

W XX i XXI wieku rozwój medycyny, farmacji, genetyki i z tym związanymi wiedzy o człowieku jest niezwykle. Nauki te mogą rozwijać się tylko dzięki prowadzonym badaniom naukowym na próbkach biologicznych pochodzących od bardzo dużych grup dawców. Żadna nauka nie samodzielnie nie jest w stanie zebrać wystarczającej ilości próbek, aby móc przeprowadzić wiarygodne badania, dlatego też powstają na całym świecie biobanki zajmujące się zbieraniem, zabezpieczeniem, przechowywaniem i udostępnianiem dla celów naukowych wielkich zbiorów próbek biologicznych. Idea biobankowania została uznana za Magazyn Times jedną z czołowych idei, która może zmienić świat.

Rozwój biobanków wygenerował również rozwój całego przemysłu biomedycznego, opartego na wysokich technologiach. Szacuje się, że wartość rynku biobankowego w 2014r wynosiła 14,4 miliardów dolarów, a w 2018 r osiągnie poziom 22,7 miliardów dolarów. Niespotykanie wielka ilość zbieranych próbek biologicznych, w których zapisane są informacje o cechach genetycznych, zdrowotnych, genotypowych, przyczyniając się do rozwoju medycyny spersonalizowanej może spowodować wiele zagrożeń związanych z eugeniką, dyskryminacją i poszanowaniem godności osoby ludzkiej. Ponadto brak określenia zasad prawnych umów zawieranych przez biobanki wywołuje niepewność w zakresie legalności tego typu umów. Niepewność ta wpływa wprost na ograniczenia w zakresie prowadzenia badań naukowych, a co za tym idzie spowolnienie rozwoju nauki o człowieku.

Przedmiotem analiz w ramach wnioskowanego grantu będą umowy o biobankowanie dla celów naukowych. Zgodnie z definicją ustanowioną przez Europejską Grupę ds. Etyki i Badań Nowych Technologii powołaną przez Komisję Europejską, biobank to określenie dla różnego typu zbiorów próbek biologicznych wraz z powiązanymi z nimi bazami danych, które mają pewien poziom dostępności, osiągalności i wymiany dla celów naukowych. Brak regulacji prawnej zasad funkcjonowania biobanków w Polsce jest nieuzasadniony i szkodliwy z punktu widzenia obrotu prawnego, wolności badań, a przede wszystkim ochrony praw dawców próbki biologicznej. Przedstawiany przeze mnie projekt badawczy posłuży kompleksowemu opracowaniu doktrynalnemu umów o biobankowaniu ludzkiego materiału biologicznego i sprecyzowaniu wniosków w zakresie przyszłej regulacji prawnej.

Pierwszym naukowym celem badań jest opisanie istoty, charakteru prawnego praw, obowiązków dawców, biobanków i naukowców związanych z wykorzystaniem dla celów naukowych ludzkich próbek biologicznych. Drugim określenie zasad dopuszczalności przekazywania próbek biologicznych przez dawców, biobanki naukowcom oraz między biobankami. Trzecim celem badań jest analiza polskiego i europejskiego porządku prawnego w zakresie praw i obowiązków dawców, biobanków i naukowców korzystających z próbek biologicznych pochodzących z biobanków. Czwartym zasadniczym celem badań jest określenie związku pomiędzy regulacją prawną tego zagadnienia a umowami zawieranymi przez biobanki. Analizy posłużą określeniu ram prawnych umów zawieranych przez biobanki. Cel zostanie osiągnięty przez analizę prawną wszystkich umów zawieranych przez biobanki w zakresie przekazywania ludzkiej próbki biologicznej. Konieczność analizy tej kontraktowej problematyki wynika z braku w tym zakresie regulacji prawnej, a wszystkie próby regulowań ustawowych skończyły się niepowodzeniem. Badania realizowane w ramach projektu nie są ograniczone jedynie do prawa polskiego i dotyczyć będą również regulacji europejskich w tym uregulowań tworzonych przez organizację zrzeszającą biobanki. Ponadto analizie poddane będą również umowy zawierane w Wielkiej Brytanii przez UK Biobank, który jest jednym z największych biobanków na świecie oraz szwedzkie biobanki, które są jednymi z najstarszych. Konieczność szerokich badań prawnoporównawczych wynika również z faktu, iż w prawie polskim przy braku regulacji prawnej tematyka ta nie jest przedmiotem dyskusji naukowej, a jak pokazują badania J. Pawlikowskiego jest przedmiotem wielu obaw w polskim społeczeństwie.

Wnioskowane badania mają charakter fundamentalny i nowatorski dla działania biobanków, również dla rozwoju genetyki, medycyny, farmacji, czy biotechnologii. Są to bowiem pierwsze badania dotyczące cywilnoprawnych aspektów biobankowania w Polsce, a publikacja ich wyników zwiększy świadomość społeczeństwa w zakresie biobankowania, co przyczyni się do większej świadomości prawnej dawców i większej ich liczby. W badaniach zostaną zastosowane różne metody badawcze w zależności od przedmiotu i celu badań. Wykorzystując m.in. metodę prawnoporównawczą opiszemy regulacje prawne dotyczące cywilnoprawnych aspektów biobankowania w takich krajach jak Szwecja i Wielka Brytania.

Celem tych badań będzie ukazanie różnic i podobieństw regulacji umów o biobankowania w tych krajach oraz wyciągnięcie wniosków de lege ferenda w odniesieniu do przyszłej polskiej regulacji tego zagadnienia.