

BIOBANKOWANIE

LUDZKIEGO MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO:

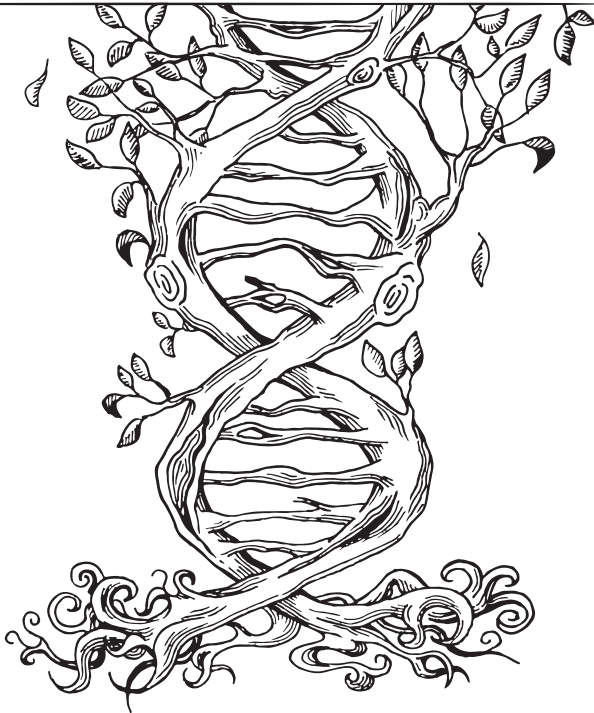
spór o model racjonalnego prawa
w badaniach biomedycznych

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 (użyteczności)	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