reikalavimams:

- turėti biobanko veiklos licenciją (ją išduoda Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba);
- užtikrinti žmogaus biologinių mėginių ir sveikatos informacijos atsekamumą, saugumą, kokybę ir prieinamumą tyrėjams;
- paskirti darbuotoją, atsakingą už žmogaus biologinių mėginių ir sveikatos informacijos tvarkymo atitiktį teisės aktų reikalavimams.

Lietuvoje šiuo metu veikia du biobankai:

- Nacionalinio vėžio instituto biobankas, kuriame renkami, tvarkomi ir saugomi onkologinėmis ligomis sergančių asmenų biologiniai mėginiai bei susijusi medicinos informacija (<http://www.nvi.lt/biobankas/>);
- VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų biobankas Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centre (http://www.santa.lt/index.php?option=com_content&view=article&id=2420&catid=49&Itemid=129).

Kur kreiptis kilus klausimų?

Lietuvos bioetikos komitetas

El. paštas: lbek@bioetika.sam.lt

Tel. (8 5) 212 4565

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos

El. paštas: vaspvt@vaspvt.gov.lt

Tel. (8 5) 261 5177