

Deklaracja Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków

Przyjęta przez 53. Zgromadzenie Ogólne WMA, Waszyngton DC, USA, październik 2002 r.
i zmieniona przez: 67. Zgromadzenie Ogólne WMA, Tajpej, Tajwan, październik 2016 r.

PREAMBUŁA

1. Deklaracja Helsińska określa zasady etyczne dla badań medycznych z udziałem ludzi obejmujące potrzebę ochrony godności, autonomii, prywatności i poufności uczestników badań naukowych oraz uzyskania świadomej zgody na korzystanie z możliwego do zidentyfikowania ludzkiego materiału biologicznego oraz danych.
2. W zakresie opieki zdrowotnej informacje na temat zdrowia są zbierane przez lekarzy lub innych członków zespołu medycznego w celu rejestrowania zdarzeń zdrowotnych oraz ułatwienia lekarzom sprawowania opieki nad pacjentem.
3. Deklaracja odnosi się do kwestii związanych z pobieraniem, przechowywaniem i wykorzystywaniem możliwych do zidentyfikowania danych i materiału biologicznego w celach wykraczających poza sprawowanie indywidualnej opieki nad pacjentem. Pozostając w zgodzie z Deklaracją Helsińską niniejsza Deklaracja określa dodatkowe zasady etyczne znajdujące zastosowanie w medycznych bazach danych¹ i biobankach.

Deklaracja ta powinna być czytana jako całość i każdy z jej paragrafów powinien być stosowany z uwzględnieniem wszystkich innych stosownych paragrafów.

4. Medyczna baza danych jest systemem przeznaczonym do zbierania, organizowania i przechowywania informacji dotyczących zdrowia. Biobank jest zbiorem materiałów biologicznych i powiązanych z nim danych. Materiał biologiczny jest próbką uzyskaną od pojedynczego człowieka, żyjącego lub zmarłego, która może dostarczyć informacji biologicznych, w tym informacji genetycznych o tym człowieku. Zasoby zgromadzone w medycznych bazach danych oraz biobankach dotyczą zarówno jednostek jak i całych populacji, i (ze względu na ich zawartość) budzą podobne obawy w zakresie poszanowania godności, autonomii, prywatności, poufności oraz zapobiegania dyskryminacji.
5. Badania naukowe prowadzone z wykorzystaniem medycznych baz danych i biobanków mogą często znacząco przyspieszyć rozwój wiedzy na temat zdrowia, chorób oraz rzeczywistej efektywności², ekonomicznej efektywności³, bezpieczeństwa i jakości działań profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych. Medyczne badania naukowe stanowią dobro wspólne, które leży w interesie zarówno indywidualnych pacjentów jak i (określonych) populacji oraz całej ludności.
6. Lekarze powinni uwzględniać zasady etyczne, przepisy prawne oraz normy i standardy odnoszące się do medycznych baz danych i biobanków, które obowiązują

¹ Medyczne bazy danych są określane również jako rejestry medyczne lub bazy danych zdrowotnych (przypis tłum.).

² Efektywność rzeczywista lub praktyczna albo efektywność technologii medycznej odpowiada efektywności danej interwencji w warunkach rzeczywistej praktyki medycznej - w oryginale: „effectiveness” (przypis tłum.).

³ Ekonomiczna efektywność, czyli wydajność - w oryginale: „efficiency” (przypis tłum.).

w ich własnych krajach, a także odpowiednie normy i standardy międzynarodowe. Żaden krajowy ani międzynarodowy wymóg etyczny, prawny bądź wynikający z innych regulacji nie powinien ograniczać lub wykluczać któregokolwiek ze sposobów ochrony jednostek i populacji określonych w niniejszej Deklaracji.

Inne procedury mogą być przyjęte dla ochrony godności, autonomii i prywatności jednostek, o ile zostaną ustanowione przez prawo krajowe w demokratycznym procesie i z poszanowaniem praw człowieka. Takie procedury są dopuszczalne pod warunkiem, że zostaną wprowadzone ściśle przepisy w zakresie ochrony danych.

7. Zgodnie z mandatem WMA Deklaracja skierowana jest przede wszystkim do lekarzy. WMA zachęca wszystkie inne osoby zaangażowane w wykorzystywanie danych lub materiału biologicznego zgromadzonych w medycznych bazach danych i biobankach do przyjęcia tych zasad.

ZASADY ETYCZNE

8. Badania naukowe i inne działania związane z medycznymi bazami danych i biobankami powinny przynosić korzyści społeczeństwu, a w szczególności służyć celom związanym ze zdrowiem publicznym.
9. Stojąc na straży informacji dostarczanych przez ich pacjentów lekarze mają szczególne powinności, zarówno etyczne jak i prawne, w zakresie poszanowania godności, autonomii, prywatności i poufności tych osób. Prawo do poszanowania autonomii, prywatności i poufności upoważnia również poszczególne osoby do sprawowania kontroli nad sposobem wykorzystywania ich danych osobowych i materiału biologicznego.
10. Poufność jest niezbędna dla zapewnienia zaufania i uczciwości⁴ w medycznych bazach danych i biobankach. Świadomość, że ich prywatność będzie respektowana przekonuje pacjentów i dawców do przekazywania wrażliwych danych osobowych. Prywatność jest chroniona poprzez obowiązek zachowania poufności przez wszystkich, którzy są zaangażowani przy pracy z danymi i materiałem biologicznym.
11. Gromadzenie, przechowywanie i wykorzystywanie danych i materiału biologicznego pochodzącego od osób zdolnych do udzielenia zgody musi być dobrowolne. Jeśli dane i materiał biologiczny są gromadzone dla określonego projektu badawczego, odpowiednia, dobrowolna i świadoma zgoda od uczestników⁵ musi być uzyskana stosownie do postanowień Deklaracji Helsińskiej.
12. Jeśli dane lub materiał biologiczny są gromadzone i przechowywane w medycznej bazie danych lub biobanku dla wielu nieokreślonych zastosowań, zgoda jest ważna tylko wtedy, gdy osoby zostały odpowiednio poinformowane o:
 - przeznaczeniu medycznej bazy danych lub biobanku;
 - ryzyku i obciążeniach związanych z gromadzeniem, przechowywaniem i wykorzystywaniem danych i materiału;

⁴ W oryginale: „integrity” (przypis tłum.).

⁵ Chodzi o osoby będące źródłem danych oraz dawców materiału biologicznego (przypis tłum.).

- rodzaju danych i materiału, jakie mają być gromadzone;
 - procedurach zwrotnego przekazywania wyników, w tym o przypadkowo wykrytych informacjach dotyczących zdrowia⁶,
 - zasadach dostępu do medycznych baz danych lub biobanków;
 - tym, w jaki sposób chroniona jest prywatność;
 - zasadach zarządzania określonych w paragrafie 21;
 - tym, że jeżeli dane i materiał staną się całkowicie anonimowymi⁷, dawca nie będzie mógł się dowiedzieć, co się dzieje z jego danymi lub materiałem oraz że nie będzie miał możliwości wycofania swojej zgody;
 - podstawowych prawach i gwarancjach ustanowionych w niniejszej Deklaracji;
 - wykorzystaniu komercyjnym i podziale korzyści, kwestiach własności intelektualnej oraz przekazywaniu danych lub materiału do innych instytucji lub państw trzecich, o ile może to mieć zastosowanie.
13. W uzupełnieniu do wymogów określonych w Deklaracji Helsińskiej, w przypadku gdy osoby niezdolne do wyrażenia zgody, których dane i materiał biologiczny są przechowywane dla przyszłych badań, uzyskają lub odzyskują zdolność do wyrażenia zgody, należy podjąć próbę uzyskania od tych osób zgody na dalsze przechowywanie i wykorzystanie w celach naukowych ich danych oraz materiału biologicznego.
 14. Osoby mają prawo domagać się i otrzymywać informacje o swoich danych oraz ich wykorzystaniu, a także żądać korekty błędów lub braków. Medyczne bazy danych i biobanki powinny wdrożyć odpowiednie postępowanie w celu informowania zainteresowanych osób o swoich działaniach.
 15. Osoby mają prawo, w dowolnym czasie i bez żadnych negatywnych konsekwencji, do zmiany swojej zgody lub wnioskowania o usunięcie swoich możliwych do zidentyfikowania danych z medycznej bazy danych oraz swojego materiału biologicznego z biobanku. Prawo to odnosi się (jedynie) do przyszłego wykorzystania danych i materiału biologicznego.
 16. W przypadku wystąpienia wyraźnie określonego, poważnego i bezpośredniego zagrożenia, w którym wykorzystanie anonimowych danych nie będzie wystarczające, wymagania dotyczące zgody mogą zostać uchylone w celu ochrony zdrowia ludności. Niezależna komisja bioetyczna powinna potwierdzić zasadność każdego takiego wyjątkowego przypadku.
 17. Interesy i prawa zainteresowanych społeczności, a zwłaszcza tych narażonych na wykorzystanie⁸, muszą być chronione, szczególnie w zakresie podziału korzyści.
 18. Szczególną uwagę należy zwrócić na możliwość naruszania prawa do własności intelektualnej. Ochrona prawa własności materiałów oraz praw i przywilejów musi być uwzględniona i określona w umowie przed rozpoczęciem gromadzenia i udostępniania materiałów. Kwestie własności intelektualnej powinny być określone oraz przedstawione w sposób przejrzysty w dokumencie opisującym stosowane zasady, który obejmuje prawa wszystkich zainteresowanych stron.

⁶ Chodzi o uzyskane informacje zdrowotne niezwiązane z celem badania, w oryginale: „incidental findings” (przypis tłum.).

⁷ Zarządzający medyczną bazą danych lub biobankiem może podjąć decyzję o nieodwracalnym usunięciu danych umożliwiających identyfikację osoby, czyli nieodwracalnym zanonimizowaniu danych lub próbek materiału biologicznego (przypis tłum.).

⁸ W oryginale: „vulnerable” (przypis tłum.).

19. Niezależne komisje bioetyczne⁹ muszą zatwierdzić utworzenie medycznych baz danych i biobanków wykorzystywanych do badań naukowych i innych celów. Ponadto komisja bioetyczna musi wyrazić zgodę na wykorzystanie danych i materiału biologicznego oraz sprawdzić, czy zgoda dawcy udzielona w momencie pobierania jest wystarczająca dla planowanego zastosowania oraz czy inne środki nie powinny zostać podjęte w celu ochrony dawcy. Komisja musi mieć prawo do monitorowania prowadzonych działań. Dodatkowe sposoby oceny etycznej mogą zostać ustanowione, o ile są zgodne z paragrafem 6.

ZARZĄDZANIE

20. W celu wspierania wiarygodności medyczne bazy danych i biobanki muszą być zarządzane zgodnie z wewnętrznymi i zewnętrznymi mechanizmami opartymi na następujących zasadach:

- ochrona osób: zarządzanie powinno być tak zaprojektowane, aby prawa jednostki przeważały nad interesem innych zainteresowanych stron oraz nauki;
- przejrzystość: wszystkie istotne informacje dotyczące medycznych baz danych i biobanków muszą być udostępnione do wiadomości publicznej;
- uczestnictwo i integracja: administratorzy¹⁰ medycznych baz danych i biobanków muszą konsultować się i współpracować z osobami oraz społecznościami;
- odpowiedzialność: administratorzy medycznych baz danych i biobanków muszą być dostępni i reagować na potrzeby każdej z zainteresowanych stron.

21. Ustalenia w zakresie zarządzania muszą uwzględniać następujące kwestie:

- cele medycznej bazy danych lub biobanku;
- rodzaj danych dotyczących zdrowia i rodzaj materiału biologicznego, jakie będą tam umieszczane;
- ustalenia dotyczące czasu przechowywania danych lub materiału biologicznego;
- ustalenia dotyczące zasad usuwania i niszczenia danych lub materiału biologicznego;
- ustalenia dotyczące sposobu rejestrowania oraz oznaczania danych i materiału biologicznego - stosownie do zakresu zgody zainteresowanych osób;
- ustalenia dotyczące sposobu postępowania z danymi i materiałem biologicznym w przypadku zmiany właściciela lub likwidacji (medycznej bazy danych lub biobanku);
- ustalenia dotyczące sposobu uzyskiwania odpowiedniej zgody lub innych podstaw prawnych dla gromadzenia danych lub materiału biologicznego;

⁹ W oryginale: "independent ethics committee". W Polsce prawo nakazuje komisjom bioetycznym opiniowanie jedynie eksperymentów medycznych. Nie wiadomo, czy po nowelizacji przepisów to komisje bioetyczne, a nie inne komisje etyczne, będą zatwierdzać tworzenie medycznych baz danych i biobanków. W tłumaczeniu zastosowano termin komisje bioetyczne, ponieważ pozostałe zadania, jakie Deklaracja nakłada na komisje (patrz paragraf 16 i dalszy ciąg paragrafu 19) powinny być rozpatrywane właśnie przez komisje bioetyczne (przypis tłum.).

¹⁰ Chodzi o osoby opiekujące się zasobami danych lub materiałów biologicznych. W oryginale: „custodians” (przypis tłum.).

- ustalenia dotyczące ochrony godności, autonomii, prywatności i zapobiegania dyskryminacji;
 - kryteria i procedury dotyczące dostępu i udostępniania danych dotyczących zdrowia lub materiału biologicznego, w tym systematycznego stosowania umowy o transferze materiału¹¹, o ile zajdzie taka potrzeba;
 - osobę lub osoby odpowiedzialne za zarządzanie;
 - środki bezpieczeństwa w celu zapobieżenia nieuprawnionemu dostępowi lub nieodpowiedniemu udostępnieniu;
 - procedury ponownego kontaktowania się z dawcami danych lub materiału w stosownych przypadkach;
 - procedury przyjmowania i rozpatrywania zapytań i skarg.
22. Fachowcy, którzy wykonują pracę wykorzystując medyczne bazy danych lub biobanki lub też przyczyniają się do ich funkcjonowania muszą postępować zgodnie odpowiednimi ustaleniami w zakresie zarządzania.
23. Medyczne bazy danych i biobanki muszą działać pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanego fachowca działającego zgodnie z postanowieniami niniejszej Deklaracji.
24. WMA wzywa właściwe organy do utworzenia polityki i prawa, które będą chronić dane dotyczące zdrowia i materiał biologiczny na podstawie zasad określonych w niniejszym dokumencie.

© Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (WMA, Inc.) - Wszystkie prawa zastrzeżone.

© do polskiego tłumaczenia: Marek Czarkowski, Romuald Krajewski – Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, Warszawa.

¹¹ W oryginale: “Material Transfer Agreement (MTA)”.