

„Komisje bioetyczne a badania naukowe ludzkiego materiału biologicznego – aspekty etyczne, prawne i praktyczne”, Ośrodek Bioetyki NRL, NIL, 7 czerwca 2019 r.

Zgoda na badania na ludzkim materiale biologicznym i danych

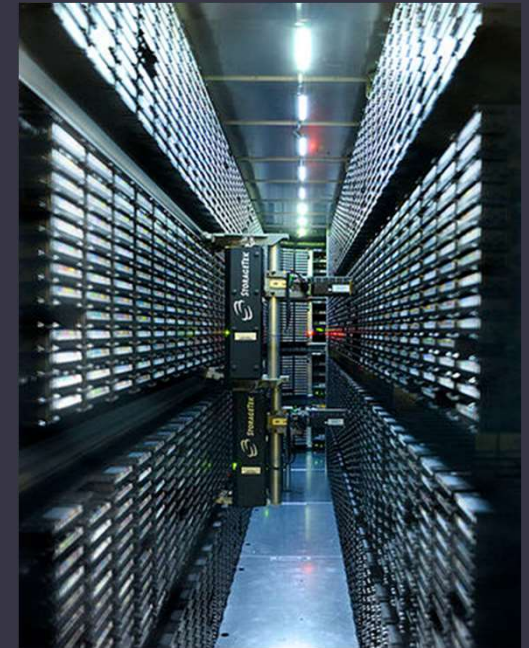


Dr hab. Jakub Pawlikowski
Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Biobank

Bank tkanek
(krew pełna,
surowica,
osocze, mocz,
ślina, biopsaty)

Bank informacji
(kliniczna,
epidemiologiczna,
demograficzna in.)

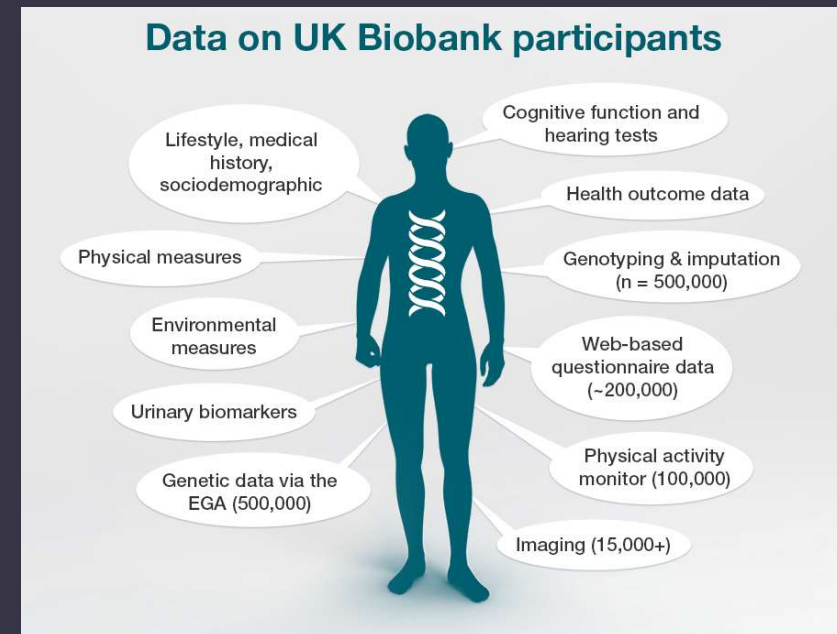
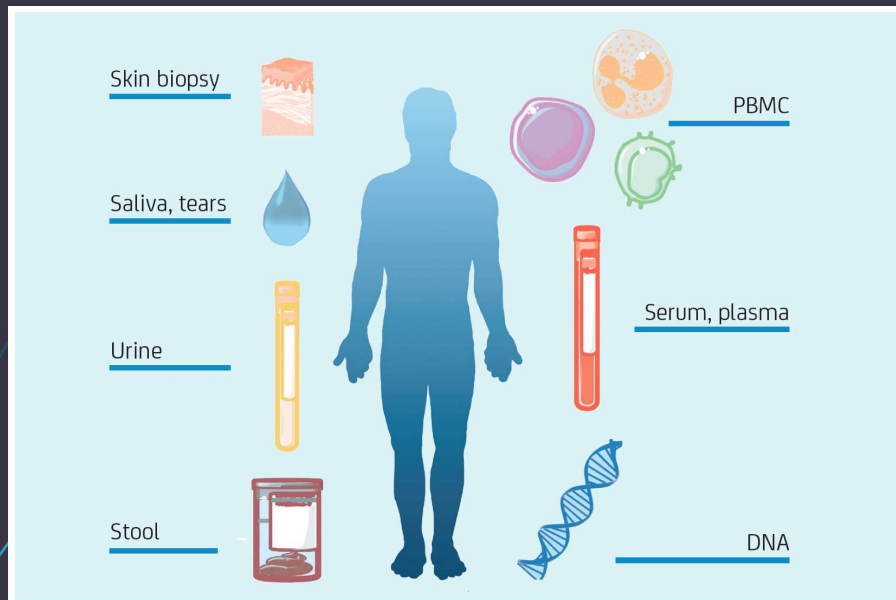


Rozwój biobankowania

- Szwedzki rejestr bliźniaków (od 1960r.) – dane 86 000 par bliźniąt
- W latach 60. XX wieku - rejestry nowotworów
- W latach 90. XX wieku - badania populacyjne chorób sercowo-naczyniowych
- Powstanie pierwszych biobanków populacyjnych:
 - Islandia (Icelandic Health Sector Database - 1999 rok)
 - Estonia (Estonian Genom Project - 2000 rok)
 - Wielka Brytania (UK Biobank - 2003 rok): obecnie oferuje dostęp do biodanych ponad 500.000 dawców w wieku od 40 do 69 r.ż.
- Magazyn *Time* (2009): biobanki jako jedna z 10 głównych idei, które mogą zmienić świat

Kryteria klasyfikacji biobanków

- celu gromadzenia próbek (np. naukowy, kliniczny, edukacyjny, sądowy),
- populacyjnego lub specjalistycznego ukierunkowania badań (populacyjne, specjalistyczne),
- lokalizacji przechowywanych próbek (dyspersyjny lub scentralizowany),
- rodzaju gromadzonych próbek,
- stopnia identyfikowalności próbek (np. anonimowe, anonimizowane, identyfikowalne; spersonalizowane),
- rozmiaru biobanku,
- długości czasu ich funkcjonowania,
- prospektywnego lub retrospektywnego charakteru zbiorów,
- statusu właścicielskiego próbek
- sposobu przechowywania próbek,
- zakresu udostępniania próbek podmiotom trzecim (na terenie kraju, podmiotom zagranicznym, podmiotom komercyjnym),
- komercyjnego lub niekomercyjnego charakteru ich działalności, i in.
- ludzkie, roślinne, zwierzęce, mikrobiologiczne (Shickle i wsp., 2010)

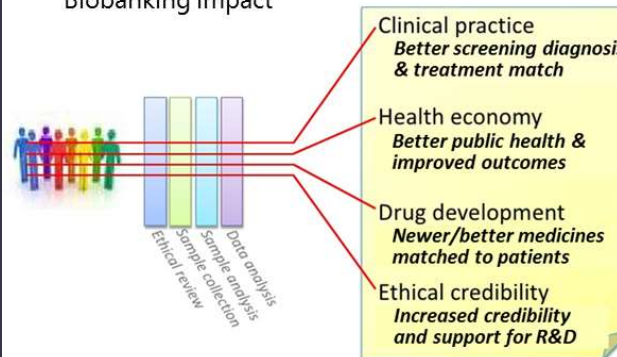


Materiał i dane uzyskiwane
od uczestnika badań

Proces biobankowania ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych

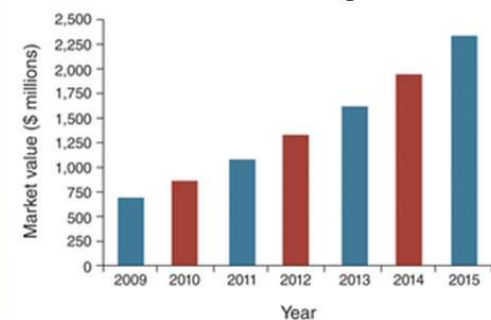


Biobanking Impact



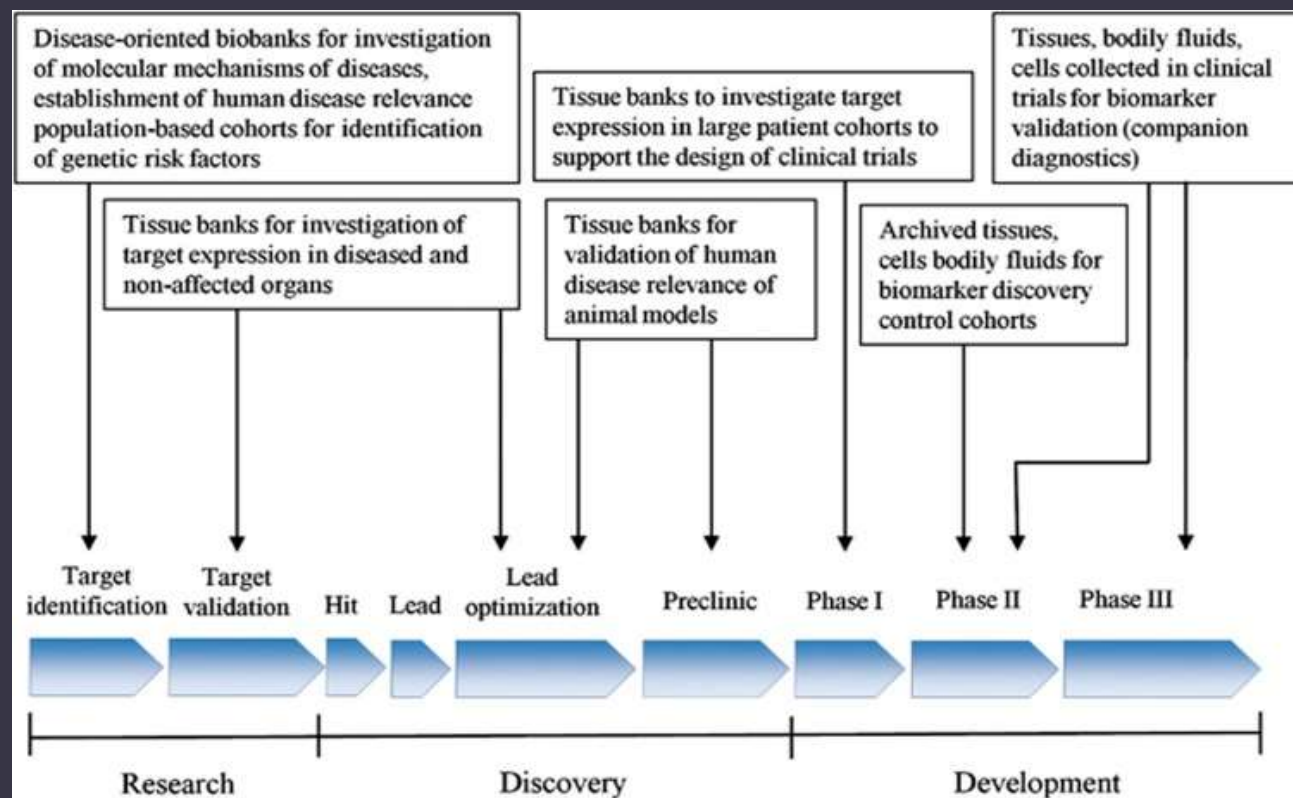
Adapted from <http://www.slideshare.net/vinnovase/mark-divers>

Global Biobanking Market



Nature Biotechnology 30, 141–147 (2012)

Biobankowanie – znaczenie dla badań naukowych



Gert-Jan B. van Ommen, BBMRI-ERIC as a resource for pharmaceutical and life science industries: the development of biobank-based Expert Centres, Eur J Hum Genet. 2015 Jul; 23(7): 893–900.

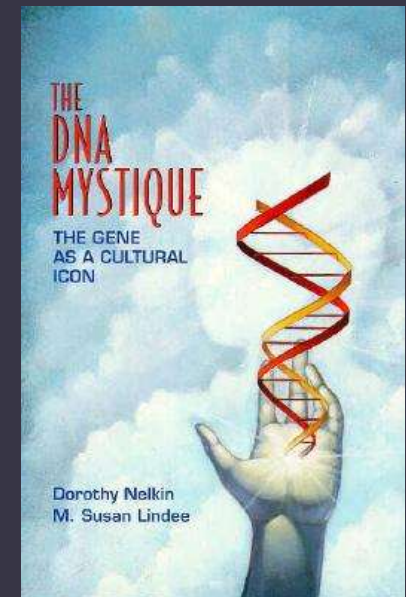


Okoliczności społeczne dynamizujące rozwój biobanków

- ▶ Zsekwencjonowanie ludzkiego genomu
- ▶ Przemysł farmaceutyczny
 - ▶ *Próbka krwi – „Biovalue”, „czerwone złoto”,*
- ▶ Idea medycyny spersonalizowanej
- ▶ Genetyzacja

Genetyzacja

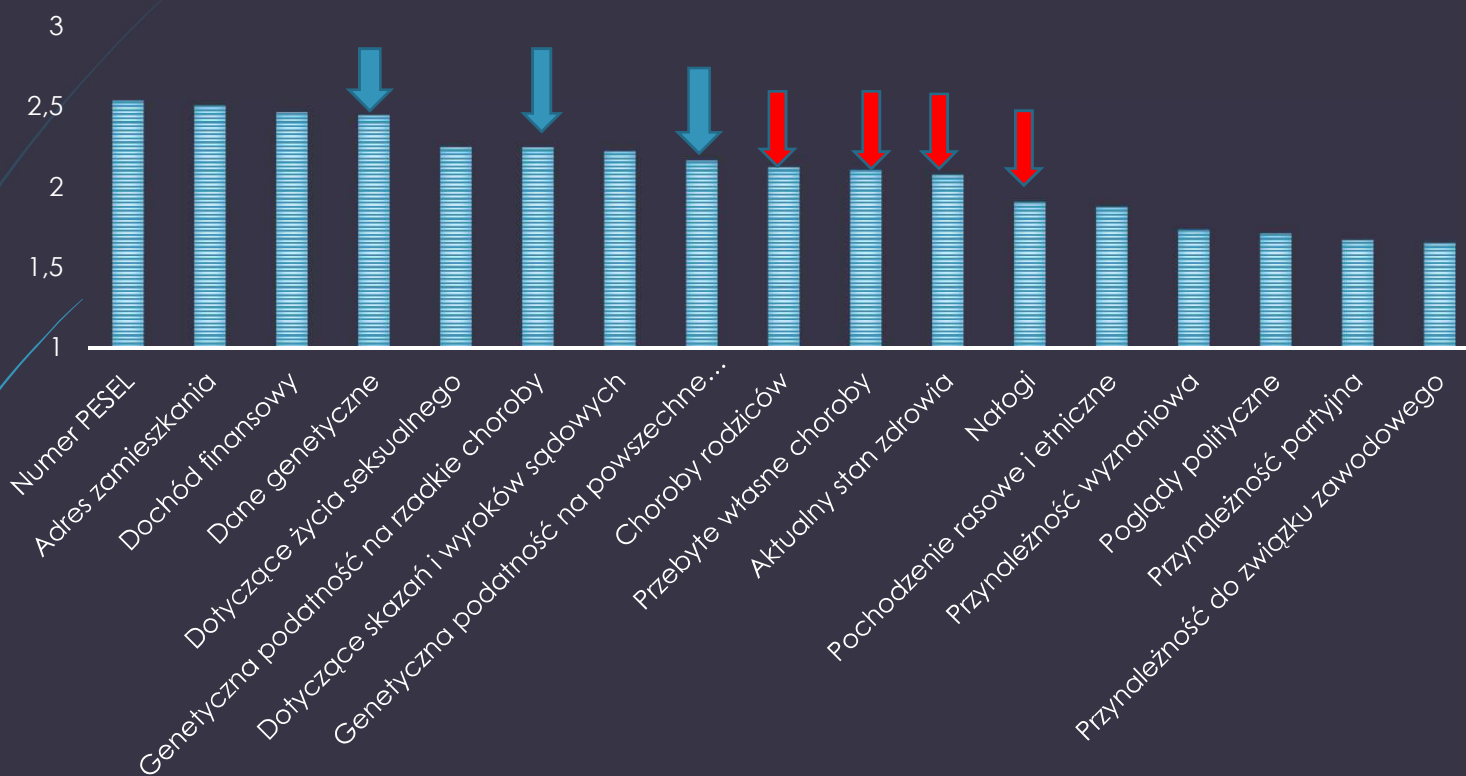
- ▶ „różnice między jednostkami są redukowane do ich kodów DNA”
- ▶ Cechy: genetyczny redukcjonizm, determinizm, esencjalizm, fatalizm
 - ◉ Gen kluczem dla kulturowej conceptualizacji zdrowia i choroby, metafora duszy
 - Nelkin i Lindee, „*The DNA Mystique*” 2004
- ▶ Powiązane z uwarunkowaniami historycznymi:
 - ▶ kolonizacja, eugenika i eksperymenty medyczne



Konsekwencje społeczne genetyzacji

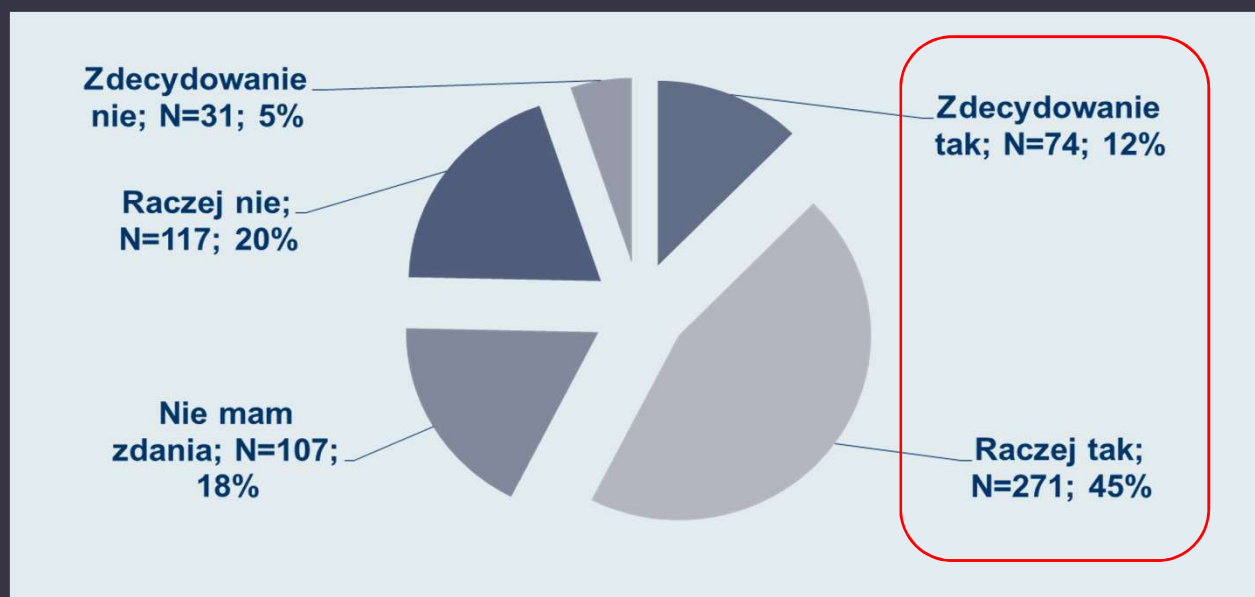
- Kreowanie nadmiernych oczekiwań wobec genetyki („szum”, *genohype*),
- Przecenianie prognostycznej wartości testów genetycznych
 - źródło piętna i naznaczenia
 - przedwczesna medykalizacja
- Wpływ na decydentów i funkcjonowanie instytucji społecznych, np. decyzje o finansowaniu badań
- Komercjalizacja genetyki:
 - utowarowienie genów, „sądowe wojny genowe”
- Ryzyko stygmatyzacji i dyskryminacji
- Utrwalenie stereotypów etnicznych
- Wyjątkowość informacji genetycznej:
 - Indywidualna,
 - wspólnotowa,
 - trwała,
 - społecznie wrażliwa

Społeczna percepcja wrażliwości danych genetycznych i medycznych



Źródło: Pawlikowski J. Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych – aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne, UM w Lublinie, 2013

Gotowość do uczestnictwa w tworzeniu biobanku



Istotnie częściej osoby młodsze, w lepszym stanie zdrowia, żyjące w lepszych warunkach materialnych, o wyższym poziomie zaufania do personelu medycznego, które miały kontakt z chorymi na choroby genetyczne oraz dawcy krwi i szpiku.

Postawy wobec biobankowania i wola współpracy zależy od:

► Determinant wewnętrznych/subiektywnych:

- Wiedza, odczucia
- Doświadczeń życiowych (np. oddanie krwi, kontakt z osobami z chorobą genetyczną)
- Przekonań dotyczących ludzkiego ciała
- Czynników socjodemograficznych
 - młodszy wiek, wyższe wykształcenie, zamieszkanie w mieście, wyższy poziom życia, posiadanie dzieci
- Czynników psychologicznych
 - poczucie bezpieczeństwa, osobowość, orientacja temporalna, poziom zaufania

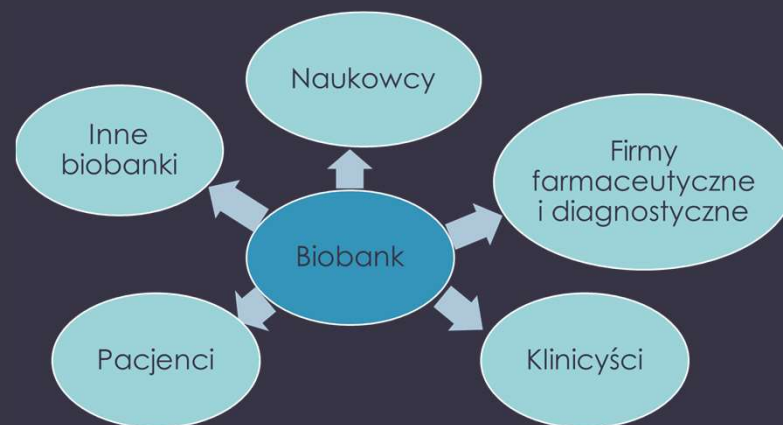
► Determinant zewnętrznych:

- znajomość osoby/instytucji rekrutującej do badań,
- Oferta badań dodatkowych
- Rodzaj tkanki
- Cel badań
- Pozytywna opinia komisji bioetycznej
- Komercyjnego/niekomercyjnego o użycia próbek i danych
- Odległości geograficznej od biobanku

Specyfika biobankowania w kontekście analiz etycznych

- Wieloetapowość biobankowania
 - Pobieranie
 - Gromadzenie
 - Przetwarzanie
 - Przechowywanie
 - Udostępnianie

- Trudność precyzyjnego określenia celu badań
- Status moralny i prawny próbek
- Wielokrotne wykorzystanie materiału
- Wielość odbiorców, w tym odbiorcy zagraniczni i komercyjni



Zagadnienia bioetyczne w biobankowaniu

➤ Poszanowanie autonomii:

- Zakres zgody
- Ponowna zgoda
- Przypadkowe znaleziska (Incidental findings)

➤ Nieszkodzenie

- Ochrona prywatności
- Dostęp do danych
- Zakaz dyskryminacji

➤ Dobroczynienie (czyje dobro?)

- Korzyści dla uczestników
- Społeczności i innych chorych
- Biobanków i przemysłu farmaceutycznego

➤ Sprawiedliwość

- Dysponowanie materiałem
- Komercjalizacja/czerpanie korzyści
- Patentowanie

Akty prawnie wiążące

- Konstytucja RP z dnia 2 kwietnia 1997 r.
- **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. („RODO”);**
- Kodeks Cywilny
- Kodeks Karny
- **Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych**
- **Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r., o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta**
- **Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów**
- **Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r., o diagnostyce laboratoryjnej**
- **Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty**
- Ustawa z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia:
 - w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów
 - w sprawie trybu i warunków przekazywania zwłok do celów naukowych
 - w sprawie postępowania ze zwłokami i szczątkami ludzkimi
 - o Komisjach Bioetycznych.

Inne akty normatywne

- **Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy (2016)⁶ w sprawie badań naukowych na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego,**
- **Deklaracja Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków „Deklaracja z Tajpei” (2016),**
- **Wytyczne OECD w zakresie biobankowania materiału ludzkiego i tworzenia baz danych genetycznych dla celów naukowych (2010),**
- Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny „Konwencja Bioetyczna” (1997),
- Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (1964), w Helsinkach, z późn. zmianami, dalej jako „Deklaracja Helsińska”,
- Kodeks Etyki Lekarskiej,
- Kodeks Etyki Diagnosty Laboratoryjnego,
- **Standardy Jakości dla Biobanków Polskich (2018)**
- **Kodeks postępowania w sprawie przetwarzania danych osobowych w biobankach**

BINDING LEGAL & ETHICAL INSTRUMENTS

Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), 27 April 2016	Charter of Fundamental Rights of the European Union, 26 October 2012	Directive 2006/86/EC implementing Directive 2004/23/EC as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, 28 November 2006	Directive 2006/17/EC implementing Directive 2004/23/EC as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells, 8 February 2006	Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, 31 March 2004	Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector (Directive on privacy and electronic communications), 12 July 2002	Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council on the legal protection of biotechnological inventions, 6 July 1998
Additional Protocol on the Prohibition of Cloning Human Beings, 12 January 1998;	Council of Europe Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention), 4 April 1997	European Convention on Human Rights, 1950				

NON-BINDING LEGAL AND ETHICAL INSTRUMENTS AND STANDARDS

WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks, October 2016 Link	Council of Europe Recommendation (2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin, 11 May 2016 Link	Global Alliance International Code of Conduct for Genomic and Health-related Data Sharing, 2014 Link	WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, October 2013 Link	ISBER Best practices for repositories: collection, storage, retrieval, and distribution of biological materials for research, third edition, 2012 Link	HUGO Ethics Committee Statement on benefit sharing, 9 April 2009 Link	OECD Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases (HBGRDs), 2009 Link
OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding, 2007 Link	Council of Europe Recommendation (2004)10 of the Committee of Ministers to member States concerning the Protection of the Human Rights and Dignity of Persons with Mental Disorder, 22 September 2004	EGE, European Group on Ethics in Science and New Technologies relevant Opinions Link	Article 29 Data Protection Working Party Guidelines and Opinions Link	Article 29 Data Protection Working Party archived opinions and recommendations between 1997 and November 2016 Link	EuroBioBank SOPs Link	WCRIF Statements on Research Integrity Link

W Polsce sytuacja prawna biobanków nie jest uregulowana

▶ Próby regulacyjne:

- ▶ Minister Zdrowia
- ▶ Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego

▶ Audyt w 6 biobankach wykazał różnice m. in. w zakresie:

- ▶ wydawania opinii komisji bioetycznych na utworzenie biobanku
- ▶ Formularzy zgody:
 - ▶ Dostęp badaczy z zagranicy
 - ▶ Dostęp badaczy z podmiotów prywatnych/komercyjnych
- ▶ Zasadach dostępu do próbek i danych

Zasady ogólne dotyczące biobankowania LMB

- Prymat dobra jednostki nad interesem zbiorowym
 - Ochrona praw i wolności uczestników badań
 - Zakaz komercjalizacji ciała ludzkiego
 - Zakaz stygmatyzacji i dyskryminacji
 - Minimalna uciążliwość dla uczestników
- Transparentność
- Zgodność z prawem krajowym i międzynarodowym oraz normami etycznymi
- Nadzór komisji bioetycznych
- Kompetencja osób na stanowiskach kierowniczych
- Dialogiczność

Biobankowanie – prawa dawców

⦿ Prawo do samostanowienia

- Zakres zgody, wycofanie zgody,
- Prawo do wiedzy i niewiedzy
- Prawo do dysponowania materiałem i danymi (dawca, krewni, instytucja, badacz)
- Przypadkowe znaleziska (*Incidental findings*)

⦿ Prawo do prywatności

- Ochrona danych
- Udostępnianie danych

⦿ Ochrona przed stygmatyzacją i dyskryminacją

⦿ Prawa majątkowe

Zakres zgody

- ◉ Wąska/specyficzna (*specific, restricted*)
- ◉ Dynamiczna (*dynamic*)
- ◉ Wielopoziomowa (*tiered*)
- ◉ Rozszerzona (*broad*)
 - Art. 11 Rekomendacji RE (2006)4 LMB
 - Niektóre kraje europejskie
- ◉ Zgoda blankietowa/otwarta (*blanket/open*)
 - bezterminowa
 - z klauzulą opt-out lub opt-in

► „Nowe” formuły zgody:

- Zgoda dynamiczna (*dynamic consent*) – uczestnik może wyrażać/zmieniać swoje preferencje w dłuższym okresie czasu, np. przez komunikację elektroniczną.
- Zgoda wielopoziomowa (wielowarstwowa) (*tiered consent*) – uczestnik otrzymuje zestaw opcji pozwalających mu wskazać w jakim zakresie można (lub nie) wykorzystywać jego materiał biologiczny i dane do badań naukowych

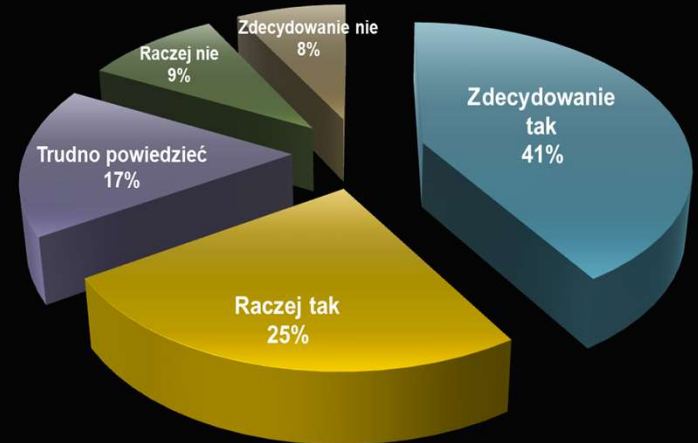
Problem świadomej zgody w świetle badań opinii społecznej

Zgoda na każde kolejne badanie z wykorzystaniem materiału zgromadzonego przez biobank (za):

□ Dania	51%
□ Finlandia	55%
□ Norwegia	59%
□ Szwecja	63%
□ Wielka Brytania	65%
□ Niemcy	75%
□ Francja	75%
□ Grecja	84%

← Polska

Czy w każdym przypadku zamiaru użycia próbki biobank powinien uzyskać ponowną zgodę dawcy na jej wykorzystanie w badaniach naukowych?
N=598 (reprezentatywna próba ogólnopolska)



za: Pawlikowski J. Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych.
Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Lublin 2013

Biobanki powinny określić:

- Zasady postępowania w przypadku
 - Tworzenia podmiotu biobankującego *de novo*
 - Tworzenia biobanku z istniejących próbek
 - identyfikowalnych
 - anonimowych
- Zasady uzyskiwania zgody:
 - Zakres i forma informacji
 - Zasady przekazywania wyników istotnych dla dawcy
 - Prawo do niewiedzy
 - Powtórny kontakt z dawcami
 - Sytuacje szczególne:
 - dzieci, osoby ubezwłasnowolnione, śmierć dawcy

Przed utworzeniem biobanku

- Określić ogólny cel badań
- Planowany zakres informacji jakie chce się uzyskać od uczestnika badań
 - np. ogólna informacja o stanie zdrowia, dane demograficzne, informacje o stylu życia, chorobach występujących w rodzinie
- Uwzględnić ewentualną konieczność uzyskania nowej zgody, jeśli kierunki badań będą odbiegały od zakresu pierwotnie udzielonej zgody
- Rekrutacja uczestników badań powinna być prowadzona dobrowolnie i z poszanowaniem indywidualnej wolności wyboru
- Konsultacje społeczne przed rozpoczęciem działalności

Tworzenie biobanku z próbek wcześniej zgromadzonych

- Ważne: zgodność planowanego zakresu działań z wcześniej wyrażoną zgodą uczestnika oraz możliwość jego identyfikacji:
 - W przypadku materiału anonimowego może on być zgromadzony w biobanku po **uzyskaniu pozytywnej opinii komisji bioetycznej** i wykorzystany tylko w projektach naukowych, które uzyskały **pozytywną opinię komisji bioetycznej**.
 - Jeśli materiał nie jest anonimowy, a planowany zakres badań mieści się w ramach pierwotnie wyrażonej przez uczestnika badań zgody, materiał może być zgromadzony w biobanku, ale wykorzystany tylko w formie zanonimizowanej lub pseudonimizowanej w projektach naukowych, które **uzyskały pozytywną opinię komisji bioetycznej**.
 - Jeśli materiał nie jest anonimowy, a zakres badań mieści się w ramach pierwotnie wyrażonej zgody, albo zgoda nie została udokumentowana, materiał biologiczny lub dane mogą być użyte jedynie po uzyskaniu ponownej zgody uczestnika badań
 - W przypadku braku możliwości skontaktowania się z uczestnikiem materiał może być zgromadzony w biobanku po przeprowadzeniu jego anonimizacji i po **uzyskaniu pozytywnej opinii komisji bioetycznej**.



Biobankowanie a eksperyment medyczny i badania kliniczne

- Jeśli biobankowanie powiązane jest z realizacją eksperymentów medycznych, w tym badań klinicznych,
 - musi ono odbywać się w ramach zgody odrębnej od zgody na udział w eksperymencie medycznym
 - Uczestnikowi eksperymentu przysługuje prawo do brania udziału w eksperymencie i jednocześnie niewyrażenia zgody na pobieranie materiału biologicznego dla innych projektów naukowych

Biobankowanie a odpady medyczne

- ▶ Materiał biologiczny pochodzący z odpadów medycznych może być wykorzystywany na cele biobankowania, jeśli osoba od której pochodzi wyraziła na to zgodę.
- ▶ Jeśli materiał jest anonimowy to może być zgromadzony w biobanku po **uzyskaniu pozytywnej opinii komisji bioetycznej**
- ▶ Jeśli materiał nie jest anonimowy i nie istnieje możliwość skontaktowania się z uczestnikiem badań, to może on zostać zgromadzony w biobanku po jego uprzedniej anonimizacji i **uzyskaniu pozytywnej opinii komisji bioetycznej**.

Zgoda uczestnika w biobanku tworzonym *de novo*

- Uczestnik badań powinien wyrazić świadomą i dobrowolną zgodę na:
 - pobranie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję i udostępnianie materiału biologicznego i danych, przy czym przetwarzanie danych osobowych wymaga odrębnej zgody.
- Uczestnik badań winien mieć odpowiednią ilość czasu na podjęcie świadomej decyzji oraz uzyskać zapewnienie, że zgoda lub odmowa nie wpłynie niekorzystnie na relacje jakie łączą uczestnika badań z badaczami i/lub instytucją biobankującą.
- Zgoda powinna być udokumentowana w formie pisemnej.
 - W przypadku, gdy nie jest to możliwe to musi zostać udokumentowana i potwierdzona przez dwóch świadków niezwiązanych z biobankiem
- Wykorzystanie zgromadzonego materiału lub danych poza zakresem wcześniej udzielonej zgody wymaga ponownej zgody uczestników badań.

Formularz zgody – wymogi formalne

- Wyrażenie zgody przez uczestnika badań na przystąpienie do projektu powinno być poprzedzone udzieleniem informacji:

- prawdziwej,
- pełnej,
- zrozumiałej
- udokumentowanej

- Powinna być możliwość rozmowy z kompetentną osobą i/lub zapoznanie się formularzem informacyjnym, który powinien być:

- przejrzysty,
- zrozumiały
- publicznie dostępny
- niezbyt długi (4-10 stron)

Zakres informacji udzielanych przed wyrażeniem zgody (1)

- cel gromadzenia materiału oraz planowany zakres i sposób wykorzystania materiału biologicznego i danych,
 - W sytuacji, gdy na etapie gromadzenia materiału nie jest możliwe precyzyjne określenie celów, rodzajów i liczby badań naukowych, w których wykorzystane będą zasoby biobanku należy uzyskać od uczestnika badań zgodę na długotrwałe przechowywanie materiału i danych oraz ich wielokrotne użycie w formie zanonimizowanej lub pseudonimizowanej w zakresie możliwych do określenia celów naukowo-badawczych.
- dane podmiotu będącego fundatorem lub właścicielem biobanku
- źródła finansowania biobanku,
- informację o prowadzeniu lub możliwości prowadzenia przez biobank działalności komercyjnej,
- informację o prawach przysługujących uczestnikowi badania, w tym:
 - do odmowy wyrażenia zgody na udział w badaniu,
 - do wycofania zgody w każdym czasie bez podania przyczyny i bez narażenia się na negatywne konsekwencje

Zakres informacji udzielanych przed wyrażeniem zgody (2)

- ▶ rodzaj pobieranego materiału biologicznego i metodę jego pobrania,
- ▶ uciążliwości wiążące się z pobieraniem materiału i udziałem w badaniach naukowych,
- ▶ zakres danych, które zostaną uzyskane w trakcie pierwszej i ewentualnych kolejnych wizyt oraz w trakcie badań laboratoryjnych i procesu przetwarzania próbki, ze szczególnych uwzględnieniem danych osobowych i danych wrażliwych;
 - ▶ należy umożliwić uczestnikowi badań wskazanie rodzaju i zakresu danych, które nie powinny być uzyskiwane z próbki,
- ▶ okres i warunki przechowywania materiału biologicznego i danych,
- ▶ środki i procedury stosowane w celu ochrony prywatności uczestników badań
- ▶ możliwe do przewidzenia ryzyko dla uczestnika badań lub jego krewnych
- ▶ zasady dostępu przez pracowników biobanku do informacji umożliwiających zidentyfikowanie uczestników badań,

Zakres informacji udzielanych przed wyrażeniem zgody (3)

- zasady przekazywania uczestnikom lub krewnym informacji mających istotne znaczenie dla ich życia i zdrowia,
 - możliwość odmowy uzyskania tych informacji,
- zasady dostępu do wyników badań naukowych przeprowadzonych z wykorzystaniem ich próbek i danych,
- zasady udostępniania zgromadzonego materiału biologicznego i danych badaczom i innym instytucjom naukowym
 - w tym szczególnie podmiotom zagranicznym i podmiotom komercyjnym;
- informację o ubezpieczeniu podmiotu biobankującego,
- postępowanie z materiałem biologicznym i danymi po zakończeniu badań,
- postępowanie z materiałem biologicznym i danymi w przypadku śmierci lub utraty zdolności do czynności prawnych uczestnika badań,
- informację na temat sposobu postępowania z materiałem biologicznym w przypadku likwidacji biobanku.

Zgoda na przetwarzanie danych (1)

- ▶ Wyrażenie zgody powinno zostać poprzedzone informacją o:
 - ▶ tożsamości i danych kontaktowych administratora lub jego przedstawiciela;
 - ▶ danych kontaktowych inspektora ochrony danych;
 - ▶ o tym, że dane są przetwarzane dla celów naukowych realizowanych przez dany biobank lub dla określonych badań naukowych;
 - ▶ Ponadto zgodnie z motywem 33 preambuły RODO „Osoby, których dane dotyczą, powinny móc wyrazić zgodę tylko na niektóre obszary badań lub elementy projektów badawczych, o ile umożliwia to zamierzony cel.”
 - ▶ pomocnym może być wypracowanie możliwości udzielenia zgody dynamicznej lub wielopoziomowejPrzewidywanych odbiorcach danych osobowych;
- ▶ Zakresie i sposobach udostępniania danych pacjentów/uczestników badań oraz określić główne kategorie odbiorców, w tym poza Polską,
 - ▶ należy poinformować uczestnika, że biobank będzie udostępniał dane tylko do krajów, które mają odpowiedni poziom zabezpieczeń określony w prawie krajowym i prawie Unii Europejskiej

Zgoda na przetwarzanie danych (2)

- ▶ okresie, przez który dane osobowe będą przechowywane (np. czas funkcjonowania biobanku);
- ▶ prawie do żądania od administratora dostępu do danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania;
- ▶ prawie do cofnięcia lub ograniczenia zgody w dowolnym momencie, jednak bez możliwości wpływu na przetwarzanie, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem;
 - ▶ Cofając zgodę pacjent/dawca/uczestnik badania powinien móc wskazać, czy jego dane powinny być zniszczone, zwrócone mu czy zanonimizowane.
- ▶ prawie do niewiedzy;
- ▶ prawie wniesienia skargi do organu nadzorczego;
- ▶ o tym, że podanie danych osobowych nie jest wymogiem prawnym;
- ▶ zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym o profilowaniu oraz przewidywanych konsekwencjach

Pobranie materiału od osób niezdolnych do wyrażenia zgody

- ▶ Możliwe, jedynie wtedy, gdy:
 - ▶ przedstawiciel ustawowy tej osoby wyraził pisemną zgodę,
 - ▶ uzyskano pozytywną opinię komisji bioetycznej na realizację danego projektu naukowego,
 - ▶ osoba, od której planowane jest pobranie materiału nie wyraża sprzeciwu,
 - ▶ nie istnieje możliwość przeprowadzenia badania o porównywalnej skuteczności na materiale biologicznym pobranym od osób zdolnych do wyrażenia zgody,
 - ▶ badanie naukowe ma na celu przyczynienie się do osiągnięcia wyników zapewniających korzyść zdrowotną uczestnikowi badań albo innym osobom w porównywalnej sytuacji zdrowotnej,
- ▶ Przy udzielaniu zgody przedstawiciel ustawowy musi uwzględnić zdanie, wyrażone przez osobę niezdolną do wyrażenia zgody, stosownie do stopnia jej dojrzałości i możliwości rozeznania sytuacji.
- ▶ Jeżeli biobank przewiduje pobieranie materiału i danych od osób małoletnich lub osób z ograniczoną zdolnością do czynności prawnych, należy określić zasady postępowania w momencie uzyskania lub odzyskania zdolności do czynności prawnych

Informowanie uczestników badań o istotnych dla ich zdrowia wynikach badań naukowych

- Uczestnik badań winien mieć możliwość uzyskania istotnych dla jego zdrowia informacji uzyskanych w trakcie prowadzenia badań naukowych na jego materiale biologicznym
 - Należy uczestników uprzednio poinformować o możliwych konsekwencjach, a także o prawie do niewiedzy
- Wyniki badań mające istotne znaczenie zdrowotne dla uczestnika badań powinna przekazywać odpowiednio przeszkolona osoba, która jednocześnie udzieli profesjonalnej porady i wsparcia (np. lekarz i/lub psycholog), w przypadku badań genetycznych - porada genetyczna).
- Niezweryfikowane wyniki nie powinny być im przekazywane.
- W przypadkach trudnych należy zwrócić się **do komisji bioetycznej** celem uzyskania opinii co do zasadności przekazania informacji uczestnikowi lub jego krewnym.

Powtórny kontakt z uczestnikami badań

- Konieczność powtórnego kontaktu może pojawić się:
 - W przypadku projektów badawczych trwających wiele lat
 - W przypadku, gdy zakres działalności biobanku zmienia się lub nie mieści w zakresie pierwotnie wyrażonej zgody.
- Uczestnik powinien być poinformowany o możliwości powtórnego kontaktu
 - Uczestnik powinien mieć możliwość odmowy.
- W przypadkach wątpliwych należy **zasięgnąć opinii komisji bioetycznej**.

Postępowanie w przypadku wycofania zgody

- Uczestnik ma prawo do wycofania uprzednio wyrażonej zgody
 - W niektórych sytuacjach prawo to może być ograniczone z powodów obiektywnych (np. anonimizacja próbek) – należy o tym uprzednio poinformować uczestników badań
- Prawo do wycofania zgody może być zrealizowane przez uczestnika badań w różnym zakresie:
 - częściowe wycofanie zgody obejmujące zakaz przyszłych kontaktów z uczestnikiem, ale z zezwoleniem na dalsze przechowywanie i użytkowanie próbek i danych,
 - całkowite wycofanie zgody obejmujące zniszczenie próbek i danych.

Śmierć lub utrata zdolności do czynności prawnych

- Należy określić prawo do dysponowania materiałem biologicznym i powiązanych z nim danymi po śmierci lub w sytuacji utraty zdolności do czynności prawnych uczestnika badań.
- W przypadku śmierci uczestników badań lub utraty przez nich zdolności do czynności prawnych możliwe jest:
 - dalsze przechowywanie próbek i danych z zapewnieniem odpowiedniej ochrony, np. anonimizacja,
 - zniszczenie próbek i danych na podstawie żądania osoby wskazanej przez uczestnika badań w procesie uzyskiwania zgody na pobranie materiału.

Udostępnianie próbek i danych

- Jedynie na podstawie uprzedniej zgody uczestnika i w sposób uniemożliwiający identyfikację uczestnika.
- Każdy projekt badawczy, do którego planuje się udostępnić zasoby biobanku, powinien być poprzedzony uzyskaniem przez badacza/y **pozytywnej opinii komisji bioetycznej**.
- Należy udostępniać tylko zanonimizowany, pseudonimizowany lub anonimowy materiał biologiczny i dane.
- Należy uzyskać wyraźną zgodę uczestnika udostępnianie próbek i danych podmiotom naukowym zagranicznym i/lub komercyjnym
- Bezpośredni kontakt badaczy z uczestnikami może być uzasadniony jedynie w wyjątkowych okolicznościach. W przypadkach wątpliwych należy **uzyskać opinię komisji bioetycznej**.
- Biobank nie może udostępniać zasobów podmiotom nieprowadzącym działalności badawczej, w tym: ubezpieczeniowym, pracodawcom, organom ścigania, z wyjątkiem sytuacji szczególnych przewidzianych w ustawie, o czym należy poinformować uczestnika badań.
- Udostępnienie powinno podlegać rejestracji i nadzorowi podmiotu właściwego dla danego biobanku.
- Przekazanie materiału biologicznego i danych do podmiotów krajowych i zagranicznych powinno odbywać się zgodnie z przepisami prawa, z zachowaniem wszelkich zasad bezpieczeństwa i na podstawie odpowiednich umów (MTA, DTA).
 - Upewnić się że odbiorca stosuje nie niższe standardy ochrony.
 - Podmioty pośredniczące w transferze zobowiązane do zachowania standardów ochrony próbek i danych.

Zgoda na udostępnianie próbek i danych



Źródło: Pawlikowski J. Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych – aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne, UM w Lublinie, 2013

Likwidacja biobanku

- Biobank powinien opracować zasady postępowania z materiałem biologicznym i danymi w przypadku jego likwidacji
- Podmiot, do którego zostaną przekazane zasoby biobanku powinien zapewnić zachowanie właściwych standardów ochrony próbek i danych.
- Należy ustalić protokół bezpiecznego przekazania materiału biologicznego i danych medycznych i zawrzeć umowę przekazania materiału i danych
- Ogólne zasady postępowania w przypadku likwidacji biobanku powinny być znane uczestnikom badań przed udzieleniem zgody

Budowa zaufania społecznego do biobankowania

- Nadzór komisji bioetycznych
- Upodmiotowienie dawców:
 - Zapewnienie poczucia udziału w procesie decyzyjnym oraz możliwość wyrażenia swoich oczekiwań i obaw
 - Poczucie kontroli nad próbkami i danymi
 - Dostęp do aktualnych informacji o działalności biobanku
 - Wrażliwość na odmienność kulturową dawców/uczestników
- Transparentność działań
- Komunikowanie społeczne



Dziękuję za uwagę

jpawlikowski@wp.pl