

Jakub Pawlikowski

Ochrona praw dawców w wybranych europejskich biobankach populacyjnych

Diametros nr 32, 91-109

2012

Artykuł został opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej bazhum.muzhp.pl, gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

OCHRONA PRAW DAWCÓW W WYBRANYCH EUROPEJSKICH BIOBANKACH POPULACYJNYCH

– Jakub Pawlikowski –

Abstract. Population biobanks offer new opportunities for biomedical research, and are fundamental for the development of personalized medicine and public health genomics. On the other hand they demand new rules in order to guarantee donor rights (informed consent, privacy, confidentiality, non-discrimination). The main dimensions of respecting donor rights are: good communication skills with society (public consultation) and with individual donors (informed consent), appropriate biobanks organization (secure IT system, encoding and data anonymization, access to data), supervisory systems (Ethics Committees and Research Committees) and legal norms concerning the storage, management and transfer of samples and data, and non-discrimination rules. The article presents population biobanks in selected European countries (UK, Spain, Estonia) in the context of donor rights in the process of biobanking.

Keywords: population biobanks, donor rights, informed consent, privacy.

Tradycyjnie pobieranie próbek i zgoda na dostęp do danych osobowych realizowały się 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, gdzie grupa badawcza powinna wynosić ponad tysiąc osób. Przeciwdziałają tym ograniczeniom biobanki, oferując badaczom szybki i łatwy dostęp do dużej ilości próbek DNA, plazmy czy tkanek wraz z powiązаныmi z nimi informacjami klinicznymi i epidemiologicznymi (wiek, płeć, choroby, itp.), w tym zarówno do próbek osób chorych jak i osób zdrowych, które mogą stanowić grupę kontrolną. Określenie „biobank” jest używane w dość ogólnym znaczeniu, ponieważ może obejmować zarówno podmioty powstałe w celach naukowo-badawczych (np. biobanki populacyjne, biobanki zorientowane na badania nad określonymi chorobami, np. schorzeniami neurodegeneracyjnymi, nad bliźniętami monozygotycznymi, populacjami izolowanymi, badania farmakogenetyczne itp.), klinicznych (transplantacje, transfuzje krwi, diagnostyka genetyczna), policyjno-sądowych, i innych (np. edukacyjnych). Artykuł

dotyczyć będzie biobanków populacyjnych działających dla celów naukowo-badawczych.

W dokumentach prawnych i etycznych dotyczących badań genetycznych i biobankowania, biobanki są najczęściej określane, jako zorganizowane zbiory próbek biologicznych i powiązanych z nimi danych. Tego typu definicja zawarta jest m. in. w dokumencie opublikowanym przez grupę ekspertów Komisji Europejskiej (*25 Rekomendacji dotyczących etycznych, prawnych i społecznych implikacji badań genetycznych*), gdzie biobanki definiowane są jako „różne typy zbiorów próbek biologicznych wraz z powiązanymi z nimi bazami danych”¹. Dokument OECD (*Rekomendacje OECD w zakresie biobankowania materiału ludzkiego i tworzenia baz danych genetycznych dla celów badań naukowych*, OECD 2009) określa z kolei biobanki nieco szerzej, jako „zorganizowane zasoby, które zawierają: a) materiały biologiczne pochodzenia ludzkiego i/lub wygenerowane z nich dane; b) powiązane z nimi informacje dodatkowe” podkreślając jednocześnie, że mogą one być wykorzystane do prowadzenia badań naukowych nad genetyką człowieka². Tutton i Corrigan zamiast określenia biobanki wolą jednak określenie baza danych genetycznych (*genetic databases*), którym obejmują gromadzenie, przechowywanie i użycie tkanek fizycznych (głównie krwi, ale nie tylko), informacji na temat genotypu i innych informacji biologicznych pochodzących z tkanek oraz dane osobowe z populacji o różnych rozmiarach.³ W piśmiennictwie anglojęzycznym na określenie biobanku populacyjnego większość autorów używa terminu „*population biobank*”, inni z kolei wolą terminy: „*genetic databases*”, „*biomedical collections*”, „*population biomedical collections*”, „*genebanks*”, „*biolibraries*” czy „*biothèques*” czy „*large-scale biomedical assemblies*”⁴. W polskim społeczeństwie termin „biobank” w chwili obecnej kojarzy się prawdopodobnie bardziej z instytucją finansową niż naukową, ale w najbliższych latach z pewnością wiedza na temat biobanków będzie się popularyzować, a pojęcie będzie nabierać właściwego sobie znaczenia.

Z powstaniem i rozwojem biobanków wiąże się wiele nadziei zarówno w aspekcie naukowym (poznawczym) jak i medycznym (praktyczne zastosowanie wyników badań). Takie zbiory danych genetycznych mają pomóc w lepszym poznaniu uwarunkowań genetycznych i środowiskowych chorób dziedzicznych, prześledzeniu ewolucji zmian genetycznych w kolejnych pokoleniach i mogą mieć istotny wpływ na poznanie mechanizmów patogenetycznych prowadzących do

¹ McNelly, Combon-Thomsen [2004].

² OECD [2009]

³ Tutton, Corrigan [2004] s. 3.

⁴ Palsson [2007] s. 94-95.

rozwoju lub ujawniania się wielu chorób wywołanych czynnikami dziedzicznymi lub współdziałaniem czynników środowiskowych i genetycznych. Biobanki są jednak przede wszystkim istotną zmianą w zakresie organizacji i prowadzenia badań naukowych, ponieważ umożliwiają gromadzenie i przechowywanie próbek oraz danych według tych samych standardów, stwarzają możliwość wielokrotnego wykorzystania próbek i danych oraz zwiększenia ilości próbek wykorzystywanych w badaniach, a tym samym przyczyniają się do efektywniejszego wykorzystania środków finansowych na badania (poprzez niedublowanie wysiłków badawczych) i zmniejszenia kosztów zarządzania i zapewniania jakości próbek.

W zakresie zastosowań klinicznych oczekuje się, że badania oparte na zbiorach biobanków przyczynią się do udoskonalenia diagnostyki ludzi pod kątem ich podatności na określone choroby, umożliwią dostosowanie terapii do indywidualnych cech genetycznych pacjenta (medycyna personalizowana), przyspieszą odkrywanie i wprowadzanie na rynek nowych leków, czy pomogą w odkryciu nowych biomarkerów dla wielu chorób. Tym celom sprzyjać będzie również rozwój farmakogenetyki opierającej się na biobankach, która przyczyni się do bardziej uzasadnionego i celowanego stosowania leków u konkretnego pacjenta zamiast dotychczasowego modelu opartego na stosowaniu standardów leczenia w określonej chorobie. Oczekuje się również, że rozwój genomiki populacyjnej, pozwoli wyodrębnić grupy pacjentów podatnych na określone choroby, którzy będą poddani odpowiedniemu monitoringowi, oraz odpornych na nie, którzy nie będą wymagać niepotrzebnej i kosztownej diagnostyki, co pozwoli racjonalniej gospodarować ograniczonymi zasobami finansowymi w systemie opieki zdrowotnej. Nadzieje wiąże się również z rozwojem nutrigenomiki, czyli dziedziny, która ma określać zależności pomiędzy składnikami żywienia a genetycznym podłożem alergii pokarmowych i innych chorób. Skutkiem tego postępu powinna być większa skuteczność działań prewencyjnych, możliwość dokładniejszej prognozy, stosowanie skuteczniejszych metod leczniczych oraz zmniejszenie ilości objawów niepożądanych leków, które niekiedy są bardzo ciężkie prowadząc nawet do zgonów. Rozwój biobanków ma również pozwolić na obniżenie w przyszłości kosztów w systemie opieki zdrowotnej dzięki bardziej celowanym formom terapii i zmniejszeniu szkód jatrogennych. Badania genetyczne staną się prawdopodobnie w przyszłości częścią powszechnego systemu opieki zdrowotnej, w wyniku czego

pacjenci i profesjoniści (lekarze i naukowcy) będą zmuszeni nauczyć się podejmowania decyzji uwzględniając również możliwości jakie daje genetyka⁵.

Można zauważyć, że krąg podmiotów korzystających z rozwoju i usług biobanków jest dość szeroki. Wśród odbiorców można wymienić naukowców, klinicystów, firmy farmaceutyczne prowadzące badania nad lekami, firmy diagnostyczne czy wreszcie pacjentów (choć nadzieje tej ostatniej grupy będą prawdopodobnie realizowane bardziej w przyszłości niż obecnie). Oprócz tego należy uwzględnić jeszcze możliwość współpracy biobanków pomiędzy sobą, polegającej na udostępnianiu próbek i informacji.

Prawa dawców w kontekście biobankowania dla celów badań naukowych

Dynamiczny rozwój biobanków generuje jednak problemy etyczne, społeczne i prawne, które wymagają odpowiednich rozwiązań w celu zagwarantowania zdolności innowacyjnej badań naukowych, przy jednoczesnej ochronie podstawowych praw dawcy. W biobankach wiąże się to z ryzykiem uzyskania potencjalnie wrażliwych informacji. Obawy związane z rozwojem biobanków biorą się z możliwości uzyskania informacji genetycznej i danych wrażliwych, a wynikają z różnych czynników, do których należą przyczyny historyczne (ideologie i działania eugeniczne), możliwość komercyjnego wykorzystywania biobanków, dyskryminowania ze względu na dziedzictwo genetyczne (np. przez pracodawcę, towarzystwa ubezpieczeniowe, szkoły, agencje adopcyjne) lub wpływania za ich pomocą na prywatne życie ludzi (zwłaszcza osób znanych publicznie). Zwraca się także uwagę na dominację prognostycznych testów genetycznych wykrywających rzadkie monogeniczne schorzenia, dla których w większości brak jest metod leczenia, a sama wiedza na ten temat wiąże się z ryzykiem powstania wrażliwych informacji dotyczących krewnych pacjentów. W przypadku współpracy biobanków dochodzi dodatkowo problem wzajemnego udostępniania wyników i danych. Zaufanie publiczne do biobanków i do badań genetycznych zależy od tego, w jaki sposób będą gromadzone i wykorzystywane próbki pochodzące z biobanków oraz od umiejętności odpowiedniej komunikacji zarówno z dawcami jak i całym społeczeństwem⁶.

W dyskusji nad prawami dawców w kontekście biobankowania podkreśla się zwłaszcza zasadę poszanowania autonomii, prawo do prywatności i ochronę przed dyskryminacją. Z zasadą poszanowania autonomii dawcy wiąże się wymóg

⁵ Shicle [2006]; Bolouri [2010]; McNelly, Combon-Thomsen [2004]; UK Human Genetics Commission [2000]; Corrigan [2006].

⁶ Hansson [2004]; Horrobin [2000]; Pawlikowski [2009, 2011].

świadomej zgody dawcy na pobranie materiału biologicznego, możliwość wycofania przez dawcę swoich próbek i danych z biobanku oraz uwzględnienie prawa dawcy do wiedzy i niewiedzy o wynikach badań, jeśli takowe są w danym biobanku prowadzone. Problem świadomej zgody jest najszerzej dyskutowany, ponieważ wiąże się z jasnym określeniem celu pobierania i przechowywania próbek i danych, zakresem dostępu do zgromadzonych zasobów, możliwością wielokrotnego wykorzystania próbek oraz pobieraniem materiału biologicznego od dawców nieżyjących, niepełnoletnich i niezdolnych do wyrażenia zgody⁷. Prawo do prywatności i poufności danych wiąże się z wymogiem zapewnienia skutecznej ochrony przechowywanych próbek i danych oraz odpowiednimi procedurami udostępniania próbek i danych. Ochrona przed dyskryminacją ze względu na dziedzictwo genetyczne wiąże się również z ochroną danych, ale jest przede wszystkim zachętą do odpowiedniej edukacji społecznej i regulacji prawnych. Również zadaniem dla ustawodawcy będzie właściwe uregulowanie praw własności próbek i danych przechowywanych w biobankach i ewentualny udział dawców w komercjalizacji wyników badań⁸.

Ochrona praw dawców w procesie biobankowania

W chwili obecnej prawa dawców w praktyce biobankowania można chronić na kilka sposobów. Przede wszystkim należy zadbać o właściwą komunikację z dawcami zarówno w wymiarze społecznym (odpowiednia kampania medialna oraz konsultacje społeczne poprzedzające rozpoczęcie działalności biobanku) jak i indywidualnym (obszerna i klarowna informacja poprzedzająca udzielenie zgody). Na ochronę praw dawców będzie miała wpływ również odpowiednia organizacja biobanku uwzględniająca m. in. wdrożenie odpowiednich systemów informatycznych zapewniających skuteczną anonimizację i kodowanie danych, opracowanie regulacji dotyczących dostępu do danych oraz wysiłek związany z kontrolą jakości próbek i innych produktów z nich uzyskanych. Istotnym czynnikiem zapewniającym ochronę jest odpowiedni nadzór nad działalnością biobanku sprawowany bezpośrednio przez komisję etyczną i komitet naukowy, a pośrednio przez odpowiedni urząd centralny (np. Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych). Fundamentalnym instrumentem służącym ochronie praw dawców będzie również przyjęcie odpowiednich regulacji prawnych dotyczących pobierania, przechowywania i udostępniania ludzkiego materiału biologicznego oraz zapobiegających dyskryminacji ze względu na dziedzictwo genetyczne.

⁷ McNelly, Combon-Thomsen [2004]; Wendler [2002]; Pawlikowski [2010].

⁸ Caulfield [2004]; Budimir [2011].

Prawa dawców powinny być uwzględniane na różnych etapach procesu biobankowania. Poszczególne etapy tego procesu są zróżnicowane pod względem wyzwań i zagrożeń związanych z ochroną tych praw. Etap pobierania próbek i danych powinien być poprzedzony uzyskaniem od dawcy świadomej zgody opartej na wyczerpującej i klarownej informacji na temat celów i zasad biobankowania oraz uzyskaniem pisemnej zgody na pobranie próbek i danych. W oparciu o wytyczne OECD można wskazać, że informacja przekazywana dawcy przed uzyskaniem od niego zgody powinna zawierać: cel działalności biobanku i przesłanki naukowe leżące u podstaw jego utworzenia; rodzaj pobieranego materiału i metodę pobrania; planowany cel wykorzystania zgromadzonego materiału biologicznego i danych; sposób i długość okresu przechowywania; zabezpieczenia stosowane w celu ochrony prywatności i poufności danych, w tym informacje na temat kodowania i anonimizowania próbek i danych; zasady dostępu do danych przez pracowników biobanku, instytucje naukowe, podmioty zagraniczne i podmioty komercyjne; zasady dotyczące udzielania dawcom zwrotnej informacji o wynikach badań i testów genetycznych, w tym prawo do niewiedzy; zasady powtórnego kontaktu z uczestnikami badań; zasady regulujące użycie materiału biologicznego i danych od dawców, którzy utracili zdolność do czynności prawnych lub zmarli; informacje o prawie do wycofania uprzednio wyrażonej zgody bez obowiązku udzielania wyjaśnień oraz sposoby jego realizacji; określenie prawa własności zgromadzonych zasobów; politykę dotyczącą komercjalizacji posiadanych zasobów; zasady postępowania z materiałem biologicznym i danymi w przypadku likwidacji biobanku.⁹ Oprócz danych uzyskiwanych od dawcy na etapie pobierania próbki, niektóre biobanki ubiegają się o dostęp do dokumentacji medycznej (np. o korzystanie z zasobów informacji medycznej przechowywanej w odpowiednim systemie informatycznym) i w takiej sytuacji należy uzyskać dodatkową zgodę na tego typu działanie.

Etap gromadzenia próbek i danych wiąże się obowiązkiem zakodowania i zanonimizowania próbek i danych w momencie przesyłania próbek do centrali (jeśli jest inny podmiot pobierający a inny gromadzący) oraz w momencie przyjmowania próbek do działu gromadzącego. Kodowanie ma na celu zapewnienie poufności danych i polega na oznaczeniu danych lub próbek przynajmniej jednym swoistym dla nich kodem, który można odkodować jeśli znany jest odpowiedni klucz. Anonimizacja ma na celu zapobieganie powtórnej identyfikacji dawcy i polega na usunięciu połączenia (swoistego klucza) pomiędzy danymi identyfikującymi uczestnika a swoistym kodem przypisanym próbkom i danym

⁹ OECD [2009].

(czyli anonimizacja odbywa się na danych już zakodowanych i jest procesem z zasady nieodwracalnym). Od momentu, gdy połączenie jest usunięte nie ma już dłużej możliwości przyporządkować danych i próbek indywidualnemu uczestnikowi. Anonimizacja zapewnia zatem większą poufność i ochronę zakodowanych danych. Z drugiej jednak strony, po skutecznej anonimizacji nie ma już możliwości, nawet na żądanie podmiotu, odzyskania próbek, wycofania próbek i danych czy uzyskania indywidualnych wyników testów. Anonimizacja nie pozwala również na kliniczną obserwację dawcy, jego powtórne badanie kontrolne czy dodanie do jego profilu nowych danych.

Na etapie przetwarzania próbek (np. ekstrakcji DNA) wyrazem szacunku dla dawcy będzie dbałość o jakość produktów z przetwarzanej próbki. Oczywiście kontrola jakości ma na celu przede wszystkim utrzymanie wysokiego poziomu usług biobanku i dostarczanie odbiorcom produktów wysokiej jakości, ale zapobiega również marnowaniu ofiarowanych próbek.

Na etapie przechowywania próbek i danych, ochrona praw dawców wyrażać się będzie przede wszystkim w ograniczaniu dostępu do zasobów przez osoby nieuprawnione oraz we wdrożeniu odpowiednich systemów zabezpieczeń mających na celu zablokowanie nieautoryzowanego dostępu. Takie systemy odpowiedniego przekazywania i ochrony danych w piśmiennictwie anglojęzycznym zyskały już nawet odpowiednie określenie – „*honest broker system*”. Innym sposobem jest wyodrębnianie bezpiecznych obszarów danych (*data enclaves*). Prywatność i poufność danych najlepiej chronić przez powiązanie ze sobą kilku mechanizmów, jak: bezpieczne przechowywanie ludzkiego materiału biologicznego i danych, ich kodowanie i szyfrowanie, rejestrowanie każdego dostępu do próbek i danych, wyodrębnianie bezpiecznych obszarów danych i odpowiedni system przekazywania i ochrony danych („*honest broker system*”). Personel powinien być również zobowiązany do przestrzegania obowiązku zachowania tajemnicy dotyczącej danych i informacji.

Etap udostępniania wymaga z kolei wypracowania i przestrzegania odpowiednich reguł dotyczących zakresu podmiotów mogących ubiegać się o dostęp, zasad na jakich próbki i dane są udostępniane oraz kontroli wniosków pod kątem ich zasadności naukowej i zgodności ze standardami etycznymi. Szczególnie dotyczy to udostępniania zasobów naukowcom z innych instytucji, podmiotom zagranicznym i podmiotom komercyjnym (np. firmom farmaceutycznym).

Ochrona praw dawców w biobankach populacyjnych Hiszpanii, Estonii i Wielkiej Brytanii

Poniżej przedstawione zostały informacje na temat trzech wybranych biobanków populacyjnych działających w Estonii, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii. Wyeksponowane zostały informacje mające istotne znaczenie w kontekście ochrony praw dawców, jak kodowanie danych, udostępnianie próbek, nadzór komisji etycznych, prowadzenia konsultacji społecznych oraz przyjętych w danym kraju regulacji prawnych w tym zakresie. Każdy opis poprzedzony będzie podstawowymi informacjami na temat powstania i organizacji biobanku. Wybór biobanków dokonany został w oparciu o osobiste doświadczenie autora zdobyte w czasie wizyt studyjnych w wymienionych biobankach w ramach realizacji grantu przyznanego przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego (IP 2010 030970).

Estoński biobank populacyjny

Biobank estoński był jednym z pierwszych populacyjnych biobanków w Europie. Z inicjatywą utworzenia biobanku wyszła niewielka grupa naukowców, lekarzy, przedsiębiorców i polityków zrzeszonych w Estońskiej Fundacji Genomowej (*Estonian Genome Foundation*), która przedstawiła projekt (*Estonian Genom Project*) przedstawicielom estońskiego rządu w czerwcu 2000 roku. Został on zaakceptowany, a pierwszym krokiem, jaki podjęto w celu jego realizacji, było stworzenie odpowiednich ram prawno-etycznych dla właściwego funkcjonowania biobanku. W tym celu opracowano i przyjęto ustawę o badaniach naukowych nad genomem ludzkim (*Human Genes Research Act*), która zaczęła obowiązywać od 2001 roku.

Początkowo planowano uzyskanie próbek od 1 miliona mieszkańców Estonii, ale później zmodyfikowano projekt dążąc do zgromadzenia około 100 000¹⁰. W roku 2010 przekroczono liczbę 50 000 próbek, co stanowi około 5% populacji kraju (populacja Estonii według danych z 2010 roku¹¹ wynosi 1 340 000 osób; obecnie wydaje się, że estoński biobank populacyjny zgromadził najbardziej reprezentatywną liczbę próbek w odniesieniu do całości populacji w porównaniu z innymi biobankami populacyjnymi). Estoński biobank genomowy został zaprojektowany jako podłużne badanie populacyjne, w którym dane kliniczne dawców mogą być co pewien okres aktualizowane (aktualizacja planowana jest co około 5 lat; od roku 2012 planowane jest rozpoczęcie pierwszego okresowego badania

¹⁰ Metspalu [2004].

¹¹ Statistics Estonia, dostępne na: <http://www.stat.ee/main-indicators>.

kontrolnego). Do roku 2011 biobank udostępnił około 31 tysięcy próbek dla badaczy estońskich i około 20 tys. dla badaczy zagranicznych. Próbki i dane zostały wykorzystane w około 90 projektach naukowych.

Rekrutacja dawców poprzedzona była intensywną akcją informacyjną w mediach. Sondażowe badanie opinii społecznej w roku 2003 wskazywało, że 32% respondentów popiera ideę krajowego biobanku, 55% jest niezdecydowanych lub potrzebuje więcej informacji, a tylko 6% było jej przeciwnych. Tak wysoka akceptacja jest wynikiem aktywnego propagowania idei biobanku w środkach masowego przekazu (ponad 300 artykułów w prasie) oraz specjalnych programów edukacyjnych skierowanych do społeczeństwa i lekarzy. Najważniejszym argumentem było przekonanie, że posłuży to rozwojowi nauki estońskiej oraz że będzie określony genotyp dawcy. Ważnym elementem tej kampanii informacyjnej było również zaproszenie do współpracy krajowych i lokalnych liderów opinii publicznej. Dla zwiększenia akceptacji biobanku duże znaczenie miał akt przyłączenia tej instytucji do uniwersytetu.¹²

Dawcy nie byli wybierani w oparciu o jakieś określone schorzenia, ale raczej drogą losowej randomizacji. Zaangażowanych w projekt było około 500 lekarzy i 300 pielęgniarek rekrutujących dawców i pobierających próbki. Udział dawców w projekcie był dobrowolny, uczestnicy mieli zapewniony dostęp do swoich wyników (prawo do wiedzy), ale również zagwarantowane prawo do niewiedzy, mogli wycofać uprzednio udzieloną zgodę i zażądać zniszczenia danych pozwalających na ich identyfikację. Uczestnicy badań oddawali ok. 50 ml krwi i wypełniali kwestionariusz osobowy i epidemiologiczny.¹³ Po podpisaniu formularza świadomej zgody i pobraniu materiału biologicznego próbki były przesyłane kurierem do centrali w Tartu, a dane przyporządkowane do próbek były kodowane. Za transport odpowiada firma, z którą podpisano odpowiednią umowę, zobowiązując jej przedstawicieli do przestrzegania reguł poufności danych. Formularz świadomej zgody przechowywany jest w centrum, które jest odpowiedzialne za kodowanie danych lub w razie potrzeby za identyfikację dawców – dostęp do

¹² Metspalu [2004].

¹³ Kwestionariusz zawierał pytania o dane osobowe, warunki środowiskowe, styl życia, dietę, ruch, rytm dzień-dobowy, sen i odpoczynek, warunki pracy, w przypadku kobiet dane dotyczące pierwszej menstruacji, cyklu miesięczkowego, menopauzy, ciąży i ich przebiegu, stosowania antykoncepcji i hormonalnej terapii zastępczej, stymulacji owulacji i sztucznego zapłodnienia, informacje rodzinne do trzeciego pokolenia wstecz (pytania o wiek, przyczyny śmierci itp.), dane kliniczne (aktualny stan zdrowia, przebyte i aktualne choroby, rodzaj terapii, wyniki badań laboratoryjnych) oraz dane fenotypowe, jak waga, wzrost, ciśnienie krwi, puls (formularz składa się z 11 stron, a jego wypełnienie zajmuje około jednej godziny).

centrum kodowania mają jednak tylko 2 wskazane osoby, a serwer w centrum kodowania nie ma połączenia z internetem.¹⁴

Wszystkie próbki są kodowane podwójnie (przed przetworzeniem i przed udostępnianiem naukowcom), a proces przetwarzania próbek jest monitorowany. Niezależnie od próbek kodowane są dane kliniczne. Kluczowym elementem w prawidłowym funkcjonowaniu biobanku jest odpowiedni system informatyczny. W estońskim biobanku używany jest system, który został specjalnie zaprojektowany dla celów tej instytucji. W przyszłości planowane jest zintegrowanie systemu informatycznego biobanku z systemem informatycznym obejmującym cały system ochrony zdrowia w Estonii (w tym lekarzy rodzinnych, specjalistów, pielęgniarki szkolne, apteki, płatnika publicznego, rejestry chorób, np. nowotworowych), który kilka lat temu został tam skutecznie wdrożony. Biobank wdrożył też system zarządzania jakością i w roku 2003 uzyskał certyfikat ISO 9001:2000. W przeciwieństwie do biobanku hiszpańskiego, nie prowadzi się procedur immortalizacji leukocytów.

Prawo dostępu do anonimowych próbek i danych mają badacze estońscy oraz zagraniczni, jeśli współpracują z instytucjami estońskimi. Każdy projekt musi zostać zaakceptowany przez komisję etyczną biobanku. Prawo dostępu do danych mają mieć również lekarze rodzinni opiekujący się dawcami. Jest również możliwy dostęp podmiotów komercyjnych, ale wszystkie użycia próbek mają służyć celom badawczym. Możliwy jest powtórny kontakt pracowników biobanku z dawcą, jeśli nie sprzeciwił się on takiej możliwości w procesie wyrażania świadomej zgody.

Nadzór nad działalnością biobanku sprawuje komisja etyczna (28 członków), naukowy komitet doradczy i komisja nadzorcza (w jej skład wchodzi 9 członków parlamentu, rządu i Estońskiej Akademii Nauk). Komisja etyczna jest podmiotem niezależnym od biobanku, jej celem jest troska o ochronę podstawowych praw dawców, czuwanie nad przestrzeganiem norm etycznych wyrażonych w międzynarodowych konwencjach oraz zwracanie uwagi kierownictwu biobanku na sytuacje, które mogą powodować konflikt z podstawowymi normami etycznymi. W pewnym sensie nadzór sprawuje również rektor Uniwersytetu w Tartu, ponieważ biobank jest podmiotem afiliowanym przy uczelni.

Aktem prawnym regulującym funkcjonowanie biobanku jest ustawa o badaniach naukowych nad genomem ludzkim (*Human Genes Research Act*)¹⁵, która zaczęła obowiązywać od 2001 roku (w roku 2007 akt był nowelizowany). W akcie

¹⁴ Dostępne na: <http://www.geenivaramu.ee/index.php?id=462>.

¹⁵ Human Genes Research Act [2000].

tym zapisano zasady uzyskiwania i przetwarzania próbek oraz danych, prawa i obowiązki uczestników projektu, personelu zarządzającego biobankiem oraz naukowców, zasady prowadzenia badań naukowych z wykorzystaniem zgromadzonych zbiorów oraz mechanizmy nadzoru. Ustawa reguluje prawa dawców, wśród których wymienić należy ochronę poufności danych, przestrzeganie anonimowości uczestnika badań i obowiązek kodowania danych (istnieje również możliwość ich odkodowania¹⁶), zasada dobrowolnego uczestnictwa w projekcie, prawo do wnioskowania o zniszczenie danych pozwalających na zidentyfikowanie dawcy, obowiązek uzyskiwania od uczestników pełnej świadomej zgody¹⁷, możliwość wycofania zgody, prawo do wiedzy i prawo do niewiedzy, prawo dostępu do swoich danych (z wyjątkiem danych genealogicznych) oraz do porady genetycznej w ramach udostępniania danych, a także zakaz dyskryminacji przez ubezpieczycieli i pracodawców. Ustawa zezwala również na powtórny kontakt z uczestnikami (z wyjątkiem sytuacji, gdy uczestnik sobie tego nie życzy) oraz uzyskiwanie dodatkowych informacji z innych baz danych. Próbkę pobierać powinni tylko pracownicy ochrony zdrowia. Dawca nie może żądać zapłaty za oddanie próbki, zakodowane dane stają się własnością biobanku, a w przypadku jego likwidacji przechodzą na własność państwa. Próbki 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.

Hiszpański biobank populacyjny

Hiszpański krajowy biobank genomowy (*Banco Nacional de ADN*) został utworzony w roku 2004 przez hiszpańską Fundację Badań nad Genomem Ludzkim (*Fundacion Genoma Espana*) we współpracy z Uniwersytetem w Salamance i wydziałem zdrowia prowincji Castilla y Leon (*Consejeria de Sanidad de la Junta de Castilla y Leon*). Centrum biobanku znajduje się w Salamance, przy tamtejszym uniwersytecie. W 2006 roku utworzono dodatkowo cztery specjalistyczne centra

¹⁶ Dane mogą być odkodowane tylko we wskazanych w ustawie przypadkach: w celu zniszczenia próbki, w celu umożliwienia dostępu do danych na pisemną prośbę dawcy (z wyjątkiem danych genealogicznych), w celu aktualizacji danych, w celu skontaktowania się z dawcą (na polecenie kierownika biobanku i po uzyskaniu akceptacji przez komisję etyczną), w celu pobrania krwi, jeśli próbka uległa zniszczeniu lub zawierała zbyt małą ilość DNA, w celu naniesienia poprawek genealogicznych na podstawie wyników badań genetycznych oraz w celu przekazania informacji zdrowotnych lekarzowi rodzinemu (za zgodą dawcy).

¹⁷ Bardzo szczegółowo opisano, co powinien zawierać formularz, w tym prawa dawcy, pisemną formę, okres przechowywania formularza – dopóki przechowywane są próbki i dane.

odpowiedzialne za tworzenie sieci badawczych nad określonymi schorzeniami: chorobami sercowo-naczyniowymi (Barcelona), metabolicznymi (Barcelona), neuropsychiatrycznymi (Reus) i onkologicznymi (Salamanka). Aktualnie biobank dysponuje ponad 10 000 próbek, w tym 1000 próbek od osób zdrowych, i około 9000 próbek od osób chorych ze schorzeniami naczyniowymi (zawał serca, nadciśnienie, migotanie przedsionków, niewydolność serca, schorzenia naczyniowo-mózgowe), metabolicznymi (cukrzyca typ I i II, otyłość, dyslipidemia), neuropsychiatrycznymi (schizofrenia, choroba Parkinsona, choroba Alzheimer, stwardnienie rozsiane, stwardnienie zanikowe boczne, dystonia idiopatyczna), onkologicznymi (guzy lite jelita grubego, sutków, płuc, prostaty, głowy i szyji, nowotwory krwi: przewlekła białaczka limfocytowa, przewlekły zespół mieloproliferacyjny, białaczka ostra, chłoniaki nieziarnicze) oraz psychosomatycznymi (fibromialgia, zespół przewlekłego zmęczenia)¹⁸.

Gromadzenie próbek opiera się na współpracy z regionalnymi centrami krwiodawstwa, szpitalami i bankami krwi. Wymienione podmioty pobierają próbki oraz odpowiedzialne są za zebranie danych i wypełnienie odpowiedniego kwestionariusza ankietowego zawierającego pytania o styl życia dawców, odżywianie, rodzinne obciążenie chorobami itp. Najczęściej pobierane są próbki krwi, ale również moczu, śliny lub fragmenty tkanek. Próbki przesyłane są w ciągu 24 godzin do centrali w Salamance, gdzie podlegają kodowaniu, preparatyce i zostają tam zmagazynowane. Centra specjalistyczne gromadzą, przechowują i prowadzą badania na próbkach materiału biologicznego od osób cierpiących na określone rodzaje schorzeń i współpracują z ponad 50 szpitalami, ośrodkami badawczymi, centrami krwiodawstwa i innymi instytucjami systemu ochrony zdrowia. Biobank przeprowadza także procedurę immortalizacji limfocytów (zakażenie wirusem EBV w celu stymulacji proliferacji komórek i następnie ekstrakcja DNA dawcy) w sytuacji, gdy część próbki uległa zniszczeniu lub potrzeba więcej DNA określonego dawcy.

Większość procesów technicznych związanych z przetwarzaniem próbek jest zautomatyzowana i zarządzana przez odpowiedni system informatyczny (LIMS) zaprojektowany specjalnie na potrzeby biobanku, który integruje ze sobą wszystkie podmioty tworzące biobank. System generuje również odpowiednie kody dla wszystkich próbek, aby zapewnić anonimowość dawców. Od lutego 2006 roku biobank posiada certyfikat systemu zarządzania jakością zgodnie z normą ISO 9001:2000. Jakość próbek jest kontrolowana na różnych etapach przetwarzania, począwszy od przyjęcia próbki w biobanku. Dzięki takiej kontroli uży-

¹⁸ Dostępne na: www.bancoadn.org.

skuje się większą efektywność i nie marnuje się ofiarowanych próbek. Na przykład w pierwszych latach działalności około 7% próbek przesyłanych do biobanku nie spełniało kryteriów (np. zła etykieta, zbyt mała ilość krwi, zbyt długi okres od pobrania do przesłania i odbioru), natomiast po udokumentowaniu tych faktów i przygotowaniu odpowiedniej informacji dla współpracujących ośrodków, wskazującej jak unikać najczęstszych błędów, poziom błędów spadł do około 1,3%. Wszystkie błędy i wypadki są odpowiednio rejestrowane i ze wszystkich kontroli tworzy się okresowy raport pomocny w zarządzaniu biobankiem. System kontroli na wielu etapach przetwarzania próbek pozwala zminimalizować straty materiału – obecnie zamraża się około 97% pozyskanych próbek. Biobank posiada również odpowiednie systemy zabezpieczeń próbek przed zniszczeniem w wyniku zdarzeń niepożądanych, np. awarii prądu elektrycznego. Istnieją trzy poziomy zabezpieczeń. Po pierwsze wszystkie próbki mają swoje kopie, które są przechowywane w dwóch różnych miejscach (a nawet w dwóch różnych budynkach). Poziom drugi to odpowiednie zabezpieczenie techniczne każdego kontenera z próbkami w taki sposób, że w przypadku awarii w budynku, kontener może jeszcze chłodzić przez 24 godziny. Poziom trzeci to automatyczna informacja telefoniczna do osób odpowiedzialnych za laboratorium o jakiegokolwiek awarii zamrażarek.

Nadzór nad biobankiem sprawuje inspektorat sanitarny prowincji Kastylija i Leon, hiszpańska fundacja założycielska (*Fundacion Genoma Espana*) oraz zewnętrzny komitet naukowy (*Comite Cientifico*) i zewnętrzny komitet etyczny (*Comite de Expertos de Etica*). Skład obu ostatnich organów jest międzynarodowy. Aktualnie komitet naukowy składa się z 10 osób, a komitet etyczny z 7 osób. Oba komitety mają własne regulaminy pracy. Każdy projekt naukowy, który zawiera prośbę o przesłanie jakichkolwiek próbek z biobanku, jest poddawany (drogą mailową) ocenie obu komitetów, przy czym z komitetu naukowego ocenę przedstawia dwóch ekspertów a z komitetu etycznego wypowiadają się wszyscy. Regulamin pracy komitetu etycznego ulegnie zapewne zmianie w przyszłości, ponieważ każdy projekt naukowy musi i tak posiadać uprzednią aprobatę komisji bioetycznej w swojej instytucji badawczej, więc nie ma potrzeby powtórnej dogłębnej analizy projektu od strony etycznej przez komitet etyczny biobanku. Wymiana informacji pomiędzy biobankiem a członkami komitetów odbywa się drogą mailową, a raz do roku odbywa się fizyczne spotkanie wszystkich członków. Oprócz powyższych organów istnieje również komitet doradców (*Comite de Asesores*) w zakresie spraw etycznych, prawnych, ekonomicznych, środowiskowych i społecznych. W skład grupy doradczej wchodzi przedstawiciele wszystkich regionalnych

centrów krwiodawstwa, banków krwi i regionalnych węzłów biobanku i naukowych instytucji współpracujących.

Dużą wagę przywiązuje się do ochrony anonimowości dawcy – stosuje się potrójne kodowanie. Pierwsze odbywa się w ośrodku pobierającym próbki, który jednocześnie pobiera zgodę na badania i przesyła próbki do centrali. W węźle centralnym system informatyczny generuje kolejny kod, a połączenie pomiędzy kodem pierwotnym i wtórnym zostaje przerwane (anonimizacja próbek)¹⁹. Trzeci kod nadawany jest próbkom w momencie realizacji zamówienia od konkretnych naukowców lub instytucji, przed ich wysłaniem do usługobiorców.

Dawca musi wyrazić pisemnie świadomą zgodę na pobranie materiału, powinien zostać poinformowany, w jakim celu zostaną użyte jego próbki, oraz mieć pewność, że badania, w których zostaną wykorzystane jego próbki, spełniają odpowiednie standardy etyczno-prawne. Dawcy mają możliwość wycofania zgody oraz swoich próbek zgromadzonych w biobanku, ale nie mają dostępu do indywidualnych wyników badań, ponieważ próbki są zanonimizowane. Dostęp do próbek mają badacze z Hiszpanii i z zagranicy, którzy współpracują z badaczami hiszpańskimi. Próbki przesyłane do badaczy są w formie zanonimizowanej. Do dyspozycji badaczy pozostaje zatem próbka genomowa wraz z uzyskanymi danymi o stanie zdrowia dawcy bez jakiegokolwiek jednak możliwości odtworzenia danych identyfikujących dawcę²⁰.

Działalność hiszpańskiego biobanku jest regulowana przez kilka aktów prawnych. Ochrona danych osobowych, w tym obowiązek kodowania danych, zasady dostępu i odzyskiwania danych normuje ustawa o ochronie danych osobowych (*Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, Ley 15/1999, de 13 de diciembre*). Z kolei uzyskiwanie świadomej zgody na pobranie materiału (jako zgody poinformowanej, dobrowolnej, uzyskiwanej w formie pisemnej, z możliwością jej wycofania) jest wymogiem wynikającym z ustawy o autonomii pacjenta (*Ley de Autonomía del Paciente, Ley 41/2002, de 15 de diciembre*). Od 2007 roku działalność biobanków w Hiszpanii reguluje całościowo ustawa o badaniach biomedycznych (*Ley de Investigación Biomédica, Ley 14/2007 de 3 de julio*). Wprowadza ona definicje biobanku jako podmiotu gromadzącego materiał biologiczny w celach diagno-

¹⁹ W rzeczywistości połączenie przechowywane jest w komputerze, ale dostęp do niego mają tylko nieliczne autoryzowane osoby, np. kierownik i jego zastępca, na wypadek sytuacji szczególnych; żeby zidentyfikować osobę potrzeba często jednoczesnej zgody i współdziałania kilku osób (np. kierownika centrali oraz kierownika ośrodka pobierającego próbki), ponieważ system wymaga wpisania jednocześnie kodów przez kilka uprawnionych osób. Nie zmienia to jednak faktu bardzo wysokich standardów ochrony danych.

²⁰ Dostępne na: <http://www.bancoadn.org/en/home.htm>.

stycznych i naukowo-badawczych, definicję danych genetycznych, materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego dla celów naukowych, reguluje tworzenie, funkcjonowanie biobanków, wykonywanie badań genetycznych, wykorzystywanie próbek biologicznych ludzkich w celu badań naukowych, w tym uszczegóławia proces uzyskiwania od dawcy zgody na badania naukowe oparte o zasoby biobanku, wprowadza wymóg rejestracji i autoryzacji biobanków, sporządzania przez nie rocznych raportów z ich działalności, a dane genetyczne traktuje jako dane wrażliwe (obejmuje tym pojęciem dane odwracalnie zakodowane i inne dające możliwość identyfikacji dawcy) oraz zakazuje dyskryminacji ze względu na dziedzictwo genetyczne²¹.

Brytyjski biobank populacyjny

Celem powstania biobanku brytyjskiego (*UK Biobank*) było prowadzenie badań nad nowymi metodami prewencji, diagnostyki i leczenia chorób uwarunkowanych genetycznie oraz chorób cywilizacyjnych. Istotną rolę w jego powstaniu odegrała największa prywatna brytyjska fundacja wspierająca badania i innowacje w ochronie zdrowia - *Wellcome Trust Foundation*, ale również podmioty publiczne (*Medical Research Council*, rząd szkocki, *British Heart Foundation*, *Northwest Regional Development Agency*). Przygotowania do utworzenia *UK Biobank* miały miejsce już pod koniec lat 90. XX wieku, a jego powstanie poprzedziły konsultacje społeczne i badania sondażowe w latach 2000-2001 przeprowadzone przy wsparciu *Wellcome Trust Foundation*. W 2004 roku (jeszcze przed formalnym powstaniem biobanku) przyjęto ustawę regulującą pobieranie i przechowywanie ludzkich próbek biologicznych w celu badań naukowych - *Human Tissue Act*. W roku 2006 przeprowadzono pilotażowe badanie na grupie 4 tysięcy mieszkańców Manchesteru²². W kolejnej fazie tworzenia biobanku, po zaplanowaniu procesu rekrutacji w oparciu o wnioski wyciągnięte z badania pilotażowego, biobank brytyjski zebrał próbki od ponad 500 tysięcy osób w przedziale wiekowym 40-69 lat. Z biobankiem współpracuje 6 regionalnych centrów, a w przedsięwzięcie zaangażowały się 22 brytyjskie uniwersytety. Biobank składa się z kilku części - magazyny próbek znajdują się w Stockport pod Manchesterem, personel zarządzający systemem informatycznym w Oxfordzie, dział odpowiedzialny za prowadzenie rekrutacji w Cardiff, a siedziba instytucji nadzorujących w Londynie. Taki podział wynika z potrzeby utrzymania równowagi naukowej między różnymi ośrodkami, jak i zrównoważenia ambicji różnych regionów Wielkiej Brytanii.

²¹ Almeida Parra [2010].

²² UK Biobank Coordinating Centre [2007].

Uczestnicy rekrutowani byli dobrowolnie na podstawie danych zawartych w bazach *National Health Service*. Twórcy biobanku rozsyłali do setek tysięcy potencjalnych dawców informację z zaproszeniem do wzięcia udziału w projekcie. Pobieraniem próbek zajmowały się mobilne centra, które przemieszczały się na kolejne obszary kraju co kilka miesięcy. Od dawców pobierano krew, mocz, a niekiedy również ślinę, poddawano ich podstawowym badaniom diagnostycznym oraz proszono o wypełnienie odpowiedniego kwestionariusza dotyczącego stylu życia, zachowań zdrowotnych i historii choroby (ten ostatni etap zbierania danych klinicznych prowadzony był w trakcie osobistej rozmowy z uczestnikiem przez osoby odpowiednio do tego przeszkolone). Planuje się przechowywanie uzyskanych próbek przez okres 20-30 lat.

Obecnie biobank przygotowuje się do otwarcia swoich zasobów dla naukowców z zagranicy. Próbki będą udostępniane jako anonimowe i wyłącznie tym badaczom, którzy uzyskają akceptację swojego projektu naukowego przez komisję naukową i bioetyczną. Dopuszcza się także możliwość komercjalizacji wyników badań, np. przez firmy farmaceutyczne, które prowadzić będą badania farmakogenetyczne z wykorzystaniem zasobów zgromadzonych w biobanku²³. Taka możliwość zawarta jest w formularzu świadomej zgody podpisywanej przez uczestników badań. Wyniki badań nie będą udostępniane dawcom, istnieje natomiast możliwość wycofania w każdej chwili swoich danych z bazy biobanku. Taka procedura jest jednak dość skomplikowana, ponieważ tylko kilka upoważnionych osób ma dostęp do odpowiednich kodów umożliwiających reidentyfikację uczestnika, a poza tym dane i próbki przechowywane są w różnych miejscach (w Manchesterze znajdują się próbki, a w Oxfordzie zlokalizowane jest centrum informacyjne).

Biobank posiada certyfikat jakości ISO i jest ubezpieczony na wypadek powstania ewentualnej szkody związanej z oddawaniem lub przechowywaniem próbek uczestników badań. Istotną cechą *UK Biobank* jest jego otwartość na wielokulturowość i wielojęzyczność potencjalnych dawców próbek zamieszkujących Zjednoczone Królestwo. Materiały informacyjne przetłumaczone są na wiele języków narodowych, dzięki czemu w grupie dawców znalazły się osoby z różnych grup etnicznych i narodowych, w tym również z Polski²⁴.

Nadzór nad działalnością biobanku sprawuje komitet naukowy i międzynarodowa komisja etyczna. Komisja etyczna ma swoją siedzibę w Londynie przy *Wellcome Trust Foundation* i oprócz nadzoru pełni funkcję doradczą w zakresie in-

²³ Yuille et al. [2010].

²⁴ Dostępne na: <http://www.ukbiobank.ac.uk/>.

terpretacji zasad etyczno-prawnych dotyczących biobankowania. Oprócz wspomnianych podmiotów funkcję nadzorującą pełni również *Human Tissue Authority*, jako instytucja centralna ustawowo powołana do tego typu działalności.

Najważniejszym aktem prawnym regulującym funkcjonowanie biobanku jest *Human Tissue Act* z 2004 roku. Ustawa reguluje uzyskiwanie, przechowywanie i użycie ludzkich organów i tkanek dla celów naukowo-badawczych, transplantacyjnych oraz edukacyjno-szkoleniowych, procedurę świadomej zgody (w tym również od dzieci i osób prawnie niekompetentnych), sytuacje zwolnienia z wymogu świadomej zgody, nadzór nad działalnością biobanków oraz penalizację przestępstwa związanego z bezprawnym użyciem materiału biologicznego (np. wykorzystanie DNA do badań naukowych bez zgody pacjenta). Powyższy akt prawny stanowił również podstawę utworzenia *Human Tissue Authority* – swojej instytucji nadzorującej, kontrolującej i autoryzującej działalność biobanków na terenie Wielkiej Brytanii. Dla funkcjonowania biobanku istotna jest również ustawa dotycząca ochrony danych osobowych.

Podsumowanie

Biobanki nie są celem samym w sobie, ale jedynie rozwiązaniem ułatwiającym badania naukowe. Zapewniając jednak odpowiedni potencjał rozwojowy dla nauk biomedycznych, należy również pamiętać o respektowaniu i ochronie praw dawców. Należy dbać o właściwą komunikację z dawcami zarówno w wymiarze społecznym (konsultacje społeczne) jak i indywidualnym (proces uzyskiwania świadomej zgody), odpowiednią organizację biobanku uwzględniającą bezpieczne przechowywanie próbek i danych, i respektowanie zasad dostępu do nich, w czym kluczową rolę musi spełniać system informatyczny zapewniający skuteczną ochronę danych (zakodowanych lub zanonimizowanych). Istotną rolę odgrywa również odpowiedni nadzór nad działalnością biobanku sprawowany przez komisję etyczną i komitet naukowy, a także stworzenie odpowiednich regulacji prawnych dotyczących pobierania, przechowywania i udostępniania ludzkiego materiału biologicznego oraz zapobiegających dyskryminacji ze względu na dziedzictwo genetyczne. W Polsce brak jest dotychczas regulacji prawnych w tym zakresie, dlatego powstające w naszym kraju biobanki skazane są na opracowanie własnych zasad organizacyjnych. Istnieje szansa na zmianę tej sytuacji, ponieważ w roku 2011 MNiSW powołało zespół ekspertów ds. molekularnych badań genetycznych i biobankowania, który wśród swoich zadań ma przewidziane przygotowanie założeń do aktu prawnego regulującego wykonywanie badań genetycznych i biobankowanie. Tymczasową pomoc w zakresie opracowania zasad pobierania, gromadzenia i przechowywania ludzkiego materiału biologicznego

mogą stanowić przetłumaczone na język polski *Rekomendacje OECD w zakresie biobankowania materiału ludzkiego i tworzenia baz danych genetycznych dla celów badań naukowych z 2009 roku.*

Bibliografia

- Almeida [2010] - Almeida Parra M., *El Banco Nacional de ADN, un biobanco de apoyo a la investigacion genetica/genomica en biomedicina*, "El Medico" (1111) 2010, s. 23-35.
- Bolouri [2010] - Bolouri H., *Personal Genomics and Personalized Medicine*, Imperial College Press, London, 2010.
- Budimir [2011] - Budimir D., Polasek O., Marusic A. et al., *Ethical aspects of human biobanks: a systematic review*, "Croat. Med. J." 52(3) 2011, s. 262-279.
- Caulfield [2004] - Caulfield T., *Tissue banking, patient rights, and confidentiality: tensions in law and policy*, "Med. Law." 23(1) 2004, s. 39-49.
- Corrigan [2006] - Corrigan O.P., Williams-Jones B., *Pharmacogenetics: the bioethical problem of DNA investment banking*, "Stud. Hist. Philos. Biol. Biomed. Sci." (37) 2005, s. 550-565.
- Hansson [2004] - Hansson S.O., *The Ethics of Biobanks*, "Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics" (13) 2004, s. 319-326.
- Horrobin [2000] - Horrobin D.F., *Innovation in the pharmaceutical industry*, "Journal of the Royal Society of Medicine" 93(7) 2000, s. 341-345.
- Human Genes Research Act, passed 13 December 2000 (RT I 2000, 104,685); zmiany 14.02.2007 (RT I 2007, 22, 111).
- Metspalu [2004] - Metspalu A., *The Estonian Genome Project*, "Drug Development Research" (62) 2004, s. 96-101.
- McNelly, Combon-Thomsen [2004] - McNelly E., Combon-Thomsen A., *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 [19.12.2011].
- OECD [2009] - OECD, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*. OECD Publishing, 2009, dostępne na: http://www.oecd.org/document/12/0,3343,en_2649_34537_40302092_1_1_1_1,00&&en-USS_01DBC.html [19.12.2011].
- Palsson [2007] - Palsson G., *Anthropology and the New Genetics*, Cambridge University Press, Edinburgh 2007, s. 94-95.

- Pawlikowski, Sak, Marczewski [2009] – Pawlikowski J., Sak J., Marczewski K., *Problemy etyczne i prawne związane z działalnością biobanków*, „Diametros” (19) 2009, s. 106-118.
- Pawlikowski [2010] – Pawlikowski J., Sak J., Marczewski K., *The analysis of the ethical, organizational and legal aspects of Polish biobanks activity*, “The European Journal of Public Health” 20(6) 2010, s. 707-710.
- Pawlikowski [2011] – Pawlikowski J., Sak J., Marczewski K., *Biobank research and ethics: the problem of informed consent in Polish biobanks*, “Arch. Med. Sci.” (7)5 2011, s. 896-901.
- Shicle [2006] – Shicle D., *The consent problem within DNA biobanks*, “Studies in History and Philosophy of Biol & Biomed Sci.” 37(3) 2006, s. 503-519.
- Statistics Estonia, dostępne na: <http://www.stat.ee/main-indicators>.
- Tutton, Corrigan [2004] – Tutton R., Corrigan O., *Genetic Databases: Socio-Ethical Issues in the Collection and Use of DNA*, Routledge, London 2004, s. 3.
- UK Biobank Coordinating Centre [2007] – UK Biobank: Protocol for a large-scale prospective epidemiological resource, 2007, dostępne na: <http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/11/UK-Biobank-Protocol.pdf> [19.12.2011].
- UK Human Genetics Commission [2000] – Public Attitudes to Human Genetic Information. London: MORI Social Research 2000.
- Wendler [2002] – Wendler D., Emanuel E., *The debate over research on stored biological samples: what do sources think?*, “Arch. Intern. Med.” (162) 2002, s. 1457-1462.
- Yuille et al. [2010] – Yuille M., Dixon K., Platt A., Pullum S., Lewis D., Hall A., Ollier W., *The UK DNA Banking Network: a “fair access” biobank*, “Cell Tissue Bank” (11) 2010, s. 241-251.