

Posiedzenie Komitetu Genetyki Człowieka i Patologii Molekularnej PAN,
8 grudnia 2021

Prawa dawców materiału biologicznego w badaniach naukowych

Dr hab. Jakub Pawlikowski, prof. UML

Katedra i Zakład Nauk Humanistycznych i Medycyny Społecznej

Uniwersytet Medyczny w Lublinie



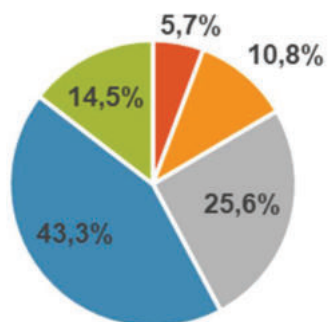
**INTERNATIONAL
CONFERENCE
24TH -26TH NOVEMBER 2021**

Biosamples & Biodata in Medical Research –
ELSI challenges

Organizers: Medical University of Lublin,
Poland; BBMRI.pl; BBMRI-ERIC



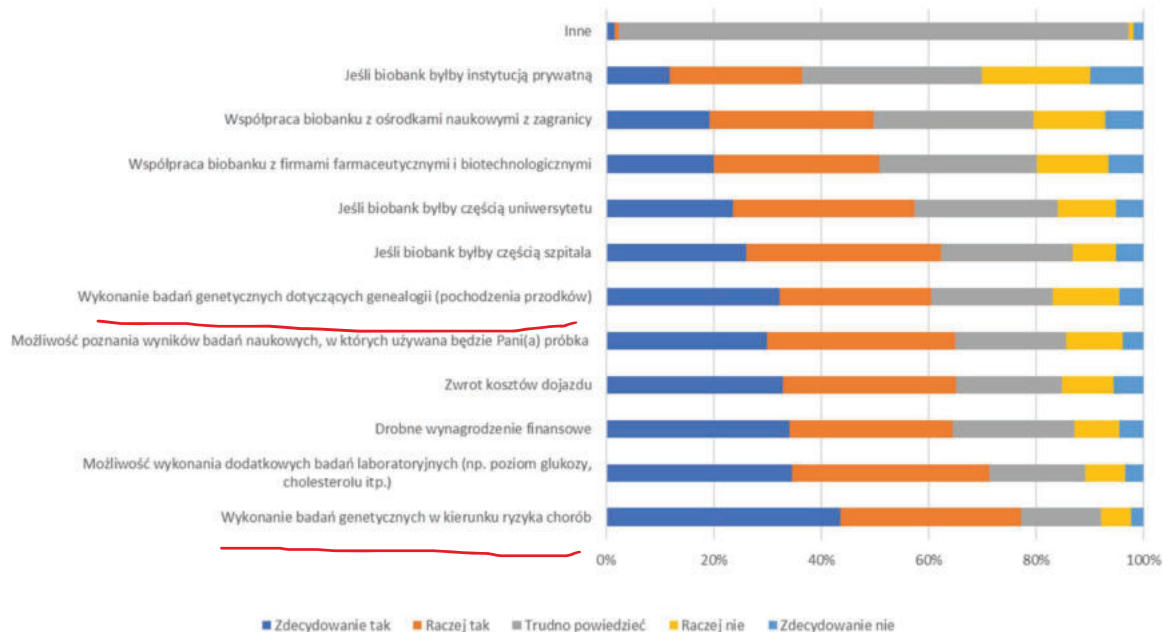
Czy oddałby Pan(i) próbkę krwi do biobanku działającego dla celów badań naukowych?

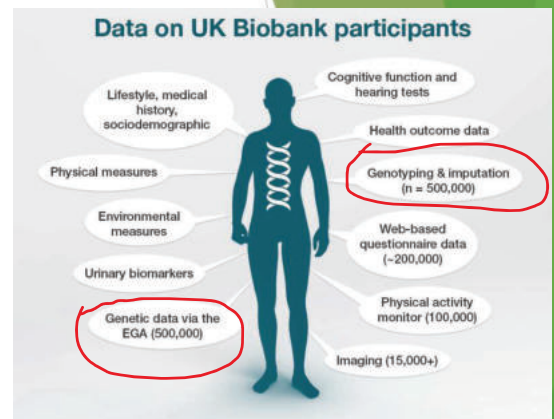
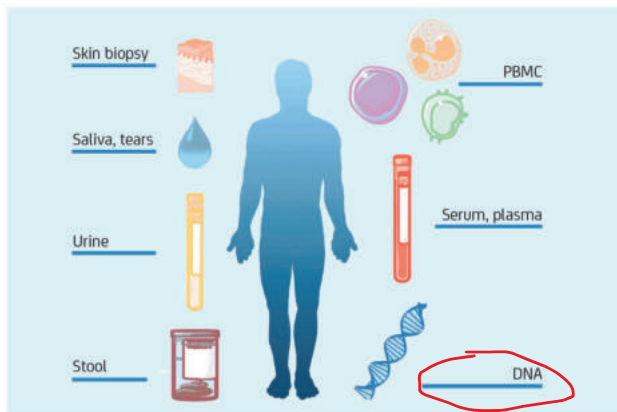


- Zdecydowanie nie
- Raczej nie
- Trudno powiedzieć
- Raczej tak
- Zdecydowanie tak

- ▶ 1100 osób, próba reprezentatywna w zakresie płci, wieku, wykształcenia, miejsca zamieszkania
- ▶ Metoda: CATI+PAPI, 2021
- ▶ Rok 2019: zdecydowanie tak 17%, raczej tak: 30%

Co szczególnie zachęciłoby Pana/Panią do oddania próbki krwi do biobanku?

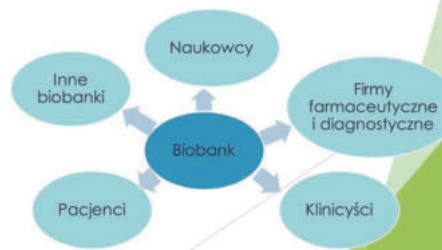




Uczestnik badań z użyciem LMB

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 zagraniczni i komercyjni
- Dane genetyczne jako część LMB



Etyka badań naukowych: od badań na ludziach do badań na LMB

► Dokumenty normatywne:

- Od Deklaracji Helsińskiej (WMA, 1964) >>> Deklaracja z Tajpej (WMA 2016)
- Council of Europe Committee of Ministers. *Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin* (Council of Europe, Strasbourg, France, 2006)
- Dane genetyczne/genomiczne uzyskane z LMB



Eksperyment medyczny w prawie (nowelizacja 1.01.2021)

Eksperyment leczniczy

- wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych (osoba chora).

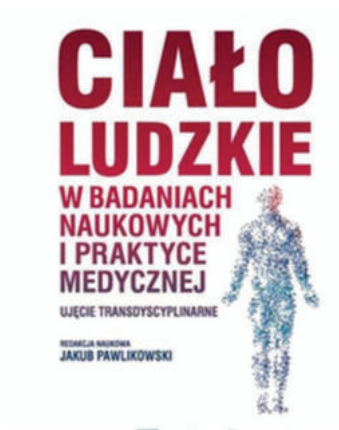
Eksperyment badawczy

- ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej (osoba chora i zdrowia)

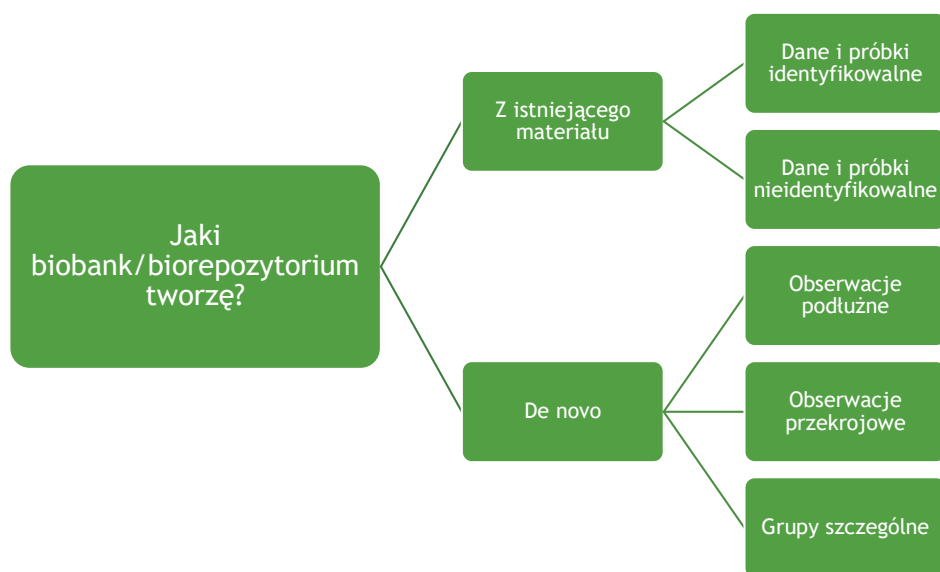
Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych (art.21).
Działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji materiału biologicznego do celów naukowych nie stanowi eksperymentu medycznego (art.29a).

Prawa dawców w kontekście badań z wykorzystaniem LMB

- ▶ Godność
- ▶ Poszanowanie autonomii
 - ▶ Udzielenie zgody
 - ▶ Prawo do wycofania zgody
 - ▶ Incidental findings
- ▶ Nieszkodzenie
 - ▶ poszanowanie prywatności
 - ▶ Poufność informacji
 - ▶ Anonimizacja danych
 - ▶ MTA, DTA
- ▶ Sprawiedliwość
 - ▶ Komerccjalizacja
 - ▶ Własność
 - ▶ Równość i niedyskryminacja



Zgoda na badania z wykorzystaniem LMB



Zakres informacji w formularzu zgody na biobankowanie	Tak	Nie
Cel ogólny gromadzenia materiału i danych		
Planowany zakres wykorzystania materiału i danych		
Rodzaje badań w których będą wykorzystane zasoby biobanku		
Właściciel i/lub fundator biobanku		
Źródła finansowania biobanku		
Prowadzenie/nieprowadzenie działalności komercyjnej przez biobank		
Prawo do odmowy wyrażenia zgody na udział w badaniu		
Prawo do wycofania zgody przez uczestnika (w każdym czasie)		
Rodzaju pobieranego materiału biologicznego i metoda jego pobrania		
Uciążliwości i ryzyka związane z pobieraniem materiału i danych.		
Zakres danych, które zostaną uzyskane w trakcie przetwarzania oraz wykorzystywania próbki w badaniach		
Dane, które nie będą (nie mogą być) uzyskiwane w badaniu		
Zapewnienie ochrony prywatności dawców (danych osobowych i danych medycznych)		
Udostępnianie materiału i danych innym podmiotom		
Udostępnianie materiału i danych podmiotom zagranicznym		
Udostępnianie materiału i danych podmiotom komercyjnym		
Zgoda na wykorzystanie dokumentacji medycznej dawcy		

Zgoda dynamiczna jako rozwiązanie na przyszłość?

- Spersonalizowana
 - („from passive ‘subject’ to active ‘participant’”)
- Możliwość aktualizowania i zmiany
- Zwiększa poczucie kontroli
- Poprawia komunikację: ciągła, długotrwała, bardziej zaangażowana
- Edukacja uczestników
- Zwiększa zaufanie
- Uszanowanie zasady wzajemności
- Ułatwia rekrutację i zmniejsza utratę uczestników
- Zapewnia standaryzację
- Zapewnia wysokie standardy etyczne i prawne
- Cyfrowa forma dokumentacji

Elementy zgody dynamicznej w genomice populacyjnej

Dynamic Permissions	<ol style="list-style-type: none">1. Inclusion of an online portal to deliver information and allow participants to change permissions/preferences2. Allowing participants the opportunity to accept or decline participation in new research opportunities/studies3. Allowing participants to receive individually interpreted results (personal medical information) and/or raw sequence data
Dynamic Education	<ol style="list-style-type: none">1. Inclusion of a dynamic education component2. Inclusion of a dynamic assessment component to ensure participant readiness to consent3. Inclusion of timely information related to each research opportunity/study4. Publishing general and up-to-date information related to research progress and outcomes
Dynamic Preferences	<ol style="list-style-type: none">1. Allowing participants to select between different levels of consent types (e.g.: broad consent, per-study consent, etc.) (consent 2).2. Allowing participants to tailor the way they receive information3. Allowing participants to select whether to receive individually interpreted medical results/raw sequence data.4. Allowing participants to select what individually interpreted medical results/information they would like to receive5. Allowing participants to convey individual results/information to selected third parties (without necessarily receiving the results themselves).6. Allowing participants the autonomy to opt out of the database at anytime

Fida K. Dankar, Marton Gergely, Bradley Malin, Radja Badji, Samar K. Dankar, Khaled Shuaib, Dynamic-informed consent: A potential solution for ethical dilemmas in population sequencing initiatives, Computational and Structural Biotechnology Journal, Volume 18, 2020, 913-921

10/12/2021

Ograniczenia zgody dynamicznej

- Koszty IT
- Efektywność komunikacji:
 - Dostosowanie informacji do kompetencji odbiorców (podmiot zewnętrzny odpowiedzialny za komunikację?)
 - Obniżenie kompetencji z wiekiem, śmierć
 - Brak decyzyjności u uczestników
 - Dostęp do IT
- Ryzyko nadmiaru informacji

Informowanie o wynikach badań na LMB (w tym incidental findings)

► Warunki:

- Wiarygodne wyniki
- Klinicznie istotne i dające możliwość podjęcia działania
- Szacunek dla autonomii (prawo do niewiedzy) i innych reguł zawartych w zgodzie
- Rozważenie ryzyka dla innych
- Doświadczony badacz/klinicysta
- Możliwość porady genetycznej
- Określenie odpowiedzialności pomiędzy biobankiem, badaczami, lekarzami (np. w MTA, DTA)
- Niekiedy opinia KB

Poszanowanie prywatności

**KODEKS POSTĘPOWANIA
W SPRAWIE
PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH
DLA CELÓW BADAŃ NAUKOWYCH
PRZEZ BIOBANKI W POLSCE**

Przygotowany przez zespół ds. etycznych, prawnych i społecznych aspektów
biobankowania (ELSD) działający w ramach konsorcjum BBMRI.pl
w związku z realizacją projektu

*Utworzenie sieci biobanków w Polsce w obrębie Infrastruktury Badawczej
Biobanków i Zasobów Biomolekularnych BBMRI-ERIC*

Redakcja

dr hab. Jakub Pawlikowski, prof. uczelni (UML)

dr Dorota Krekora-Zajac (UW)

mgr Błażej Marciniak (UL)

STANOWISKO
Komitetu Genetyki Człowieka i Patologii Molekularnej PAN
w sprawie testów genetycznych i badań genomowych zliczanych za granicę
z dnia 26 lipca 2021 roku

Komitet zwraca uwagę na niepokojące doniesienia o nadużyciach danych genomowych przez dalekowzrostłe firmy biotechnologiczne, wykonujące komercyjnie testy genetyczne w ramach oddziały (OTC) oraz badania genomowe (sekwencjonowanie, NGS). Firmy te mogą sobie pozwolić na oferowanie niskich cen usług dzięki otrzymanym daną genomowym. Materiał biologiczny i dane genetyczne pozyskiwane są w kilkunastu krajach świata, w tym również w Polsce.

Powinno być w pełni braki przestrzeżenia przez te firmy zasad etyki badań genetycznych. Władzom, że podmioty te przechowują i re-analizują materiał biologiczny oraz dane genetyczne w zakresie daleko wykraczającym poza cele oryginalnie zliczonej procedury, bez wiedzy i zgody zainteresowanych. W wielu przypadkach dane genetyczne oraz niektóre przechowywane są wprost na czepnych serwerach.

Zebrała bardzo liczną i zróżnicowaną bazę danych genomów człowieka, często wraz z danymi fenotypowymi, daje możliwość zdominowania rynku farmaceutyk, laboratoryjnej diagnostyki medycznej, a nawet broni biologicznej. Sprzedawca to oficjalne oznaczenie takich danych przez kontrywariant USA za zagrożenie dla bezpieczeństwa narodowego i ekonomicznego. Zagrożenie to dotyczy, choć w różnym stopniu, wielu krajów świata, w tym także Polski. Według przybliżonej oceny obecnie w dalekowzrostłych laboratoriach może znajdować się ok. 100 000 kompletnych polskich genomów. Należy zwrócić uwagę na ich wrażliwość danych osobistych nie ma żadnej kontroli.

Komitet zaleca polskim instytucjom naukowym, wykonującym sekwencjonowanie materiału genetycznego za granicą, zwrócić uwagę z usług dalekowzrostłych firm biotechnologicznych, a w każdym razie zachowanie maksymalnej ostrożności w tym względzie. Dotyczy to także innych firm współpracujących z partnerami dalekowzrostłymi w dziedzinie genetyki i biotechnologii. Polski rynek NGS jest w pełni zabezpieczony technicznie i jest w stanie zaspokoić krajowe potrzeby w tym zakresie. Także osoby indywidualnie wnieśli materiał biologiczny do badania przez firmy dalekowzrostłe muszą zwrócić uwagę na zgodność z zapisami prywatności i poufności ich danych genetycznych oraz braku kontroli nad biologicznym użyciem wydanego materiału biologicznego.

Jednocześnie Komitet ponownie zwraca uwagę na konieczność wypracowania stosownych regulacji prawnych, które zapewnią bezpieczeństwo funkcjonowania rynku diagnostyki genetycznej.

1. CEL KODEKSU	0
2. DEFINICJE	6
3. ZASADY PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH I INNYCH DANYCH OSOBOWYCH SZCZEGÓLNYCH KATEGORII (DANYCH WRAZLIWYCH) DLA CELÓW BADAŃ NAUKOWYCH	9
4. ZGODA OSOBY, KTÓREJ DANE DOTYCZĄ, NA PRZETWARZANIE DANYCH DLA CELÓW NAUKOWYCH	13
5. WΤÓRNE PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH DLA CELÓW BADAŃ NAUKOWYCH	18
5.1. Wtórne przetwarzanie danych osobowych dla celów badań naukowych	18
5.2. Wtórne przetwarzanie danych osobowych pochodzących z dokumentacji medycznej	19
6. PRZETWARZANIE DANYCH NIEPODLEGAJĄCYCH REGULACJI ROZPORZĄDZENIA	21
6.1. Dane anonimowe i zanonimizowane	21
6.2. Dane osób zmarłych (motyw 27 preambuły RODO)	22
7. SPOSOBY OCHRONY DANYCH PRZETWARZANYCH DLA CELÓW NAUKOWYCH	24
7.1. Zalecenia ogólne	25
7.2. Zalecenia techniczne służące zapewnieniu bezpieczeństwa danych przetwarzanych przez biobanki	25
8. PRAWA OSÓB, KTÓRYCH DANE SĄ PRZETWARZANE DLA CELÓW BADAŃ NAUKOWYCH	30
8.1. Prawo do wycofania zgody i zaprzestania przetwarzania danych	31
8.2. Prawo do sprostowania danych	31
8.3. Prawo do informacji o przetwarzanych danych, w tym do informacji o przypadkowo wykrytych istotnych informacjach dotyczących zdrowia	32
8.4. Prawo do informacji o skutkach anonimizacji danych	33
8.5. Prawa osób niezdolnych do wyrażenia zgody	33
8.6. Prawo do skargi dotyczącej przestrzegania postanowień Kodeksu	34
9. ADMINISTRATOR DANYCH I INSPEKTOR DANYCH	34
10. OBOWIĄZEK ZGLASZANIA NARUSZEŃ	35
11. TRANSGRANICZNA WYMIANA DANYCH	37
12. LIKWIDACJA BIOBANKU	38
13. PRZYJĘCIE I STOSOWANIE KODEKSU	39
14. KONTROLA PRZESTRZEGANIA I WSPÓLPRACA NA RZECZ OKRESOWEGO PRZEGLĄDU KODEKSU	41

Dane genetyczne - dane osobowe szczególnej kategorii dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych osoby fizycznej, które ujawniają niepowtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu tej osoby i które wynikają w szczególności z analizy próbek biologicznej pochodzącej od tej osoby fizycznej;

Dane osobowe

Dane zanonimizowane
Dane pseudonimizowane
Dane anonimowe

Własność i komercjalizacja LMB

- ▶ Czy kategoria własności może być odnoszona do ciała i LMB, w tym materiału genetycznego?
 - ▶ Klasyczny podział prawa rzymskiego: *persona* i *res*
 - ▶ Prawo anglosaskie: *non property rule*;
 - ▶ Prawo kontynentalne: zakaz komercjalizacji ciała ludzkiego i jego części (WHO, 1991)
 - ▶ Wyjątki od zakazów: patenty, materiał przetworzony, „kradzież materiału”
- ▶ Materiał unikalny o szczególnie wartościowych cechach?
- ▶ Fragmenty materiału biologicznego oddzielone od ciała?
- ▶ Istotne różnice normatywne między narządem, tkanką, komórką, linią komórkową uzyskaną w laboratorium?
- ▶ Stopień przetworzenia materiału?
- ▶ Zakres praw patentowych?
- ▶ Mikrobiom jako część ciała?

Komercyjne produkty oparte o LMB

- ▶ Ortopedia rekonstrukcyjna i chirurgia plastyczna
 - ▶ śruby kostne; produkty kolagenowe, acellular dermis
- ▶ Produkty farmaceutyczne (lecniczne i diagnostyczne) oraz wyroby medyczne oparte o linie komórkowe, DNA i produkty białkowe
- ▶ Produkty krwiopochodne
- ▶ Produkty dla celów pozamedycznych (kolagen ludzki dla celów kosmetycznych)
- ▶ Inne problemy:
 - ▶ Handel organami
 - ▶ Handel krwią
 - ▶ Komerccjalizacja technologii reprodukcyjnych

- ▶ Pochodzenie materiału:
 - ▶ Dobrowolne dawstwo
 - ▶ Krwi pełnej,
 - ▶ osocza,
 - ▶ krwi pępowinowej
 - ▶ LMB do biobanków
 - ▶ *Postmortem*
 - ▶ Materiał diagnostyczny
 - ▶ Materiał pooperacyjny
 - ▶ Odpady medyczne



Altruistyczny dawca a komercyjne wykorzystanie LMB?

- ▶ Konsekwentne stosowanie zakazu komercjalizacji ciała ludzkiego i jego części do produktów opartych o LMB?
- ▶ Rozszerzanie zakresu uprawnień (zwrot kosztów, dodatkowe testy laboratoryjne, dodatkowe prawa świadczeniobiorców)
- ▶ Inne propozycje:
 - ▶ Wpłata części zysków (1-3%) do systemu zdrowotnego lub na cele humanitarne
 - ▶ Podział korzyści/zysków:
 - ▶ Uwzględnienie dawców w zgłoszeniach patentowych
 - ▶ Udział dawców w zyskach z komercjalizacji
 - ▶ Płacenie za dawstwo w sytuacjach planowanego komercyjnego wykorzystania LMB lub wyników badań

Etyka badań na LMB - wyzwania

- ▶ Dawca/uczestnik →
- ▶ Uzyskiwanie zgody →
- ▶ Zewnętrzne normy →
- ▶ Osoba
- ▶ Ciągła komunikacja
- ▶ Wewnętrzne powinności



Dziękuję za uwagę



jpawlikowski@wp.pl