

DYSKUSJA WOKÓŁ KONCEPCJI ŚWIADOMEJ ZGODY W KONTEKŚCIE BADAŃ NAUKOWYCH Z UŻYCIEM LUDZKIEGO MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

– Jakub Pawlikowski –

Abstrakt. Rozwój badań naukowych opartych na wykorzystaniu ludzkiego materiału biologicznego przyczynił się do poważnej dyskusji wokół koncepcji świadomej zgody w tych badaniach, szczególnie jej zakresu, formy i długości obowiązywania. Największe spory i wątpliwości budzi zakres zgody na badania naukowe, które będą prowadzone w przyszłości, a konkretny cel badań, miejsce i badacze są nieznani w chwili pobrania materiału, a także możliwość ponownego wykorzystania wcześniej zgromadzonego materiału. Taka sytuacja rodzi pytanie o sprawiedliwe oraz roztropne zrównoważenie godności i praw uczestników badań, a także obowiązków i praw badaczy. Proponuje się nowe formy zgody, niekiedy odbiegające znacznie od jej klasycznego modelu (np. zgoda blankietowa, zgoda rozszerzona i jej odmiany), mające na celu odpowiedzialne zrównoważenie konieczności ochrony interesów dawców oraz możliwości prowadzenia badań naukowych w medycynie. Znajdują one również zastosowanie w aktach legislacyjnych przyjętych w ostatnich latach na forum międzynarodowym i w niektórych krajach europejskich.

Słowa kluczowe: etyka badań naukowych, świadoma zgoda, zgoda blankietowa, zgoda rozszerzona, biobanki, ludzki materiał biologiczny.

1. Wprowadzenie

Tradycyjnie pobieranie próbek i zgoda na dostęp do danych osobowych realizowano w bezpośrednim kontakcie pomiędzy lekarzem/badaczem a chorym/uczestnikiem badań. Ten model przez wiele dziesięcioleci funkcjonował dobrze i w licznych przypadkach nadal funkcjonuje, ale ma swoje ograniczenia. Trudno jest bowiem w ten sposób uzyskać odpowiednio liczną próbę badawczą, zwłaszcza w przypadku chorób wielogenowych i wieloczynnikowych, gdzie dąży się do liczebności ponad tysiąc osób. Z tego powodu zwiększa się liczba badań opartych o próbki ludzkiego materiału biologicznego (dalej: LMB), które mogłyby być wykorzystywane wielokrotnie i w wielu różnych ośrodkach naukowych. Szczególną formę takich zorganizowanych zasobów LMB stanowią biobanki gromadzące materiał dla celów badań naukowych - oferują one badaczom szybki i łatwy dostęp do dużej liczby próbek DNA, plazmy czy tkanek wraz z powiąza-

nymi z nimi informacjami klinicznymi i epidemiologicznymi. Próbkę mogą pochodzić zarówno od osób chorych, jak i zdrowych (osoby zdrowe mogą stanowić grupę kontrolną w badaniach albo być samodzielną kohortą w badaniach populacyjnych). Rozwój badań w tym kierunku wiąże się z nadzieją na rozwój medycyny spersonalizowanej, w której działania profilaktyczne i interwencje terapeutyczne w większym stopniu uwzględniałyby profil genetyczny pacjenta. W chwili obecnej zasoby biobanków w coraz większym stopniu wykorzystywane są nie tylko w badaniach genetycznych, ale również w proteomicznych i metabolomicznych. Obserwuje się obecnie wysoką dynamikę rozwoju infrastruktury biobanków oraz ich duży potencjał nie tylko naukowy, ale również ekonomiczny¹.

Rozwój badań z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego rodzi jednak również obawy związane z zabezpieczeniem praw i interesów dawców materiału biologicznego, prowadzące do dyskusji dotyczącej sprawiedliwego zrównoważenia zasady ochrony praw dawców i zasady swobody badań naukowych. Badania naukowe oparte na wykorzystaniu ludzkiego materiału biologicznego charakteryzują się kilkoma cechami, które z perspektywy bioetycznej stanowią o ich odrębności w porównaniu do innych typów badań naukowych. Należą do nich: stosunkowo niskie bezpośrednie ryzyko zdrowotne dla dawcy, wielokrotne wykorzystanie tych samych próbek, wieloetapowość i wielostronność badań, częsta nieznanostwo jasno sprecyzowanego celu możliwych badań, w których będzie wykorzystany materiał w momencie uzyskiwania próbek i danych, znaczna liczba przypadkowych znalezisk oraz możliwość uzyskiwania informacji dotyczących osób trzecich². W przeglądzie systematycznym obejmującym 154 artykuły dotyczące aspektów etycznych związanych z badaniami opartymi na ludzkim materiale biologicznym, w tym biobankowaniu, autorzy stwierdzili, że najczęściej poruszaną kwestią jest problem świadomej zgody i poszanowania prywatności, a następnie kwestie informowania dawców o wynikach badań, międzynarodowej wymiany próbek, praw własności próbek, komercjalizacji wyników badań, roli komisji bioetycznych, pobieranie próbek od dzieci i kształtowanie zaufania społecznego do biobanków. Większość opracowań pochodziła z krajów wysoko rozwiniętych i można było zauważyć ich przyrost po 2005 roku. Artykuły najczęściej publikowane były w czasopiśmie z zakresu patomorfologii, genetyki, zdrowia publicznego i etyki medycznej³.

¹ Chih-Hsing Ho [2012].

² Pawlikowski [2013]; obszerną bibliografię na ten temat opublikował ostatnio również zespół pod kierunkiem M. Hanssona (Hansson [2014]).

³ Budimir [2011].

Wspomniane wyżej okoliczności stanowią przesłankę do ponownych analiz koncepcji świadomej zgody w odniesieniu do badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, szczególnie jej zakresu, formy i długości obowiązywania. Największe spory i wątpliwości budzi zakres zgody na badania naukowe, które będą prowadzone w przyszłości, a konkretny cel badań, miejsce i badacze są nieznani w chwili pobrania materiału, a także możliwość ponownego wykorzystania wcześniej zgromadzonego materiału. Restrykcyjne podejście do wymogów świadomej zgody wypływające z jej klasycznego rozumienia, jako oświadczenia woli obejmującego jednorazowy projekt naukowy, zmuszałoby do częstego kontaktowania się z dawcą i mogłoby zniechęcać do współpracy zarówno naukowców, jak i uczestników badań. Podnosiłoby również koszty prowadzenia badań i obciążałoby badaczy dodatkowymi obowiązkami biurokratycznymi. Z tego powodu proponuje się nowe formy zgody, niekiedy odbiegające znacznie od jej klasycznego modelu (np. zgoda blankietowa, zgoda rozszerzona i jej odmiany), mające na celu odpowiedzialne zrównoważenie konieczności ochrony interesów dawców oraz możliwości prowadzenia badań naukowych w medycynie. Można już nawet zaobserwować, że nowe koncepcje świadomej zgody znajdują swoje zastosowanie w aktach legislacyjnych przyjętych w ostatnich latach w ramach instytucji międzynarodowych oraz w ustawach niektórych państw europejskich.

2. Problemy etyczne związane z uzyskiwaniem zgody na badania naukowe z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego

Problem uzyskiwania świadomej zgody na badania naukowe z wykorzystaniem LMB jest najczęściej poruszaną kwestią etyczną w kontekście tych badań. Jest to problem złożony, bowiem wiąże się z precyzyjnym określeniem celu pobierania próbek i danych, zakresem dostępu do zgromadzonych zasobów, możliwością wielokrotnego wykorzystania próbek w różnych celach nieuwzględnionych w momencie uzyskania materiału, sposobem komunikacji z dawcami oraz wykorzystaniem materiału pobranego od dawców nieżyjących, niepełnoletnich i niezdolnych do wyrażenia zgody⁴. Początkowo kwestie te były podnoszone przede wszystkim w Stanach Zjednoczonych, a świadoma zgoda była sposobem na uregulowanie konfliktu interesów pomiędzy dawcami (wzmacniała ich podmiotowość i autonomię) a badaczami (zabezpieczała przed roszczeniami)⁵.

⁴ McNelly, Combon-Thomsen [2004].

⁵ Hoeyer [2008].

W literaturze dyskutowane jest wykorzystanie do badań naukowych próbek LMB zgromadzonych wcześniej w innych celach, lub próbek, co do których nie ma zgody dawcy na ponowne wykorzystanie w kolejnych projektach naukowych. Artykuł 22 Europejskiej Konwencji Bioetycznej podkreśla, że ludzkie tkanki i komórki mogą być wykorzystane tylko do celu, do którego zostały pobrane i w zakresie określonym zgodą dawcy. W takiej sytuacji Europejskie Towarzystwo Genetyki Człowieka (*European Society of Human Genetics, ESHG*) zaproponowało zróżnicowanie reguł świadomej zgody w zależności od stopnia anonimowości próbek: jeśli próbki i dane są zanonimizowane, czyli zakodowane bez możliwości identyfikacji dawcy (*anonimized collection*), to można ich używać bez ponownej zgody, natomiast tam, gdzie identyfikacja dawcy jest możliwa (*identifiable collection*), badacze powinni wystąpić do dawców o ponowną zgodę na dalsze badania, a jeśli nie jest to możliwe to decyzję powinna podjąć komisja etyczna. Natomiast w przypadkach tworzenia nowych zbiorów próbek i danych zgoda zawsze jest wymagana⁶.

W piśmiennictwie podnoszony jest także problem wykorzystania do celów naukowych materiału biologicznego nieżyjącego dawcy oraz materiału biologicznego pobranego od dziecka na podstawie zgody jego rodziców⁷. W większości krajów przyjęto zasadę zgody domniemanej, jeśli chodzi o wykorzystanie próbek nieżyjących dawców, co jest zbieżne z rekomendacjami grupy ekspertów Komisji Europejskiej⁸. W przypadku pobierania materiału od zmarłego dawcy Rada Europy zaleca uwzględnić jego stanowisko prezentowane za życia, szczególnie jeśli był on przeciwny takiej procedurze⁹. W Wielkiej Brytanii prawnie skuteczna w takiej sytuacji może być wola rodziny¹⁰, a niektóre badania wykazały, że krewni osób zmarłych niechętnie akceptują donację¹¹.

W Polsce nie ma regulacji dotyczących eksperymentów na LMB, dlatego M. Czarkowski proponuje oprzeć się w tym zakresie na uzupełnieniach Światowego Stowarzyszenia Lekarzy do Deklaracji Helsińskiej z 2008¹² i Rekomendacjach Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie eksperymentów na ludzkim materiale biologicznym (R/2006/4). Według tej rekomendacji LMB obejmuje każ-

⁶ ESHG [2003].

⁷ Skene [2002]; Wood [2002]; Lawrence [1998].

⁸ McNelly, Combon-Thomsen [2004].

⁹ Rekomendacja [2006/4].

¹⁰ MRC [2001]; por. Czarkowski [2009].

¹¹ Womack [2006].

¹² WMA [2008].

dą próbkę ludzkiego narządu, tkanki, płynów ustrojowych, zębów, włosów, paznokci oraz substancji, które można pozyskać z tych próbek, takich jak kwas DNA lub RNA, natomiast nie obejmuje ludzkich tkanek płodowych i embrionalnych. Zalecenia te różnią się w zależności od możliwości identyfikacji materiału. W przypadku badań na anonimowym materiale biologicznym zgoda może nie być wymagana, natomiast w przypadku materiału kodowanego lub identyfikowalnego należałoby ją uzyskać. Należy wziąć zawsze dodatkową zgodę na przechowywanie LMB do kolejnych badań naukowych i eksperymentów¹³.

Największe spory i wątpliwości budzi zakres zgody na badania naukowe, które będą prowadzone w przyszłości (a konkretny cel badań, miejsce i badacze są nieznani w chwili obecnej). Restrykcyjne podejście do wymogów świadomej zgody w badaniach populacyjnych opartych na LMB, oparte o konieczność uzyskania zgody na każdorazowe wykorzystanie próbki, zmuszałoby do częstego kontaktowania się z dawcą i uzyskiwania od niego ponownej zgody na wykorzystanie wcześniej pobranych próbek i danych. Mogłoby to zniechęcać do badań zarówno naukowców, jak i uczestników. Dodatkowo zwiększałoby to koszty badań i obciążenia biurokratyczne badaczy. Dlatego poszukuje się sprawiedliwego zrównoważenia praw i obowiązków dotyczących wszystkich podmiotów zaangażowanych w ten proces. Zdaniem wielu autorów zasada świadomej zgody może być respektowana nie tylko w formie zgody specyficznej, ale również w formule zgody blankietowej, zgody rozszerzonej lub jeszcze innych modeli, choć dominują odmiany zgody rozszerzonej. Zdarza się również, że podmioty gromadzące LMB stosują różne formularze świadomej zgody, np. w zależności od rodzaju pobieranych próbek¹⁴. W kontekście zgody znaczenie ma również anonimizacja danych – jeśli nie ma szans identyfikacji dawcy, to możliwości wykorzystania materiału bez dodatkowej zgody są większe.

3. Nieklasyczne formy zgody na biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego

Z powodu wyżej zasygnalizowanych problemów etycznych, społecznych i prawnych, proponuje się w literaturze przedmiotu nowe formy zgody, niekiedy odbiegające znacznie od jej klasycznego modelu. Mają one na celu zrównoważenie obowiązku zapewnienia ochrony interesów dawców oraz możliwości prowadzenia badań naukowych w medycynie. Propozycje rozwiązań w tym zakresie wychodzą nie tylko od indywidualnych badaczy, ale również ze strony organizacji

¹³ Czarkowski [2009].

¹⁴ Zika [2010].

międzynarodowych, takich jak Komitet Bioetyczny UNESCO, WHO, OECD, a także organizacji profesjonalistów, np. towarzystw genetyki człowieka.

3.1. ZGODA BLANKIETOWA

Komitet bioetyczny UNESCO i niektórzy autorzy proponują zgodę blankietową (*blanket consent*) na badania naukowe, które mogą zostać podjęte w przyszłości pod warunkiem wyraźnego poinformowania dawcy o tej sytuacji, aby mógł on z pełną świadomością wyrazić zgodę na taki zakres wykorzystania próbek¹⁵. Inni proponują podobne rozwiązanie oparte na zasadzie zgody zakładanej (przypuszczalnej, domniemanej)¹⁶ z możliwością jej wypowiedzenia (*presumed consent with opt-out*), ale jedynie dla próbek identyfikowalnych¹⁷. W piśmiennictwie anglojęzycznym pojawia się także rozróżnienie na model *opt-in* (kiedy jest w formularzu jasno określone jak długo materiał ma być przechowywany) i *opt-out* (materiał przechowywany jest do momentu, kiedy dawca nie wyrazi sprzeciwu wobec jego dalszego przechowywania i wykorzystywania). Giesbertz i wsp. argumentują, że model *opt-out* może być usprawiedliwiony pod warunkiem pełnej świadomości, wyczerpującej informacji i możliwości wyrażenia sprzeciwu. Uważają jednak, że nie wszystkie badania na LMB mogą być traktowane jednakowo i niekiedy konieczna jest zgoda *opt-in*. Dotyczy to przede wszystkim sytuacji, gdy badania wiążą się z większym ryzykiem, dotyczą technologii lub problemów kontrowersyjnych lub o wyjątkowym znaczeniu, prowadzone na tkankach szczególnie wrażliwych w odbiorze społecznym oraz na grupach osób szczególnie narażonych na naruszenie ich praw (*vulnerable people*)¹⁸.

Pojawiają się jednak zarzuty, że zgoda blankietowa nie spełnia wymogów świadomej zgody i nie chroni dobrze interesów dawcy¹⁹. Jednorazowa zgoda byłaby niewątpliwie najwygodniejsza dla badacza, ale pod znakiem zapytania stoi wartość i ważność zgody wyrażonej na nieokreślony cel. Według unijnej dyrek-

¹⁵ „A system which required fresh consent would be extremely cumbersome and could seriously inhibit research and it is for this reason that a system of "blanket consent" covering all forms of future medical research might be preferable, provided that the consent given in the first instance explicitly recognizes this. This is envisaged in the wording above which requires that information be given as to the "type of research" involved. It would, of course, be ethically impermissible to carry out non-medical research on samples donated solely for medical purposes”, UNESCO [2002].

¹⁶ Termin „presumed consent” w polskiej literaturze funkcjonuje w kontekście transplantologii i często jest tłumaczony jako zgoda domniemana. Może być jednak również tłumaczony jako zgoda zakładana, przypuszczalna, przewidywana. W celu uniknięcia skojarzeń z kategorią prawną używaną w transplantologii, gdzie ma ona specyficzne uwarunkowania, autor proponuje w kontekście biobankowania używanie innego terminu.

¹⁷ Wendler, Emmanuel [2002].

¹⁸ Giesbertz [2012].

¹⁹ Deschenes [2001]; Caulfield [2003].

tywy 1995(46)WE z dnia 24 października 1995 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych, osoba oddająca próbki na badania powinna nie tylko rozumieć, na czym polega ich pobranie i jakie jest ryzyko zabiegów, ale powinna być również poinformowana, w jakim celu zostaną wykorzystane te próbki²⁰. Europejska Konwencja Bioetyczna (EKB) w art. 22 również podkreśla, że tkanki i komórki odłączone od organizmu ludzkiego mogą być wykorzystane tylko do celu, w którym zostały pobrane i w zakresie określonym zgodą osoby, od której zostały pobrane²¹. Dodatkowo badania opinii publicznej wskazują, że pewien odsetek respondentów chciałby zachować jakąś formę kontroli nad oddanym materiałem i opowiada się za wymogiem pobierania ponownej zgody na każde kolejne badanie z wykorzystaniem ich próbek²². W badaniach szwedzkich 22% respondentów opowiedziało się za wymogiem pobierania zgody na każde kolejne badanie z wykorzystaniem próbek²³, w USA odsetek ten wynosił 29% jeśli próbki byłyby identyfikowalne i 12% jeśli byłyby zanonimizowane²⁴, a w Wielkiej Brytanii obejmował on większość ankietowanych (44% odpowiedziało zdecydowanie tak, a 38% raczej tak, ale to badanie było w realizowane w ramach sondażu dotyczącego dostępu do informacji genetycznej, co mogło respondentów bardziej uwrażliwić na kwestie prywatności²⁵. W badaniach sondażowych przeprowadzonych przez Instytut Gallupa 93% respondentów uważało, że badacze z zasady powinni uzyskiwać zgodę na wszystkie badania prowadzone z użyciem danych genetycznych²⁶.

Pojawiają się również głosy postulujące zniesienie obowiązku uzyskiwania zgody dla próbek nieidentyfikowalnych, czyli anonimowych lub zanonimizowanych²⁷. Hansson wymienia następujące warunki, pod którymi może być zniesiony obowiązek uzyskiwania osobnej zgody przed kolejnymi badaniami na tej samej próbce: prawne zagwarantowanie dostępu do próbek i danych tylko dla badaczy, anonimowość próbek, jawność zasad uzyskiwania i przechowywania materiału²⁸. Padają także propozycje zgody zastępczej podejmowanej w imieniu dawców przez komisje bioetyczne. CIOMS stoi na stanowisku, że jeśli badania związane są

²⁰ WE [95/46/WE].

²¹ Grzymkowska [2009].

²² HGC [2001]; Wang [2001]; McQuillan [2003]; Kettis-Lindblatt [2005].

²³ Stegmayr, Asplund [2002].

²⁴ Wendler [2002].

²⁵ HGC [2001].

²⁶ The Gallup Organization [2000].

²⁷ Wendler, Emmanuel [2002].

²⁸ Hansson [2006].

z minimalnym ryzykiem, a uzyskiwanie zgody mogłoby uczynić te badania niewykonalnym lub jeśli nie powinno się kontaktować z dawcą (np. ze względu na konieczność zachowania poufności), komisja bioetyczna może uchylić obowiązek uzyskania zgody od dawców przenosząc odpowiedzialność za decyzję o wykorzystaniu próbek z biobanku na komisję bioetyczną²⁹.

3.2. ZGODA ROZSZERZONA

Część autorów opowiada się za modelem zgody rozszerzonej (*broad consent*) w odniesieniu do badań na LMB. Polega ona na wyrażeniu zgody na szerszy zakres badań niż ma to miejsce w klasycznej formule zgody specyficznej lub wąskiej (*specific consent, strictly consent*), która obejmuje konkretny eksperyment lub projekt naukowy. Zgoda rozszerzona ma być racjonalnym kompromisem pomiędzy zgodą wąską, a zgodą blankietową, która nie zawiera żadnych ograniczeń dotyczących przyszłego wykorzystania próbek w badaniach naukowych. Istotnym warunkiem powiązanim z rozszerzoną zgodą powinno być uzyskanie akceptacji dla projektu ze strony odpowiednich komisji etycznych. Komisje te miałyby jednocześnie oceniać, czy proponowane cele projektu mieszczą się w zgodzie wyrażonej przez dawcę lub czy konieczna jest nowa zgoda. Zdaniem Hanssona i wsp.³⁰ zgoda rozszerzona może być zastosowana pod następującymi warunkami: dane osobowe będą zabezpieczone, dawcy będą mieli możliwość wycofania udzielonej zgody, a badania prowadzone przy wykorzystaniu próbek zgromadzonych w biobanku będą podlegać nadzorowi odpowiednich komisji etycznych. Podobne warunki dla rozszerzonej zgody przyjmuje Hofmann dodając, że argumenty przemawiające za tym modelem wynikają z niskiego ryzyka prowadzonych badań, dużych potencjalnych korzyści oraz akceptowalnego poziomu respektowania prawa do poszanowania autonomii³¹. Za rozszerzoną zgodą opowiada się również Helgesson³².

Obszerne uzasadnienie dla modelu zgody rozszerzonej przedstawiają Taupitz i Weigel³³, wskazując, że jest ona akceptowalna pod pewnymi warunkami, które kompensują brak zgody w wąskim znaczeniu. Zauważają, że argumenty przeciwko zgodzie rozszerzonej opierają się najczęściej na przekonaniu, że przetwarzanie danych osobowych w badaniach naukowych nie jest zgodne z prawem do samostanowienia i łamie zasadę poszanowania autonomii osoby ludzkiej – jeśli

²⁹ CIOMS [2002].

³⁰ Hansson et al. [2006].

³¹ Hofmann [2009].

³² Helgesson [2012].

³³ Taupitz, Weigel [2012].

ktoś nie wie, na co wyraża zgodę, ponieważ nie może się dowiedzieć, co będzie się działo z jego materiałem biologicznym, kto go będzie używał, do jakich celów i jak długo, to nie można mówić o spełnieniu wymogów świadomej zgody. Możliwość kontroli nad tym, co dzieje się z informacjami o nas i komu są one udostępniane, kształtuje częściowo nasze relacje z otoczeniem, a utrata tej kontroli może naruszać osobową godność i osobiste poczucie wartości. Dostrzegają, że zgoda rozszerzona powoduje określone deficyty w ochronie danych: niejasność co do przyszłych projektów, w jakich próbka będzie wykorzystywana, oraz co do osób, które będą jej używać w badaniach; nieokreślony czas przechowywania, brak nadzoru i kontroli wykorzystania próbek ze strony dawcy. Proponują jednak zrekompenzować te deficyty poprzez następujące mechanizmy regulacyjne: ochrona danych przechowywanych w biobanku przed dostępem osób trzecich, w tym zakaz dostępu dla podmiotów ubezpieczeniowych i pracodawców (z penalizacją naruszenia tego prawa); nadzór komitetów etycznych (dodatkowa akceptacja ze strony tych organów powinna być udzielana zwłaszcza w przypadku projektów badawczych, które będą wykorzystywać dane pozwalające na identyfikację dawcy); bezpieczne przetwarzanie danych (dokumentacja każdego etapu, oddzielne gromadzenie danych osobowych i danych medycznych oraz próbek) i udostępnianie danych, a także przejrzystość w celach działania, w obowiązujących procedurach (np. należałoby jasno w formularzu określić, co się stanie z próbkami i danymi w przypadku likwidacji biobanku) oraz realizowanych projektach badawczych (informacje te mogą być podane np. na stronie internetowej). Ten ostatni warunek daje dawcy możliwość wycofania próbek, gdyby nie akceptował celów lub metod prowadzonych badań³⁴.

Taupitz i Weigel argumentują, że formuła zgody rozszerzonej, wzmocniona dodatkowymi warunkami, gwarantuje poszanowanie autonomii dawcy. Ich zdaniem zgodę można uznać za wyrażoną świadomie, jeśli dawca rozumie, że nie ma możliwości przewidzenia częstości i zakresu użycia jego próbek w przyszłości, ma prawo zawęzić swoją zgodę do określonych celów naukowych, jak również może w każdej chwili wycofać uprzednio udzieloną zgodę. Ich zdaniem taka formuła spełnia zarówno zalecenia niemieckiego komitetu etycznego³⁵, jak i wymogi prawa niemieckiego oraz nie jest również sprzeczna z dyrektywą europejską dotyczącą ochrony danych³⁶ pod warunkiem, że dawca ma świadomość nieokreślonej

³⁴ Ibidem.

³⁵ Deutscher Ethikrat [2010].

³⁶ Dyrektywa [1995/46/WE].

przyszłości swoich danych osobowych w ramach prowadzenia badań naukowych³⁷.

Zgodę w formie rozszerzonej dopuszczają również rekomendacje OECD³⁸, jeśli jest to zgodne z obowiązującym lokalnie prawem lub zostanie zaakceptowane przez władze danego kraju. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, gdy nie można w chwili pobrania materiału przewidzieć wszystkich badań, które będą wykonywane na próbce. Autorzy tego dokumentu przytaczają przykład, że w niektórych regulacjach prawnych, uzyskanie takiej zgody wiąże się z wymogami: a) upewnienia się, że dana osoba rozumie i wyraża zgodę na uczestnictwo w badaniach na podstawie rozszerzonej formuły zgody; b) wdrożenia dodatkowych zabezpieczeń w celu ochrony interesów uczestników badań, które mogą wiązać się np. z wdrożeniem dodatkowych mechanizmów nadzoru nad dostępem do LMB i danych. Zaleca się również, aby w sytuacji uzyskiwania zgody w rozszerzonej formule poinformować uczestników o innych możliwych formułach wyrażania zgody i umożliwić im wybór pomiędzy nimi³⁹.

3.3. INNE MODELE ZGODY

Wśród nowych propozycji pojawia się koncepcja dynamicznej formuły zgody (*dynamic consent*), która w porównaniu do klasycznych, statycznych formuł, ma zapewnić respektowanie praw dawców, a jednocześnie zwiększać możliwości badawcze biobanków i naukowców z nimi współpracujących⁴⁰. Taka formuła oparta musi być o zaawansowane technologie informatyczne. Realizowane są aktualnie projekty, których celem jest opracowanie programów informatycznych pozwalających w łatwy sposób wyrażać i wycofywać zgodę (np. *EnCoRe*, gdzie współpracują ze sobą m.in. Uniwersytet w Oxfordzie i *Hewlett-Packard Laboratories*). Przy takim podejściu wyrażanie zgody byłoby ciągłym, interaktywnym procesem pomiędzy badaczami a uczestnikami badań. Uczestnicy mogliby wyrazić swoje preferencje dotyczące zakresu wykorzystania próbek i danych oraz w każdym momencie mogliby je zmodyfikować lub wycofać, a system przyporządkowywałby te zmiany do odpowiednio zakodowanych próbek i danych. W ten sposób zasada poszanowania autonomii byłaby przestrzegana w sposób realny, a nie tylko w momencie pobierania próbek. Z drugiej strony rekrutacja byłaby łatwiejsza, efektywniejsza i mniej kosztowna. Zachowane zostałyby wymogi prawne i etyczne oraz udałoby się uzyskać większą transparentność procedur i dostępność

³⁷ Taupitz, Weigel [2012].

³⁸ OECD [2009].

³⁹ Ibidem.

⁴⁰ Whitley [2012].

próbek, a wyniki badań mogłyby być dostępne dla dawców. W ten sposób możliwe byłoby również uniknięcie zbyt częstego uzyskiwania zgody ze strony komisji etycznej, co zdaniem wielu naukowców znacznie utrudnia proces badawczy. Zdarza się bowiem, że pomimo poprawnego naukowo i etycznie projektu, brak anonimizacji próbek lub brak dodatkowej zgody od uczestników utrudnia uzyskanie aprobaty ze strony komisji etycznej⁴¹. Z drugiej strony istnieje ryzyko, że może się zwiększyć liczba przypadków wycofania zgody przez uczestników badań. Podobny model zgody dynamicznej wypracował wcześniej amerykański koncern biotechnologiczny *First Genetic Trust*. Wysyłał on do dawców drogą elektroniczną informacje o wykorzystaniu ich próbek przed każdym kolejnym badaniem⁴². Takie podejście ma jednak również swoje ograniczenia, mianowicie może wykluczać próbki od osób, które nie mają dostępu do tego typu usług lub nie posiadają umiejętności obsługi poczty elektronicznej (np. osoby starsze).

Steinsbekk i wsp. w artykule opublikowanym w 2012 roku porównują wady i zalety modelu zgody rozszerzonej i zgody dynamicznej. Ich zdaniem oba modele są porównywalne pod względem respektowania praw dawców, natomiast zgoda rozszerzona w mniejszym stopniu utrudnia proces badawczy. Z tego powodu opowiadają się za utrzymaniem modelu zgody rozszerzonej przy uzupełnieniu go o pewne elementy aktywnej strategii informacyjnej⁴³. Natomiast grupa ekspertów Komisji Europejskiej zachęca do rozwijania technologii służących do wyrażania zgody w formie dynamicznej⁴⁴.

Caufield i wsp. proponują model upoważnieniowy (*authorization model*), który umożliwiałby dawcy określenie zakresu badań, w których może być wykorzystana jego próbka, a w jakich sytuacjach żąda uzyskania ponownej zgody (np. badania klinicznie istotne dla uczestnika lub badania komercyjne⁴⁵). Jest to zatem model zbliżony do formuły zgody rozszerzonej. Podobny charakter ma zgoda poziomowana (*tiered consent*). W takim przypadku dawca ma możliwość dokonania wyboru i określenia, do jakich rodzajów (celów) badań będzie wykorzystywana jego próbka z danymi, a kiedy należy zapytać go o kolejną zgodę. Formularz takiej zgody proponuje np. amerykański *National Human Genome Research Institute* (NHGR).

⁴¹ Ibidem.

⁴² Decamp, Buchanan [2009].

⁴³ Steinsbekk [2012].

⁴⁴ Gottweis [2012].

⁴⁵ Caufield [2003].

W związku z tym, że dane genetyczne w pewnym stopniu dzielone są z innymi członkami społeczności, pojawia się niekiedy postulat tzw. zgody wspólnotowej lub społecznej (*community consent or group consent*)⁴⁶. Wymownym przykładem obrazującym ten problem była sprawa prowadzona przed islandzkim Sądem Najwyższym w roku 2003⁴⁷. Kobieta działająca jako prawny reprezentant swojej małoletniej córki zażądała, aby dane kliniczne i genetyczne zmarłego ojca dziewczynki nie zostały umieszczone w państwowej bazie danych. Ministerstwo zdrowia, opierając się na wyroku Sądu Rejonowego, odrzuciło tę prośbę, argumentując, że krewni nie mają prawa wycofania danych dotyczących osób zmarłych (prawo takie wygasa wraz ze śmiercią i nie jest dziedziczne). Kobieta zwróciła się do Sądu Najwyższego, aby uzyskać potwierdzenie posiadania takiego właśnie prawa. Roszczenie bazowało na „interesie osobistym” córki w usunięciu danych zmarłego ojca, na mocy zbieżności danych genetycznych w obrębie jednej grupy biologicznej, co umożliwiłoby wnioskowanie odnośnie charakterystyki genetycznej córki. Sąd Najwyższy odmówił córce prawa do działania w imieniu ojca, ale potwierdził osobiste prawo dziewczynki do podjęcia czynności uniemożliwiających umieszczenie danych rodzica w bazie danych ze względu na „wspólny” charakter informacji, które można uzyskać z tych danych (orzeczenie to bazowało na konstytucyjnym prawie do prywatności). Islandzki przypadek obrazuje konieczność zmian niektórych tradycyjnych pojęć i ponownej refleksji zarówno nad zgodą, jak i prywatnością. W kontekście informacji genetycznych, pojęcia te bowiem nie ograniczają się wyłącznie do pojedynczej osoby i otwiera się możliwość rozważań na temat praw rodziny biologicznej. Otwierają się tu nowe zagadnienia, takie jak granice „rodziny biologicznej” i stopnia pokrewieństwa. W skrajnej interpretacji może doprowadzić do uwzględnienia jednolitości genetycznej danego narodu lub społeczności, a na tej podstawie do uznania wymogu zgody wspólnotowej i wspólnotowego prawa do prywatności, a jednostce jedynie prawa do sprzeciwu^{48,49}.

Krytycznie do całości dyskusji nad kwestią świadomej zgody w związku z badaniami na LMB i biobankowaniem odnosi się Hoeyer⁵⁰. Jego zdaniem problem ten wynikał z nieporozumienia związanego z początkami działalności niektó-

⁴⁶ Greely [2001]; Weldon [2004].

⁴⁷ Sellaroli [2007].

⁴⁸ Kaye [2004].

⁴⁹ Nowa idea prywatności pojawia się także w Memorandum Rekomendacji R(97)5 Rady Europy, gdzie w punkcie 5 odwołuje się do *hybrid legal protection*, która spada na podmioty należące do tej samej linii biologicznej.

⁵⁰ Hoeyer [2008].

rych biobanków (np. islandzkiego), na co nałożyły się lęki związane z rozwojem badań genetycznych i komercjalizacją badań naukowych. Uważa, że istnieje duża rozbieżność pomiędzy niskimi obawami społecznymi, a dużą liczbą publikacji na ten temat. Nie zostało również udowodnione, że uzyskiwanie świadomej zgody na przechowywanie ludzkich tkanek rzeczywiście obniża lęki społeczne⁵¹. Pojawiają się również zarzuty ze strony naukowców, że standardy bioetyczne są wygórowane, a nadzór komisji etycznych nad badaniami jest nadmierny, co w rzeczywistości utrudnia prowadzenie badań⁵². Knoppers i Chadwick uważają, że w kontekście biobankowania należy większą uwagę zwrócić na inne postulaty moralne niż tylko ochrona autonomii osoby ludzkiej, np. na solidarność społeczną i poczucie obywatelskiego obowiązku⁵³.

4. Aplikacje legislacyjne nowych koncepcji zgody

Należy zauważyć, że nowe koncepcje świadomej zgody znajdują odzwierciedlenie w dokumentach prawnych, czego najlepszym przykładem jest niedawna nowelizacja rekomendacji Rady Europy dotyczącej badań na ludzkim materiale biologicznym⁵⁴. W omawianym kontekście szczególną uwagę zwraca art. 11, który odnosi się do gromadzenia materiału biologicznego w celu prowadzenia badań naukowych w przyszłości. Autorzy rekomendacji zezwalając na takie działania, zobowiązują badaczy, aby udzielili dawcom jak najbardziej precyzyjnej informacji na temat możliwych do przewidzenia badań, w których próbka będzie wykorzystywana, zasad i warunków przechowywania oraz użycia pobieranego materiału, sposobach jego ochrony i zabezpieczeniach dostępu, a także umożliwić wyrażenie sprzeciwu wobec rodzajów badań, które mogą być prowadzone w oparciu o donowany materiał⁵⁵.

Wśród komentatorów można było jednak zaobserwować krytyczne uwagi sugerujące, że jest to rozwiązanie zbyt zachowawcze, ponieważ przedkłada prawo

⁵¹ Ibidem.

⁵² Whitley [2012].

⁵³ Knoppers, Chadwick [2005].

⁵⁴ Rekomendacja [2006/4].

⁵⁵ Recommendation Rec (2006)4 on research on biological materials of human origin. Article 11 – Removal of biological materials for storage for future research: 1. Prior to requesting consent to remove biological materials for storage for future research, the person concerned should be provided with comprehensible information: that is specific with regard to the intervention carried out to remove the materials; and that is as precise as possible with regard to: any research use foreseen; the conditions applicable to the storage of the materials; and other relevant conditions governing the use of the materials. 2. The persons concerned should also be informed of the rights and safeguards prescribed by law for their protection. 3. The persons concerned should be offered the possibility to exercise choices with regard to the type of research use of their biological materials.

do autonomii i do prywatności ponad korzyści wynikające z prawa do ochrony zdrowia, w tym prawa dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej (zagwarantowane w art. 34 Karty Praw Podstawowych UE) i do korzyści z leczenia. Zwracano również uwagę, że nie będzie możliwe rzetelne wypełnienie obowiązku poinformowania o przyszłych celach badawczych, ponieważ w typowych populacyjnych biobankach jest to z istoty swojej niemożliwe, a co więcej zawęzałoby możliwe działania w zakresie prewencji zdrowotnej. Na przykład próbki gromadzone w celu badań nad chorobami sercowo-naczyniowymi mogą być po kilku latach wykorzystane w kierunku badań nad chorobami reumatycznymi i w ramach tych działań można również podjąć działania profilaktyczne wobec osób obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju tych chorób⁵⁶. Zatem ani dawcy, ani badacze nie są w stanie przewidzieć możliwych celów badawczych, które mogą być korzystne nie tylko dla społeczeństwa, ale również dla dawcy. Bardziej przejrzyste byłoby wprowadzenie do rekomendacji terminu „broad consent” i obowiązku aprobowania przez komisję bioetyczną każdego projektu obejmującego badania naukowe w przyszłości. Zasadne byłoby respektowanie woli dawcy dotyczącej wykorzystania jego próbek w określonych celach badawczych, ale powinny być one sformułowane konkretnie i precyzyjnie, żeby bezpodstawnie nie ograniczać badań naukowych i możliwości działań prewencyjnych wobec dawców. Większą rolę powinny odgrywać decyzje komisji bioetycznych^{57,58}.

Projekt unijnego rozporządzenia o ochronie danych⁵⁹ również dotykał kwestii zakresu zgody na powtórne przetwarzanie danych. Projekt dopuszcza przetwarzanie danych medycznych w celach badań naukowych bez uzyskania dodatkowej zgody, jeśli przemawia za tym poważny interes społeczny. Dane powinny być zanonimizowane, a dane personalne powinny być skutecznie oddzielone od innych przetwarzanych danych uniemożliwiając identyfikację osoby. Możliwe jest gromadzenie i przetwarzanie danych dla celów zdrowia publicznego, co daje podstawę do przypuszczenia, że mieszczą się tu wszystkie pojedyncze cele zwią-

⁵⁶ Eriksson [2011].

⁵⁷ Forsberg [2013].

⁵⁸ Większość argumentów padała w ramach dyskusji w grupie ekspertów analizujących aspekty etyczne, prawne i społeczne biobankowania, zrzeszonych w Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure (BBMRI). Dyskusje te poprzedzały sformułowanie stanowiska BBMRI skierowanego do Komisji Europejskiej w ramach konsultacji publicznych związanych z nowelizacją omawianej dyrektywy. Nie wszystkie materiały były publikowane, ale są dostępne u autora artykułu (autor jest członkiem grupy ekspertów przy BBMRI i delegatem MNiSW przy BBMRI).

⁵⁹ European Commission. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation).

zane ze zdrowiem publicznym, jeśli nie wykraczają poza zakres ogólnego celu. Jednak zwraca się uwagę, że propozycja nie ujednocila standardów w badaniach z wykorzystaniem LMB, ponieważ w różnych krajach odmiennie kształtuje się rola komisji bioetycznych w wydawaniu zgody na ponowne wykorzystanie danych w badaniach naukowych⁶⁰. Zdaniem niektórych autorów, pomimo wyjątków zawartych w projekcie rozporządzenia, nadmierna ochrona danych zawarta w art. 81 i 83 tego aktu może utrudniać prowadzenie badań naukowych⁶¹.

Rozszerzoną formułę zgody w odniesieniu do badań na materiale zgromadzonym w biobankach dopuszcza prawo niektórych krajów, m.in. Finlandii, Estonii i Wielkiej Brytanii. W Finlandii zgoda może być udzielona ogólnie na badania naukowe albo dawca może ograniczyć zakres tych badań. Prawo zakazuje użycia próbek i danych przez pracodawców, ubezpieczycieli, kredytodawców i w celach kryminalnych. Obliguje również naukowców do zachowania tajemnicy. Przewiduje nadzór ze strony komitetów etycznych oraz obowiązek uzyskania ich zgody przed udostępnieniem próbek. Utworzenie biobanku musi zyskać akceptację narodowego komitetu etycznego (*National Committee for Ethics in Medical Research*, TUKIJA). W przypadku wcześniej zgromadzonego materiału przyjęto możliwość jego wykorzystywania jeśli dawcy lub komisja nie zgłaszają sprzeciwu⁶².

W Estonii ustawa o badaniach naukowych nad genomem ludzkim (*Human Genes Research Act*)⁶³ jest podstawą funkcjonowania tamtejszego biobanku krajowego i dopuszcza zgodę rozszerzoną na badania naukowe, które będą prowadzone w przyszłości. Próbkę i dane mogą być używane tylko w celach prowadzenia badań naukowych, badań nad leczeniem chorób występujących wśród dawców, badań w dziedzinie zdrowia publicznego oraz dla celów statystycznych. Zakazane jest wykorzystanie próbek i danych do innych celów, na przykład policyjnych lub karno-sądowych. Ustawa podkreśla zasadę dobrowolnego uczestnictwa w projekcie, obowiązek uzyskiwania od uczestników pełnej świadomej zgody (bardzo szczegółowo opisano, co powinien zawierać formularz, w tym prawa dawcy, pisemną formę, okres przechowywania formularza – dopóki przechowywane są próbki i dane), możliwość wycofania zgody, prawo do wiedzy i prawo do niewiedzy, prawo dostępu do swoich danych (z wyjątkiem danych genealogicznych) oraz do konsultacji genetycznej w ramach udostępniania danych. Zobowiązuje do ochrony prywatności dawców zachowanie poufności danych i ich kodowanie

⁶⁰ Reichel, Lind [2014].

⁶¹ Stenbeck [2014].

⁶² Taupitz, Weigel [2012]; Forsberg, Soini [2014].

⁶³ Human Genes Research Act [2000].

(dopuszcza się jednak możliwość ich ujawnienia jeśli dawca sobie tego życzy), daje prawo do wnioskowania o zniszczenie danych pozwalających na zidentyfikowanie dawcy, a także zakaz dyskryminacji przez ubezpieczycieli i pracodawców.

Rozszerzoną formułę zgody przewiduje również brytyjski *Human Tissue Act*⁶⁴. Dawcy wyrażają zgodę na wszystkie rodzaje badań, które wpisują się w cele działania biobanku i proszeni są również o wyrażenie zgody na dysponowanie próbkami i danymi w sytuacji, gdyby utracili zdolność do czynności prawnych oraz po ich śmierci. Zgoda może być również w każdej chwili wycofana. Wycofanie zgody jest możliwe na trzech poziomach: 1) dawca może zażądać niekontaktowania się z nim w przyszłości („*no further contact*”), ale biobank może nadal korzystać z jego próbek i danych oraz gromadzić dane z rejestrów; 2) może zakazać kontaktu oraz zdobywania nowych danych z rejestrów („*no further access*”), ale pozostawia możliwość dalszego używania próbek; 3) dawca może wreszcie zażądać zaprzestania używania jego próbek („*no further use*”) i w takiej sytuacji próbki są niszczone i wycofywane z bazy. W tym ostatnim przypadku dawca jest informowany, że nie ma możliwości usunąć wszystkich danych, które były wykorzystane w dotychczas przeprowadzonych badaniach, ani zniszczyć wszystkich próbek, które mogły być udostępnione innym naukowcom. Próbki są udostępniane naukowcom jako anonimowe. Próbki udostępniane będą wyłącznie tym badaczom, którzy uzyskają akceptację swojego projektu naukowego przez komisję naukową i bioetyczną⁶⁵.

5. Podsumowanie

W dyskusjach etycznych wokół świadomej zgody na badania naukowe oparte na LMB obserwuje się coraz więcej propozycji odbiegających od klasycznego modelu świadomej zgody rozumianej jako oświadczenie woli dotyczące pojedynczego, precyzyjnie określonego badania naukowego. Pojawia się również coraz więcej aktów prawnych zarówno krajowych, jak i międzynarodowych, które uwzględniają możliwość uzyskiwania w tym obszarze badań zgody w formule rozszerzonej. Wynika to prawdopodobnie z dostrzeżenia obiektywnych ograniczeń związanych z uzyskiwaniem zgody w formie specyficznej i wypracowania wielu mechanizmów chroniących dawców materiału, które mają zrównoważyć deficyty zgody w formule rozszerzonej. Zdaniem coraz liczniejszej grupy autorów przyjęty kierunek w sposób rozsądny równoważy prawa dawców z interesem

⁶⁴ Human Tissue Act [2004].

⁶⁵ Pawlikowski [2012, 2013].

społecznym związanym z możliwością prowadzenia badań naukowych. Pomimo obszernej literatury etycznej dotyczącej obaw związanych z badaniami na LMB, warto zauważyć, że osoby deklarujące wolę współpracy z podmiotami naukowymi przejawiają niższy poziom obaw (w stosunku do osób niezainteresowanych współpracą) oraz bardziej liberalne postawy wobec wymogów uzyskiwania świadomej zgody i ochrony danych. Najsilniejsze obawy społeczne związane z badaniami na LMB dotyczą prowadzenia nieetycznych badań naukowych (wśród nich najczęściej wymienia się badania na embrionach ludzkich i próby klonowania człowieka) oraz udostępniania danych podmiotom pozanaukowym, takim jak pracodawcy czy podmioty ubezpieczeniowy⁶⁶. Osoby oddające próbki do badań rzadko decydują się na to w oparciu o głęboki namysł uwzględniający cel, ryzyko i przyszłe korzyści z wyników badań naukowych. Decyzja opiera się raczej na zaufaniu, że osoby odpowiedzialne za gromadzenie próbek robią to w dobrej wierze i przeanalizowały związane z tym ryzyko i korzyści⁶⁷. Z tego powodu niezwykle ważne jest tworzenie wokół badań z wykorzystaniem LMB atmosfery zaufania i unikanie sytuacji, które mogłyby to zaufanie nadużyć. Odpowiedni nadzór nad badaniami naukowymi i zmiany legislacyjne zapobiegające nadużyciom, mogą być najważniejszymi mechanizmami kształtującymi społeczne zaufanie do badaczy.

Bibliografia

- Budimir [2011] – D. Budimir, O. Polasek, A. Marusic et al., *Ethical aspects of human biobanks: a systematic review*, „Croatian Medical Journal” (52) 2011, s. 262–279.
- Caulfield [2003] – T. Caulfield, R.E. Upshur, A. Daar, *DNA databanks and consent: a suggested policy option involving an authorization model*, „BMC Medical Ethics” 3 (4) 2003, E1.
- Chih-Hsing Ho [2012] – Ho Chih-Hsing, *Socio-legal perspectives on biobanking: the case of Taiwan*, PhD thesis, The London School of Economics and Political Science, 2012.
- CIOMS [2002] – Council for International Organizations of Medical Sciences, *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*, CIOMS Geneva 2002; dostępne na: http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf [10.05.2014].
- Corrigan [2006] – O.P. Corrigan, B. Williams-Jones, *Pharmacogenetics: the bioethical problem of DNA investment banking*, „Studies in History and Philosophy of Science” (37) 2006, s. 550–565.
- Czarkowski [2009] – M. Czarkowski, *Zasady prowadzenia badań na ludzkim materiale biologicznym*, „Polski Merkuriusz Lekarski” (27) 2009, s. 349–352.

⁶⁶ Pawlikowski [2013].

⁶⁷ Lloyd [2001]; Siegrist [2000].

- Decamp [2009] – M. Decamp, A. Buchanan, *Pharmacogenomics: ethical and regulatory issues*, [w:] *The Oxford Handbook of Bioethics*, Steinbock B (red.), Oxford University Press, 2009, s. 536–570.
- Deschenes [2001] – C. Deschenes, G. Cardinal, B.M. Knoppers et al., *Human genetic research, DNA banking and consent: A question of 'form'?*, „Clinical Genetics” (59) 2001, s. 221–239.
- Deutscher Ethikrat [2010] – Deutscher Ethikrat, *Human biobanks for research*, 2010, dostępne na: www.ethikrat.org/files/der_opinion_human-biobanks.pdf [10.05.2014].
- Eriksson [2011] – C. Eriksson, H. Kokkonen, M. Johansson et al., *Autoantibodies predate the onset of systemic lupus erythematosus in northern Sweden*, „Arthritis Research & Therapy” 13 (1) 2011, R30.
- Eriksson [2005] – S. Eriksson, G. Helgesson, *Potential harms, anonymization, and the right to withdraw consent to biobank research*, „European Journal of Human Genetics” 13 (9) 2005, s. 1071–1076.
- EC [2012] – European Commission, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)*, 2012; dostępne na: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf [10.05.2014].
- ESHG [2003a] – European Society of Human Genetics, *Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective. Recommendations of the European Society of Human Genetics*, „European Journal of Human Genetics” 11 (2) 2003, s. 88–122.
- ESHG [2003b] – European Society of Human Genetics, *Recommendations of the European Society of Human Genetics. Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues*, „European Journal of Human Genetics” 11 (2) 2003, s. 8–10.
- Forsberg [2013] – J.S. Forsberg, M.G. Hansson, K. Evers, *International guidelines on biobank research leave researchers in ambiguity: why is this so?*, „European Journal of Epidemiology” 28 (6) 2013, s. 449–451.
- Forsberg [2014] – J.S. Forsberg, S. Soini, *A big step for Finnish Biobanking*, „Nature Reviews Genetics” 15 (6) 2014.
- Giesbertz [2012] – N.A. Giesbertz, A.L. Bredenoord, J.J. van Delden, *Inclusion of residual tissue in biobanks: opt-in or opt-out?*, „PLoS Biology” 10 (8) 2012.
- Gottweis [2012] – H. Gottweis, J. Kaye, F. Bignami et al., *Biobanks for Europe – A Challenge for Governance*, EU, 2012; dostępne na: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf [10.05.2014].
- Greely [2001] – H. Greely, *Informed Consent and Other Ethical Issues in Human Population Genetics*, „Annual Review of Genetics” (35) 2001, s. 785–800.
- Grzymkowska [2009] – M. Grzymkowska, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Wolters Kluwer, Warszawa 2009.
- Hansson [2014] – M. Hansson, *Biobank and Registry Ethics Report*, Uppsala University, 2014; dostępne na: <http://www.crb.uu.se/downloads/BiobankEthicsReportCRB.pdf> [10.05.2014].

- Hansson et al. [2006] – M.G. Hansson, J. Dillner, C.R. Bartram et al., *Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?*, „The Lancet Oncology” 7 (3) 2006, s. 266–269.
- Hansson [2006] – M.G. Hansson, *Combining efficiency and concerns about integrity when using human bio-banks*, „Studies in History and Philosophy of Science” 37 (3) 2006, s. 520–532.
- Helgesson [2012] – G. Helgesson, *In defense of broad consent*, „Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics” 21 (10) 2012, s. 40–50.
- Hellman [2003] – D. Hellman, *What makes genetic discrimination exceptional?*, „American Journal of Law & Medicine” (29) 2003, s. 85–86.
- HGC [2001] – Human Genetics Commission, *Public attitudes to human genetic information*, London 2001; dostępne na: <http://www.ipsos-mori.com/Assets/Docs/Archive/Polls/hgcrep.pdf> [10.05.2014].
- Hirtzlin [2003] – I. Hirtzlin, C. Dubreuil, N. Preaubert et al., *An empirical survey on biobanking of human genetic material and data in six EU countries*, „European Journal of Human Genetics” (11) 2003, s. 475–488.
- Hoeyer [2004] – K. Hoeyer, B.O. Olofsson, T. Mjorndall, N. Lynoe, *Informed consent and biobanks: a population-based study of attitudes towards tissue donation for genetic research*, „Scandinavian Journal of Public Health” 32 (3) 2004, s. 224–229.
- Hoeyer [2008] – K. Hoeyer, *The ethics of research biobanking: A critical review of the literature*, „Biotechnology & Genetic Engineering Reviews” (25) 2008, s. 429–452.
- Hofmann [2009] – B. Hofmann, *Broadening consent – and diluting ethics?*, „Journal of Medical Ethics” 35 (2) 2009, s. 125–129.
- Human Genes Research Act [2000] – Human Genes Research Act passed 13.12.2000, dostępne na: <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/531102013003/consolide> [23.05.2015].
- Human Tissue Act [2004] – The UK Human Tissue Act passed 2004; dostępne na: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents> [23.05.2015].
- Karolinska Institutet [2014] – Karolinska Institutet, *New EU Data Protection Regulation may have major consequences for patients in Europe*; dostępne na: http://www.bbmri-eric.eu/documents/10181/126363/140925+-+JKL+-+Data+Protection+Regulation_V9+%282%29.pdf/ed511de1-d76d-4bf3-b3ab-f6665996e308 [10.05.2014].
- Kaye [2004] – J. Kaye, H. Helgason, A. Nõmper et al., *Population genetic databases: a comparative analysis of the law in Iceland, Sweden Estonia and the UK*, „A Journal of the Humanities & Social Sciences” 8 (1/2) 2004, s. 15.
- Lawrence [1998] – S.C. Lawrence, *Beyond the grave, [w:] Stored Tissue Samples: Ethical, Legal, and Public Policy Implications*, R.F. Weir (red.), University of Iowa Press, Iowa City 1998, s. 111–142.
- Lloyd [2001] – A.J. Lloyd, *The extent of patients' understanding of the risk of treatments*, „International Journal for Quality in Health Care” 10 (1) 2001, s. 14–18.
- McNelly, Combon-Thomsen [2004] – E. McNelly, A. Combon-Thomsen, *25 Recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing*, Brussels 2004; dostępne na: http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic_pdf/recommendations_en.pdf [10.05.2014].

- MRC [2001] – Medical Research Council, *Human tissue and biological samples for use in research. Operational and ethical guidelines*, London 2001; dostępne na: <http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Docu-mentrecord/index.htm?d=MRC002420> [10.05.2014].
- OECD [2009] – Rekomendacje OECD w zakresie biobankowania materiału ludzkiego i tworzenia baz danych genetycznych dla celów badań naukowych z 2009 roku (*Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*); dostępne na: <http://www.oecd.org/science/biotech/44054609.pdf> [10.05.2014].
- Palsson [2007] – G. Palsson, *Anthropology and the New Genetics*, Cambridge University Press, Edinburgh 2007.
- Pawlikowski [2012] – J. Pawlikowski, *Ochrona praw dawców w wybranych europejskich biobankach populacyjnych*, „Diametros” (32) 2012, s. 91–109.
- Pawlikowski [2013] – J. Pawlikowski, *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych – aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne*, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, 2013.
- Reichel [2014] – J. Reichel, A.S. Lind, *Updated analysis of the EU Data Protection Regulation, Biobank perspectives. Current issues on biobank ethics and law*, 2014.
- Sellaroli [2007] – V. Sellaroli, F. Cucca, A. Santosuosso, *Shared genetic data and the rights of involved people*, „Law and the Human Genome Review” (26) 2007, s. 198.
- Siegrist [2000] – M. Siegrist, *The influence of trust and perception of risks and benefits on the acceptance of gene technology*, „Risk Analysis” (20) 2000, s. 195–203.
- Skene [2002] – L. Skene, *Ownership of human tissue and the law*, „Nature Reviews Genetics” (3) 2002, s. 145–148.
- Stegmayr [2002] – G. Stegmayr, K. Asplund, *Informed consent for genetic research on blood stored for more than a decade: a population based study*, „BMJ” (325) 2002, s. 634–635.
- Steinsbekk [2013] – K.S. Steinsbekk, B.K. Myskja, B. Solberg, *Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem?*, „European Journal of Human Genetics” 2013.
- Stenbeck [2004] – M. Stenbeck, J. Askling, S. Ernestam, A. Carlsson, *New EU Data Protection Regulation may have major consequences for patients in Europe*; dostępne na: http://bbmri-eric.eu/documents/10181/126363/140925+-+JKL+-+Data+Protection+Regulation_V9+%28%29.pdf/ed511de1-d76d-4bf3-b3ab-f6665996e308 [23.05.2014].
- Taupitz [2012] – J. Taupitz, J. Weigel, *The Necessity of Broad Consent and Complementary Regulations for the Protection of Personal Data in Biobanks: What Can We Learn from the German Case?*, „Public Health Genomics” 15 (5) 2012, s. 263–271.
- The Gallup Organization [2000] – The Gallup Organization, *Public attitudes toward medical privacy*, 2000; dostępne na: <http://forhealthfree-dom.org/Gallupsurvey/IHF-Gallup.html> [10.05.2014].
- Wang [2001] – S.S. Wang, F. Fridinger, K.M. Sheedy, M.J. Khoury, *Public attitudes regarding the donation and storage of blood samples for genetic research*, „Community Genet” 4 (1) 2001, s. 18–26.
- Weldon [2004] – S. Weldon, *'Public Consent' or 'Scientific Citizenship'? What counts as Public Participation, [w:] Population-Based DNA Collections? In Genetic Databases: So-cio-*

Ethical Issues in the Collection and Use of DNA, R. Tutton, O. Corrigan (red.), Routledge, London 2004, s. 161–180.

- Wendler [2002] – D. Wendler, E. Emanuel, *The debate over research on stored biological samples: what do sources think?*, „Archives of Internal Medicine” (162) 2002, s. 1457–1462.
- Whitley [2012] – E.A. Whitley, Kanellopoulou, J. Kaye, *Consent and Research Governance in Biobanks: Evidence from Focus Groups with Medical Researchers*, „Public Health Genomics” (15) 2012, s. 232–242.
- WMA [2008] – World Medical Association, *Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical research involving Human Subjects*. 59th WMA General Assembly, Seoul, Korea 2008; dostępne na: [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]) [10.05.2014].
- Womack [2006] – C. Womack, J. Pope, A. Jack, C. Semple, *Cadaveric Tissue Retrieval Service for Research: One-year Review and Options for the Future*, „Cell and Tissue Banking” (7) 2006, s. 211–214.
- Wood [2002] – J. Wood, *The role, duties, and responsibilities of technologists in the clinical laboratory*, „Clinica Chimica Acta” (319) 2002, s. 127–132.
- Zika [2010] – E. Zika, D. Paci, T. Schulte et al., *Biobanks in Europe: Prospects for harmonization and Networking*, Directorate-General for Research and Innovation of European Commission, 2010.