

Омельченко О. П.,
аспірант

Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності
Національної академії правових наук України

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА ДОНОРА ЯК ПРАВОВИЙ ІНСТРУМЕНТ РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ДОСЛІДНИЦЬКИХ БІОБАНКІВ

DONOR INFORMED CONSENT AS THE LEGAL TOOL OF THE RESEARCH BIOBANKING REGULATION

У статті досліджуються види інформованої згоди донора, що широко використовуються в діяльності дослідницьких біобанків, аналізуються їх відмінності; розглянуто вимоги міжнародних нормативно-правових актів до оброблення персональних даних особи в контексті діяльності дослідницьких біобанків; сформульовано висновки щодо вдосконалення українського законодавства у сфері регулювання порядку отримання біобанками інформованої згоди донора.

Ключові слова: інформована згода, донор, дослідницький біобанк, правове регулювання, біологічний матеріал, персональні дані.

В статье исследуются виды информированного согласия донора, которые широко используются в деятельности исследовательских биобанков, анализируются их отличия; рассмотрены требования международных нормативно-правовых актов к обработке персональных данных человека в контексте деятельности исследовательских биобанков; сформулированы выводы для совершенствования украинского законодательства в сфере регулирования порядка получения биобанками информированного согласия донора.

Ключевые слова: информированное согласие, донор, исследовательский биобанк, правовое регулирование, биологический материал, персональные данные.

The paper explores the types of donor informed consent, which are widely used in the research biobanking, it analyzes their differences; the requirements of international normative legal acts concerning processing of personal data in the context of research biobanking are considered; the conclusions on the improvement of Ukrainian legislation in the field of regulating the procedure for biobank obtaining of donor informed consent were formulated.

Key words: informed consent, donor, research biobank, legal regulation, biological material, personal data.

Постановка проблеми. Наука й новітні технології невинно примножують можливості людства, даючи змогу вирішувати нагальні проблеми, зокрема, й у сфері охорони здоров'я. Біобанки є важливими складниками медичної інфраструктури в усьому світі. За їх допомогою сьогодні медицина значно швидше й ефективніше бореться з найрізноманітнішими захворюваннями.

Міжнародне законодавство та багаторічна практика однакові в питанні щодо необхідності отримання біобанками інформованої згоди донора на збирання, зберігання й використання його біологічного матеріалу й оброблення його персональних даних. У світі сформувалося декілька моделей інформованої згоди донора у сфері біобанкінгу, які відрізняються між собою за змістом.

В Україні залишені поза правовим регулюванням важливі аспекти діяльності біобанків, зокрема особливості отримання і змісту інформованої згоди донора залежно від мети збирання біологічного матеріалу та виду біобанку. Потребує вдосконалення інститут інформованої згоди донора в контексті діяльності дослідницьких біобанків з урахуванням прав людини на конфіденційність та автономію.

Питання інформованої згоди в медицині загалом досліджені в роботах І.Я. Сенюти, В.Ю. Стецено, С.Г. Стеценко, О.Ю. Кашинцевої. Проблематика інформованої згоди в діяльності дослідницьких біобанків широко розкрита в роботах іно-

земних науковців: D. Hallinan, K.S. Steinsbekk, M. Sheehan.

Мета статті – дослідження характерних особливостей найбільш поширених у міжнародній практиці видів інформованої згоди донора у сфері біобанкінгу та законодавчих вимог до інформування донорів; вироблення рекомендацій щодо вдосконалення національного законодавства.

Виклад основного матеріалу. Згідно з ч. 1 ст. 290 Цивільного кодексу України, кожна повнолітня й дієздатна особа має право бути донором крові, її компонентів, органів, інших анатомічних матеріалів і репродуктивних клітин [1]. Відповідно до ст. 1 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини», анатомічними матеріалами людини є її органи, тканини, анатомічні утворення і клітини [2].

Практично медицина спроможна відібрати з людського організму і зберегти в біобанках різні види біологічного матеріалу: кров, сечу, стовбурові клітини, статеві клітини, ДНК, зразки тканин тощо.

Стаття 5 Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину проголошує загальне правило, за яким будь-яке втручання у сферу здоров'я людини може здійснюватися після її добровільної та свідомої згоди на нього. Людина заздалегідь повинна бути поінформованою про мету, характер, наслідки й ризики втручання [3].

Саме інформована згода є обов'язковим елементом у процесі відібрання біобанком в особи будь-якого біологічного матеріалу та пов'язаної з ним інформації.

В Україні біобанки здебільшого представлені банками пуповинної крові, що є джерело стовбурових клітин, важливість яких у сучасній медицині важко переоцінити.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.07.2014 № 481 затверджено форму інформованої згоди на проведення забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти. У тексті згоди містяться положення про загальні особливості процедури забору крові, а також сформульовано погодження на збирання й подальше зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти в банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини [4].

Однак у світі існують різні види біобанків. За метою, для якої біобанки збирають біологічний матеріал, їх можна поділити на терапевтичні та дослідницькі біобанки. Один і той самий біобанк може збирати зразки як для терапевтичних, так і для дослідницьких цілей.

Особливі (не за значенням, проте за змістом) етичні аспекти виникають щодо змісту інформованої згоди, котра надається під час відбору біологічного матеріалу для дослідницьких цілей. Повнота поінформованості донора залежить від особливостей дослідження, адже біобанки можуть збирати біологічні зразки як для вже відомого дослідницького проекту, так і для перспективи, коли достеменно не відомо конкретність дослідження.

Біомедицина послуговується широким колом досліджень, тому вироблені практикою й використовуються декілька видів інформованої згоди.

Повна згода (blanket consent) надається для всіх типів досліджень і на необмежене використання даних без жодних подальших дозволів [5, с. 53]. Саме за такої згоди не вимагається постійна комунікація з донорами для отримання нових дозволів, якщо межі дослідження розширюються.

Широка згода (broad consent) – це такий вид згоди, за якою людина дозволяє біобанку використовувати її зразок або дані в майбутніх дослідженнях, при цьому біобанк самостійно вирішує, як використовувати цей зразок або дані [6, с. 227]. Такий вид згоди у правовій науці визначають ще як «відкрита згода» й «загальна згода» [7]. У міжнародній правовій доктрині широку згоду також трактують ще як таку, що надається для використання біозразків і даних для певних типів досліджень, тобто згода в певних межах, що охоплюють цілі, основні умови для прийняттого використання, управління і вплив на учасників [8, с. 236].

Галузева згода (sectoral consent) надається на дослідження в певній галузі [7]. Така згода обмежується колом досліджень певної сфери медицини (наприклад, згода на дослідження у сфері серцево-судинних захворювань, згода на дослідження в галузі онкології тощо).

Ще одним видом згоди, відносно новим як для міжнародної, так і для вітчизняної доктрини, є динамічна згода (dynamic consent). Її особливість полягає в тому, що донор і біобанк (заклад, що здійснює дослідження) постійно контактують один із одним. Так первісна інформована згода, надана донором, може редагуватися, змінюватися чи бути відкликаною в процесі здійснення певного дослідження в силу виникнення нових обставин (котрі не можна було передбачити наперед) чи в разі необхідності використання біологічного матеріалу та даних донора для наступних досліджень. Відповідно, донорові надаватиметься детальніша інформація про дослідження, його характер, мету, на підставі чого донор вирішуватиме, надавати згоду на подальше використання свого біологічного матеріалу та/або даних у дослідженні чи ні.

Очевидно, що біомедичні дослідження можуть здійснюватися не лише в межах певної країни, а мати міжнародний характер, а донори й біобанк чи заклад, що проводить дослідження, перебувати в різних юрисдикціях, що ускладнюватиме як постійний фізичний зв'язок між ними, так і визначення ефективних правових інструментів регулювання відносин між сторонами. У такому разі для динамічної згоди може використовуватися мережа Інтернет, обмін інформацією через електронну пошту, використання електронних підписів сторін [9].

Динамічна згода характеризується «гнучкістю», застосування такої моделі згоди робить донора активним учасником досліджень. По суті, динамічна згода трансформується в множинність згод, котрі надає донор на кожне нове дослідження в рамках одного дослідницького проекту або використання його біоматеріалу й оброблення персональних даних для іншого проекту тощо. Такий вид інформованої згоди є найбільш орієнтованим на захист прав та інтересів донорів.

Аналіз усіх зазначених вище видів інформованої згоди дає змогу зробити висновок, що саме шляхом застосування динамічної згоди найбільш повно можна досягти поінформованості донора й цим забезпечити його права. Проте практичне застосування й інших видів згоди залишається актуальним і може зумовлюватися особливостями дослідження та бажанням донора.

Наявність інформованої згоди донора – один із фундаментальних принципів діяльності біобанків, обов'язковий елемент правомірності використання біобанками біологічних зразків та оброблення персональних даних донорів. Оскільки біобанки збирають не лише біологічні матеріали донорів, а й пов'язану з ними інформацію, тобто персональні дані, поінформованість стосовно використання останніх є особливо важливою.

Директива 95/46/ЄС Європейського Парламенту й Ради «Про захист фізичних осіб при обробці персональних даних і про вільне переміщення таких даних» від 24 жовтня 1995 року передбачає, зокрема, що оброблення персональних даних можливе за умови надання суб'єктом даних недвозначної згоди.

Суб'єкт даних повинен бути поінформованим про цілі оброблення його даних, категорії використовуваних даних, одержувачів даних [10, ст. 7].

25 травня 2018 року набере чинності Регламент 2016/679 Європейського парламенту й Ради «Про захист фізичних осіб стосовно обробки персональних даних та про вільне переміщення таких даних і про скасування Директиви 95/46/ЄС» від 27 квітня 2016 року. У цьому документі наголошується, що будь-яке оброблення персональних даних має бути законним і справедливим, а законним воно буде тоді, коли суб'єкт даних дав на це свою згоду [11].

У процесі отримання згоди біобанк повинен доступно пояснити донору мету та особливості використання його біологічного матеріалу й персональних даних, ризику, що можуть виникнути у зв'язку з таким використанням, і потенційне коло суб'єктів, котрим стануть або можуть стати відомі персональні дані донора.

Вибір конкретного виду інформованої згоди залежатиме від цілей і специфіки дослідження, а також від особистої зацікавленості донора в самостійному контролі над управлінням власним біологічним матеріалом і персональними даними.

Найбільші ризики для приватності донорів виникають у процесі діяльності дослідницьких біобанків. В Україні наразі не регулюються правом особливості

отримання біобанками інформованої згоди донорів для використання їхнього біологічного матеріалу та оброблення персональних даних у дослідницьких цілях.

Висновки. Інформована згода донора в діяльності дослідницьких біобанків є обов'язковою вимогою для дотримання принципу законності та прозорості біомедичних досліджень. Інформування донора про мету, спосіб і суб'єктів використання його біологічного матеріалу й оброблення персональних даних є способом забезпечення його права на повагу до гідності, права на конфіденційність й права на автономію.

Необхідно вдосконалити українське законодавство шляхом закріплення відповідних норм права, що регламентуватимуть порядок отримання інформованої згоди донора біобанками (зокрема дослідницькими біобанками), окресливши невичерпне коло моделей інформованої згоди, що можуть бути отримані залежно від виду біобанків і мети, для якої збирається біологічний матеріал і персональні дані.

Інформована згода донора як правовий інструмент регулювання діяльності біобанків потребує подальших досліджень у рамках забезпечення реалізації прав людини та підвищення якості законодавства щодо цього питання.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Цивільний кодекс України. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.
2. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини: Закон України. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1007-14>.
3. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/994_334.
4. Про затвердження Порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.07.2014 № 481. URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0869-14>.
5. Rachel Thompson, Michael J. McNamee Consent, ethics and genetic biobanks: the case of the Athlome project. BMC Genomics. 2017. URL: <https://bmcgenomics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12864-017-4189-1>.
6. Mark Sheehan Can Broad Consent be Informed Consent? Public Health Ethics. 2011. Vol. 4. No. 3. P. 226–235. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3218673/>.
7. Dara Hallinan, Michael Friedewald Open consent, biobanking and data protection law: can open consent be 'informed' under the forthcoming data protection regulation? Life Sciences, Society and Policy. 2015. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4480798/>.
8. Kristin Solum Steinsbekk, Berge Solberg Biobanks – When is Re-consent Necessary? Public Health Ethics. 2011. Vol. 4. № 3. P. 236–250. URL: <https://academic.oup.com/phe/articleabstract/4/3/236/1503784?redirectedFrom=fulltext>.
9. Isabelle Budin-Ljøsne, Harriet J.A. Teare et al. Dynamic Consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research. URL: <https://bmcomedethics.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12910-016-0162-9?site=bmcomedethics.biomedcentral.com>.
10. Директива 95/46/ЄС Європейського Парламенту і Ради «Про захист фізичних осіб при обробці персональних даних і про вільне переміщення таких даних» від 24.10.1995. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/994_242.
11. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC. URL: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/3e485e15-11bd-11e6-ba9a-01aa75ed71a1/language-en>.