

## Zgoda na wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego w badaniach naukowych

### Streszczenie

W artykule scharakteryzowano i przeanalizowano osiem modeli zgody na wykorzystanie materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego. Analizę przeprowadzono zarówno na poziomie abstrakcyjnym, jak i na gruncie poszczególnych międzynarodowych standardów prowadzenia badań naukowych na ludzkim materiale biologicznym. Analizie poddano głównie standardy etyczne prowadzenia badań wykorzystujących ludzki materiał biologiczny. Przedmiotem analizy jest również problematyka wycofania zgody w przypadku badań na ludzkim materiale biologicznym.

### Wprowadzenie

Współcześnie – o ile pozwala na to projekt badawczy – badacze coraz częściej decydują się prowadzić swoje badania na ludzkim materiale biologicznym niż na człowieku. Wiąże się to z wyłączeniem wielu ryzyk, m.in. ryzyka choroby, niepełnosprawności czy śmierci uczestnika. Ten typ badań rodzi jednak pewne szczególne dylematy. Jeden z nich wiąże się z realizacją standardu świadomej zgody. Dyskusyjne jest, jaki powinien być model, zakres, procedura wycofania zgody i skutki jej wycofania oraz zakres informacji, które powinny być przekazane przed odebraniem zgody. W niniejszym artykule ukazano te problemy, zakładając jednak, że rozważania te dotyczą badań na ludzkich tkankach, narządach i komórkach,

z wyłączeniem gamet, zarodków, części ciała i zwłok. Ponadto na potrzeby artykułu przyjmuje się, że zgoda na pobranie i wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego jest wyrażana przez osobę kompetentną, tj. osobę pełnoletnią, bez ograniczeń co do możliwości decydowania o sobie oraz bez zaburzeń poznawczych.

Świadoma zgoda jest fundamentem prowadzenia badań zarówno na człowieku, jak i na jego materiale biologicznym. Wyrażenie zgody legalizuje działania badacza. Rozwiązanie to jest wyrazem poszanowania autonomii jednostki i jej prywatności. Świadoma zgoda ma też charakter quasi-kontraktu między uczestnikiem badania/dawcą materiału biologicznego a badaczem. Kontrakt ten powinien przewidywać prawa i obowiązki każdej ze stron, jego cel, czas obowiązywania, sposób wykorzystania zebranych danych. W literaturze podkreśla się, że „podstawowym mechanizmem gwarantującym poszanowanie wolności i innych interesów uczestnika badania biomedycznego jest instytucja świadomej zgody (*informed consent*). (...) Świadoma zgoda dotyczy więc także tych działań, w których jednostki nie biorą bezpośredniego udziału, i służy ochronie ich prywatności oraz poufności ich danych osobowych”<sup>1</sup>.

Pomijając problematykę ochrony danych osobowych, w przypadku badań z udziałem człowieka wyrażana jest jedna zgoda – na udział w badaniu. Natomiast w przypadku badań na ludzkim materiale biologicznym mamy do czynienia z trzema zgodami – zgodą na pobranie materiału biologicznego, zgodą na wykorzystanie pobranego materiału w badaniach oraz zgodą na przechowywanie pobranego materiału biologicznego. W niniejszym artykule analizie poddano modele zgody na wykorzystanie materiału biologicznego w badaniach naukowych, jakie wypracowała etyka badań naukowych. W artykule analizowane są również najważniejsze standardy dotyczące zgody na wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego. Nie będą natomiast analizowane standardy przewidziane dla badań z udziałem człowieka.

---

<sup>1</sup> P. Łuków, *Zgoda na udział w badaniu naukowym w biomedycynie* [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012, s. 92.

## Wybrane nadużycia polegające na wykorzystaniu ludzkiego materiału biologicznego w badaniach naukowych bez zgody dawcy

Jednymi z najbardziej znanych nadużyć związanych z niespełnieniem standardu świadomej zgody jest sprawa plemienia Havasupai oraz – pomimo braku w tamtym czasie wiążących standardów – historia Henrietty Lacks.

Havasupajowie to autochtoniczna, „mała, odizolowana grupa północnoamerykańskich Indian, licząca dziś niespełna 1000 członków”<sup>2</sup>, żyjąca w Wielkim Kanionie Kolorado. U członków tego plemienia występował duży odsetek zachorowalności na cukrzycę typu 2. Ze względu na skutki tej choroby – prowadzące nawet do amputacji kończyn – rada plemienia zdecydowała się zbadać przyczyny takiego stanu rzeczy. Nawiązano współpracę z naukowcami Uniwersytetu Stanowego w Arizonie, którzy na przeprowadzenie tych badań otrzymali grant. Po przeprowadzeniu kampanii informacyjnej wśród członków plemienia, na przestrzeni lat 1991–1994, od ok. 400 osób pobrano próbki krwi, z których wyizolowano DNA<sup>3</sup>. Samo pobranie krwi stanowiło z punktu widzenia plemienia poważną ingerencję, ponieważ „krew dla Havasupajów ma (...) znaczenie religijne i symboliczne. Uważają ją nie tylko za płyn ustrojowy, ale za esencjonalny element osobowości. Krew postrzegają jako coś świętego, coś, co nie może być traktowane instrumentalnie i bez szacunku”<sup>4</sup>. Ze względu na to sposób przechowywania oraz wykorzystanie pobranego materiału biologicznego miał dla Havasupajów szczególne znaczenie – do informacji wrażliwych doszedł kontekst religijny i kulturowy. Pomimo założeń plemienia o tym, że wyrażają zgodę na konkretne badania, to zgoda, którą wyrazili, była *de facto* zgodą blankietową. Zakres badań określono bardzo szeroko.

---

<sup>2</sup> A. Strządala, *Badania genetyczne w aspekcie międzykulturowym. Przypadek Havasupajów*, „Etyka” 47/2013, s. 85.

<sup>3</sup> Zob. N.A. Garrison, *Genomic Justice for Native Americans: Impact of the Havasupai Case on Genetic Research, Science, „Technology, & Human Values”* 38(2) 2012, s. 201–223.

<sup>4</sup> A. Strządala, *Badania genetyczne w aspekcie międzykulturowym. Przypadek Havasupajów*, s. 87.

Formalnie wyrażono zgodę na badanie przyczyn zaburzeń behawioralnych/medycznych, jednak Havasupajowie byli przekonani o czym innym, ponieważ w rozmowach z członkami plemienia wspomniano jedynie badania nad etiologią występowania cukrzycy typu 2<sup>5</sup>. Biorąc to pod uwagę, nie można mówić, że naukowcy zrealizowali standard świadomej zgody, której odebranie poprzedza przekazanie zrozumiałych informacji. Warto też wspomnieć, że zgodę w formie pisemnej odebrano jedynie przy pierwszym pobieraniu próbek krwi<sup>6</sup>.

Tak szeroki zakres badań – zaburzenia behawioralne/medyczne – nie spełnia modelu zgody szerokiej (model ten opisano w kolejnej części artykułu)<sup>7</sup>. Nie da się z tak wyznaczonego zakresu badań wyróżnić ich poszczególnych typów, taki zakres pokrywa się ze wszystkimi obszarami nauk medycznych, a ponadto z psychologią, socjologią i antropologią. Nie taki jest sens wskazywania obszarów, w których dawca zgadza się na wykorzystanie oddanych próbek. Ze względu na to należy uznać, że Havasupajom zaproponowano wyrażenie zgody blankietowej, której model – co dalej będzie rozwinięte – jest szeroko krytykowany.

Sąd Apelacyjny Stanu Arizona<sup>8</sup> w wyroku z 28 listopada 2009 r. uznał, że zgoda blankietowa była wystarczająca, aby spełnić standard świadomej zgody. Pogląd ten nie zasługuje na aprobatę. Uprzedzając dalszą krytykę tego modelu, można mieć wątpliwości, jak można wyrazić doniosłą prawnie zgodę bez wiedzy, na co się godzimy. Należy ocenić, że sąd sprowadził zgodę na pobranie krwi i zgodę na wykorzystanie materiału w badaniach do jednej nieprzymuszonej czynności, jaką było oddanie próbek krwi. Swobodne wyrażenie zgody i świadoma zgoda to dwie różne kategorie. Pierwsze sprowadza się do wolności od przymusu, drugie do zrozumiałych dla dawcy informacji.

---

<sup>5</sup> Zob. K. van Assche, S. Gutwirth, S. Sterckx, *Protecting Dignitary Interests of Biobank Research Participants*, „Law, Innovation & Technology” 5(1)/2013, s. 57.

<sup>6</sup> Zob. *ibidem*, s. 59.

<sup>7</sup> Przeciwnie np.: G. Helgesson, który uważa że plemię wyraziło zgodę szeroką – Zob. G. Helgesson, *In defense of broad consent*, „Camb Q Healthc Ethics” 21(10)/2012, s. 46.

<sup>8</sup> Wyrok Sądu Apelacyjnego Stanu Arizona z dnia 28 listopada 2009 r., Nos. 1 CA-CV 07-0454, 1 CA-CV 07-0801, *Havasupai Tribe of The Havasupai Reservation v. Arizona Board Of Regents and Therese Ann Markow*.

Przeprowadzone badania nie przyniosły odpowiedzi na pytanie o to, dlaczego Havasupaje tak często cierpią na cukrzycę typu 2. Uzyskane próbki wykorzystano – bez poinformowania o tym uczestników – w innych projektach badawczych, m.in. badaniach nad genetycznym podłożem schizofrenii i alkoholizmu wśród Havasupajów czy endogamią.

Podczas obrony jednego z doktoratów na Uniwersytecie Stanowym w Arizonie wyszło na jaw, że wykorzystano w nim próbki Havasupajów bez ich zgody. Wszczęto postępowanie wyjaśniające na uczelni, które wykazało, że „na podstawie badań na próbkach pobranych od Havasupajów powstało ponad dwadzieścia prac i artykułów naukowych”<sup>9</sup>, również na innych uczelniach, pomimo że wyrażona zgoda obejmowała jedynie badania na Uniwersytecie Stanowym w Arizonie<sup>10</sup>. Szczególną uwagę członków plemienia zwróciła praca dotycząca pochodzenia Havasupajów. Z badań wynikało, że Havasupaje nie są plemieniem autochtonicznym, ale pochodzą z Azji i przeszli do Ameryki Północnej przez Cieśninę Beringa, a to stało w sprzeczności z mitami założycielskimi plemienia. Ponadto badanie to stwarzało ryzyko podważenia prawa plemienia – jako w świetle tych badań nieautochtonicznego – do zamieszkiwanej ziemi.

Plemię złożyło pozew<sup>11</sup>, wskazując m.in. na „brak świadomej zgody, wywołanie szkód moralnych i emocjonalnych, zaniedbania, pogwałcenie praw uczestników badań (prawa do ochrony prywatności), a także zamienienie próbek krwi we własność naukowców (pogwałcenie prawa do własności)”<sup>12</sup>. Oddzielnie pozew złożyło 52 członków plemienia, którzy oddali swój materiał biologiczny do badań<sup>13</sup>. Sądy wszystkich instancji nie uwzględniły powodztwa. W kwietniu 2010 r. strony zawarły ugodę, w ramach której „członkowie plemienia otrzymali 700 000 \$ rekompensaty, środki na plemienną klinikę i szkołę oraz, co najważniejsze z punktu

<sup>9</sup> A. Strządala, *Badania genetyczne...*, s. 88.

<sup>10</sup> Zob. K. van Assche, S. Gutwirth, S. Sterckx, *Protecting Dignitary Interests...*, s. 59.

<sup>11</sup> Sprawa Havasupai Tribe of the Havasupai Reservation przeciwko Arizona Board of Regents and Therese Ann Markow.

<sup>12</sup> A. Strządala, *Badania genetyczne...*, s. 89.

<sup>13</sup> Zob. K. van Assche, S. Gutwirth, S. Sterckx, *Protecting Dignitary Interests...*, s. 61.

widzenia plemienia, zwrot próbek DNA”<sup>14</sup> i związanej z nimi dokumentacji. Arizona Board of Regents zobowiązała się także do „pięcioletniej współpracy w dziedzinie edukacji, opieki medycznej i turystyki”<sup>15</sup>. Zwrot próbek krwi pozwolił na ich pogrzebanie zgodnie z obrządkiem plemienia.

Naukowcy Uniwersytetu Stanowego w Arizonie po wyjściu na jaw wykorzystania próbek poza zakresem wyrażonej zgody argumentowali, że mogli to robić po zakodowaniu próbek. Niestety ukazuje to brak zrozumienia istoty kodowania próbek i zgody na wykorzystanie materiału w badaniach. Pobrany materiał koduje się po to, by z jednej strony osoba, która analizuje dany materiał w badaniach, nie sugerowała się tożsamością dawcy, a z drugiej – aby zapewnić dawcy prywatność. Zakodowanie ludzkiego materiału biologicznego nie czyni go towarem, którym można swobodnie zarządzać. Poza tym sam sposób odebrania zgody i przekazanie informacji o badaniu budził wiele zastrzeżeń. Zgoda jest autoryzacją wykorzystania materiału dawcy we wskazanych w zgodzie okolicznościach. Aby zgoda była zgodą świadomą, wyrażenie zgody musi poprzedzać informacja. Ciężar przekazania informacji – i to w sposób zrozumiały dla dawcy – spoczywa na badaczach. Zgoda i informacja są ze sobą silnie sprzężone i nie można mówić o ważnie oddanej zgodzie, gdy przekazana informacja jest zniekształcona lub wprowadza w błąd. Havasupaje byli przekonani, że próbki posłużą jedynie do badań dotyczących cukrzycy typu 2. Tymczasem próbki wykorzystano w znacznie szerszym zakresie. Badacze w tym przypadku mieli pozycję dominującą – byli wykształceni i znali procedury. Wykorzystano brak znajomości zasad prowadzenia badań po stronie plemienia. Jak podnosiła Carletta Tilousi – jedna z członkiń rady plemienia: „Nie sprzeciwiam się badaniom naukowym. Chcę tylko, żeby było to zrobione dobrze. Używali naszej krwi do wszystkich tych badań, ludzie otrzymywali stopnie naukowe i stypendia, a nigdy nie pytali nas o pozwolenie”<sup>16</sup>.

<sup>14</sup> N.A. Garrison, *Genomic Justice for Native Americans: Impact of the Havasupai Case on Genetic Research*, „Science, Technology, & Human Values” 38(2)/2012, s. 203 (tłum. własne).

<sup>15</sup> K. van Assche, S. Gutwirth, S. Sterckx, *Protecting Dignitary Interests...*, s. 62.

<sup>16</sup> R. Rao, *Informed Consent, Body Property, and Self-Sovereignty*, „The Journal of Law, Medicine & Ethics” 44/2016, s. 439 (tłum. własne).

Między innymi ze względu na opisaną dysproporcję oraz instrumentalne traktowanie rdzennych ludów w badaniach na materiale biologicznym mówi się o biopiractwie, biokolonializmie – „Havasupajowie zostali zamienieni z partnerów w genetyczny zasób, zredukowani do dostarczycieli próbek materiału biologicznego”<sup>17</sup>. Tego typu badania są również określane jako „helicopter research”. Metafora ta ma odzwierciedlać dynamikę zdarzeń – badacze nagle pojawiają się w środowisku danego plemienia, zbierają próbki i znikają. Ze względu na to, że badania – jak w przypadku Havasupajów – mogą uderzać w tożsamość plemienia, jego wierzenia i mity założycielskie, należy rozważyć stworzenie szczególnych standardów dla badań wykorzystujących materiał biologiczny ludów rdzennych. Reguły te mogłyby stworzyć środowisko normatywne, które traktowałoby dane plemię jako z jednej strony podmiot kolektywny, a z drugiej – podmiot szczególnie podatny na zranienie, biorąc pod uwagę dysproporcje w wykształceniu między badaczami a członkami plemienia. Jest to uzasadnione m.in. tym, że w przypadku takich plemion na pierwszym miejscu stoi zbiorowość, a nie jednostka. Rdzenne plemiona mają też inną niż ludy zachodnie, szczególną strukturę społeczną i są bardziej związane ze swoimi wierzeniami. Aby traktować te społeczności jako partnerów w badaniach – a nie źródło próbek biologicznych – należy uwzględnić w projekcie badania ich kulturę i odpowiednio dostosowywać sposób przekazywanych informacji.

Inną, równie głośną, sprawą jest historia linii komórkowej HeLa i kobiety, dzięki której komórkom ta linia powstała, czyli Henrietty Lacks. W 1951 r. kobieta była leczona w szpitalu w Baltimore, pobrano od niej materiał biologiczny do diagnostyki i stwierdzono u niej raka szyjki macicy. Niedługo po tej diagnozie kobieta zmarła. Pobrane komórki nowotworowe zaczęto hodować bez zgody pacjentki, w czym ówczesnie nie dostrzegano nadużycia. Badania George’a Otto Gey’a – pracującego w szpitalu naukowca – wykazały, że komórki te są zdolne do wielokrotnej replikacji i nie umierają. Znalezienie takich komórek było celem badań naukowych Gey’a. Po swoim

---

<sup>17</sup> A. Strządała, *Badania genetyczne...*, s. 97.

odkryciu pobral wraz ze swoją asystentką Mary Kubicek dodatkowe próbki ze zwłok Henrietty Lacks, znajdujących się w szpitalnej kostnicy<sup>18</sup>.

Materiał ten dał początek linii komórkowej HeLa (nazwane tak od pierwszych liter imienia i nazwiska kobiety, według przyjętej przez George'a Otto Gey'a metody oznaczania próbek pacjentów). Komórki te są zdolne do replikacji poza organizmem człowieka, przez co są określane jako „nieśmiertelne”. Ich zdolność do samoreplikacji pozwoliła rozwinąć wiedzę o komórkach człowieka i prowadzić wiele badań, nie narażając przy tym zdrowia pacjenta. Co więcej, odkrycie to pozwala na wykorzystanie tej samej linii komórkowej w wielu badaniach, dzięki czemu można wyniki tych badań porównywać bez ryzyka różnic w bazowym materiale badawczym. W środowisku naukowym powstał wielki popyt na komórki HeLa, które wykorzystywano (i nadal wykorzystuje się) w laboratoriach na całym świecie. Komórek HeLa użyto m.in. w badaniach nad szczepionką przeciwko polio i w udoskonalaniu metody *in vitro*. Obecnie masa ogólna tych komórek przewyższa masę ciała mimowolnej „dawczyni”<sup>19</sup>. Rodzina Henrietty Lacks próbowała dochodzić zadośćuczynienia za wykorzystanie materiału biologicznego kobiety bez jej zgody, jednak bezskutecznie<sup>20</sup>.

Roszczenia rodziny Henrietty Lacks należy uznać za zasadne. Pomijając kontekst kultu zmarłych, pobrane od Henrietty Lacks komórki zawierają kod genetyczny z informacjami o jej krewnych. Jako naganne należy ocenić to, że „w 2013 r. [naukowcy] opublikowali genom linii komórkowej HeLa w ogólnodostępnych bazach danych bez uzyskania zgody rodziny Henrietty Lacks”<sup>21</sup>, a tym samym ujawnili informacje wrażliwe na temat żyjących krewnych kobiety. Należy pamiętać, że ludzkie DNA ma wymiar wspólnotowy i zawiera m.in. informacje o ryzyku wystąpienia różnych chorób u naszych rodziców i dzieci.

---

<sup>18</sup> L.F. Vernon, *Tuskegee Syphilis Study not Americas only Medical Scandal* Chester M. Southam, MD, *Henrietta Lacks, and the Sloan-Kettering Research Scandal*, „Online Journal of Health Ethics”, 16(2)/2020, s. 4.

<sup>19</sup> Zob. <https://www.britannica.com/biography/Henrietta-Lacks> (dostęp: 11.09.2020).

<sup>20</sup> Zob. R. Rao, *Informed Consent, Body Property, and Self-Sovereignty*, „The Journal of Law, Medicine & Ethics”, 44/2016, s. 438 (tłum. własne).

<sup>21</sup> *Ibidem*.



## Modele zgody

Na przestrzeni lat praktyka biomedyczna i literatura bioetyczna wypracowały różne modele zgód. Modele te mogą być wskazówką dla poszczególnych ustawodawców. Celem dalszych rozważań nie jest analizowanie konkretnego porządku prawnego, a wskazanie standardów wypracowanych przez etykę badań naukowych.

Z założenia model zgody na wykorzystanie w badaniach ludzkiego materiału biologicznego powinien zwracać uwagę na szczególny charakter tego materiału, na to, że jako materiał zawierający informacje genetyczne ma charakter wspólnotowy i ochrona informacji o dawcy jest nie tylko ochroną informacji o nim/o niej, ale również o krewnych tej osoby. Poza tym model zgody dotyczący materiału biologicznego powinien uwzględniać upływ czasu i to, że dawca kiedyś umrze i nie będzie możliwe uzyskanie jego zgody. W literaturze bioetycznej podnosi się, że zgoda powinna uwzględniać trzy kryteria: informacyjne, wartości oraz czasu trwania<sup>22</sup>. Pierwsze – informacyjne, powinno obejmować istotne ryzyka i korzyści; drugie wskazuje, że dawcom powinno się stwarzać możliwość oceny tego, czy projekt badania odpowiada wyznawanym przez nich wartościom; natomiast trzecie – kryterium czasu trwania – ma zapewnić dawcy respektowanie czasu, na jaki udostępnił swój materiał biologiczny, oraz uwzględniać prawo do wycofania zgody<sup>23</sup>.

Formularz zgody składa się z wielu elementów. Podstawowymi są dane dawcy, takie jak wiek, płeć, rasa, pochodzenie, kolejnymi – cel badania, a także m.in. prawo do nieinformowania i prawo do wycofania zgody. Dobrze sporządzony formularz powinien wskazywać procedurę wycofania zgody. W niniejszej pracy skupiono się na autoryzacji wykorzystania pobranej próbki w projekcie badawczym oraz na prawie do wycofania zgody. Problematykę związaną z prawem do nieinformowania – w sytuacji, gdy np. badacz odkrywa duże ryzyko zachorowania przez dawcę na ciężką chorobę – z uwagi na wagę i obszerność tego zagadnienia pominięto.

---

<sup>22</sup> Zob. R.B. Mikkelsen, M. Gjerris, G. Waldemar, P. Sandoe, *Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep*, „BMC Medical Ethics” 20/2019.

<sup>23</sup> *Ibidem*, s. 5–6.

Należy od razu zaznaczyć, że czym innym są model zgody i forma zgody. Zgoda może być wyrażona w formie m.in. ustnej lub pisemnej. Kwestia formy nie będzie analizowana.

Kryteriami rozróżniającymi różne modele zgód są głównie moment wyrażenia zgody oraz relacja zakresu przekazanych informacji do autoryzacji wykorzystania materiału przez dawcę. W literaturze bioetycznej wyróżnia się:

- 1) zgodę konkretną (*specific consent*), która jest odpowiednikiem świadomej zgody;
- 2) zgodę blankietową/*in blanco* (*blanket consent*);
- 3) zgodę domniemaną (*presumed consent, opt-out*);
- 4) zgodę ostrożnościową (*precautionary consent*);
- 5) zgodę szeroką (*broad consent*);
- 6) zgodę dynamiczną (*dynamic consent*);
- 7) zgodę wielopoziomową (*tiered consent*) oraz
- 8) metazgodę (*meta-consent*).

**Zgoda wyraźna (*specific consent*)** jest udzielona wtedy, gdy badacz przedstawił dawcy materiału informacje o badaniu, a autoryzacja obejmuje jedynie konkretne użycie materiału. Niekiedy model ten określa się świadomą zgodą<sup>24</sup>, jednak za lepsze należałoby uznać używanie innych pojęć na gruncie etyki klinicznej (świadoma zgoda) i etyki badań naukowych (zgoda konkretna/zgoda wyraźna). Problematiczne może wydawać się, jaki zakres informacji powinien zostać przekazany dawcy. Wzorując się na standardach wypracowanych przy prowadzeniu badań z udziałem człowieka, jako konieczne informacje należy wskazać cel i korzyści wynikające z badania, sposób wykorzystania materiału, podmiot przechowujący materiał oraz podmiot prowadzący badanie, sposób ochrony i przetwarzania danych, sposób uniemożliwienia identyfikacji dawcy (czy dane dawcy będą anonimowe, czy kodowane), jak dane uzyskane z badania będą wykorzystywane, a także jakie ryzyka generuje wykorzystanie próbki w danym badaniu. Przekazane informacje powinny być zrozumiałe dla dawcy, czyli

---

<sup>24</sup> *Ibidem*, s. 1.

przedstawione w sposób dostosowany do języka i zdolności kognitywnych osoby oddającej materiał do badań. Formularz zgody powinien przewidywać, w jaki sposób dawca może wycofać swoją próbkę z badań. Zrzeczenie się tego uprawnienia jest niedopuszczalne, bowiem godziłoby w swobodę wyrażanej zgody, o czym dalej.

Jako jeden z modeli wskazano **zgodę blankietową (*blanket consent*)**, co mogłoby być ocenione jako nadużycie lub nawet błąd. Model ten zakłada bowiem, że dawca wyraża zgodę na wykorzystanie materiału bez żadnej informacji o celu, czasie, podmiocie, sposobie wykorzystania czy ochronie danych dawcy. Często zgodzie blankietowej odmawia się statusu zgody, bo dawca – mówiąc najprościej – nie wie, na co się zgadza. Wypracowanym w bioetyce standardem jest świadoma zgoda, która zakłada, że dawca to wie. Pomimo tego zakłada się, że zgoda blankietowa „może być uznana za uzasadnioną tam, gdzie ryzyko jest minimalne, o ile zapewniona jest wystarczająca ochrona w zakresie anonimowości i nadzór komisji etycznej”<sup>25</sup>. Ze względu na ryzyko potraktowania zgody *in blanco* jako niezgodnej ze standardami prowadzenia badań (brak informacji) i potraktowania jej jako nieważnej nie ma ona częstego zastosowania w praktyce.

Ochrona autonomii jednostki jest w przypadku zgody blankietowej znikoma. W teorii dawca zachowuje prawo do wycofania zgody, jednak w praktyce nie ma on jak się dowiedzieć, że jego próbka jest wykorzystywana w badaniu X. Na badaczach nie spoczywa obowiązek informowania dawcy o wykorzystaniu próbki. Teoretycznie dawca może sam monitorować, jak wykorzystywana jest jego próbka, dzwoniąc do badaczy lub biobanku. Wymagałoby to jednak od dawcy materiału dużego wysiłku i wydaje się, że ciężar informowania powinien spoczywać na badaczach. Model zgody *in blanco* tego nie zakłada.

Kolejny model – **zgoda domniemana (*presumed consent, opt-out*)** – dotyczy zazwyczaj tzw. materiału rezydualnego (czyli już wcześniej zgromadzonego, pozostałego po poprzednich procedurach medycznych, głównie diagnostycznych) oraz sytuacji, w których nie ma możliwości

---

<sup>25</sup> R. Thompson, M.J. McNamee, *Consent, ethics and genetic biobanks: the case of the Athlome project*, „BMC Genomics” 18/2017, s. 53 (tłum. własne).

uzyskania zgody od dawcy, bo np. nie żyje lub znajduje się w stanie wegetatywnym. W takich sytuacjach stosuje się swoiste domniemanie – badacz zakłada, że pacjent, gdyby mógł, wyraziłby zgodę na wykorzystanie pozostałego materiału jako próbki w badaniach<sup>26</sup>. Niekiedy zgoda domniemana jest krytykowana jako niespełniająca wymogów świadomej zgody<sup>27</sup> ze względu na to, że nie angażuje jednostki w jej wyrażenie i jest wyrazem pragmatyzmu badacza. Krytyka ta wydaje się uzasadniona.

Przy procedurach klinicznych, po których wykonaniu może pozostać materiał rezydualny, stosuje się model **zgody ostrożnościowej (precautionary consent)**, czyli zgody „na wszelki wypadek”, aby nie stosować opisanego wcześniej domniemania. Ma to na celu jak najszersze poszanowanie autonomii pacjenta – dawcy, i unikanie sytuacji, w których nie jest już możliwe uzyskanie autoryzacji na wykorzystanie pozostałego materiału. Przy pobraniu materiału do badań diagnostycznych lub przed operacją np. wycięcia guza można zapytać pacjenta, czy wyraża zgodę na wykorzystanie pozostałego materiału w badaniach naukowych<sup>28</sup>.

Kolejny model to **zgoda szeroka (broad consent)**, którą można opisać jako zgodę na zarządzanie pobranym materiałem, a nie na konkretne badania. Często określa się, że jest to model pośredni między zgodą wyraźną a blankietową<sup>29</sup>. Ze względu na to model ten jest najczęściej wykorzystywanym modelem w biobankach<sup>30</sup>. Dawca nie wyraża zgody na konkretne badania, ponieważ byłoby to trudne, biorąc pod uwagę, że w momencie wyrażania zgody profile tych badań nie są znane. Wyrażając zgodę, dawca wskazuje cele badawcze, które obejmuje zgodą.

---

<sup>26</sup> Zob. J. Stjernschantz-Forsberg, S. Eriksson, M.G. Hansson, *Changing Defaults in Biobank Research Could Save Lives Too*, „European Journal of Epidemiology” 2/2010, s. 66.

<sup>27</sup> Zob. J. Pawlikowski, *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych*, Wydawnictwo Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, Lublin 2013, s. 68.

<sup>28</sup> Zob. C. Lewis, M. Clotworthy, Sh. Hilton, C. Magee, M.J. Robertson, L.J. Stubbins, J. Corfield, *Consent for the use of human biological samples for biomedical research: a mixed methods study exploring the UK public's preferences*, „British Medical Journal” 3/2013, s. 2.

<sup>29</sup> Zob. M.G. Hansson, J. Dillner, C.R. Bartram, J.A. Carlson, G. Helgesson, *Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?*, „Lancet Oncology” 7(3)/2006, s. 266.

<sup>30</sup> R. Thompson, M.J. McNamee, *Consent, ethics and genetic biobanks...*, s. 53.

Główny zarzut przeciwników modelu zgody szerokiej sprowadza się do niemożliwości poinformowania dawcy o celach przyszłych projektów badawczych. Stan nauki w momencie wyrażania zgody może nawet nie pozwalać na wskazanie danego typu badania. Często mówi się, że „im bardziej ogólna jest zgoda, tym mniej jest świadoma”<sup>31</sup>. Można wskazać trzy główne argumenty przeciwników szerokiej zgody. Po pierwsze, brak informacji o badaniach, w których będzie wykorzystany pobrany materiał, uniemożliwia w praktyce wycofanie zgody. Po drugie, brak wiedzy o profilach tych badań uniemożliwia oszacowanie ryzyka i korzyści oraz poszanowania wartości wyznawanych przez dawcę. Po trzecie, nie jest możliwe uprzednie zdiagnozowanie zagrożeń<sup>32</sup>.

Pierwszy z zarzutów wydaje się zasadny. Badacz lub biobank nie są przy zgodzie szerokiej zobligowani do informowania dawcy o nowym wykorzystaniu materiału. W takiej sytuacji ciężar informacji o użyciu próbki spoczywa na dawcy – na osobistym monitoringu lub przypadkowym dowiedzeniu się o prowadzonych badaniach i sprawdzeniu, czy jest w nich wykorzystywana oddana próbka. Stwarza to ryzyko wykorzystania materiału poza zautoryzowanym zakresem badań. Ryzyko to jest jednak do uniknięcia w przypadku precyzyjnie wskazanego – oprócz zakresu zaakceptowanych przez dawcę badań – zakresu badań, na które dawca się nie zgadza, czyli stworzenie katalogu negatywnego. Poza tym bardzo ważne jest uświadomienie dawcy, na czym polega zgoda szeroka. W przypadku zgody szerokiej doniosłą rolę odgrywają komisje bioetyczne, których zadaniem jest ocena, czy proponowane cele nowego projektu mieszczą się w zgodzie wyrażonej przez dawcę i czy konieczna jest nowa zgoda. Udział komisji bioetycznych minimalizuje ryzyko nadużycia i przekroczenia granic pierwotnie wyrażonej zgody.

W przedmiocie drugiego z zarzutów – podobnie – dobrą propozycją wydaje się umieszczenie w formularzu zgody szerokiej katalogu negatywnego, czyli listy typów badań, na które dawca niewątpliwie się nie zgadza.

---

<sup>31</sup> Á. Vilhjálmur, *Coding and consent: moral challenges of the database project in Iceland*, „Bioethics” 1/2004, s. 42 (tłum. własne) – na podejście to powołują się m.in. G. Helgesson, M.G. Hansson, J. Dillner, C.R. Bartram, J.A. Carlson.

<sup>32</sup> Zob. G. Helgesson, *In defense of broad consent*, Camb Q Healthc, „Ethics” 21(10) 2012, s. 45.

Co do samego szacowania ryzyk i korzyści – przed zrealizowaniem projektu badawczego kwestia ta opiera się na szacunkach; nawet w przypadku zgody konkretnej/wyraźnej nie jest możliwe wyczerpujące określenie ryzyk i korzyści. Udział komisji bioetycznych, które zatwierdzają projekty badań, minimalizuje wystąpienie nieakceptowalnych ryzyk.

Trzeci z argumentów jest jak najbardziej spójny – wiedza co do przyszłości nie może być wyczerpująca. Podobnie jak przy poprzednich argumentach buforem są komisje bioetyczne.

Model **zgody dynamicznej** (*dynamic consent*) można przedstawić w ten sposób, że zgoda podąża za kolejnym wykorzystaniem materiału. Model ten „pozwala na (ponowne) wykorzystanie tych samych próbek za wiedzą i zgodą danej osoby. Umożliwia dawcom wyrażanie i wycofanie zgody na wykorzystanie ich próbek i zdobytych informacji”<sup>33</sup>. Dawca udziela zgody szerokiej i jest na bieżąco informowany o kolejnych użyciach materiału za pomocą SMS-a, maila czy specjalnie do tego stworzonej aplikacji. W praktyce badacz, chcąc wykorzystać daną próbkę w nowym projekcie badawczym, musi uzyskać zgodę dawcy. Model ten angażuje dawcę w sposób wykorzystywania jego próbki, jest w pewnym sensie interaktywny, co musi być jasno przedstawione dawcy, zwłaszcza gdy nie ma zamiaru angażować się w badania po oddaniu próbki. Jeśli dawca nie chce otrzymywać powiadomień, to właściwe będzie rozważenie modelu zgody szerokiej. Według niektórych ten model zgody to „złoty standard” świadomej zgody w badaniach na ludzkim materiale biologicznym<sup>34</sup>. Z punktu widzenia badacza model ten wymaga poświęcenia więcej czasu na kwestie związane z zarządzaniem projektem i prowadzeniem stosownej dokumentacji, co opóźnia rozpoczęcie badań. Natomiast z punktu widzenia dawcy model zgody dynamicznej ułatwia monitorowanie tego, co dzieje się z próbką. Dawca ma zgromadzone informacje o wykorzystaniu jego materiału w jednym miejscu i ma do tego stały dostęp. Model ten pomija jednak dawców wykluczonych cyfrowo, czyli takich, którzy nie mają dostępu do

<sup>33</sup> J. Kaye, E.A. Whitley, D. Lund, M. Morrison, H. Teare, K. Melham, *Dynamic consent: A patient interface for twenty-first century research networks*, „European Journal of Human Genetics” 23/2015, s. 142 (tłum. własne).

<sup>34</sup> Zob. R. Thompson, M.J. McNamee, *Consent, ethics and genetic biobanks...*, s. 53.

telefonu lub internetu bądź nie potrafią się posługiwać tymi narzędziami. Co prawda podnosi się niekiedy, że w przypadku osób wykluczonych cyfrowo można posługiwać się papierowymi ulotkami lub przeprowadzać lokalne spotkania informacyjne<sup>35</sup>, jednak model ten implikuje – jak sama nazwa wskazuje – pewną dynamikę, która nie będzie znacząco wydłużała czasu uzyskania zgody.

Jak żaden inny model, zgoda dynamiczna wykorzystuje osiągnięcia technologii komunikacyjnych. Tworzono już specjalne projekty badawcze, które miały przygotować instrumenty informatyczne dla zgody dynamicznej. Jednym z nich jest projekt *Ensuring Consent and Revocation*<sup>36</sup> (*EnCoRe*). Prace nad tym projektem rozpoczęły się „w czerwcu 2008 r. z funduszami w wysokości 3,6 miliona funtów. Projekt *EnCoRe* realizowany jest przez interdyscyplinarną grupę badaczy z Wielkiej Brytanii we współpracy z partnerami biznesowymi i przewiduje zapewnienie jednostkom większej kontroli nad swoimi danymi osobowymi. Dzięki technologicznemu *know-how* *EnCoRe* ma na celu umożliwienie osobom fizycznym dokonywania wyboru wyrażenia i wycofania zgody na wykorzystanie ich informacji w sposób, który (...) byłby równie łatwy, intuicyjny i niezawodny jak przycisk włącz-wyłącz”<sup>37</sup>. System *EnCoRe* ma się skupiać na dawcy i ułatwiać realizację jego zgody.

Model zgody dynamicznej wykorzystano już w kilku projektach, m.in. w *CHRIS* we Włoszech; w Wielkiej Brytanii w programie *RUDY*, dotyczącym chorób rzadkich; w Stanach Zjednoczonych w projekcie *PEER* (*Platform for Engaging Everyone Responsibly*)<sup>38</sup>.

Z praktycznego punktu widzenia model zgody dynamicznej powinien zakładać domniemanie wyrażenia zgody w przypadku bierności dawcy. Jeżeli do dawcy wysłano kilka zapytań czy monitów co do nowego użycia próbki,

---

<sup>35</sup> I. Budin-Ljosne, H.J.A. Teare, J. Kaye et al., *Dynamic Consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research*, „BMC Med Ethics” 18(4)/2017, s. 4.

<sup>36</sup> <https://www.hpl.hp.com/brewweb/encoreproject/index.html>.

<sup>37</sup> R. Wee, *Dynamic consent in the digital age of biology*, „J Prim Health Care” 5(3)/2013, s. 260 (tłum. własne).

<sup>38</sup> Zob. H.J.A. Teare, M. Pictor, J. Kaye, *Reflections on dynamic consent in biomedical research: the story so far*, „European Journal of Human Genetics” 29/2021, s. 651.

należałoby rozważyć zastosowanie domniemania na wzór domniemania doreczenia – np. że po trzech wysłanych monitach brak odpowiedzi dawcy byłby rozumiany jako zgoda na nowe użycie próbki. Skorzystanie z tego domniemania powinno podlegać kontroli komisji bioetycznej tak, jak ma to miejsce w przypadku zgody szerokiej, czyli – czy nie jest ono nadużywane.

Kolejne dwa modele – zgoda wielopoziomowa (*tiered consent*) oraz meta-zgoda (*meta-consent*) – są kompilacją modeli opisanych wcześniej.

**Zgoda wielopoziomowa (*tiered consent*)** „pozwała potencjalnym uczestnikom przynajmniej częściowo dostosować ich preferencje dotyczące zgody do kategorii ogólnych. Model zachowuje podstawową strukturę podejścia opartego na szerokiej zgodzie w tym sensie, że zgoda jest tam udzielana ogólnie na przyszłe badania, a nie na konkretne projekty badawcze. Jednak uczestnik może bardziej szczegółowo określić sposoby wykorzystania, (...) zazwyczaj zgoda wielopoziomowa obejmuje określone choroby lub kategorie chorób (np. badania nad rakiem), badania publiczne/prywatne, jawne/anonimowe użycie, określone obszary badań lub określone instytucje badawcze albo konkretnych naukowców”<sup>39</sup>. Model ten ma pozwalać dawcom na większą kontrolę nad wykorzystywaniem oddanych próbek. Niekiedy podkreśla się, że zgoda wielopoziomowa to nieco zmieniony model zgody szerokiej. Model wielopoziomowy umożliwia uczestnikom wybór ogólnych obszarów badawczych, w których chcą uczestniczyć, oraz pozwala wykluczyć inne obszary<sup>40</sup>.

Inaczej model zgody kształtuje się w przypadku metazgody. **Meta-zgoda (*meta-consent*)** jest propozycją przedstawioną przez Thomasa Plouga i Søren Holma. Ich zdaniem metazgoda „przedstawia ideę, zgodnie z którą ludzie powinni być pytani, jak i kiedy chcieliby otrzymać prośbę o wyrażenie zgody. Oznacza to, że powinni zostać poproszeni o zaprojektowanie, w jaki sposób chcieliby w przyszłości wyrazić zgodę na wykorzystanie ich danych zdrowotnych i materiału biologicznego. Wyrażając

---

<sup>39</sup> R.B. Mikkelsen, M. Gjerris, G. Waldemar, P. Sandøe, *Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep*, „BMC Medical Ethics” 20/2019, s. 3–4 (tłum. własne).

<sup>40</sup> Zob. F.K. Dankar, M. Gergely, S.K. Dankar, *Informed Consent in Biomedical Research*, „Computational and Structural Biotechnology Journal” 17/2019, s. 469.



preferencje co do tego, jak i kiedy wyrazić zgodę, można powiedzieć, że ludzie wyrażają zgodę na poziomie meta<sup>41</sup>. Metazgoda pozwala dawcom „wyrażać preferencje co do rodzaju zgody, którą chcą wyrazić dla danego rodzaju badań (np. zgoda blankietowa na badania próbek biologicznych, zgoda wyraźna na badania prowadzone przez profesjonalne firmy)”<sup>42</sup>.

Na model metazgody składa się sześć elementów: „ograniczona liczba kategorii w formularzu zgody; klucz do priorytetyzacji żądań dawcy co do ponownego odebrania zgody; wskazanie czasu na udzielenie metazgody; ustawienie domyślne, jeśli dawca nie zaznaczył danego pola w formularzu metazgody; schemat przeprojektowania metazgody; wskazanie metod i infrastruktury do wnioskowania oraz rejestrowania metazgody”<sup>43</sup>.

Preferencje te dawca przedstawia, wybierając w poszczególnych kwestiach model zgody, który odpowiada jego oczekiwaniom. Nakłada to jednak na badaczy dodatkowy obowiązek poinformowania dawcy o poszczególnych modelach i *de facto* przeszkolenia dawcy ze specyfikacji tych modeli. Thomas Ploug i Søren Holm wprost wskazują, że dawca „powinien otrzymać predefiniowany zestaw typów zgód, zestaw typów danych oraz zestaw typów kontekstów badawczych, w oparciu o które projektować będzie przyszłe wymogi odebrania zgody. Oznacza to, że dawca powinien mieć możliwość wyboru, w jaki sposób i kiedy wyrazić zgodę w oparciu o z góry określone kategorie zgody, dane i kontekst badań”<sup>44</sup>. Zdaniem Plouga i Holma dawca powinien otrzymywać formularz (papierowy, interaktywny lub elektroniczny) albo aplikację, w której zaznaczałby, czy w danym kontekście, co do danego typu danych, chce wyrażać za każdym razem zgodę wyraźną, zgodę szeroką, blankietową czy też odmawia zgody<sup>45</sup>. Formularz zawierałby też ustawienie domyślne (na wypadek pominięcia rubryki

---

<sup>41</sup> T. Ploug, S. Holm, *Meta consent – a flexible solution to the problem of secondary use of health data*, „Bioethics” 30(9)/2016, s. 724 (tłum. własne).

<sup>42</sup> I. Budin-Ljosne, H.J.A. Teare, J. Kaye et al., *Dynamic Consent...*, s. 2 (tłum. własne).

<sup>43</sup> T. Ploug, S. Holm, *Meta consent – a flexible solution...*, s. 725 (tłum. własne).

<sup>44</sup> *Ibidem*, s. 725 (tłum. własne).

<sup>45</sup> *Zob. ibidem*, s. 726.

formularza), co powinno być dawcy jasno zakomunikowane<sup>46</sup>. Co więcej, autorzy w swoim artykule podnieśli postulat, aby formularz metazgody był wypełniany m.in. przy okazji odbioru prawa jazdy lub paszportu<sup>47</sup>, czyli podobnie do postulatów zgłaszanych w kontekście oświadczeń *pro futuro*.

Wydaje się, że model metazgody może w pełni realizować wolę dawcy, jednak wymaga to od badaczy wdrożenia systemu, który w przypadku chęci użycia próbki informowałby badacza o konieczności uzyskania zgody. Wymaga też dużego zaangażowania po stronie dawcy, musi on bowiem zrozumieć nie tylko cel badania i ryzyka z nim związane, ale też przeanalizować charakter poszczególnych modeli zgód. Generuje to dodatkowe koszty, zarówno te finansowe, jak i czasowe, utrudnia prowadzenie badań oraz rodzi konieczność zbudowania stosownego systemu.

Metazgoda i zgoda wielopoziomowa mają wiele wspólnego, ale nie są tożsame. Główna różnica polega na tym, że w przypadku metazgody dawca może powiązać różne modele zgody z różnymi poziomami badań, rodzajami badań, danymi lub elementami zgody, np. dawca nie zgadza się na przetwarzanie danych genetycznych, a zgoda wielopoziomowa pozwala dawcy na udzielenie jednego modelu zgody na jeden poziom badań. Wydaje się, że z tych dwóch modeli to model metazgody stwarza dawcy materiału większe szanse na realizację jego woli, tego, jak i czy dawca chce być informowany o nowym wykorzystaniu oddanego materiału.

W opisanych modelach zgody istotną rolę odgrywa komisja etyczna, która powinna weryfikować, czy badacze przestrzegają granic zgody wyznaczonych przez dawcę materiału biologicznego. Decyzja komisji etycznej o wykorzystaniu w badaniach materiału biologicznego bez zgody dawcy, gdy nie da się go odnaleźć, powinna uwzględniać to, „czy podejmowane działania zmierzające do dotarcia do dawcy materiału można uznać za odpowiednie i wystarczające, czy projekt eksperymentu badawczego dotyczy istotnych z naukowego punktu widzenia zagadnień, czy eksperymentu nie da się zrealizować z użyciem materiału biologicznego, który można uzyskać za zgodą dawców, oraz czy nie istnieją przesłanki sugerujące, że

---

<sup>46</sup> Zob. *ibidem*, s. 722.

<sup>47</sup> Zob. *ibidem*, s. 727.

nieosiągalny obecnie dawca materiału biologicznego nie wyraził wcześniej sprzeciwu wobec wykorzystywania jego materiału do badań naukowych<sup>48</sup>.

W badaniach przeprowadzonych w Australii w latach 2017–2018, w których wzięło udział 750 pełnoletnich osób, analizowano m.in. preferencje potencjalnych dawców materiału biologicznego m.in. co do modelu zgody<sup>49</sup>. Ankietowani wybierali między brakiem zgody, modelem zgody konkretnej, warunkowej (zgoda na wybrane badania), szerokiej oraz mieli możliwość zaznaczenia opcji „nie wiem”. Większość ankietowanych opowiedziała się za modelem zgody szerokiej<sup>50</sup>.

Wydaje się, że najlepszym modelem jest model zgody dynamicznej. Wskazując model ten jako najlepszy, należy uwzględnić specyficzny charakter badań na ludzkim materiale biologicznym, dynamikę prowadzenia tych badań, stopień zaangażowania dawcy po oddaniu materiału, dostęp do informacji o tym, co dzieje się z oddanym materiałem. Model ten godzi interesy dawcy i badacza. Dawca jest na bieżąco informowany i poprzez wyrażenie zgody (lub nie) kontroluje wykorzystanie jego materiału, z kolei badacz ma pewność co do autoryzacji wykorzystania materiału. W modelu tym brakuje jednak jasnego wskazania konieczności stworzenia domniemania w przypadku bierności dawcy, a trzeba brać pod uwagę możliwość, że dawca nie będzie odpowiadał na maile lub SMS-y z prośbami o zgodę. Z praktycznego punktu widzenia domniemanie takie jest konieczne, bo usuwa próżnię powstałą przez brak odpowiedzi dawcy oraz mobilizuje dawcę do działania. Model zgody dynamicznej wiąże się z dodatkowymi kosztami – z zakupem i utrzymaniem infrastruktury informatycznej, przetwarzającej zgody dawców i wysyłającej monity o nowym wykorzystaniu. Nie należy tego jednak oceniać jako wady, bowiem wiele takich systemów już funkcjonuje i nie wydaje się, aby przy obowiązku zapewnienia pozostałej

---

<sup>48</sup> M. Czarkowski, *Zasady prowadzenia badań na ludzkim materiale biologicznym*, „Polski Mercuriusz Lekarski”, 27/2009, s. 351.

<sup>49</sup> Zob. L. Dive, Ch. Critchley, M. Otlowski, P. Mason, M. Wiersma, E. Light, C. Stewart, I. Kerridge, W. Lipworth, *Public trust and global biobank networks*, „BMC Medical Ethics” 21/2020, s. 1–9.

<sup>50</sup> L. Dive, Ch. Critchley, M. Otlowski, P. Mason, M. Wiersma, E. Light, C. Stewart, I. Kerridge, W. Lipworth, *Public trust and global biobank networks...*, 21/2020, s. 7.

infrastruktury laboratoryjnej system przetwarzający zgodę był nadmiernym kosztem. Wadą tego modelu jest ryzyko wystąpienia wykluczenia cyfrowego wśród dawców, można jednak to ryzyko zminimalizować kontaktem listownym lub telefonicznym.

### **Zgoda w najważniejszych standardach etycznych i prawnych dotyczących badań na ludzkim materiale biologicznym**

Wymóg odebrania przez badaczy ważnej zgody na wykorzystanie materiału biologicznego dawcy jest podstawą dla przeprowadzenia badań naukowych. Regulacje zgody powinny odpowiadać na wyzwanie, jakim jest ochrona trzech wartości: autonomii, prywatności oraz zdrowia. Wcześniej omówione zostały modele zgody, jakie pojawiają się w literaturze i praktyce w sferze badań biomedycznych.

W 1964 r. 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy przyjęło w Helsinkach deklarację dotyczącą etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi<sup>51</sup> (dalej jako „Deklaracja helsińska”). Deklarację wielokrotnie nowelizowano, ostatni raz w 2013 r. Pomimo nazwy sugerującej, że skupia się ona na badaniach z udziałem ludzi, to zgodnie z preambułą Deklaracja helsińska ma być wykładnią zasad etycznych również dla badań wykorzystujących możliwy do zidentyfikowania ludzki materiał biologiczny i dane z nim związane.

W pkt 32 Deklaracja helsińska wprost odwołuje się do badań na ludzkim materiale biologicznym i wskazuje, że świadoma zgoda powinna obejmować pobranie materiału, przechowywanie i powtórne wykorzystanie, a w sytuacji wyjątkowej, w której uzyskanie zgody byłoby niemożliwe lub trudne do przeprowadzenia, badania mogą być przeprowadzone jedynie po rozpatrzeniu i zatwierdzeniu ich przez komisję bioetyczną. Pozostałe punkty odnoszą się do zgody w badaniach z udziałem ludzi, jednak biorąc pod uwagę preambułę Deklaracji helsińskiej, należy je stosować odpowiednio.

---

<sup>51</sup> <https://nil.org.pl/dzialalnosc/osrodki/osrodek-bioetyki/etyka-w-badaniach-naukowych/1553-deklaracja-helsinki> (dostęp: 25.10.2022).

Zgodnie z rozwiązaniami przyjętymi przez Deklarację helsińską zgoda na wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego w badaniach powinna być dobrowolna i wyrażona (najlepiej) na piśmie (pkt 25, 26), poprzedzona informacją o celach, metodach, źródłach finansowania, wszelkich możliwych konfliktach interesów, powiązaniach instytucjonalnych badacza, przewidywanych korzyściach i ryzykach związanych z badaniem, a także o ustaleniach odnoszących się do postępowania po zakończeniu badania (np. co zrobić z materiałem biologicznym po zakończeniu badań) oraz o wszelkich innych istotnych aspektach badania, a także jego wynikach i znaczeniu tych wyników (pkt 26). Wszystkie te informacje mają zagwarantować dawcy poszanowanie jego woli i jak największe bezpieczeństwo danych z nim związanych oraz zminimalizować ryzyko konfliktu interesów po stronie badacza. Ze względu na to, że Deklaracja helsińska skupia się na badaniach z udziałem człowieka, model zgody preferowany w tym dokumencie to zgoda wyraźna.

Kolejną regulacją jest tzw. Deklaracja z Tajpej, która skupia się na materiale biologicznym, jego przechowywaniu oraz przetwarzaniu informacji z nim związanych. Deklarację opracowano w 2016 r. podczas 67. Zgromadzenia Ogólnego Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, gdzie znowelizowano Deklarację w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków<sup>52</sup>. Dokument ten jest uzupełnieniem wymogów przewidzianych w Deklaracji helsińskiej.

Deklaracja z Tajpej przez materiał biologiczny rozumie próbkę uzyskaną od indywidualnego człowieka, żyjącego lub zmarłego, która może dostarczyć informacji biologicznych, w tym informacji genetycznych o tym człowieku (pkt 4). Wymogi Deklaracji helsińskiej są uzupełnione w Deklaracji z Tajpej o zakres informacji koniecznych do przekazania dawcy materiału przed wyrażeniem zgody. Zgodnie z pkt 12 Deklaracji z Tajpej informacja ta powinna obejmować m.in.: przeznaczenie medycznej bazy danych lub biobanku; ryzyko i obciążenia związane z gromadzeniem, przechowywaniem i wykorzystywaniem danych i materiału; procedury

---

<sup>52</sup> [https://nil.org.pl/uploaded\\_images/1575631646\\_deklaracja-w-tajpej-w-sprawie-etycznych-aspektow-badan-med-i-biobankowania.pdf](https://nil.org.pl/uploaded_images/1575631646_deklaracja-w-tajpej-w-sprawie-etycznych-aspektow-badan-med-i-biobankowania.pdf) (dostęp: 25.10.2022).

zwrotnego przekazywania wyników, w tym o przypadkowo wykrytych informacjach dotyczących zdrowia; zasady dostępu do medycznych baz danych lub biobanków (w tym, w jaki sposób chroniona jest prywatność). Kwestie te dostosowują informacje istotne dla wyrażenia zgody w ogóle do zgody na wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego w badaniach naukowych.

Twórcy Deklaracji z Tajpei opowiedzieli się za modelem zgody szerokiej. Wskazuje na to pkt 19 Deklaracji, który przewiduje, że „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”.

W 2009 r. Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (ang. Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) wydała wytyczne dotyczące ludzkich biobanków i baz danych genetycznych<sup>53</sup> (dalej jako: „wytyczne OECD”). Zgodnie z definicją zawartą w wytycznych świadoma zgoda to „proces, w którym informacje dotyczące zamierzonych badań są dostarczane uczestnikowi lub jego pełnomocnikowi, podmioty te mogą zadawać pytania, po czym dokumentowana jest konkretna zgoda”. W wytycznych tych podkreślono, że zgoda powinna być uprzednia, dobrowolna, świadoma i może być wyrażona przez pełnomocnika (wytyczna 4.B). Odebranie zgody musi być poprzedzone dostatecznymi informacjami na temat charakteru, konsekwencji, przewidywalnych zagrożeń i korzyści związanych z udziałem w badaniu, a informacje te powinny pozwolić dawcy na realistyczną ocenę konsekwencji swojego udziału i podjąć świadomą decyzję, czy chce w badaniu uczestniczyć. Sam sposób przekazania informacji nie może stanowić niewłaściwej zachęty do udziału w badaniu, informacje powinny być przekazane zrozumiałym, zwięzłym, prostym językiem (wytyczna 4.1, 4.3). Ze względu na silne powiązanie wykorzystywania i przechowywania ludzkiego materiału biologicznego z przechowywaniem i przetwarzaniem danych o osobie wytyczne OECD rekomendują, aby proces

---

<sup>53</sup> <https://www.oecd.org/sti/emerging-tech/guidelines-for-human-biobanks-and-genetic-research-databases.htm> (dostęp: 25.10.2022).

odbierania świadomej zgody obejmował również informacje o gromadzeniu danych, które będą pochodzić z analizy próbek, a także dokumentację zdrowotną i inne dokumenty, do których można uzyskać dostęp, zamierzone zastosowania, przechowywanie i czas przechowywania tych danych (wytyczna 4.4). Co warto zauważyć, wytyczne OECD w przypisie nr 36 wskazują, że proces odbierania świadomej zgody powinien uwzględniać kulturowe i religijne przekonania dawcy materiału biologicznego.

Wytyczna OECD 4.5 sugeruje, że OECD opowiada się za modelem zgody dynamicznej. Wytyczna ta wskazuje, że w przypadku, gdy przewiduje się późniejsze wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego lub danych, które nie byłoby zgodne z pierwotną, świadomą zgodą, należy uzyskać nową zgodę od uczestnika lub jego pełnomocnika albo zgoda powinna być uznana – przez komisję etyczną lub właściwy organ, zgodnie z obowiązującym prawem i zasadami etycznymi dotyczącymi ochrony ludzi – za wycofaną. W wytycznej 4.6 OECD wprost nie wyklucza się wykorzystania próbek w przyszłych – jeszcze nieznanymi – badaniach, o ile dawca materiału zostanie o tym poinformowany. Na model zgody dynamicznej wskazuje też wytyczna 7.7, która przewiduje stworzenie zarządzania systemem, umożliwiającego śledzenie wykorzystania oddanych próbek i danych z nich pozyskanych oraz aby ułatwić badaczom dostęp do zgody dawcy, tj. informacji, na jakie wykorzystanie materiału uzyskano zgodę.

Kolejna regulacja – Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny<sup>54</sup> (tzw. Konwencja z Oviedo) – została przyjęta przez Radę Europy w 1997 r. i skupia się na materiale rezydualnym, czyli takim, który pozostał po innych procedurach diagnostycznych lub terapeutycznych. Zgodnie z art. 22 Konwencji pobrany w czasie interwencji medycznej ludzki materiał biologiczny może być przechowywany i wykorzystywany w celu innym niż ten, dla którego został pobrany, tylko wtedy, gdy właściwie poinformowano o tym odpowiednio osoby i uzyskano ich zgodę, czyli odebrano zgodę od dawcy tego materiału.

---

<sup>54</sup> <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=164> (dostęp: 24.07.2023).

Konwencja z Oviedo, skupiając się na interwencjach medycznych na ludziach, a nie na tkankach od nich oddzielonych, preferuje model zgody wyraźnej. W związku z tym, aby ujednoczyć wykładnię Konwencji do badań na ludzkim materiale biologicznym, „Europejskie Towarzystwo Genetyki Człowieka (European Society of Human Genetics, ESHG) zaproponowało zróżnicowanie reguł świadomej zgody w zależności od stopnia anonimowości próbek: jeśli próbki i dane są zanonimizowane, czyli zakodowane bez możliwości identyfikacji dawcy (*anonimized collection*), to można ich używać bez ponownej zgody, natomiast tam, gdzie identyfikacja dawcy jest możliwa (*identifiable collection*), badacze powinni wystąpić do dawców o ponowną zgodę na dalsze badania, a jeśli nie jest to możliwe, to decyzję powinna podjąć komisja etyczna”<sup>55</sup>.

Konwencja z Oviedo zawiera szereg protokołów dodatkowych. Jeden z nich – protokół dodatkowy z 2005 r. – dotyczy badań biomedycznych (dalej jako: „Protokół”). Protokół wskazuje w art. 14 ust. 1, że badanie nie może odbyć się bez świadomej, dobrowolnej, wyraźnej, szczegółowej i udokumentowanej zgody. Odebranie zgody musi poprzedzać przekazanie informacji o naturze, zakresie, obciążeniach i długości trwania projektu badawczego, dostępnych procedurach profilaktycznych, diagnostycznych oraz terapeutycznych, procedurach w wypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych, mechanizmach służących zachowaniu poufności danych osobowych, zasadach wypłaty odszkodowania, przewidywanym użyciu wyników badań, zebranych danych oraz materiału biologicznego (w tym o ewentualnym użyciu komercyjnym), a także o źródłach finansowania projektu badawczego i prawie do wycofania zgody w każdej chwili (art. 13 ust. 2–3 Protokołu).

W państwach należących do Rady Europy standardy, jakie powinna spełniać zgoda, wskazuje Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy (2016)<sup>6</sup> w sprawie badań naukowych na materiale biologicznym

---

<sup>55</sup> J. Pawlikowski, *Biobankowanie ludzkiego materiału...*, s. 72.



pochodzenia ludzkiego<sup>56</sup> (dalej jako: „Rekomendacja (2016)6”)<sup>57</sup>. Dokument ten ma charakter zaleceń i nie jest wiążącym prawem. Zgoda na przechowywanie materiału biologicznego powinna być uprzednia (wyrażona przed wykorzystaniem materiału biologicznego), wolna od nacisków, wyraźna, udokumentowana i na tyle precyzyjna co do zakresu wykorzystania materiału, na ile to możliwe (art. 11 ust. 1 Rekomendacji (2016)6). Nowe wykorzystanie materiału powinno uzyskać autoryzację dawcy lub innego podmiotu prawnie umocowanego (art. 11 ust. 2–3 Rekomendacji (2016)6). Komentowana rekomendacja przewiduje powszechny w tym obszarze etyki badań naukowych standard zgody poinformowanej (świadomej zgody). Zgodnie z art. 10 ust. 1–2 Rekomendacji (2016)6 przed wyrażeniem zgody dawca materiału powinien otrzymać zrozumiałe informacje o charakterze wszelkich przewidywanych zastosowań badawczych, warunkach przechowywania, dostępu i polityce transferowej oraz wszelkie stosowne warunki dotyczące wykorzystania materiału, w tym ponownego kontaktu. Poza tym dawca powinien być poinformowany o prawach i gwarancjach przewidzianych przez prawo, a zwłaszcza o przysługującym prawie do odmowy wyrażenia oraz wszelkich potencjalnych ograniczeniach związanych z cofnięciem zgody.

Podstawowa różnica między Protokołem dodatkowym do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie dotyczącego badań biomedycznych a Rekomendacją (2016)6 polega na tym, że „Protokół dodatkowy reguluje kwestie tzw. świeżego materiału biologicznego pobranego w celu przeprowadzenia określonego eksperymentu bez konieczności jego przechowywania, Rekomendacja koncentruje się na regulacji kwestii badań na materiale biologicznym przechowywanym w biobankach”<sup>58</sup>.

W październiku 2003 r. UNESCO przyjęło międzynarodową deklarację w sprawie danych genetycznych (dalej jako: „Deklaracja UNESCO”).

---

<sup>56</sup> [https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff) (dostęp: 24.07.2023).

<sup>57</sup> Rekomendacja jest nowelizacją Rekomendacji Komitetu Ministrów Rady Europy (2006)4 w sprawie badań naukowych na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego.

<sup>58</sup> A. Krajewska, *Badania naukowe na ludzkim materiale biologicznym* [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. Różyńska J., Waligóra M., Warszawa 2012, s. 168.

Celem Deklaracji UNESCO jest zapewnienie poszanowania godności ludzkiej oraz ochrony praw człowieka i podstawowych wolności przy zbieraniu, przetwarzaniu, wykorzystywaniu i przechowywaniu ludzkich danych genetycznych, ludzkich danych proteomicznych<sup>59</sup> i próbek biologicznych, zgodnie z zasadami równości, sprawiedliwości i solidarności (art. 1 lit. a Deklaracji UNESCO). Deklaracja UNESCO w art. 4 podkreśla wagę ludzkich danych genetycznych oraz ich szczególny status, wskazując, że dane te mogą określać genetyczne predyspozycje dotyczące jednostek; mogą poważnie wpływać na rodzinę, w tym na potomstwo, w skali pokoleń, a w niektórych przypadkach mogą mieć wpływ na całą grupę, do której należy dana osoba. Dane te mogą też zawierać informację, której znaczenie nie zawsze jest znane w momencie pobierania próbek oraz mogą one mieć znaczenie kulturowe dla osób lub grup. Model zgody, jaki przyjmuje Deklaracja UNESCO, to zgoda wyraźna, bowiem w art. 8 dokument ten wskazuje, że zgoda na zbieranie ludzkich danych genetycznych, danych proteomicznych lub próbek biologicznych musi być uprzednia, dobrowolna (m.in. uzyskana bez zachęt finansowych czy obietnic innych korzyści osobistych), świadoma i bezpośrednio wyrażona.

Kolejne instrukcje można znaleźć w wytycznych CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences), czyli międzynarodowych etycznych standardach przygotowanych przez Międzynarodową Radę Medycznych Organizacji Naukowych we współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia. Zgodnie z wytyczną 11 CIOMS w przypadku pobierania próbek do celów badawczych należy uzyskać od dawcy konkretną zgodę na określone wykorzystanie materiału biologicznego lub szeroką zgodę na nieznane jeszcze, przyszłe wykorzystanie. Jeśli mamy do czynienia z przechowywaniem tzw. materiału rezydualnego, to należy zastosować konkretną lub szeroką świadomą zgodę bądź zastąpić ją procedurą *opt-out*. Oznacza to, że materiał taki jest przechowywany i wykorzystywany w badaniach, chyba że dawca wyraźnie się temu sprzeciwi. Procedura *opt-out* musi spełniać kilka warunków. Po pierwsze, pacjent musi wiedzieć o jej istnieniu, po

---

<sup>59</sup> Art. 2 pkt ii Deklaracji UNESCO: ludzkie dane proteomiczne – informacja odnosząca się do białek jednostki, w tym ich ekspresji, modyfikacji i interakcji.

drugie – powinno mu się przedstawić dostateczne informacje, po trzecie – pacjent powinien wiedzieć, że może wycofać swoje dane oraz po czwarte – możliwość wyrażenia sprzeciwu powinna być realna. Gdyby z pewnych względów odebranie świadomej zgody lub sprzeciwu nie było możliwe, komisja etyczna może odstąpić od tego wymogu, jeżeli nie można przeprowadzić badania bez tego odstąpienia, badania będą miały istotną wartość społeczną oraz badanie stwarza jedynie minimalne ryzyko dla uczestników. Wytyczne CIOMS opowiadają się za modelem zgody szerokiej jako alternatywy dla zgody konkretnej, która przy biobankowaniu materiału na przyszłe badania jest nieadekwatna.

Zgoda szeroka – według wytycznych CIOMS – obejmuje zakres badań, w których można wykorzystać dany materiał. Ten typ zgody napotyka jednak pewne restrykcje co do informacji zawartych w formularzu zgody. Formularz szerokiej zgody powinien określać cel, warunki i czas przechowywania, zasady dostępu do materiału, sposoby, w jakie dawca może skontaktować się z biobankiem i uzyskać informacje o przyszłym wykorzystaniu, przewidywane zastosowanie materiału biologicznego, ograniczone do już w pełni określonych badań lub obejmujące pewną liczbę całkowicie lub częściowo nieokreślonych badań, zamierzony cel takiego wykorzystania, określenie, czy będą to również badania komercyjne. Taki formularz musi być zatwierdzony przez komisję etyczną.

Z kolei jeśli badacz chce wykorzystać dane zebrane przy rutynowej opiece zdrowotnej, powinien – w myśl wytycznej 12 – zastosować świadomą procedurę rezygnacji. Oznacza to, że może wykorzystać dane w swoim badaniu, chyba że dawca wyraźnie się temu sprzeciwi. Świadoma procedura rezygnacji musi, zgodnie z wytycznymi CIOMS, spełniać kilka warunków: dawca musi być świadomy jej istnienia; należy dostarczyć dawcy wystarczające informacje; należy poinformować dawcę, że może wycofać swoje dane; oraz należy zaoferować dawcy rzeczywistą możliwość sprzeciwu.

Jak widać, regulacje te nie rozstrzygają, który model zgody należy stosować. Nie wskazując tego wprost, pozostawiają to badaczom. Po analizie wskazanych regulacji wydaje się jednak, że modelem preferowanym jest zgoda szeroka.

## Wycofanie zgody

Prawo do wycofania zgody pojawiło się już w pierwszej próbie wypracowywania standardów prowadzenia badań naukowych, jaką był Kodeks norymberski (1947 r.) jako prawo do zakończenia eksperymentu na dowolnym etapie. Standard ten powtarzano w późniejszych regulacjach, takich jak Deklaracja helsińska, Deklaracja z Tajpej, w wytycznych OECD, w Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie<sup>60</sup>, Międzynarodowej Deklaracji UNESCO czy w wytycznych CIOMS. Kodeks norymberski sugerował, że przerwanie eksperymentu jest możliwe, gdy uzasadniał to stan fizyczny lub psychiczny uczestnika, a kontynuacja eksperymentu nie była możliwa. Pozostałe ze wskazanych regulacji odrzuciły konieczność uzasadniania – uczestnik mógł wycofać zgodę w każdym momencie, bez podawania przyczyny.

Zgodnie z pkt 26 Deklaracji helsińskiej potencjalny uczestnik musi zostać poinformowany o prawie do odmowy udziału w badaniu lub do wycofania zgody na udział w badaniu w dowolnym czasie, bez żadnych konsekwencji. Przekazywana informacja o prawie do wycofania zgody powinna jednak wskazywać, czy będzie ono skuteczne jedynie na przyszłość, czy też będzie miało moc wsteczną. Nie można oczekiwać, że bez wyjaśnienia będzie to dla dawców materiału biologicznego jasne, ponieważ „istnieją różne możliwe sposoby rozumienia oraz poziomy wycofania zgody. Na przykład brytyjski biobank oferuje trzy opcje wycofania: brak dalszego kontaktu, brak dalszego dostępu i zakaz dalszego wykorzystania”<sup>61</sup>.

Deklaracja z Tajpej w pkt 15 wskazuje, że osoby mają prawo, w dowolnym czasie i bez żadnych negatywnych konsekwencji, do zmiany swojej zgody lub wniosku 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. W związku z tym Deklaracja z Tajpej

---

<sup>60</sup> Pełna nazwa: Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny.

<sup>61</sup> H. Widdows, S. Cordell, *The Ethics of Biobanking: Key Issues and Controversies*, „Health Care Anal” 19/2011, s. 210 (tłum. własne).

wylacza możliwość wycofania zgody wstecz, czyli przed chwilą, kiedy uczestnik złożył oświadczenie o wycofaniu zgody. Jest to rozwiązanie uzasadnione praktycznie – wykorzystane dane, pobrane z oddanego do badań materiału biologicznego, niekiedy ciężko wycofać. Dla przykładu – jeśli dane te wykorzystano w publikacji naukowej, to efektywne wycofanie zgody, rozumiane jako jej anulowanie od momentu jej wyrażenia, wiązałoby się z żądaniem wycofania publikacji. Rozwiązanie z Deklaracji z Tajpej jest rozwiązaniem rozsądnym i stanowi kompromis – dawca może oddaną zgodę wycofać z wiadomym sobie ograniczeniem czasowym (wycofanie będzie skuteczne od chwili jego złożenia, nie wstecz), a badacz ma pewność, że może prowadzić badania na oddanych mu próbkach.

Wycofanie zgody na gruncie wytycznych OECD wiąże się z obowiązkiem zutyliczowania materiału biologicznego w sposób zgodny z wyrażoną zgodą oraz takimi zasadami, jak prywatność i poufność (wytyczna 10.C). To ważne, bowiem w wielu kulturach materiał biologiczny ma wymiar sakralny, np. dla Havasupajów krew jest święta, ponieważ jest zmaterializowaną częścią duszy. Formularz zgody powinien uwzględniać procedurę postępowania z materiałem biologicznym po wycofaniu zgody i np. umożliwiać pochowanie tego materiału zgodnie z obrządkiem, który kultuwuje dawca.

Konwencja z Oviedo w art. 5 i 16 wskazuje, że w każdej chwili można swobodnie zgodę wycofać, a protokół dodatkowy z 2005 r. w art. 14, art. 15 ust. 3 i art. 16 podkreśla, że wycofanie zgody jest możliwe na każdym etapie badania i nie powinno wiązać się z jakimkolwiek przejawem dyskryminacji, w szczególności w zakresie opieki zdrowotnej, co ma też gwarantować samą swobodność wyrażenia zgody.

Z kolei w myśl art. 9 Międzynarodowej Deklaracji UNESCO w sprawie danych genetycznych dawca może cofnąć zgodę, chyba że dane zostały ostatecznie odseparowane od danych dawcy. Cofnięcie zgody nie może oznaczać dla danej osoby niekorzystnych konsekwencji ani sankcji. Po wycofaniu zgody dane nie mogą być już wykorzystywane (chyba że dane zostały ostatecznie odseparowane od danych dawcy). Jeśli dane i próbki biologiczne nie zostały nieodwracalnie odseparowane od danych dawcy, należy – zgodnie z Deklaracją UNESCO – postępować z nimi zgodnie z życzeniami danej osoby, a jeśli nie jest ona w stanie wyrazić swoich życzeń bądź jeśli te życzenia

nie mogą być spełnione lub wiążą się z zagrożeniem, dane i próbki biologiczne winny być albo nieodwracalnie odseparowane od danych dawcy, albo zniszczone. Regulacja ta daje najwięcej swobody dawcy w zakresie decyzji, co zrobić z materiałem biologicznym po wycofaniu zgody.

W wytycznych CIOMS wskazano, że jednostka powinna mieć swobodę wycofania zgody w każdym czasie bez kary lub utraty korzyści, do których w innym przypadku byłaby uprawniona, podobnie w przypadku materiału rezydualnego (wytyczne 11–12). Samo wycofanie zgody powinno w myśl wytycznych CIOMS mieć formę pisemną.

Jak widać, regulacje te nie są jednolite, jednak łączy je wymóg zapewnienia swobodności wycofania zgody.

W badaniach na ludzkim materiale biologicznym przedmiot (materiał biologiczny) jest oddzielony od podmiotu decyzyjnego i ze względu na to wycofanie zgody jest o wiele bardziej złożone niż w badaniach z udziałem ludzi. Pojawiają się pytania, co zrobić z informacjami (uzyskanymi z danych próbek) już opublikowanymi, gdy dawca wycofa zgodę, czy wycofanie zgody powinno mieć skutek *ex tunc* czy *ex nunc* oraz czy można zrzec się prawa do wycofania zgody i czy tego typu zrzeczenie powinno być uznawane za ważne.

Institucja wycofania zgody ma zarówno swoich zwolenników, jak i przeciwników. Głównym argumentem „za” jest odwołalność wyrażonej zgody i szacunek dla autonomii dawcy materiału. Wycofanie zgody jest też silnie zakorzenionym standardem, bo pojawia się już w Kodeksie norymberskim jako uprawnienie, z którego uczestnik badania może skorzystać w każdej chwili. Institucja wycofania zgody wprowadza też po stronie dawcy pewną swobodę – zakłada, że dawca może zmienić sytuację swojego materiału biologicznego i zabrać go lub zlecić zniszczenie, uniemożliwiając badaczom skorzystanie z tej próbki. Po stronie badaczy – niezależnie, czy są to badania na ludzkim materiale biologicznym czy z udziałem człowieka – instytucja wycofania zgody rodzi niepewność co do zasobu materiału badawczego, jakim dysponują.

Spotykane argumenty przeciwko prawu do wycofania zgody są następujące. Po pierwsze, „jeśli ktoś uważa zgodę na przechowywanie i wykorzystywanie próbek za oddanie próbek do wykorzystania, to wówczas

naturalne wydaje się argumentowanie, że podobnie jak w przypadku innych prezentów, dawca nie może już rościć sobie żadnych praw<sup>62</sup>. Jest to najslabszy z argumentów przeciwko prawu do wycofania zgody. Określenie oddanego materiału biologicznego jako *prezent* oznacza niezrozumienie rozważanej materii. Ludzki materiał biologiczny nie jest zwykłym „przedmiotem”, bo zawiera informację o danej osobie, jej przodkach i potomkach.

Drugi argument przeciwko prawu do wycofania zgody wskazuje na to, że „nie ma podobieństwa między badaniami z udziałem ludzi a badaniami na ludzkim materiale biologicznym pod kątem narażenia na ryzyko. Bez względu na to, co pójdzie nie tak w analizie próbki, nie spowoduje to bezpośredniej fizycznej szkody dla dawcy<sup>63</sup>. Argument ten jest w dużej mierze trafny. Udział w badaniu naukowym i oddanie próbki materiału biologicznego do badań wiąże się z różnymi ryzykami, choć jako wspólne można wskazać ryzyko naruszenia prywatności. W obu przypadkach mamy do czynienia z pozyskaniem informacji wrażliwych o danym człowieku. Niewątpliwie jednak dawca materiału biologicznego – pomijając niestaranne pobranie materiału – nie jest narażony na szkody fizyczne. Między innymi ta okoliczność wpływa na coraz częstsze wykorzystywanie próbek ludzkiego materiału w badaniach naukowych niż podejmowanie się prowadzenia badań z udziałem ludzi.

Trzeci argument przeciwko prawu do wycofania zgody to spostrzeżenie, że „istnieje znaczna różnica w zakresie prywatności i integralności osobistej osoby badanej pomiędzy posiadaniem prawa do wycofania zgody na udział w badaniu a prawem do wycofania zgody na badania próbek biologicznych. To pierwsze prawo jest dobrze uzasadnione, podczas gdy drugie nie<sup>64</sup>. Argument ten odwołuje się do dwóch wartości, jakimi są prywatność i integralność. Jeśli prywatność łączy się z ochroną danych o osobie, to ryzyka w przypadku badań na ludzkim materiale biologicznym i z udziałem człowieka są porównywalne, a największym z nich jest wykorzystanie tych danych niezgodnie z założonym celem, np. sprzedaż

---

<sup>62</sup> G. Helgesson, L. Johnsson, *The right to withdraw consent to research on biobank samples*, „Medicine, Health Care and Philosophy” 8/2005, s. 317.

<sup>63</sup> *Ibidem*.

<sup>64</sup> *Ibidem*.

danych firmom ubezpieczeniowym, które dzięki temu mogłyby tak kształtować ryzyka ubezpieczeniowe, aby zminimalizować szanse na wypłatę ubezpieczenia. Z kolei w przypadku integralności więcej ryzyk napotyka uczestnik badania naukowego niż dawca materiału, ponieważ ciężko naruścić integralność oddanego materiału biologicznego.

Ostatni – czwarty – argument przeciwko prawu do wycofania zgody wskazuje na to, że „zachowanie prawa do wycofania zgody w przypadku badań na ludzkim materiale biologicznym może zostać uznane za zbyt kosztowne z punktu widzenia jakości badań i, w dłuższej perspektywie, spodziewanych korzyści dla społeczeństwa w postaci lepszych leków i terapii”<sup>65</sup>. Należy zgodzić się, że wycofanie zgody może okazać się kosztowne. Argument ten można jednak doprowadzić do absurdu – uzyskiwanie zgody na wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego również wiąże się z dodatkowymi kosztami. Jednak z faktu, że coś wiąże się z dodatkowym kosztem, nie wynika, że można z tego zrezygnować. Ochrona autonomii jednostki jest podstawową wartością etyki badań naukowych. Rezygnacja z ochrony autonomii jednostki – rozumianej jako prawo do swobodnego decydowania o sobie – będzie krokiem wstecz, krokiem do uprzedmiotawiania dawców materiału biologicznego.

Żaden z przywołanych argumentów nie przesądza o odejściu od stosowania prawa do wycofania zgody w badaniach na ludzkim materiale biologicznym. Nie można oceniać tych argumentów w oderwaniu od kontekstu. W literaturze podnosi się, że wartościami przemawiającymi za utrzymaniem prawa do wycofania zgody, również w kontekście badań na ludzkim materiale biologicznym, są zdrowie i dobrostan uczestnika/dawcy; autonomia, prywatność i integralność osobista; godność i wewnętrzna wartość ludzka; zaufanie do badaczy i udziału w badaniach<sup>66</sup>. W związku z tym powinno się utrzymywać prawo do wycofania zgody również na gruncie badań na ludzkim materiale biologicznym. Ewentualne postanowienia w formularzu zgody o zrzeczeniu się tego prawa powinny być uznane za sprzeczne z przyjętymi standardami prowadzenia badań naukowych oraz zasadami współżycia społecznego i jako takie uznane za nieważne. Teoretycznie można dokonać

---

<sup>65</sup> *Ibidem*.

<sup>66</sup> *Ibidem*, s. 318–320.



takiego zrzeczenia, ale osoba taka będzie się narażała na ryzyko nadużyć ze strony badacza. Możliwe, że badacz traktowałby oddany materiał jako taki, którym może swobodnie zarządzać. Zrzeczenie się prawa do wycofania zgody powodowałoby, że zgoda byłaby ostateczna i nieodwołalna.

Jako dobry przykład wycofania zgody można wskazać formularz zgody na oddanie materiału biologicznego do banku populacyjnego Kanady w ramach *Public Population Project (P3G)*. Wycofanie zgody jest ujęte w formularzu następująco: „Rozumiem, że mój udział jest dobrowolny. Mam prawo wycofać zgodę w dowolnym momencie bez podania przyczyny i bez wpływu na moje obecne lub przyszłe leczenie”<sup>67</sup>. W formularzu informacyjnym dla dawcy/pacjenta jest zawarta informacja o tym, że w razie wycofania zgody próbki i dane z nich pochodzące oraz inne dane osobowe nie będą już wykorzystywane lub zostaną zniszczone<sup>68</sup>. Z kolei jeśli zebrane/uzyskane dane są już częścią zbioru danych i nie można ich zniszczyć, formularz informacyjny wskazuje, że kod, który umożliwi zidentyfikowanie dawcy, zostanie usunięty<sup>69</sup>.

Zazwyczaj w badaniach naukowych z udziałem ludzi wycofanie zgody było decyzją „wszystko albo nic”<sup>70</sup>. Jednak tak, jak są różne modele wyrażenia zgody, tak też różnie mogą kształtować się modele wycofania zgody. Dawca może np. wycofać swoją zgodę w jednym z pierwotnie zaakceptowanych obszarów badawczych. W zależności od konstrukcji zgody dawca może „dezaktywować” poszczególne jej części.

Wycofanie zgody wiąże się też z przechowywaniem i przetwarzaniem danych. Gdy dawca zamierza wycofać zgodę, to *de facto* korzysta z prawa do bycia zapomnianym, przewidzianym przez RODO<sup>71</sup>, jednak prawna analiza przetwarzania danych osobowych nie jest przedmiotem tego artykułu.

---

<sup>67</sup> K. Melham, L.B. Moraia, C. Mitchell, M. Morrison, H. Teare, J. Kaye, *The evolution of withdrawal: negotiating research relationships in biobanking*, „Society and Policy” 10/2014, s. 7 (tłum. własne).

<sup>68</sup> *Ibidem*.

<sup>69</sup> *Ibidem*.

<sup>70</sup> Zob. J. Kaye, E.A. Whitley, D. Lund, M. Morrison, H. Teare, K. Melham”, *Dynamic consent: A patient interface for twenty-first century research networks*, „European Journal of Human Genetics” 23/2015, s. 144.

<sup>71</sup> Art. 17 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE.

Dyskusja o rezygnacji z prawa do wycofania zgody jest *de facto* dyskusją nad nieodwołalnością wyrażonej zgody, co pośrednio godziłoby w jej dobrowolność. Fakt, że dawca może wycofać swoją próbkę z badań, rodzi też zaufanie do badaczy, a bez niego ciężko uzyskać materiał do badań. Samo wycofanie zgody powinno mieć skutek *ex nunc*, czyli od chwili złożenia oświadczenia o wycofaniu zgody. Inna interpretacja rodziłaby niepewność po stronie badaczy, a także wyrażona zgoda byłaby w pewnym sensie warunkowa – „zgadzam się, ale w każdej chwili mogę to odwołać”. Byłoby to także kosztowne. Zakładając, że wszyscy dawcy wycofują swoją zgodę od momentu jej wyrażenia, badanie trzeba by było powtórzyć, a uzyskane dane zniszczyć – nie taki jest cel instytucji wycofania zgody. Informacja o momencie, od którego wycofanie zgody jest skuteczne, powinna być jasno wskazana w formularzu zgody.

## Wnioski końcowe

Nie ma jednego modelu zgody na wykorzystanie ludzkiego materiału biologicznego w badaniach i biorąc pod uwagę różnorodność badań, w których jest on wykorzystywany, należy ocenić to pozytywnie.

Ze względu na wrażliwy obszar, jakim jest wykorzystywanie ludzkiego materiału biologicznego, należałoby dążyć do stworzenia na poziomie międzynarodowym wzorcowych formularzy poszczególnych modeli zgody. Pozwalałoby to na ujednoczenie praktyki oraz odpowiadałoby międzynarodowemu charakterowi badań. Formularze te ułatwiałyby pracę badaczy i pozwalałyby dawcom zorientować się, co oznacza wybranie przez autorów projektu badawczego danego modelu zgody. Obecnie dostęp do informacji o modelach zgody wyrażanej przez dawcę jest trudny i może on bazować tylko na informacjach przekazanych przez badaczy.

Stworzenie wzorcowych formularzy nie powinno jednak preferować jednego z modeli. Wybór modelu powinien być pozostawiony badaczom projektującym badanie, co następnie byłoby – tak jak obecnie – kontrolowane przez komisję bioetyczną opiniującą projekt badawczy.

**Bibliografia:**

- van Assche K., Gutwirth S., Sterckx S., *Protecting Dignitary Interests of Biobank Research Participants*, „Law, Innovation & Technology” 5(1) 2013, s. 54–84.
- Budin-Ljosne I., Teare H.J.A., Kaye J. et al., *Dynamic Consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research*, „BMC Medical Ethics” 18(4)/2017, s. 1–10.
- Czarkowski M., *Zasady prowadzenia badań na ludzkim materiale biologicznym*, „Polski Merkurusz Lekarski,” 27/2009, s. 349–352.
- Dankar F.K., Gergely M., Dankar S.K., *Informed Consent in Biomedical Research*, „Computational and Structural Biotechnology Journal” 17/2019, s. 463–474.
- Dive L., Critchley Ch., Otlowski M., Mason P., Wiersma M., Light E., Stewart C., Kerridge I., Lipworth W., *Public trust and global biobank networks*, „BMC Medical Ethics” 21/2020, s. 1–9.
- Garrison N.A., *Genomic Justice for Native Americans: Impact of the Havasupai Case on Genetic Research*, „Science, Technology, & Human Values” 38(2) 2012, s. 201–223.
- Hansson M.G., Dillner J., Bartram C.R., Carlson J.A., Helgesson G., *Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?*, „Lancet Oncology” 7(3)/2006, s. 266–269.
- Helgesson G., *In defense of broad consent*, „Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics” 21(10) 2012, s. 40–50.
- Helgesson G., Johnsson L., *The right to withdraw consent to research on biobank samples*, „Medicine, Health Care and Philosophy” 8/2005, s. 315–321.
- Kaye J., Whitley E.A., Lund D., Morrison M., Teare H., Melham K., *Dynamic consent: A patient interface for twenty-first century research networks*, „European Journal of Human Genetics” 23/2015, s. 141–146.
- Krajewska A., *Badania naukowe na ludzkim materiale biologicznym [w:] Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. Różyńska J., Waligóra M., Warszawa 2012, s. 161–180.
- Lewis C., Clotworthy M., Hilton Sh., Magee C., Robertson M.J., Stubbins L.J., Corfield J., *Consent for the use of human biological samples for biomedical research: a mixed methods study exploring the UK public’s preferences*, „British Medical Journal” 3/2013.

- Łuków P., *Zgoda na udział w badaniu naukowym w biomedycynie* [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012, s. 86–105.
- Melham K., Moraia L.B., Mitchell C., Morrison M., Teare H., Kaye J., *The evolution of withdrawal: negotiating research relationships in biobanking*, „Society and Policy” 10/2014, s. 1–13.
- Mikkelsen R.B., Gjerris M., Waldemar G., Sandøe P., *Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep*, „BMC Medical Ethics” 20/2019, s. 1–12.
- Pawlikowski J., *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych*, Wydawnictwo Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, Lublin 2013.
- Ploug T., Holm S., *Meta consent – a flexible solution to the problem of secondary use of health data*, „Bioethics” 30(9)/2016, s. 721–732.
- Rao R., *Informed Consent, Body Property, and Self-Sovereignty*, „The Journal of Law, Medicine & Ethics”, 44/2016, s. 437–444.
- Stjernschantz-Forsberg J., Eriksson S., Hansson M.G., *Changing Defaults in Biobank Research Could Save Lives Too*, „European Journal of Epidemiology” 2/2010.
- Strządala A., *Badania genetyczne w aspekcie międzykulturowym. Przypadek Havasupajów*, „Etyka” 47/2013, s. 84–100.
- Teare H.J.A., Prictor M., Kaye J., *Reflections on dynamic consent in biomedical research: the story so far*, „European Journal of Human Genetics” 29/2021, s. 649–656.
- Thompson R., McNamee M.J., *Consent, ethics and genetic biobanks: the case of the Athlome project*, „BMC Genomics” 18/2017, s. 49–58.
- Wee R., *Dynamic consent in the digital age of biology*, „J Prim Health Care” 5(3)/2013, s. 259–261.
- Widdows H., Cordell S., *The Ethics of Biobanking: Key Issues and Controversies*, „Health Care Analysis” 19/2011, s. 207–219.
- Vernon L.F., *Tuskegee Syphilis Study not Americas only Medical Scandal Chester M. Southam, MD, Henrietta Lacks, and the Sloan-Kettering Research Scandal*, „Online Journal of Health Ethics”, 16(2)/2020, s. 1–8.
- Vilhjalmur Á., *Coding and consent: moral challenges of the database project in Iceland*, „Bioethics” 1/2004, s. 27–49.

## Summary

### **Consent to use human biological material in scientific research**

This article characterizes and analyzes eight consent models for the use of human biological material of human origin. The analysis was carried out both on an abstract level and based on international standards for conducting scientific research on human biological material. The subject of the analysis is also the issue of withdrawing consent in the case of research on human biological material.