

Latvijas Ārsts, 2018, Nr. 5, 5.-6.lpp.

**Pasaules Medicīnas asociācijas Taipejas deklarācija par ētiskiem apsvērumiem attiecībā uz veselības datubāzēm un biobankām**

Pieņemta Pasaules Medicīnas asociācijas (*World Medical Association – WMA*) 53. Ģenerālajā asamblejā Vašingtonā, ASV 2002. gada oktobrī un pārskatīta 67. Ģenerālajā asamblejā Taipejā, Taivānā 2016. gada oktobrī.

*(WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks Adopted by the 53<sup>rd</sup> WMA General Assembly, Washington, DC, USA, October 2002 and revised by the 67<sup>th</sup> WMA General Assembly, Taipei, Taiwan, October 2016)*

**Preambula**

1. Helsinku deklarācijā ir noteikti ētikas principi attiecībā uz pētījumiem medicīnā, kuros iesaistīti cilvēki, tostarp attiecībā uz to, cik svarīgi ir aizsargāt pētījuma subjektu cieņu, autonomiju, privātumu un konfidencialitāti, kā arī iegūt informētu piekrišanu identificējama cilvēka bioloģiskā materiāla un datu izmantošanai.
2. Veselības aprūpes informācija ir tā informācija, kuru, reģistrējot veselības aprūpes aktivitātes, apkopo ārsti un citi veselības aprūpes speciālisti un kuras nolūks ir veselības aprūpes nepārtrauktības nodrošināšana.
3. Šī deklarācija ir paredzēta, lai noteiktu, kā savācami, uzglabājami un izmantojami identificējami pacientu dati un bioloģiskais materiāls, pārsniedzot individuālo pacientu veselības aprūpi. Kopā ar Helsinku deklarāciju tā nosaka papildu ētiskos principus darbā ar veselības datubāzēm un biobankām.

Deklarācija lasāma kopumā, un katrs no tās punktiem piemērojams, ņemot vērā visus pārējos attiecīgos punktus.

4. Veselības datubāze ir sistēma veselības informācijas vākšanai, organizēšanai un glabāšanai. Biobanka ir bioloģiskā materiāla un ar to saistīto datu krājums. Bioloģiskais materiāls ir jebkurš paraugs, kas iegūts no dzīva vai miruša cilvēka un kas satur bioloģisku, tostarp ģenētisku informāciju. Veselības datubāzes un biobankas veido indivīdu un sabiedrības krājums, tāpēc tām ievērojami līdzīgi principi attiecībā pret cieņu, personas pašnoteikšanos, privātumu, konfidencialitāti un diskrimināciju.
5. Pētījumi, izmantojot veselības datubāzes un biobankas, var ievērojami paātrināt izpratni par veselību, slimībām, profilaktisko, diagnostisko un ārstniecisko pasākumu drošību, kvalitāti, reālo efektivitāti un lietderību. Veselības pētījumi sniedz labumu gan pacientam kā indivīdam, gan tautai un sabiedrībai kopumā.

6. Ārstiem jāievēro gan tie ētiskie, tiesiskie un normatīvie principi un standarti, kas attiecas uz veselības datubāzēm un biobankām attiecīgajā valstī, gan piemērojamas arī attiecīgās starptautiskās normas un standarti. Ne nacionālajā, ne starptautiskajā līmenī nevajadzētu atteikties vai samazināt prasības kādai no personas vai iedzīvotāju aizsardzības ētiskajām, juridiskām vai normatīvajām normām, kas izklāstītas šajā deklarācijā.

Ja nacionālie tiesību akti, kas pieņemti demokrātiski un ievērojot cilvēktiesības, to pieļauj, tad nolūkā aizsargāt indivīdu cieņu, autonomiju un privātumu valstis var īstenot arī citus pasākumus, tomēr tikai tad, ja tiek nodrošināta stingra personas datu aizsardzība.

7. Atbilstoši Pasaules Medicīnas asociācijas mandātam deklarācija galvenokārt attiecas uz ārstiem, tomēr Pasaules Medicīnas asociācija rosina arī citus, kuri ir iesaistīti datu vai bioloģisko materiālu izmantošanā veselības datubāzēs un biobankās, pieņemt šos principus.

### **Ētiskie principi**

8. Gan pētniecībai, gan citām ar veselības datubāzēm un biobankām saistītajām aktivitātēm ir jākalpo sabiedrības labumam, jo īpaši sabiedrības veselības mērķiem.
9. Ārstiem ir īpašas gan ētiskas, gan juridiskas saistības attiecībā uz cieņu, autonomiju, privātumu un konfidencialitāti, jo viņi nodrošina pacientu sniegtās informācijas aizsardzību. Tiesības uz autonomiju, privātumu un konfidencialitāti dod tiesības personām kontrolēt arī savu personas datu un bioloģisko materiālu izmantošanu.
10. Lai saglabātu uzticēšanos veselības datubāzēm un biobankām un to integritāti, būtiska ir konfidencialitātes nodrošināšana. Pacienti un donori uztic savus sensitīvos personas datus, uzticoties, ka viņu privātums tiks ievērots. Šī privātuma aizsardzības dēļ pienākums ir ievērot konfidencialitāti visiem, kas iesaistīti datu un bioloģisko materiālu apstrādē.
11. Personām, kas var dot piekrišanu datu vākšanai, uzglabāšanai un izmantošanai, jānodrošina brīvprātības principa ievērošana. Ja dati un bioloģiskais materiāls tiek vākti konkrētam pētniecības projektam, no dalībniekiem atbilstoši Helsinku deklarācijai nepieciešama konkrētajam mērķim atbilstoša un brīvprātīga informētā piekrišana.
12. Ja dati un bioloģiskais materiāls ir iegūts un tiek uzglabāts veselības datubāzē vai biobankā dažādiem un iepriekš nenoteiktiem mērķiem, informētā piekrišana ir uzskatāma par derīgu vien tad, ja indivīdi ir pienācīgi informēti par:

- veselības datubāzes vai biobankas nolūku;
- riskiem un apgrūtinājumiem, kas saistīti ar datu un materiāla iegūšanu, uzglabāšanu un izmantošanu;
- datu un materiāla iegūšanas veidu;
- informēšanu par rezultātiem nejaušas nozīmīgas atrades gadījumā;
- piekļuves nosacījumiem datubāzei vai biobankai;

- privātuma aizsardzību;
- datubāzes vai biobankas pārvaldību, kā noteikts 21. punktā;
- ka gadījumā, ja dati un materiāls tiks padarīti neidentificējami, indivīds nevarēs uzzināt, kas ir ticis izdarīts ar viņa datiem (materiālu) un ka viņam nebūs iespējams atsaukt savu piekrišanu;
- viņu pamattiesībām un to nodrošināšanu, saskaņā ar šo deklarāciju;
- komerciālo izmantošanu un labuma gūšanu, intelektuālā īpašuma tiesībām un datu vai materiāla nodošanu citām institūcijām vai valstīm tajos gadījumos, ja piepildās kāds no šiem nosacījumiem.

13. Papildus Helsinku deklarācijā noteiktajiem principiem tajos gadījumos, kad personu dati vai bioloģiskais materiāls ir ticis saglabāts pētniecībai nākotnē, lai gan personas nav bijušas spējīgas sniegt informēto piekrišanu, ir jāpieliek samērīgas pūles, lai iegūtu piekrišanu datu un bioloģiskā materiāla turpmākai glabāšanai un izmantošanai pētniecībā no tām personām, kuras ieguvušas vai atguvušas spēju dot savu piekrišanu.
14. Indivīdiem ir tiesības pieprasīt un saņemt informāciju par saviem datiem un to izmantošanu, kā arī lūgt labot kļūdas vai trūkumus. Veselības datu bāzēm un biobankām ir jāveic pienācīgi pasākumi, lai informētu interesentus par savu darbību.
15. Indivīdiem ir tiesības jebkurā laikā un bez iebildumiem mainīt viņu piekrišanu vai pieprasīt, lai viņu identificējamie dati tiktu dzēsti no veselības datubāzes un viņu bioloģiskie materiāli tiktu izņemti no biobankas. Tas attiecas uz datu un bioloģisko materiālu izmantošanu nākotnē.
16. No informētās piekrišanas prasībām var atteikties vienīgi tajā gadījumā un sabiedrības veselības aizsardzības nolūkā, ja ir skaidri identificēti nopietni un tūlītēji draudi, bet ar anonimizētiem datiem nav pietiekami. Izņēmuma gadījuma pamatotība jebkurā gadījumā ir jāapstiprina neatkarīgai ētikas komitejai.
17. Ir jānodrošina attiecīgo populācijas grupu (kopienu) intereses un tiesības, īpaši maznodrošinātajiem, jo sevišķi attiecībā uz labumu sadali.
18. Īpaši apsverama intelektuālā īpašuma iespējamā izmantošana. Īpašuma tiesības, izmantošanas atļaujas un priekšrocības atrunājamas līgumā pirms materiāla apkopošanas un izplatīšanas. Intelektuālā īpašuma jautājumi ir nosakāmi publiski apspriestā rīcībpolitikā, kurā atrunātas visu iesaistīto pušu tiesības.
19. Neatkarīgai ētikas komitejai jāapstiprina to veselības datu bāzu un biobanku izveide, kuras izmanto pētniecībai un citiem mērķiem. Turklāt ētikas komitejai ir jāapstiprina datu un bioloģiskā materiāla izmantošana un jāpārlicinās, vai to vākšanas brīdī dotā piekrišana ir pietiekama plānotajai izmantošanai vai arī ir jāveic citi pasākumi, lai aizsargātu donoru. Ētikas komitejai ir jābūt tiesīgai uzraudzīt notiekošās darbības. Var noteikt arī citus 6. punktam atbilstošus ētikas uzraudzības pasākumus.

## Pārvaldība

20. Lai veicinātu uzticēšanos, veselības datu bāzu un biobanku pārvaldībā, iekšējā un ārējā normatīvajā regulējumā ievērojami šādi principi:

- privātpersonu aizsardzība – tiesiskais regulējums jāveido tā, lai indivīdu tiesības būtu pārākas par citu ieinteresēto personu un zinātnes interesēm;
- caurskatāmība – jebkurai būtiskai informācijai par veselības datu bāzēm un biobankām jābūt publiski pieejamai;
- līdzdalība un iekļaušana – veselības datu bāzu un biobanku turētājiem ir jākonsultējas un jāsadarbjas ar cilvēkiem un viņu grupām (kopienām);
- atbildība – veselības datu bāzu un biobanku turētājiem jābūt pieejamiem un atsaucīgiem (pretimnākošiem) visām ieinteresētajām pusēm.

21. Pārvaldības nolūkā jāietver šāda informācija:

- veselības datu bāzes vai biobankas mērķis;
- veselības datu un bioloģiskā materiāla raksturs, kas tiks iekļauts veselības datu bāzē vai biobankā;
- kārtība, cik ilgi dati vai materiāls tiks glabāti;
- nosacījumi, kādā dati vai materiāls tiks iznīcināti;
- nosacījumi par to, kā dati un materiāls tiks dokumentēti un kā tiks nodrošināta to izsekojamība saskaņā ar attiecīgo personu informēto piekrišanu;
- nosacījumi par to, kas notiks ar datiem un materiālu datubāzes vai biobankas īpašumtiesību maiņas vai slēgšanas gadījumā;
- nosacījumi par atbilstošas informētās piekrišanas vai cita juridiska pamatojuma iegūšanu datu vai materiāla vākšanai;
- cieņas, autonomijas, privātuma un diskriminācijas novēršanas kārtība;
- kritēriji un procedūras, lai piekļūtu veselības datiem vai bioloģiskajam materiālam un to kopīgai izmantošanai, tostarp nepieciešamības gadījumā sistemātiski izmantojot materiālu nodošanas līgumu (*Material Transfer Agreement – MTA*);
- persona vai personas, kas ir atbildīgas par pārvaldību;
- drošības pasākumi, lai novērstu nesankcionētu piekļuvi vai neatbilstošu izmantošanu vai nodošanu trešajām personām;
- dalībnieku atkārtotas saziņas iespējas nepieciešamības gadījumā;
- iesniegumu un sūdzību saņemšanas un izskatīšanas kārtība.

22. Darbiniekiem, kuri strādā ar veselības datubāzēm vai biobankās, ar to datiem vai bioloģisko materiālu, ir jāzina un jāievēro atbilstošie pārvaldības noteikumi.

23. Veselības datu bāzu un biobanku vadība jāuztic atbilstoši kvalificētam speciālistam, kurš atbildēs par atbilstību šai deklarācijai.

24. Pasaules Medicīnas asociācija rosina attiecīgās iestādes izstrādāt rīcībpolitiku un tiesību aktus, kas aizsargā veselības datus un bioloģiskos materiālu, pamatojoties uz šajā dokumentā izklāstītajiem principiem.

Tulkojis un publicēšanai sagatavojis profesors Dzintars Mozgis