

mgr Karol Gregorczyk  
Wydział Prawa i Administracji  
Uniwersytet Gdański

**Streszczenie rozprawy doktorskiej pt.**

***Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego: spór o model racjonalnego prawa  
w badaniach biomedycznych***

Zagadnienie biobankowania jest związane z dynamicznym rozwojem nauki biologii molekularnej, medycyny i informatyki, które umożliwiają poznanie informacji o budowie i funkcji genów, jak również opracowanie innowacyjnych leków i metod terapeutycznych. Analiza DNA jest wykorzystywana w szerokim zakresie w badaniach diagnostycznych, profilaktyce chorób, przy określaniu danych genealogicznych, ustalaniu pochodzenia dziecka, podczas identyfikacji śladów biologicznych osób podejrzanych lub ofiar wypadków. Utworzenie biobanków stanowiących zorganizowane zbiory ludzkiego materiału biologicznego i powiązanych danych, służących do przyszłych zastosowań badawczych lub klinicznych, otwiera nowe możliwości, ale zarazem stanowi źródło potencjalnych zagrożeń. Zasadniczym celem niniejszej rozprawy jest próba udzielenia odpowiedzi na pytanie, w jaki sposób ustawodawca powinien uregulować ryzyko w zakresie działalności współczesnych biobanków, aby zoptymalizować bezpieczeństwo i efektywność przyszłych badań biomedycznych? Główny cel badawczy wymaga zidentyfikowania instrumentów ochrony podstawowych praw uczestników badań w biobankach, a także dokonania rekonstrukcji modeli zgody osób przekazujących materiał biologiczny do biobanku oraz aktualnych kierunków europejskiej biopolityki w obszarze badań genomicznych.

Powodem podjęcia badań nad tą tematyką jest konieczność określenia charakteru prawnego oraz ram funkcjonowania biobankowania w kontekście badań biomedycznych z udziałem ludzi. Wielu autorów zajmujących się wskazaną problematyką (w literaturze polskiej np. Julia Kapelańska-Pręgowska, Atina Krajewska, Dorota Krekora-Zajac, Jakub Pawlikowski) porusza szczegółowe zagadnienia związane z praktyką gromadzenia ludzkiego materiału biologicznego – dyskryminacją genetyczną, ochroną patentową, zgodą uczestnika badań zabezpieczeniem materiału biologicznego, zarządzaniem biobankiem. Pomimo tego wciąż brak jest kompleksowych opracowań dotyczących prawnych aspektów biobankowania.

Podjęte problemy badawcze i przyjęte założenia metodologiczne zdeterminowały strukturę pracy. Rozprawa doktorska została podzielona na pięć rozdziałów. W pierwszym rozdziale, stanowiącym wstęp do zasadniczej części rozważań, dokonano analizy genezy współczesnych biobanków, jak również zagadnień terminologicznych w zakresie opisywanej problematyki, podstawowych typów istniejących zbiorów ludzkiego materiału biologicznego oraz znaczenia współczesnych badań genetycznych i biobankowania. Podstawowym celem badawczym tego rozdziału jest zrekonstruowanie pojęcia biobanku w oparciu o literaturę naukową i treść aktów normatywnych, jak również typologii i znaczenia współczesnego biobankowania dla rozwoju badań naukowych, diagnostyki i terapii.

W drugim rozdziale poddano szczegółowej analizie regulacje normatywne w zakresie badań biomedycznych, związane z systemami ochrony praw człowieka, zarówno na poziomie uniwersalnym (akty o charakterze *soft law*: Powszechna Deklaracja o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka z 1997 r., Międzynarodowa Deklaracja w sprawie Danych Genetycznych Człowieka z 2003 r., Powszechna Deklaracja w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka z 2005 r.), jak i regionalnym (dokumenty Rady Europy i Unii Europejskiej). Badania zostały uzupełnione uwagami dotyczącymi aktualnego stanu prawnego w dziedzinie badań biomedycznych w Polsce – różne aspekty działalności biobanków są uregulowane w kilku ustawach, mają jednak charakter fragmentaryczny. Przyjęty sposób analizy normatywnej znajduje swoje uzasadnienie w kontekście multicentryczności systemu prawa, gdy w jednym porządku prawnym obowiązują akty normatywne pochodzące od różnych podmiotów prawodawczych. Zasadniczym celem badawczym jest udzielenie odpowiedzi na pytanie, czy obowiązujące regulacje w zakresie badań genetycznych pozostają wzajemnie zharmonizowane oraz jaki przewidują minimalny standard ochrony praw uczestników badań w biobankach?

W trzecim rozdziale rozprawy przeanalizowano zagadnienia dotyczące podstawowych aspektów ochrony praw uczestników badań w biobankach, m.in. w kontekście prawa do prywatności. Ze względu na relewantne znaczenie zgody uczestnika w procedurze badawczej, zidentyfikowano jej cechy konstytutywne, a także wyróżniono podstawowe warianty zgody. Ta wstępna analiza zgody na udział w czynnościach biobankowania antycypuje dalsze uwagi, które zostały rozwinięte w kolejnym rozdziale pracy. Ze względu na wieloaspektowość działalności współczesnych biobanków podjęto badania dotyczące sytuacji normatywnej osób niezdolnych do wyrażenia zgody lub o ograniczonej zdolności do wyrażenia zgody, wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego *post mortem*, ochrony prawnorzeczowej ludzkiego materiału biologicznego i baz danych. Podkreślono konieczność wdrożenia

instrumentów prawnych, służących ochronie podstawowych praw i interesów uczestników (prawa do wiedzy i prawa do niewiedzy o cechach genetycznych, prawa do wycofania zgody, anonimizacji próbek i danych). Kończącym elementem tej części pracy jest próba reinterpretacji zasady solidarności w perspektywie biobankowania, w tym poszanowania genetycznego dziedzictwa społeczności lokalnych, sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z badań genomicznych, znaczenia komunikacji międzypokoleniowej. Celem badawczym tego rozdziału jest zidentyfikowanie głównych zagrożeń związanych z działalnością biobanków oraz środków służących optymalizacji ochrony podstawowych praw uczestników badań.

Rozdział czwarty służy rekonstrukcji modeli zgody na udział w czynnościach biobankowania w wybranych europejskich porządkach krajowych. Analiza obejmuje czternaście państw, które posiadają kompleksowe rozwiązania prawne dotyczące biobanków. Państwa te zostały przyporządkowane do trzech różnych grup modelowych (przyjmując jako kryterium zakres zgody, cel gromadzenia próbek i danych oraz obowiązek informacyjny uczestników):

- a) dwuwariantowy model zgody w systemie biobankowania: zgoda świadoma i zgoda domniemana – Islandia, Norwegia, Dania, Belgia, Węgry;
- b) model zgody rozszerzonej w systemie biobankowania – Estonia, Łotwa, Wielka Brytania, Hiszpania, Finlandia;
- c) model świadomej zgody w systemie biobankowania: zgoda wyraźna i konkretna – Litwa, Portugalia, Szwecja, Francja.

W celu sprawdzenia, czy określone przepisy krajowe dotyczące działalności biobanków są koherentne z międzynarodowymi aktami prawnymi i wytycznymi, dokonano porównania sposobów unormowania takich kwestii, jak: formuła zgody uczestnika badań naukowych i klinicznych, cel i zakres zastosowań ludzkiego materiału biologicznego, ochrona podstawowych praw uczestników badań genetycznych, sposoby zabezpieczenia przechowywanego materiału biologicznego.

Rozdział piąty został poświęcony zbadaniu wzajemnych relacji zachodzących między etyką a biopolityką w perspektywie badań genomicznych w biobankach. Przyjęto, że istniejące ramy regulacyjne dotyczące ochrony uczestników badań powstają w określonym otoczeniu społeczno-politycznym, które ma istotny wpływ na aktualne rozwiązania prawne w tej materii. Zbudowanie spójnej płaszczyzny aksjologicznej biobankowania na poziomie regionalnym stanowi poważne wyzwanie z uwagi na zaangażowanie wielu podmiotów, np. uczestników badań, instytucji naukowych, instytucji politycznych, przedsiębiorców, rządu. W celu ukazania

szerszej panoramy badań biomedycznych wskazano różne stanowiska etyczne: konsekwencjalizm (utilitaryzm), deontologizm, pryncypializm, etyka cnót, komunitarianizm, personalizm. W ramach tego rozdziału podjęto próbę udzielenia odpowiedzi na pytanie, w jaki sposób w ramach dyskursu biopolitycznego i bioetycznego można normalizować istniejące procedury badawcze w biobankach.

Przy opracowaniu poszczególnych części rozprawy posłużono się metodą formalno-dogmatyczną, a także teoretyczno-prawną, historyczną oraz komparatystyczną. Każdy rozdział został zakończony podsumowaniem, zaś przeprowadzone rozważania pozwoliły sformułować wnioski badawcze, zaprezentowane w zakończeniu rozprawy, zarówno o charakterze ogólnym, jak i aplikacyjnym:

1. praktyka bankowania próbek biologicznych i powiązanych danych implikuje występowanie różnych rodzajów ryzyka w kilku obszarach – prywatność i poufność uczestników badań, zakres zgody uczestnika badań, komercjalizacja ludzkiego materiału biologicznego, dyskryminacja genetyczna i stygmatyzacja, ponowny kontakt biobanku z uczestnikami badań, finansowanie działalności biobanku;
2. działalność biobanków generuje nowe rodzaje ryzyk, związanych z potencjalnym naruszeniem podstawowych praw dawcy materiału biologicznego i danych, dlatego też konieczne jest zastosowanie w biobanku adekwatnych środków ochrony, np. wymóg swobodnej, świadomej zgody uczestnika badań na dokładnie określone czynności badawcze, przyjęcie jako podstawowej zasady przy rekrutacji osób do biobanków „jedna zgoda – jeden projekt badawczy”, możliwość wycofania zgody na każdym etapie badań, przekazanie uczestnikowi pełnej informacji o planowanym projekcie badawczym, zabezpieczenie próbek biologicznych i danych przekazanych do biobanku, zagwarantowanie uczestnikowi prawa do wiedzy lub prawa do niewiedzy na temat wyników badań, obowiązek uzyskania specjalnego certyfikatu przez podmiot prowadzący biobank, uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej na realizację konkretnego projektu badawczego;
3. prowadzenie badań genomicznych z użyciem wyizolowanego ludzkiego materiału biologicznego i danych z biobanku, wymaga przyjęcia nowej – w porównaniu z tradycyjnym eksperymentem naukowym – metodologii badawczej, opartej na pozyskiwaniu, przechowywaniu, gromadzeniu, przygotowaniu, konserwacji, analizowaniu, testowaniu lub dystrybucji próbek biologicznych i danych, pochodzących

od reprezentatywnej części populacji, które można wykorzystywać do przyszłych projektów naukowych;

4. wymóg uzyskania zgody przedstawicieli ustawowych osób niemających lub o ograniczonej zdolności do wyrażenia świadomej zgody, przy uwzględnieniu „najlepiej pojętego interesu” i braku sprzeciwu takich osób; wymóg uzyskania zgody członków najbliższej rodziny osób zmarłych, od których przed śmiercią pobrano próbki i dane do biobanku (analogicznie również w sytuacji pobrania materiału biologicznego *ex mortuo*);
5. zakaz wykorzystywania ciała ludzkiego i jego poszczególnych elementów jako źródła zysku; wyłączenie możliwości komercjalizacji wyizolowanych ludzkich próbek w ich stanie naturalnym (tj. niezmodyfikowanych genetycznie), jednocześnie ograniczenie takiej możliwości do zmodyfikowanych genetycznie ludzkich sekwencji DNA lub linii komórkowych, nawet jeśli ich struktura jest identyczna z naturalną;
6. zakaz dyskryminacji genetycznej polegający na wyłączeniu możliwości wykorzystywania indywidualnych danych genetycznych w stosunkach pracy i ubezpieczeń społecznych.