

BIOBANKOWANIE

LUDZKIEGO MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO:

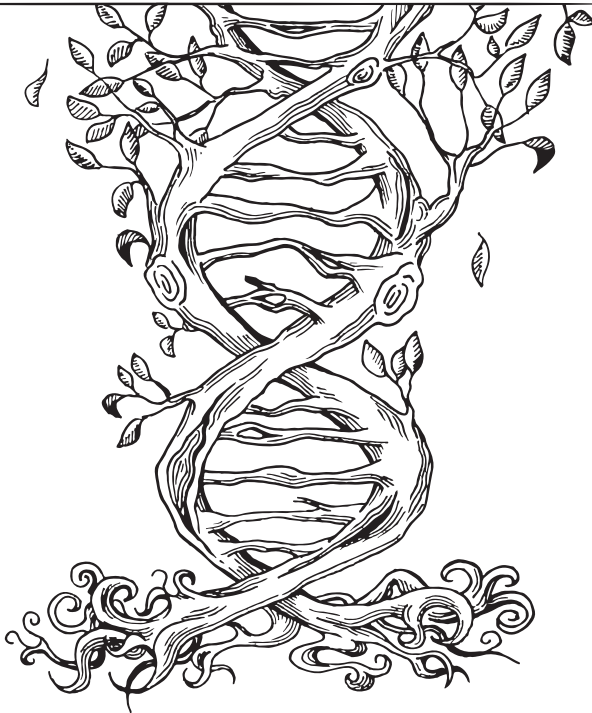
spór o model racjonalnego prawa
w badaniach biomedycznych

KAROL GREGORCZUK



BIOBANKOWANIE
LUDZKIEGO MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO:

spór o model racjonalnego prawa
w badaniach biomedycznych



WYDAWNICTWO
UNIwersytetu GDAŃSKIEGO
Gdańsk 2024

Recenzenci
Dr hab. Marta Soniewicka, prof. UJ
Prof. dr hab. Piotr Krajewski

Redaktor Wydawnictwa
Agnieszka Kołwzan

Projekt okładki i stron tytułowych
Kaja Mucha

Skład i łamanie
Mariusz Szewczyk

Publikacja sfinansowana ze środków
Prorektora ds. Badań Naukowych Uniwersytetu Gdańskiego
oraz Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Gdańskiego

© Copyright by Uniwersytet Gdański
Wydawnictwo Uniwersytetu Gdańskiego

ISBN 978-83-8206-637-1

Wydawnictwo Uniwersytetu Gdańskiego
ul. Armii Krajowej 119/121, 81-824 Sopot
tel. +48 58 523 11 37, tel. kom. +48 725 991 206
e-mail: wydawnictwo@ug.edu.pl
wydawnictwo.ug.edu.pl

Księgarnia internetowa: wydawnictwo.ug.edu.pl/sklep/

Druk i oprawa
Zakład Poligrafii Uniwersytetu Gdańskiego
ul. Armii Krajowej 119/121, 81-824 Sopot
tel. +48 58 523 14 49

SPIS TREŚCI

Wykaz ważniejszych skrótów	9
Wprowadzenie	13
Rozdział I. Pojęcie, typologia i znaczenie biobanków we współczesnych badaniach biomedycznych	25
1. Uwagi wprowadzające	25
2. Biobank jako nowe pojęcie w badaniach biomedycznych	27
3. Normatywne znaczenie pojęcia biobanku	33
3.1. Definicja biobanku w dokumentach międzynarodowych	33
3.2. Definicje biobanku w krajowych regulacjach dotyczących biobankowania i badań biomedycznych	40
3.3. Wybrane aspekty terminologiczne dotyczące badań na ludzkim materiale biologicznym w polskich regulacjach prawnych	56
3.4. Problemy związane z interpretacją pojęć prawnych w kontekście biobankowania	64
4. Znaczenie współczesnych badań biomedycznych i biobankowania	71
4.1. Kształtowanie się nowego podejścia do zaawansowanych technologii	72
4.2. Znaczenie badań genetycznych w perspektywie działalności biobanków	76
5. Wnioski	88

Rozdział II. Etyczne aspekty gromadzenia, przechowywania oraz udostępniania ludzkiego materiału biologicznego i powiązanych danych w biobankach	91
1. Uwagi wprowadzające	91
2. Modele rozwiązywania sporów bioetycznych w perspektywie działalności współczesnych biobanków	93
2.1. Stanowisko konsekwencjalistyczne (użytykarystyczne)	94
2.2. Stanowisko deontologiczne	104
2.3. Stanowisko pryncypialistyczne	113
2.4. Stanowisko aretyczne (etyka cnót)	121
2.5. Stanowisko personalistyczne	130
3. Rozwiązywanie sporów bioetycznych w działalności biobankowania	138
4. Wnioski	141
Rozdział III. Prawne aspekty gromadzenia, przechowywania oraz udostępniania ludzkiego materiału biologicznego i powiązanych danych w biobankach	145
1. Uwagi wprowadzające	145
2. Pojęcie zgody w kontekście działalności biobanków	146
2.1. Uwagi ogólne	146
2.2. Znaczenie formuły zgody dawcy materiału biologicznego	148
2.3. Charakterystyka modeli zgody dawcy materiału biologicznego	151
3. Szczególne przypadki wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego w biobankach	172
3.1. Sytuacja osób niezdolnych do wyrażenia zgody lub o ograniczonej zdolności do wyrażenia zgody	172
3.2. Wykorzystywanie próbek biologicznych i powiązanych danych pochodzących od osób zmarłych	178
4. Ochrona prawnorzeczowa ludzkiego materiału biologicznego i baz danych w biobankach	187
4.1. Ochrona patentowa ludzkiego materiału biologicznego	189
4.2. Ochrona biobanków jako baz danych genetycznych	196

5. Ochrona podstawowych praw osób przekazujących własny materiał biologiczny do biobanku	200
5.1. Prawo do wiedzy <i>versus</i> prawo do niewiedzy o własnych cechach genetycznych	201
5.2. Prawo do wycofania zgody na udział w dalszych czynnościach biobankowania	212
5.3. Zabezpieczenie próbek biologicznych i powiązanych danych przechowywanych w biobanku	224
5.4. Przeciwdziałanie praktykom związanym z dyskryminacją i stygmatyzacją genetyczną	229
6. Wnioski	243
Rozdział IV. Modele zgody w badaniach nad ludzkim materiałem biologicznym w europejskich biobankach	247
1. Uwagi wprowadzające	247
2. Dwuwariantowy model zgody w systemie biobankowania – zgoda świadoma i zgoda domniemana	250
2.1. Uwagi ogólne	250
2.2. System islandzki	251
2.3. System norweski	264
2.4. System duński	270
3. Model zgody rozszerzonej w systemie biobankowania	274
3.1. Uwagi ogólne	274
3.2. System estoński	275
3.3. System brytyjski	285
3.4. System hiszpański	298
4. Model świadomej zgody w systemie biobankowania – zgoda wyraźna i konkretna	306
4.1. Uwagi ogólne	306
4.2. System litewski	307
4.3. System portugalski	312
4.4. System szwedzki	321
5. Wnioski	330
Zakończenie	337

Spis treści

Źródła prawa	353
Orzecznictwo	361
Dokumenty, wytyczne i zalecenia	363
Literatura	369
Źródła internetowe	387

WYKAZ WAŻNIEJSZYCH SKRÓTÓW

Źródła prawa

Act No. 74/1997	Patients' Rights Act, No. 74/1997
Act No. 139/1998	Act on a Health Sector Database No. 139/1998
Act No. 77/2000	Act on the Protection of Privacy as regards the Processing of Personal Data No. 77/2000
Act No. 110/2000	The Biobanks and Health Databanks Act No. 110/2000
Act 21.2.2003	Act relating to clinical biobanks, 21.2.2003/12
Act No. 44/2014	Act on Scientific Research in the Health Sector No. 44/2014
Biobank Act No. 688/2012	Biobank Act No. 688/2012, 2.10.2012
deklaracja UNESCO z dnia 11 listopada 1997 r.	Powszechna Deklaracja UNESCO z dnia 11 listopada 1997 r. o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka
deklaracja UNESCO z dnia 16 października 2003 r.	Międzynarodowa Deklaracja UNESCO w sprawie danych genetycznych z dnia 16 października 2003 r.

Wykaz ważniejszych skrótów

deklaracja UNESCO z dnia 19 października 2005 r.	Powszechna Deklaracja UNESCO z dnia 19 października 2005 r. w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka
EKB/Europejska Konwencja Biomedyczna	Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie (przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 19 listopada 1996 r.)
Human Genes Research Act	Human Genes Research Act, 13.12.2000
KPP	Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej z dnia 7 grudnia 2000 r. (Dz. Urz. UE C 303 z 14.12.2007 r. ze zm.)
Lag (2002:297)	Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
Law No. VIII-1679	Law on Ethics of Biomedical Research 11 May 2000 (No. VIII-1679)
RODO	rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych (Dz. Urz. UE L 119/1 z 4.05.2016 r.)
u.d.l.	ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2023 r., poz. 991 ze zm.)
u.p.p.p.k.	ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (tekst jedn.: Dz. U. z 2023 r., poz. 1185)

Inne

BBMRI	Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (Infrastruktura Biobankowania i Zasobów Badań Biomolekularnych)
BBMRI-ERIC	Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium (Infrastruktura Badawcza Biobankowania i Zasobów Biomolekularnych – Konsorcjum na rzecz Europejskiej Infrastruktury Badawczej)
deklaracja WMA	Deklaracja Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków, przyjęta przez 53. Zgromadzenie Ogólne WMA, Waszyngton DC, USA, październik 2002 r. i zmieniona przez: 67. Zgromadzenie Ogólne WMA, Tajpej, Tajwan, październik 2016 r.
HSD	Health Sector Database (baza danych sektora zdrowia publicznego)
ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories (Międzynarodowe Stowarzyszenie Repozytoriów Biologicznych i Środowiskowych)
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju)
P ³ G	Public Population Project in Genomics and Society (Projekt Populacji Publicznej w Genomice i Społeczeństwie)
rekomendacje ISBER	The ISBER Best Practices: Recommendations for Repositories, 5. ed. 2024

Wykaz ważniejszych skrótów

WMA	World Medical Association (Światowe Stowarzyszenie Lekarzy)
wytyczne OECD	OECD, Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases (HBGRDs), 2009

WPROWADZENIE



Pierwsze banki komórek, tkanek i narządów do celów terapeutycznych powstały w pierwszej połowie XX w., w związku z potrzebą opracowania skutecznych metod zastępowania chorych tkanek i narządów zdrowymi, co stało się w pełni możliwe wraz ze zrozumieniem funkcjonowania grup krwi, systemu immunologicznego i odkryciem techniki szycia naczyń krwionośnych¹. Pierwszy bank krwi przeznaczony do transfuzji powstał w 1932 r. w Leningradzie². Radzieccy uczeni uważali, że jedynie konserwacja krwi stanowi optymalne rozwiązanie w transfuzjologii, co doprowadziło do przygotowania własnej metody przechowywania i transportu krwi. Z kolei w USA pierwsza tego rodzaju instytucja została założona w Klinice Mayo w 1935 r. albo w szpitalu Cook County Hospital w Chicago w 1937 r. przez amerykańskiego lekarza Bernarda Fantusa. Zaproponował on zresztą po raz pierwszy użycie wyrażenia „bank krwi”, wyjaśniając to następująco: „Tak jak nie można pobierać pieniędzy z banku, jeśli się ich wcześniej nie zdeponuje, tak również dział ds. konserwacji krwi nie może dostarczać krwi, jeśli nie odbierze jej tyle samo, ile później wyda”³. Banki krwi miały zatem stanowić

¹ A. Rooney, *Fascynująca medycyna: od starożytnych szamanów do cudów współczesnej medycyny*, tłum. A. Wąsowska, Warszawa 2013, s. 204.

² E.W. Straus, A. Straus, *100 największych osiągnięć medycyny*, tłum. P. Kostrzewski, Warszawa 2009, s. 130.

³ Cyt. za: N. Pfeffer, *Insider Trading: How Mortuaries, Medicine and Money Have Built a Global Market in Human Cadaver Parts*, New Haven 2017, s. 12; por. K.A. Janatpour, P.V. Holland, *A Brief History of Blood Transfusion* [w:] C.D. Hillyer, *Blood Banking and Transfusion Medicine: Basic Principles & Practice*, Philadelphia 2007, s. 18. Jeśli nie podano inaczej, tłum. K.G.

swoisty depozyt, przeznaczony do przyszłego użycia zebranej krwi przy zabiegach transfuzji.

Praktyka zastępowania chorych lub uszkodzonych fragmentów ciała zdrowymi stała się bardziej dostępna dzięki dokonaniu nowych odkryć medycznych. Technika zszywania naczyń krwionośnych, autorstwa francuskiego chirurga Alexisa Carrella, oraz zrozumienie tolerancji immunologicznej przy dokonywaniu transplantacji narządów miały wpływ na zakończone sukcesem przeszczepy dokonane w drugiej połowie XX w.⁴ Godny uwagi jest fakt, że już w 1906 r. w pełni udanej transplantacji ludzkiej rogówki dokonał austriacki okulista Eduard K. Zirm. Z czasem rozwój chirurgii oka doprowadził do powołania pierwszego banku oczu, który został utworzony w 1945 r. w Nowym Jorku i funkcjonował jako zakład użyteczności publicznej, oparty na uregulowanej prawnie współpracy wielu klinik⁵. Pierwszy udany przeszczep nerki (pomiędzy bliźniętami jednojajowymi) został przeprowadzony przez amerykańskich lekarzy Josepha Murraya, Johna Merrilla i Richarda Harrisona w 1954 r. Wkrótce miały miejsce pierwsze zakończone sukcesem transplantacje innych ludzkich narządów: wątroby (Thomas Starzl w 1963 r.), trzustki (William Kelly i Richard Lillehei w 1966 r.) i serca (Christiaan N. Barnard w 1967 r.). W Polsce pierwszy udany zabieg przeszczepu nerki pobranej ze zwłok przeprowadzili Jan Nielubowicz i Tadeusz Orłowski w 1966 r., zaś pierwszego, pozytywnie zakończonego przeszczepu serca dokonał Zbigniew Religa w 1986 r.⁶

Kamieniem milowym w rozwoju współczesnych nauk biologicznych i medycznych stało się odczytanie genomu ludzkiego, co zostało dokonane przez międzynarodowy zespół badaczy, w ramach Projektu Poznania Ludzkiego Genomu przeprowadzonego w latach 1990–2003.

⁴ E.W. Straus, A. Straus, *100 największych osiągnięć...*, s. 173.

⁵ *Kronika medycyny*, oprac. całości: zespół pod kierunkiem M. Michalika, oprac. merytoryczne tekstów: zespół tłumaczy i redaktorów pod kierunkiem T. Plusy, oprac. redakcyjne: zespół redaktorów i korektorów pod kierunkiem B. Neya, Warszawa 1994, s. 488.

⁶ R. Pastwa, *Bioetyka. W imię postępu i przetrwania*, Kęty 2015, s. 57–59. Główny układ zgodności tkankowej (MHC) odkryto w 1937 r.

W rezultacie udało się ustalić, że tylko niedużą część ludzkiego DNA stanowią sekwencje kodujące białka, natomiast większość DNA składa się z sekwencji niekodujących, których funkcje do dzisiaj nie zostały do końca wyjaśnione. Obserwując dotychczasowy postęp w zakresie genetyki, można wyróżnić cztery fazy jej rozwoju: poznanie podstaw dziedziczności na poziomie komórki (początek XX w.), poznanie podstaw dziedziczności na poziomie molekularnym – odkrycie podwójnej helisy DNA (połowa XX w.), rozszyfrowanie potencjału informacyjnego – możliwość odczytywania informacji genetycznych (druga połowa XX w.) oraz współczesna faza genomiki otwierająca możliwości odczytywania całych genomów różnych organizmów (przełom XX i XXI w.)⁷. Obecnie jesteśmy świadkami wykorzystywania w szerokim zakresie nowoczesnych technologii w wielu obszarach życia, czemu w szczególności towarzyszy refleksja etyczna, filozoficzna i prawna nad praktycznym zastosowaniem techniki w biologii i medycynie.

Zasadniczą rolę w epoce *big data* odgrywają duże, złożone zbiory danych, pochodzące z wielu różnych źródeł, dlatego też do przetwarzania takiej ilości danych niezbędne jest stosowanie zaawansowanych narzędzi technologicznych. Gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych mają relewantne znaczenie także w biomedycynie, np. w badaniach naukowych, diagnostyce, terapii. Znajomość genomu ludzkiego znajduje zastosowanie zarówno teoretyczne, jak i praktyczne, ponieważ umożliwia poznanie informacji o budowie i funkcji genów, a także wczesne wykrywanie chorób i opracowanie nowych metod ich leczenia. Procedura badań genomicznych jest jednak kosztowna i czasochłonna, dlatego koniecznością stało się utworzenie zorganizowanych, wielkoskalowych zbiorów ludzkiego materiału biologicznego i powiązanych danych, czyli tzw. biobanków, gdzie przez wiele lat mogą być przechowywane miliony próbek krwi, moczu, śliny lub tkanek,

⁷ Por. International Human Genome Sequencing Consortium, *Initial sequencing and analysis of the human genome*, „Nature” 2001, no. 409, s. 860–921, <https://www.nature.com/articles/35057062> [dostęp: 3.12.2023].

pobrane od reprezentatywnej grupy osób. Analiza DNA jest obecnie szeroko wykorzystywana w badaniach diagnostycznych, profilaktyce chorób, przy określaniu danych genealogicznych, ustalaniu pochodzenia dziecka, podczas identyfikacji śladów biologicznych osób podejrzanych lub ofiar wypadków itp. Co do zasady, biobanki tworzone są jako instytucje, w których gromadzi się, przechowuje, udostępnia próbki biologiczne i powiązane dane, do przyszłych zastosowań badawczych i praktyki klinicznej.

Godne uwagi jest to, że w 2009 r. magazyn „Time” zaliczył biobanki do jednej z dziesięciu idei, które zmieniają współczesny świat. Specyfika działalności biobanków opiera się na założeniu, że dzięki zebraniu dużej ilości danych będzie możliwe ustalenie genetycznych i środowiskowych uwarunkowań w zakresie etiologii wybranych schorzeń. Naukowcy podejmują wysiłki, aby zrozumieć, jakie są czynniki ryzyka powstawania chorób cywilizacyjnych (cukrzyca, chorób nowotworowych, chorób układu krążenia) lub chorób genetycznych (fenyloketonuria, mukowiscydoza, płasawica Huntingtona), co pozwoliłoby w przyszłości opracować skuteczne sposoby ich leczenia. Podkreślając znaczenie profilaktyki, zachęca się osoby obciążone ryzykiem wystąpienia takich schorzeń do korzystania z usług poradnictwa genetycznego. Za nowatorskie rozwiązanie uznaje się terapię genową, polegającą na modyfikacji informacji genetycznej nieprawidłowo działających komórek poprzez wprowadzenie lub usunięcie genu bądź oddziaływanie na ekspresję genu. Z kolei tzw. medycyna spersonalizowana daje nadzieję na opracowanie metod leczenia lub farmaceutyków dostosowanych do potrzeb konkretnego pacjenta.

Biobankowanie ma swoje janusowe oblicze, ponieważ z jednej strony otwiera możliwości aplikacji nowych metod diagnostyki i terapii, zaś z drugiej skłania do postawienia pytań o etyczne i prawne ramy działalności naukowej w dobie „rewolucji biotechnologicznej”⁸.

⁸ Por. F. Fukuyama, *Koniec człowieka: konsekwencje rewolucji biotechnologicznej*, tłum. B. Pietrzyk, Kraków 2004.

Dyskusja bioetyczna toczy się w dwóch specyficznych kontekstach, krystalizujących się w dyskursie teoretycznym bądź dyskursie praktycznym, które zachodzą w odmiennych warunkach poznawczych. Dyskurs teoretyczny ma charakter *stricte* naukowy, służy konstruowaniu racji weryfikowanych za pomocą kryterium prawdy, czyli dowodu naukowego, zaś dyskurs praktyczny pozwala formułować argumenty uzasadniane według kryteriów, takich jak racjonalność, sprawiedliwość czy efektywność⁹. Między obu wskazanymi rodzajami dyskursów nie istnieje żadne wynikanie logiczne, jednak racje naukowe oraz argumenty etyczne mogą na siebie wzajemnie oddziaływać, mając m.in. wpływ na zakres i treść uchwalonych regulacji prawnych. Francuski bioetyk Jean Bernard ujął to celnie w następujących słowach: „Bioetyka, to przede wszystkim podwójny rygor: lodowaty rygor nauki, sztywny rygor moralności; to również, powiązane z nimi, ciepło życia i głębia refleksji. Ciepło i głębia dyscypliny natchnionej nadzieją ograniczenia ludzkiego cierpienia, zawsze obecnego wśród stawianych pytań; nadzieja płynąca z miłości bliźniego”¹⁰.

Technologie zmieniają sposób naszego codziennego życia, generując różne rodzaje ryzyk, których konsekwencje nie są całkowicie znane. Dzięki przełomowym osiągnięciom naukowym zniknęło wprawdzie wiele białych plam na genetycznej *terrae incognitae*, co jednak nie doprowadziło do dezaktualizacji rozważań nad etycznymi i prawnymi wymiarami badań biomedycznych z udziałem ludzi. Graeme Laurie, brytyjski uczony zajmujący się prawem medycznym, wyróżnia trzy wyzwania biobankowania, mające wpływ na postrzeganie tego fenomenu na płaszczyźnie prawa i polityki: różnorodność stosowanych metod, niepewność realizowanego celu oraz tymczasowość rezultatów badawczych¹¹. Z tego

⁹ J. Stelmach, B. Brożek, M. Soniewicka et al., *Paradoksy bioetyki prawniczej*, Warszawa 2010, s. 16.

¹⁰ Cyt. za: J. Bernard, *Od biologii do etyki. Nowe horyzonty wiedzy, nowe obowiązki człowieka*, tłum. J.-A. Żelechowska, Warszawa 1994.

¹¹ Por. G. Laurie, *Reflexive governance in biobanking: on the value of policy led approaches and the need to recognise the limits of law*, „Human Genetics” 2011, vol. 130, s. 347–356.

względu przed ustawodawcą stoi wyzwanie wdrożenia rozwiązań prawnych, które byłyby adekwatne do dynamicznie zmieniających się realiów życia społecznego. Jednocześnie zastanawiające jest to, czy kompleksowa aplikacja takich konstrukcji normatywnych, jak świadoma zgoda uczestnika badań, prawo do prywatności, ochrona danych osobowych czy prawo własności, jest możliwa na gruncie biobankowania, czy raczej należałoby dokonać ich reinterpretacji w kierunku lepszej adaptacji do bieżących osiągnięć naukowych.

Na każdym z etapów procesu bankowania próbek i danych (gromadzenia, przechowywania, udostępniania) stopień ryzyka dla uczestników badań jest zróżnicowany, zależąc od poziomu ich wiedzy, zabezpieczenia próbek i danych, a także rozwoju technologii naukowej. W trakcie gromadzenia materiału dawcy mają bezpośredni kontakt z biobankiem, zostają poinformowani m.in. o celu gromadzenia próbek, skutkach, ryzyku badań, a następnie mają prawo udzielić świadomą, dobrowolną zgodę na udział w badaniach. Wieloletnie przechowywanie materiału w biobanku wymaga właściwego zabezpieczenia próbek i danych dawców, aby uniknąć użycia ich przez osoby niepowołane. Dalszy rozwój technologii bioinformatycznych pozwoliłby w przyszłości odczytać informacje, które w chwili przekazania próbek do biobanku były nieweryfikowalne. Udostępnianie materiału dawcy wielu instytucjom badawczym (uwzględniając również możliwość zagranicznego transferu próbek) stanowi podstawę funkcjonowania systemu biobankowania, jednocześnie wiąże się ono z wyższym ryzykiem, gdyż rozszerza się przez to krąg podmiotów mających dostęp do danych uczestników badań.

Należy podkreślić, że w odróżnieniu od tradycyjnych repozytoriów próbek biologicznych biobanki tworzą międzynarodowe lub krajowe sieci instytucji badawczych, które w swoim założeniu mają wspólnie dzielić się uzyskanymi wynikami badań naukowych, dzięki czemu realizacja złożonych projektów naukowych postępowałaby o wiele efektywniej. Z kolei zasadniczą różnicą między biobankami a bankami transplantacyjnymi jest cel, w jakim gromadzi się ludzki materiał biologiczny, ponieważ o ile w pierwszym przypadku chodzi głównie

o zastosowanie próbek do przyszłych badań naukowych lub klinicznych, o tyle w drugim – o działanie terapeutyczne w postaci przeszczepiania narządów¹². Z pewnością idea biobanków nie byłaby możliwa do realizacji bez rozwinięcia się takich dyscyplin, jak biologia molekularna, biomedycyna czy informatyka.

Uregulowanie kwestii dotyczących prawa do prywatności i ochrony danych osobowych osób, które przekazały materiał biologiczny do biobanku, stało się przedmiotem licznych dyskusji. W jaki sposób powinno się chronić dawców przechowywanych w biobanku próbek oraz zagwarantować swobodę badań naukowych? Obecna praktyka państw europejskich uświadamia nam, że racjonalna metoda regulacji biobankowania może bazować na prawodawstwie stworzonym przez państwo lub przyjmować formę samoregulacji. Oprócz regulacji prawnych ważną rolę pełnią także dokumenty *soft law*, takie jak kodeksy dobrych praktyk, wytyczne i zalecenia, wydawane przez organizacje pozarządowe, podmioty gospodarcze czy stowarzyszenia. Ze względu na dynamikę przemian w biomedycynie wydaje się, że inicjatywa ustawodawcy nie zawsze będzie rozwiązaniem koniecznym, tym bardziej, że instrumenty prawnie niewiążące okazują się równie skuteczne w celu ujednoczenia standardów praktyki badawczej.

W literaturze przedmiotu nadal brakuje kompleksowych opracowań dotyczących aspektów prawnych biobankowania. Wiele dostępnych publikacji porusza szczegółowe zagadnienia związane z praktyką gromadzenia ludzkiego materiału biologicznego, np. zgodę uczestnika badań, dyskryminację genetyczną, ochronę patentową, sposoby zabezpieczenia materiału biologicznego, zarządzanie biobankiem¹³. W ciągu kilkunastu

¹² W niektórych krajowych porządkach prawnych działalność biobanków skupia się zarówno na czynnościach badawczych, jak i klinicznych, np. w Islandii, Norwegii, Portugalii, Szwecji.

¹³ W literaturze angielskiej tematyka ta była omawiana w pracach zbiorowych, m.in. w: *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*, eds. H. Gottweis, A. Petersen, Abingdon, Oxon–New York 2008; *Principles and Practice in Biobank Governance*, eds. M. Stranger, J. Kaye, London–New York 2012; *Trust in Biobanking Dealing with Ethical, Legal*

ostatnich lat publikacje dotyczące biobankowania pojawiły się także w polskiej literaturze¹⁴. Autorzy tych prac, przede wszystkim artykułów, scharakteryzowali wybrane zagadnienia etyczno-prawne, które są dla nich przyczynkiem do rozważań na temat potrzeby uregulowania działalności biobanków w Polsce. Wspomniane prace powstały jeszcze przed wejściem w życie ogólnego rozporządzenia o ochronie danych z dnia 27 kwietnia 2016 r.¹⁵ Dotychczasowa refleksja wymaga zatem przedstawienia aspektów prawnych biobankowania w sposób bardziej uporządkowany i kompleksowy. Aktualnie konieczne jest przyjęcie szerszej perspektywy, uwzględniającej wieloaspektowość zjawiska bankowania ludzkiego materiału biologicznego w warunkach postępującej globalizacji, informatyzacji, pluralizmu wartości.

Celem niniejszej pracy jest analiza podstawowych problemów etyczno-prawnych biobankowania ludzkiego materiału biologicznego oraz rekonstrukcja optymalnego modelu ochrony praw uczestników badań i swobody badań naukowych, w kontekście działalności

and Social Issues in an Emerging Field of Biotechnology, eds. P. Dabrock, J. Taupitz, J. Ried, Berlin–Heidelberg 2012; *Ethics, Law and Governance of Biobanking: National, European and International Approaches*, ed. D. Mascalon, Dordrecht 2015; *Biobanking in the 21st Century*, ed. F. Karimi-Busheri, Cham (Switzerland) 2015.

¹⁴ Wśród publikacji polskich autorów podejmujących tematykę biobankowania należy wskazać np.: J. Pawlikowski, J. Sak, K. Marczewski, *Problemy etyczne i prawne związane z działalnością biobanków*, „Diametros” 2009, nr 19, s. 106–118; J. Pawlikowski, *Ochrona praw dawców w wybranych europejskich biobankach populacyjnych*, „Diametros” 2012, nr 32, s. 91–109; *idem*, *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów naukowych – aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne*, Lublin 2013; D. Krekora-Zajac, *O konieczności regulacji prawnej biobanków*, „Państwo i Prawo” 2012, nr 7, s. 64–77; K. Łakomic, *Wybrane konstytucyjne aspekty funkcjonowania biobanków populacyjnych*, „Państwo i Prawo” 2014, nr 12, s. 54–64; A. Mednis, *Ochrona danych genetycznych jako danych osobowych*, „Studia Iuridica” 2018, t. 73; *Biobankowanie wyzwaniem w czasach Big Data*, red. D. Krekora-Zajac.

¹⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych (Dz. Urz. UE L 119/1 z 4.05.2016 r.) (dalej: RODO).