

**ARCHIWUM FILOZOFII PRAWA I FILOZOFII SPOŁECZNEJ
2025/2**

Tekst jest dostępny na licencji CC BY 4.0 International

DOI: <https://doi.org/10.36280/AFPiFS.2025.2.161>

Marek Zirk-Sadowski*

Uniwersytet Łódzki

Karol Gregorcuk, *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego. Spór o model racjonalnego prawa w badaniach biomedycznych*, Wydawnictwo Uniwersytetu Gdańskiego, Gdańsk 2024, ss. 387

1. Problem biobanków jest szeroko obecny w światowej literaturze, a kluczowe dla tego zagadnienia publikacje wydane na początku obecnego stulecia wyznaczyły główne kierunki badań. Zgoda pacjentów na wykorzystanie ich próbek stanowi jeden z centralnych problemów. Wiele analiz akcentuje, że darczyńcy powinni być informowani o potencjalnych ryzykach i korzyściach, a także o sposobie wykorzystania ich danych. Gromadzenie danych osobowych przez biobanki naturalnie wywołuje pytania o ochronę prywatności, a filozofowie rozważają, jak pogodzić potrzebę badań naukowych z ochroną tożsamości uczestników. Pojawiają się również obawy, że biobanki mogą przyczyniać się do nierówności w dostępie do terapii i badań. Krytycy zauważają, że niektóre grupy społeczne mogą być niedostatecznie reprezentowane, co może prowadzić do niesprawiedliwości w leczeniu. Kontrowersje budzi kwestia własności próbek biologicznych. Czy darczyńcy zachowują prawa do próbek po przekazaniu? To wywołuje filozoficzne debaty o własności w kontekście ciała i jego elementów. Co więcej, biobanki mogą być wykorzystywane do celów nieetycznych, w tym badań nad bronią biologiczną. Z uwagi na etykę badań naukowych nasuwa się więc pytanie o zapewnienie odpowiedzialnego wykorzystania wyników. Nie można też zapominać o długoterminowym wpływie biobanków na społeczeństwo i środowisko, co podkreśla potrzebę zrównoważonego rozwoju w kontekście badań naukowych.

* ORCID: 0000-0003-1740-0863, e-mail: msadowski@wpia.uni.lodz.pl

2. Karol Gregorczyk w swojej książce kontynuuje ten program badawczy, koncentrując się na polskim kontekście i wykorzystując dorobek polskich naukowców, którego poziom dorównuje standardom światowym. Autor skupia się głównie na aspektach charakterystycznych dla europejskich modeli biobanków. To jedno z obszerniejszych polskich opracowań tego trudnego i istotnego zagadnienia, wymagającego interdyscyplinarnej wiedzy, w tym z zakresu biologii. Kompetencje badawcze Autora zasługują na uznanie.

Monografia obejmuje najważniejsze obszary tematyczne, często wskazywane w literaturze przedmiotu. Składa się ze wstępu, czterech rozdziałów i zakończenia. W rozdziale pierwszym (*Pojęcie, typologia i znaczenie biobanków*) Autor dogłębnie analizuje definicje biobanków w dokumentach krajowych i międzynarodowych (ze szczególnym uwzględnieniem polskich regulacji), co jest kluczowe dla zrozumienia kontekstu normatywnego tych instytucji. W rozdziale drugim (*Etyczne aspekty*) przedstawia różne stanowiska etyczne (deontologia, utilitaryzm, personalizm), istotne w dyskusji o racjonalności prawa regulującego kwestie biobanków. W rozdziale trzecim (*Prawne aspekty*) szczegółowo omawia takie zagadnienia, jak zgoda, prawo do wycofania zgody, ochrona danych i przeciwdziałanie dyskryminacji genetycznej, będące sednem debaty nad modelami prawnymi. Rozdział czwarty (*Modele zgody w europejskich biobankach*) stanowi analizę porównawczą systemów państwowych (np. Hiszpania, Islandia, Norwegia, Wielka Brytania), ilustrującą różnice w podejściu do racjonalności prawa o biobankach. Należy również podkreślić relewantność treści zawartych w pracy dla podjętego tematu.

Oceniając poszczególne rozdziały, warto przyjrzeć się ich spójności, adekwatności, relewantności i kompletności.

3. Rozdział pierwszy cechuje wysoka spójność. Autor systematycznie rozwija zagadnienie biobanku, zaczynając od definicji, następnie analizując prawo międzynarodowe i kończąc na określeniu ich znaczenia w biomedycynie. Treść rozdziału jest relewantna dla badanego problemu, a cele wyznaczone w tytule są adekwatnie realizowane. Szczególnie wartościowa jest dokładna typologia biobanków (populacyjne, kliniczne, badawcze) oraz omówienie polskich regulacji prawnych w celu wskazania ewentualnych luk prawnych (s. 56–64). Rozważania te są również kompletne. Autor analizuje definicje biobanków obecne w ponad dwudziestu systemach prawnych. Podkreśla znaczenie biobanków dla rozwoju medycyny spersonalizowanej, co jest szczególnie zauważalne w końcowej części rozdziału (s. 80–86). Opiera się przy tym na szerokim spektrum źródeł prawnych, od aktów normatywnych z Islandii (Act No. 110/2000) i Norwegii (Act 20.6.2008/44), po polską ustawę o pobieraniu komórek z 2005 r. Interdyscyplinarność literatury jest wyraźnie widoczna, ponieważ sięga on po prace z zakresu genetyki², bioetyki³ oraz filozofii prawa⁴. Istotna część cytowań pochodzi z lat 2000–2020,

² M.in. E.S. Tobias, M. Connor, M. Ferguson-Smith, *Genetyka medyczna*, red. A. Latos-Bieleńska, PZWL, Warszawa 2014.

³ M.in. B. Chyrowicz, *Bioetyka. Anatomia sporu*, Znak, Kraków 2015.

⁴ M.in. Z. Ziemiński, *Logika praktyczna*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1997.

a rekomendacje ISBER datowane są na rok 2024. Dowodzenie, które prezentuje Autor, jest przekonujące, ponieważ wspiera się na komparatyście. Przykładowo, twierdzenie, że polskie prawo pozostaje w tyle za rozwojem biobanków (s. 56–64), wynika z porównań z Estonią i Islandią. Autor łączy perspektywę prawną, biomedyczną (DNA jako nośnik informacji genetycznej: s. 76–79) i etyczną. Można wskazać trzy podstawowe tezy rozdziału, wprowadzające nową perspektywę do badań nad biobankami. Po pierwsze, biobanki stanowią kluczowy instrument medycyny spersonalizowanej, umożliwiając badania genetyczne na dużą skalę (s. 80–86). Po drugie, definicje biobanków są niejednolite, zarówno w literaturze, jak i w prawie międzynarodowym, co utrudnia harmonizację (s. 27–40). Po trzecie, polskie prawo nie reguluje biobankowania w sposób kompleksowy, co stwarza potencjalne ryzyko nadużyć (s. 56–64).

Analiza porównawcza regulacji krajowych, np. zestawienie modeli zgody w Islandii i Szwecji, rzuca nowe światło na różnice w podejściu do autonomii dawców. Krytyka polskiego systemu, określonego jako „hybrydowy” (s. 61), stanowi nowość w literaturze. Dodatkowo, wykazanie dualizmu biobanków (kliniczne vs. badawcze) otwiera nowy temat w dyskusji o *governance*. Podsumowując, rozdział pierwszy to solidne opracowanie naukowe, które łączy dogłębną analizę prawną z interdyscyplinarnym podejściem. Nowatorskie jest wykazanie niejednorodności definicji i luk w polskim prawie, szczególnie w kontekście porównawczym.

4. Z kolei rozdział drugi przenosi nas w świat etycznych i filozoficznych koncepcji, takich jak konsekwencjalizm, deontologia, etyka cnót czy personalizm. Rozważania są oparte na mocnych fundamentach teoretycznych, a Autor odwołuje się do klasycznych i współczesnych źródeł, co nadaje pracy głębię i wiarygodność. Co więcej, odniesienia do dokumentów międzynarodowych, jak wytyczne UNESCO, wzmacniają argumentację. Z rozważań tych wyłaniają się następujące główne tezy: biobankowanie rodzi złożone problemy etyczne, prawne i społeczne, wymagające wieloaspektowej analizy. Istnieje pilna potrzeba zharmonizowania interesów różnych podmiotów (uczestników badań, naukowców, instytucji) w kontekście biobankowania. Zgoda uczestników badań jest niezmiernie ważna, ale jej forma powinna być dostosowana do długoterminowych projektów badawczych. Współczesna bioetyka musi uwzględniać zmiany technologiczne i ich wpływ na zasady prowadzenia badań.

Na szczególną uwagę zasługuje opis i ocena stanowisk etycznych. Trzeba podkreślić, że Autor uwzględnia różnorodne podejścia etyczne, takie jak konsekwencjalizm (w tym utilitaryzm), deontologię, etykę cnót, pryncypializm i personalizm. Tak szerokie spojrzenie na problem jest cenne dla monografii, ponieważ ukazuje wieloaspektowość problemu biobankowania i umożliwia analizę z różnych perspektyw. Dzięki temu czytelnik zyskuje szerszy kontekst do zrozumienia złożonych dylematów etycznych. Sam opis poszczególnych koncepcji etycznych jest szczegółowy i dobrze uporządkowany. Rozważania wskazują na kluczowe założenia każdej teorii, co ułatwia ich porównanie i zrozumienie. Użycie konkretnych przykładów oraz odniesień do myślicieli,

takich jak Immanuel Kant, Jeremy Bentham czy Peter Singer, wzbogaca analizę i pozwala na lepsze zrozumienia omawianych kwestii.

Autor przedstawia nie tylko teorie, ale także wskazuje na ich praktyczne zastosowanie w biobankowaniu. Etyka w ujęciu zaproponowanym w omawianej książce nie jest pojęciem oderwanym, lecz znajduje zastosowanie w realnych sytuacjach. Najlepiej ilustrują to kwestie zgody, ochrony danych i godności człowieka. Autor zdaje sobie sprawę, że każda teoria etyczna ma swoje słabości. Konsekwencjalizm, na przykład, może prowadzić do poświęcenia dobra jednostki dla dobra ogółu, zaś deontologia bywa zbyt sztywna w konfrontacji z dynamicznie zmieniającą się rzeczywistością. Z tego powodu K. Gregorczyk zachęca do krytycznego spojrzenia na zastosowane teorie.

Rozdział ten ujawnia również potrzebę konsensusu w pluralistycznym społeczeństwie. Autor dowodzi, że różne podejścia etyczne mogą nie tylko współistnieć, ale i wzajemnie się uzupełniać, tworząc przestrzeń dla dialogu i współpracy między różnymi stronami. Opis i wybór stanowisk etycznych w tekście jest rzetelnie uzasadniony. Różnorodność, dokładność opisów i odniesienia do praktyki składają się na solidną podstawę do zrozumienia etycznych aspektów biobankowania. Autor, jak już wspomniałem, pobudza do refleksji i krytycznego myślenia, co jest kluczowe w obliczu wyzwań, jakie stawia przed nami biotechnologia.

5. W pierwszych fragmentach trzeciego rozdziału (do s. 201) Autor analizuje biobankowanie, zwracając uwagę odbiorcy na zagadnienia związane z ochroną praw osób niezdolnych do wyrażenia zgody oraz osób zmarłych, a także na ochronę samego materiału biologicznego i baz danych. Szczególny nacisk kładzie na wyzwania dotyczące autonomii jednostki w kontekście badań naukowych.

W toku rozważań pojawiają się następujące stwierdzenia: zgoda zastępcza dla osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia zgody musi wymagać szczególnych zabezpieczeń prawnych; wykorzystywanie próbek biologicznych osób zmarłych budzi kontrowersje, szczególnie w przypadku braku wyraźnej zgody za ich życia; ochrona patentowa ludzkiego materiału biologicznego prowadzi do konfliktów między prawami dawców a komercjalizacją badań. Tezy te znajdują solidne poparcie w dokumentach międzynarodowych oraz przykładach z orzecznictwa. Rozdział ten jest cenny dla badaczy prawa medycznego i bioetyków. Pozostają jednak pewne otwarte pytania, m.in. dotyczące prawa rodziny do decydowania o próbkach zmarłych oraz kwestii komercjalizacji biobanków.

Kluczowe w tej części pracy są podrozdziały, które skupiają się na prawnych i etycznych aspektach biobankowania poprzez analizę dwóch fundamentalnych praw uczestników badań: prawa do wiedzy lub niewiedzy o cechach genetycznych oraz prawa do wycofania zgody. Autor bada stopień ochrony tych praw w odniesieniu do autonomii jednostki, prywatności, a także interesów naukowych i klinicznych (do s. 224). Główne rozważania oscylują wokół potrzeby znalezienia równowagi między autonomią jednostki (np. prawem do niewiedzy) a interesem społecznym (np. dostępem do

danych dla celów zdrowia publicznego). Odbywają się one w kontekście prawa medycznego, bioetyki i ochrony danych, obejmując zarówno regulacje międzynarodowe (np. UNESCO, RODO), jak i krajowe (m.in. Estonia, Hiszpania, Wielka Brytania). Nie brakuje również odniesień do praktycznych dylematów (np. konflikt między prawem do niewiedzy a koniecznością informowania o ryzyku dla zdrowia).

Autor formułuje również tezę, że wycofanie zgody na udział w biobankowaniu wymaga elastycznych rozwiązań, uwzględniających zarówno ochronę autonomii uczestnika, jak i stabilność prowadzonych badań. Wykazuje, że w zależności od kraju (np. Wielka Brytania, Estonia) uczestnicy mają możliwość wyboru między całkowitym zniszczeniem próbek a ich anonimizacją. Pewne ograniczenia wynikają z praktycznych trudności (np. trudność w śledzeniu losów próbek po ich udostępnieniu innym badaczom). Autor zauważa również, że międzynarodowe regulacje (np. RODO, EKB) nie w pełni uwzględniają specyfikę danych genetycznych, co wymaga dodatkowych przepisów. Brakuje np. jasnych zasad dotyczących przetwarzania danych niekodującego DNA. Karol Gregorczyk wskazuje na pewną lukę między ogólnymi przepisami o ochronie danych a potrzebą szczególnej ochrony tego typu danych.

Odrębny fragment książki (do s. 239) jest poświęcony kwestiom ochrony danych oraz próbek biologicznych w biobankach. Autor skupia się na szczegółowych wymogach dotyczących świadomej zgody, metod zabezpieczenia danych – takich jak kodowanie i anonimizacja – oraz potencjalnym ryzyku dyskryminacji genetycznej. Nie pomija też regulacji prawnych w kontekście zatrudnienia i ubezpieczeń. Wskazuje na nieuniknione napięcie, które występuje między ochroną prywatności a możliwością wykorzystania danych do celów naukowych. Rozważa różnice w terminologii na arenie międzynarodowej, przytaczając konkretne przypadki prawne, np. sprawy *S. i Marper przeciwko Wielkiej Brytanii*. Podkreśla znaczenie działań mających na celu przeciwdziałanie stygmatyzacji i dyskryminacji, odwołując się do takich dokumentów, jak Konwencja Bioetyczna Rady Europy czy amerykańska ustawa GINA. Dokonuje też porównawczej analizy modeli wycofania zgody i genetycznych uwarunkowań.

Wydaje się, że kluczową tezę tego rozdziału jest stwierdzenie, że pełna informacja o zabezpieczeniach danych w biobankach jest niezbędną dla świadomej zgody. Co więcej, metody zabezpieczeń danych, takie jak kodowanie i anonimizacja, mają odmiennie skutki: kodowanie umożliwia kontakt z dawcą, ale niesie pewne ryzyko identyfikacji; anonimizacja chroni prywatność, ograniczając zarazem wartość badawczą. Niejednolitość terminologii prawniczej, zwłaszcza w odniesieniu do anonimizacji, utrudnia stworzenie spójnych międzynarodowych standardów. Wreszcie, ryzyko dyskryminacji i stygmatyzacji genetycznej uzasadnia wprowadzenie zakazów prawnych, opartych na zasadzie godności ludzkiej i równości. Testy genetyczne w zatrudnieniu i ubezpieczeniach powinny być co do zasady zakazane, z wyjątkami ściśle określonymi, np. dla ochrony zdrowia pracowników. Warto zauważyć, że różnice w regulacjach krajowych (np. w Niemczech, Estonii i Wielkiej Brytanii) ukazują potrzebę harmonizacji prawa, przy jednoczesnym poszanowaniu lokalnych kontekstów.

Uzasadnienie tych twierdzeń opiera się zarówno na orzecznictwie (np. sprawa *Havasupai Tribe v. Arizona State University*), jak i międzynarodowych dokumentach (jak Konwencja Bioetyczna i Karta Praw Podstawowych UE). Przykłady praktyk, jak moratorium w Wielkiej Brytanii, stanowią dobrą ilustrację abstrakcyjnych koncepcji. Krytyka anonimizacji, jako metody ograniczającej badania długoterminowe, jest poparta źródłami naukowymi, m.in. National Institutes of Health. Całość rozważań łączy aspekty prawne, bioetyczne i genetyczne, dając w efekcie holistyczne ujęcie problemów. Jak zauważa Autor, kluczowe pozycje w wykorzystanej literaturze stanowią prawnicze analizy Atiny Krajewskiej, prace bioetyczne Stefana Erikssona i Gerta Helgessona oraz badania Barthy Marii Knoppers nad biobankami. Istotną rolę w przedstawieniu sporów dotyczących anonimizacji odegrały artykuły, m.in. z „European Journal of Human Genetics”. Widać, że Autor sprawnie łączy analizę przepisów z refleksją bioetyczną.

6. W czwartym rozdziale na przykładach Estonii, Wielkiej Brytanii i Hiszpanii został omówiony m.in. model zgody rozszerzonej (*broad consent*) w europejskich systemach biobankowania. Autor przedstawia ewolucję obowiązujących regulacji prawnych, strukturę zarządzania biobankami, mechanizmy ochrony danych oraz kluczowe wyzwania etyczne. Pokazuje, w jaki sposób różne kraje starają się połączyć potrzeby badań naukowych z ochroną praw uczestników.

Autor zauważa, że kraje europejskie, takie jak Estonia, Hiszpania i Wielka Brytania, wdrożyły model zgody rozszerzonej, który umożliwia wykorzystanie próbek biologicznych do przyszłych badań, bez konieczności uzyskiwania ponownej zgody. Takie rozwiązanie wynika głównie z potrzeby zapewnienia długoterminowych korzyści naukowych w badaniach populacyjnych. Nie można zapominać o kontekście historycznym i doświadczeniach geopolitycznych, które wpływają na systemy biobankowania. Przykładowo, Estonia wykorzystwała postkomunistyczne przemiany i inwestycje w nowoczesne technologie, podczas gdy Wielka Brytania oparła się na samoregulacji i partnerstwie publiczno-prywatnym. Warto podkreślić, że wszystkie te systemy wprowadzają mechanizmy kodowania danych, prawo do wycofania zgody oraz zakaz dyskryminacji genetycznej. Autor dostrzega również zróżnicowanie modeli zarządzania: w Estonii biobank jest scentralizowany przy uniwersytecie, Wielka Brytania przyjęła model „zaufania publicznego”, a Hiszpania – sieć biobanków non-profit. Autor powołuje się na krajowe ustawy, np. estońską z 2000 r., brytyjską Human Tissue Act, a także unijne rozporządzenia, w tym RODO.

Łącząc te przykłady, K. Gregorczyk tworzy interesujący obraz. W europejskim biobankowaniu zauważalne są ogólne tendencje, które Autor omawia, opierając się na aktach prawnych, takich jak Human Genes Research Act, a także danych statystycznych, np. dotyczących liczby uczestników biobanków. Nie brakuje również odwołań do ekspertów, jak dr Ewan Birney, oraz raportów, w tym UK Biobank. Książka, prezentując modele biobankowania w Europie, stanowi bazę dla porównań międzynarodowych i może wesprzeć decydentów w projektowaniu regulacji, sugerując rozwiązania sprawdzone w innych krajach.

Podrozdział czwarty w tej części książki Autor poświęca modelom świadomej zgody w biobankowaniu, analizując regulacje prawne Litwy, Portugalii i Szwecji. Przedstawia zasady dobrowolności, jasności i konkretności zgody, prawo do jej wycofania, anonimizacji danych i ochrony prywatności dawców. Omawia również kwestie własności materiału biologicznego, etyczne aspekty badań oraz różnice w podejściach państw, np. *opt-in* w Portugalii vs. *opt-out* w Szwecji.

Karol Gregorczyk podkreśla, że świadoma zgoda jest podstawą biobankowania – musi być dobrowolna, wyraźna i konkretna, uwzględniając pełną informację dla dawcy. Modele krajowe różnią się jednak. Litwa wprowadziła dwie kategorie zgody (na biobankowanie i badania biomedyczne), z terminami na wyrażenie zgody (np. miesiąc po zabiegu). W Portugalii dawca zachowuje własność materiału biologicznego, a komercjalizacja genomu jest zabroniona. Szwecja ogranicza biobanki do usług medycznych, dopuszczając *opt-out* po śmierci dawcy.

Autor opisuje także systemy ochrony danych, w tym anonimizację/kodowanie próbek, oddzielne przechowywanie kluczy identyfikacyjnych i zakaz udostępniania danych bez zgody. W Portugalii nadzór sprawują komitety bioetyczne, a nowe cele badań zatwierdza parlament.

Podsumowując, rozdział stanowi kompendium wiedzy o regulacjach biobankowych w wybranych krajach, cenne dla prawników, bioetyków i badaczy. Warto zwrócić uwagę na analizę systemów litewskiego i portugalskiego, często pomijanych w literaturze anglojęzycznej.

7. Monografia doktora Karola Gregorczyka pt. *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego. Spór o model racjonalnego prawa w badaniach biomedycznych* jest niezwykle cenną pracą. Można ją uznać za ważne dzieło stworzone w ramach nurtu empirycznej i kognitywnej teorii prawa, skupionego wokół zagadnień relacji prawa i biomedycyny. W swojej książce Autor wykazał się obszerną wiedzą z zakresu prawa, etyki i biomedycyny. Poprzez swe dzieło stworzył polskiemu prawoznawstwu możliwość nawiązania kontaktu z istotnym nurtem europejskiej teorii prawa. Książka stanowi również wartościowe źródło dla zrozumienia różnic w europejskich systemach biobankowania. Jednocześnie zawiera szczegółowy przegląd regulacji biobankowych w wybranych krajach, stanowiąc solidne wprowadzenie do tematu.

Literatura

Tobias E.S., Connor M., Ferguson-Smith M., *Genetyka medyczna*, red. A. Latos-Bieleńska, PZWL, Warszawa 2014.

Chyrowicz B., *Bioetyka. Anatomia sporu*, Znak, Kraków 2015.

Ziemiński Z., *Logika praktyczna*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1997.