

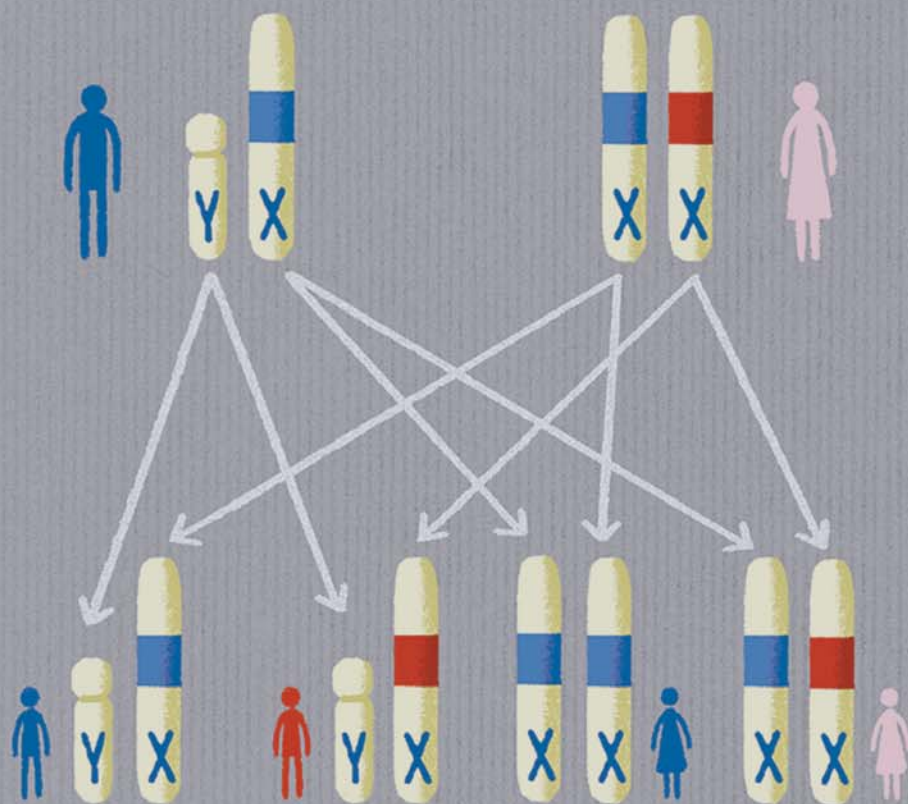


KOMISJA
EUROPEJSKA

Badania wspólnotowe

25 rekomendacji

dotyczących etycznych,
prawnych i społecznych
implikacji badań genetycznych



NAUKA A SPOŁECZEŃSTWO

Interesujesz się europejskim programem badań naukowych?

RTD info to kwartalnik poświęcony najważniejszym aktualnościom, jak wyniki badań, programy naukowe i wydarzenia. Publikowany w językach angielskim, francuskim i niemieckim. Bezpłatny egzemplarz lub bezpłatną prenumeratę można uzyskać pod adresem:

Európska komisja

Generálne riaditeľstvo pre výskum

Oddelenie pre informácie a komunikáciu

B-1049 Brussels - Belgia

Faks: (+32-2) 29-58220

E-Mail: research@cec.eu.int

Internet: <http://europa.eu.int/comm/research/rtdinfo/>

KOMISJA EUROPEJSKA

Dyrektoriat Generalny ds. Badań Naukowych

Dyrektoriat C – Nauka a społeczeństwo

Moduł C3 – Etyka a nauka

Obsługa: research@cec.eu.int

Dalsze informacje na temat "Nauka a społeczeństwo"

można znaleźć na stronie internetowej :

http://europa.eu.int/comm/research/science-society/index_en.html

25 rekomendacji dotyczących etycznych, prawnych i społecznych implikacji badań genetycznych

autorzy

Eryl McNally (przewodnicząca) i Anne Cambon-Thomsen (sprawozdawca)

Celia Brazell, Jean-Jacques Cassiman, Alastair Kent,
Klaus Lindpaintner, Paula Lobato de Faria, Detlef Niese,
Henriette Roscam Abbing, Jan Helge Solbakk, H  l  ne Tack,
Erik Tambuyzer, Thomas R. Weihrauch, Erik Wendel

Kontakt z Komisj   Europejską:
Barbara Rhode i Maurizio Salvi (Sekretarz Grupy)

Bruksela, 2004)

**Europe Direct to serwis pomagający znaleźć odpowiedzi
na pytania dotyczące Unii Europejskiej**

**Bezpłatna linia:
00 800 6 7 8 9 10 11**

UWAGA PRAWNA:

Komisja Europejska ani żadna osoba działająca w imieniu Komisji nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne skutki wykorzystania informacji zawartych w tym dokumencie.

Opinie przedstawione w niniejszej publikacji wyrażają poglądy jej autora i nie muszą być zgodne ze stanowiskiem Komisji Europejskiej.

Internet jest bogatym źródłem informacji uzupełniających na temat Unii Europejskiej.

Jednym z punktów dostępu do nich jest serwer Europa (<http://europa.eu.int>).

Dane katalogowe znajdują się na końcu tej publikacji.

Luksemburg: Biuro oficjalnych publikacji Wspólnot Europejskich, 2004

ISBN 92-894-7320-7

© Wspólnoty Europejskie, 2004

Powielanie dozwolone pod warunkiem wskazania źródła.

Printed in Belgium

WYDRUKOWANO NA PAPIERZE BIELONYM METODĄ BEZCHLOROWĄ

Wstęp	5
Grupa ekspertów Komisji Europejskiej	5
Metody pracy	6
25 rekomendacji	6
Uwaga wstępna	6

25 rekomendacji

Struktura ogólna	7
1. Potrzeba uniwersalnych standardowych definicji	8
2. Badania germinalne i somatyczne	8
3. Wyjątkowość informacji genetycznych	9
4. Informacja i edukacja publiczna	9
5. Dialog publiczny	10

Wprowadzenie badań genetycznych do systemów opieki zdrowotnej	11
6. Medyczne badania genetyczne i ich kontekst	12
7. Zapewnienie jakości	12
8. Programy badań przesiewowych populacji	13
9. Poradnictwo genetyczne	14
10. Ochrona danych: poufność, prywatność i autonomia	15
11. Ochrona przed dyskryminacją	15
12. Etniczność a genetyka	16
13. Sprawy płci a genetyka	16
14. Konsekwencje społeczne, kulturowe i ekonomiczne	17
15. Rozwój zawodowy	17
16. Partnerstwo i współpraca	18
17. Struktura regulacyjna i kryteria opracowywania oraz wykorzystywania badań	18
18. Rzadkie schorzenia	19
19. Farmakogenetyka	19

Badania genetyczne jako narzędzie badawcze	21
20. Istniejące i nowe "biobanki"	22
21. Zbiory ludzkiego materiału biologicznego oraz powiązane z nimi dane i ich zastosowania	23
22. Międzypaństwowa wymiana próbek	23
23. Świadoma zgoda	24
24. Próbkę pochodzące od osób zmarłych	25
25. Procedury wyrażania zgody na badania genetyczne u ludzi w przypadku dzieci i innych osób szczególnie narażonych	25

Wstęp

Kiedy ogłoszono rozszyfrowanie ludzkiego genomu, tzw. "księgi życia", środki masowego przekazu przewidywały, że dzięki temu odkryciu za pomocą analizy naukowej stanie się możliwe "wylimitowanie chorób dziedzicznych, badanie ludzi pod kątem ich podatności na choroby, dostosowanie terapii do indywidualnej budowy genetycznej, opracowanie tysięcy nowych leków i przedłużenie ludzkiego życia" (BBC, 27 czerwca 2000 r.). Dziś, zaledwie cztery lata później, opracowano szereg badań genetycznych, a możliwość przeprowadzenia badań genetycznych znacząco zmieniła metodologie i strategie stosowane w terapii medycznej i opiece zdrowotnej. Jako że wspomniane zastosowania medyczne implikują szereg skutków społecznych, etycznych i prawnych, pojawia się potrzeba głębokiej refleksji zmierzającej do wprowadzenia odpowiedniej strategii w celu zapewnienia maksymalnego potencjału innowacji w opiece zdrowotnej.

Obecnie jedynie niewielka grupa osób zdaje sobie sprawę z tego, z jakimi rodzajami decyzji i ich implikacjami mogą się wiązać te nowe technologie. Ludzie ci wiedzą, co to są testy genetyczne z powodu ich przynależności zawodowej lub dlatego, że oni sami lub ich rodziny korzystały z tego rodzaju nowych i obiecujących narzędzi jako pacjenci. Badania genetyczne staną się niebawem częścią powszechnego systemu opieki zdrowotnej i pacjenci oraz profesjonaliści będą musieli nauczyć się podejmować decyzje dotyczące konieczności wykonania badań, jak również rozumieć ich konsekwencje.

W trakcie integrowania tych technologii z systemem opieki zdrowotnej należy pamiętać o tym, że ich wdrożenie powinno się mieścić w odpowiedniej strukturze środków i działań towarzyszących. W tworzeniu nowych możliwości badań powinno dominować zaufanie i pewność. Aby ułatwić odpowiedzialnym za podejmowanie decyzji na wszystkich szczeblach szybkie wprowadzanie niezbędnych wymogów, Dyrektoriat Generalny Komisji Europejskiej ds. Badań Naukowych zaprosił grupę ekspertów różnych specjalności do przedyskutowania etycznych, społecznych i prawnych implikacji badań i testów genetycznych oraz przygotowania odpowiednich i pilnych zaleceń. Co należy wziąć pod uwagę przy tworzeniu takiej struktury odpowiedzialności? Co jest potrzebne decydentom, by mogli je zrozumieć i od razu wprowadzić w życie, by zapewnić tym nowym technologiom pomyślny start w charakterze skutecznych narzędzi diagnostycznych oraz badawczo-rozwojowych?

Grupa ekspertów Komisji Europejskiej

Grupa ekspertów zaproszona przez Komisję Europejską do dyskusji nad problemem pracowała przez okres jednego roku. Grupa ta składała się ze specjalistów różnych dyscyplin i obejmowała różne zainteresowane strony, które były już zaangażowane lub osobiście zainteresowane tematem. Członkowie reprezentowali branże przemysłowe produkujące lub wykorzystujące testy genetyczne, organizacje pozarządowe (w szczególności organizacje zrzeszające pacjentów jednoznacznie zainteresowanych przedmiotem) oraz naukowców i przedstawicieli instytucji akademickich różnych dziedzin, specjalizujących się w tym zagadnieniu (prawo, filozofia, etyka i medycyna). Także pochodzenie narodowe uczestników w obrębie krajów europejskich było zróżnicowane, a grupy kobiet i mężczyzn były w przybliżeniu równe. Eryl McNally, Członkini Parlamentu Europejskiego pełniła obowiązki przewodniczącej Grupy i zapewniła, że eksperci osiągnęli niezbędne i uzgodnione rekomendacje, które powinny być użyteczne dla osób odpowiedzialnych za podejmowanie decyzji w Europie. Dyskusja w Grupie była stymulująca pobudzająca i zachęcająca.

Metody pracy

Koncentrując się na badaniach genetycznych jako narzędziu opieki zdrowotnej, Grupa uznała ważność szeregu innych dziedzin, którymi się nie zajmowała, jak kwestie patentowe, wykorzystanie badań genetycznych w ubezpieczeniach, zastosowania w medycynie sądowej i kryminalistyce (np. dochodzenia kryminalne, policja), testy na ustalenie ojcostwa, terapia genowa, badania podstawowe, takie jak badania ewolucyjne genomu, badania ekspresji genu, oraz zastosowania genomowe i postgenomowe, choć wszystkie one zostały krótko omówione.

Grupa ograniczyła dyskusję do problemów i spostrzeżeń dotyczących zastosowania metodologii i technologii genetycznych w badaniach dotyczących zdrowia, opiece zdrowotnej i działaniach pokrewnych.

Kryteriami natury etycznej, społecznej i prawnej, które odegrały ważną rolę w stworzeniu poniższych 25 rekomendacji były: niezawodność, jakość i zachowanie jakości, przejrzystość, autonomia, edukacja, poszanowanie wyborów osobistych, informacja i dbałość, ochrona grup szczególnie narażonych, ochrona poufności, prawo do wiedzy i niewiedzy, obowiązek ujawniania i obowiązek ostrzegania w związku z odpowiedzialnością, równość dostępu do opieki zdrowotnej, kwestie dotyczące płci i mniejszości, kontrola próbek pobranych od ludzi i wykorzystania danych w przedsięwzięciach badawczo-rozwojowych, jak również ochrona prawna i niepewność prawna.

25 rekomendacji

Poniższe 25 rekomendacji zostało zorganizowane w 3 rozdziały traktujące o:

- Ogólnej strukturze,
- Wprowadzeniu testów genetycznych do systemów opieki zdrowotnej oraz
- Testach genetycznych jako narzędziu badawczym.

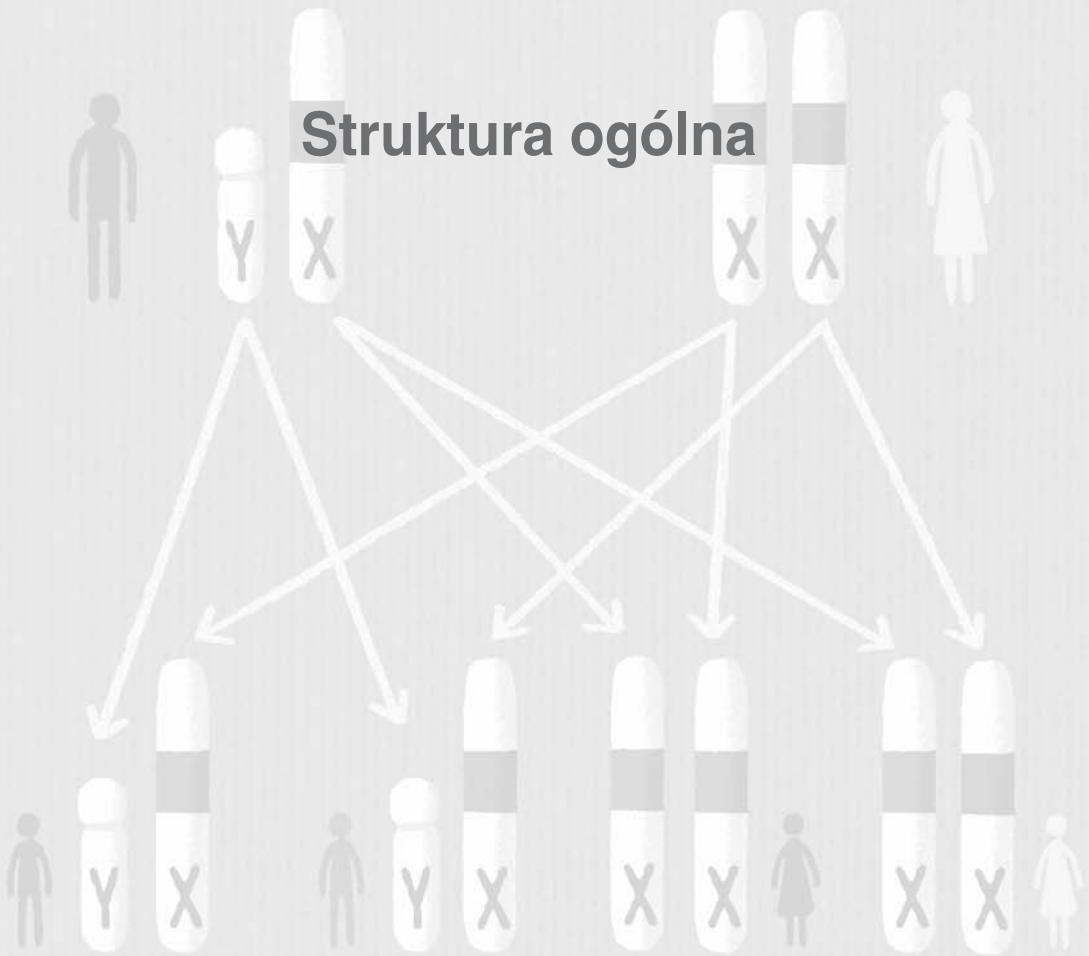
25 rekomendacji stanowi próbę zwrócenia się do stron zainteresowanych tam, gdzie to możliwe. Czasem przyjmują one ton 'kodeksu postępowania'. Dzieje się tak dlatego, że zalecenia te powinny częściowo funkcjonować jako 'kodeks postępowania' dla każdego z uczestników w sferze testów genetycznych, a także częściowo jako 'plan działania dla testowania genetycznego', który ma być wdrożony przez twórców polityki w niedalekiej przyszłości. Konferencja stron zainteresowanych, która ma się odbyć w Brukseli w dniach 6-7 maja 2004 r., organizowana przez Komisję Europejską, ma za zadanie przedyskutowanie niniejszych Rekomendacji i oceny, czy są one zrozumiałe, oraz czy istnieją dziedziny, których nie omówiono w dostatecznym stopniu.

Grupa uznała dyskusje pomiędzy różnymi stronami za bardzo owocne i uwieńczone sukcesem doświadczenie w sferze produktywnego dialogu między różnymi zaangażowanymi stronami. Zatem dialog społeczny i jego organizacja także stały się przedmiotem rekomendacji.

Uwaga wstępna

Grupa ekspertów wyraziła zgodną opinię, że testy genetyczne stanowią postęp w opiece zdrowotnej oraz możliwość potencjalnych odkryć w medycynie zapobiegawczej. Uznała ona, że nie ma postępu bez kosztów i inwestycji, a wszelki postęp ma zarówno implikacje pozytywne, jak i negatywne. Warunki i kontekst zastosowania testów genetycznych muszą zatem być oceniane indywidualnie dla każdego przypadku w celu zapewnienia maksymalnych korzyści i minimalnego ryzyka. Społeczeństwo musi zagwarantować, że badania genetyczne będą kwestią wolnego wyboru i nie mogą być przez nikogo narzucane.

Struktura ogólna



1. Potrzeba uniwersalnych standardowych definicji

Istnieją różne definicje testów genetycznych i danych genetycznych. Wyjaśnienie omawianych kwestii jest istotnym warunkiem niezbędnym dla każdej debaty czy oficjalnego stanowiska. Patrz raport, wstęp i załącznik 2.

Rekomendacje 1

Stanowi, że

- a. wszelkie oficjalne deklaracje czy stanowiska powinny precyzyjnie odwoływać się do jednoznacznych definicji używanych terminów lub stosowanych warunków czy omawianych tematów;
- b. należy opracować w skali globalnej definicję badań genetycznych opartą na ogólnej zgodzie, stworzoną przez zaangażowanie odpowiednich instytucji publicznych i prywatnych (w tym Światowej Organizacji Zdrowia, Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, Komisji Europejskiej, Międzynarodowej Federacji Towarzystw Genetycznych oraz Międzynarodowej Konferencji na rzecz Harmonizacji);
- c. Komisja Europejska powinna także rozważyć podjęcie inicjatywy w tym zakresie.

Definicje stosowane przez Grupę można znaleźć w raporcie, załącznik 2. W odniesieniu do testów genetycznych zastosowano szeroką definicję, a mianowicie że są to "wszelkie badania, w wyniku których otrzymuje się dane genetyczne". Dane lub informacje genetyczne odnoszą się do cech dziedzicznych lub nabytych przekazywanych podczas podziału komórkowego, które mają wpływ na kolejne pokolenia potomstwa ("germinalne dane genetyczne") lub komórki i tkanki ("somatyczne dane genetyczne"). Grupa skupiła się głównie na danych genetycznych przenoszonych na poziomie germinalnym, związanych z chorobami i cechami dziedzicznymi, które budzą coraz większe zainteresowanie jako narzędzie identyfikacji mechanizmów i dróg rozwoju schorzeń, klasyfikacji schorzeń i identyfikacji celów dla nowych leków.

2. Badania germinalne i somatyczne

Istnieją dalsze kwestie wymagające uwagi w odniesieniu do testów niegerminalnych (somatycznych), które wymagają dalszych głębszych rozważań i badań. Patrz raport, rozdział 9.1.

Rekomendacje 2

Stanowi, że

- a. należy powołać specjalną grupę roboczą w celu omówienia dalszych kwestii odnoszących się do testów genetycznych dotyczących nabytych cech genetycznych.

3. Wyjątkowość informacji genetycznych

Przekonanie, że dane genetyczne różnią się od innych informacji medycznych ("wyjątkowość informacji genetycznych") jest niewłaściwe. Informacje genetyczne są częścią całego spektrum informacji dotyczących zdrowia i jako takie nie stanowią oddzielnej kategorii. Wszelkim danym medycznym, także danym genetycznym, należy zawsze zapewnić równie wysokie standardy jakości i poufności.

Jednakże Grupa uznała, że obecnie społeczeństwo postrzega dane genetyczne w pewnym sensie odmiennie. Postrzeganie to jest spowodowane szeregiem czynników. Należą do nich przyczyny historyczne (eugenika), obecna dominacja prognostycznych testów genetycznych wykrywających rzadkie monogeniczne schorzenia, co może spowodować powstanie szczególnie wrażliwych informacji dotyczących krewnych pacjentów, fakt, że dla większości chorób monogenicznych brak metod leczenia, potencjalna utrata kontroli nad próbkami oraz szereg innych powodów.

Obecne działania mające na celu stworzenie wytycznych, zaleceń, reguł, regulaminów i przepisów prawnych, które odnoszą się szczególnie do testów genetycznych i postępowania z danymi, powinny być postrzegane jako zrozumiała reakcja na szczególne niepokoje społeczne. Są one jednak akceptowalne wyłącznie jako krok na drodze do bardziej zaangażowanych i szerszych struktur prawnych i regulacyjnych obejmujących **wszystkie** dane i badania medyczne, które będą odzwierciedlały postępy w zapewnieniu opieki zdrowotnej. Patrz raport, rozdział 3.2.

Rekomendacje 3

Stanowi, że:

- a. należy unikać traktowania informacji genetycznych jako czegoś wyjątkowego, w skali międzynarodowej, w kontekście Unii Europejskiej i na poziomie państw członkowskich. Jednakże należy uznać i uwzględnić opinię społeczną głoszącą, że badania genetyczne są czymś odmiennym;
- b. wszystkie dane medyczne, także dane genetyczne, muszą spełniać równie wysokie standardy jakości i poufności;
- c. w celu śledzenia ewolucji publicznej percepcji testów genetycznych oraz identyfikowania problemów przyszłej debaty:
 - niezbędne są dalsze badania etycznej i społecznej percepcji testów genetycznych i powinny być one promowane przez Komisję Europejską i instytucje krajowe; oraz
 - pytania odnoszące się do testów genetycznych powinny być uwzględnione w badaniach ankietowych prowadzonych w skali całej Europy, takich jak EUROBAROMETR.

4. Informacja i edukacja publiczna

Nowa wiedza musi być szybko rozpowszechniana. Ponieważ dane naukowe są złożone i nie

zawsze łatwo je zrozumieć, konieczne jest stworzenie możliwości edukacyjnych dla społeczeństwa i dla mediów. Duże znaczenie ma poprawa świadomości publicznej, edukacji i zrozumienia koncepcji genetycznych. Testy genetyczne i ich kliniczne zastosowania powinny być przedstawiane w sposób pozbawiony uprzedzeń, należy także przedstawić realistyczne oczekiwania dotyczące ich możliwych skutków. Patrz raport, rozdziały 3.1.2 i 7.2.1.

Rekomendacje 4

Stanowi, że:

- a. na poziomie Unii Europejskiej, krajowym i lokalnym należy stworzyć i udostępnić materiały i środki dostarczające informacji o testach genetycznych, genetycznych badaniach przesiewowych oraz farmakogenetyce, dostępne za pośrednictwem różnych mediów;
- b. programy naukowe na wszystkich poziomach (od szkoły podstawowej do szkół wyższych i w szkoleniu zawodowym) powinny odwoływać się do postępów i potencjału na polu genetyki medycznej;
- c. krajowe systemy edukacji zapewnią wystarczającą liczbę odpowiednio wykształconych naukowców i nauczycieli, także techników i klinicystów, w celu zapewnienia, że korzyści płynące z testów genetycznych można urzeczywistnić i udostępnić wszystkim obywatelom Unii;
- d. należy zachęcać do wspólnych działań mających na celu promowanie dialogu, edukacji, informacji i debaty;
- e. należy umocnić komponent "Nauka i społeczeństwo" struktury Komisji Europejskiej dotyczącej badań i rozwoju.

5. Dialog publiczny

Dialog powinien mieć zdefiniowany zakres, powinien obejmować wiele dyscyplin, być zorganizowany w sposób przejrzysty i obejmować wszystkie odnośne i zainteresowane strony w sposób egalitarny. Uczestników dialogu należy zachęcać do otwartości, chęci słuchania, szacunku dla lokalnych wartości kulturowych; ponadto powinni oni traktować ten dialog jako okazję do wymiany opinii, a nie przekonywania innych do swoich poglądów.

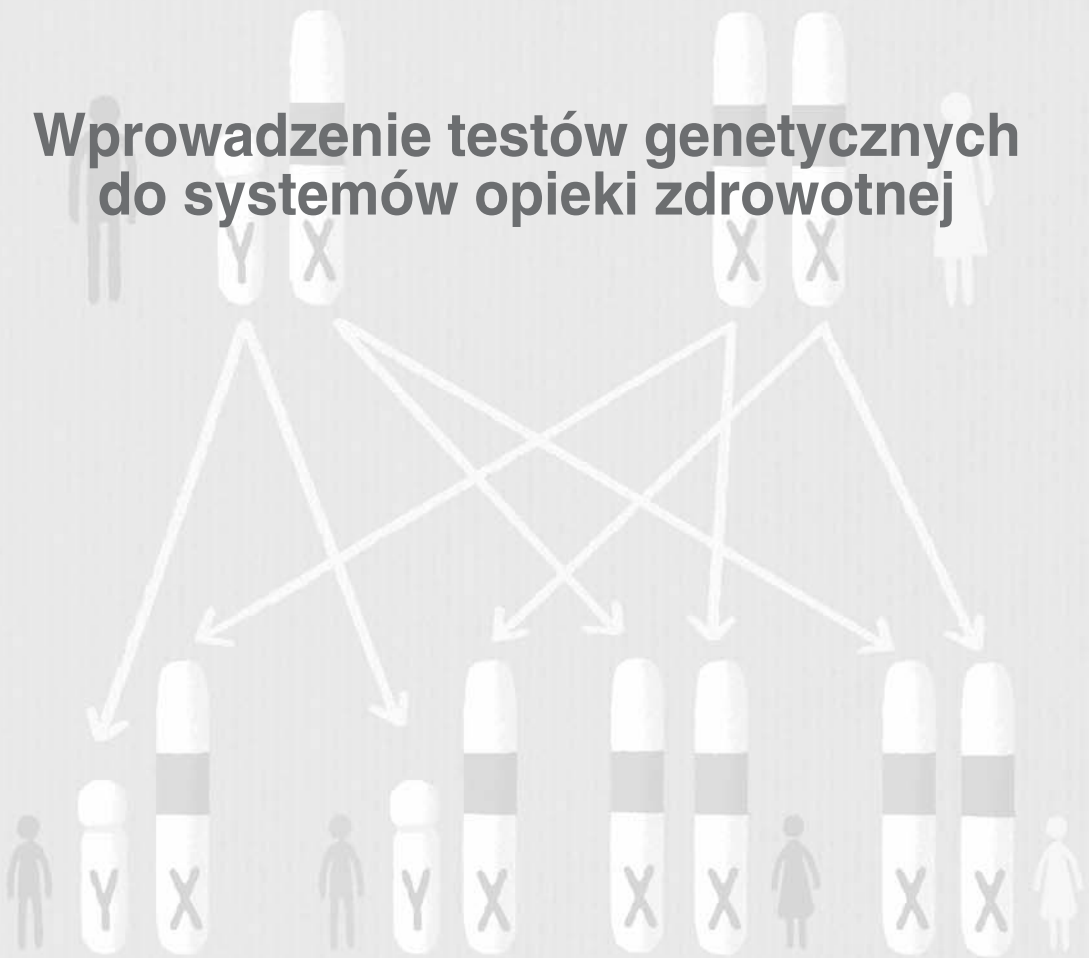
Skuteczny dialog będzie wymagał liderów dyskusji w celu zagwarantowania, że wszyscy uczestnicy debaty otrzymają równe szanse na przedstawienie swojego stanowiska i założenie to dotyczy zarówno pytań, jak i odpowiedzi. Patrz raport, rozdziały 3.1.2 i 9.1.

Rekomendacje 5

Stanowi, że

- a. należy stworzyć możliwości dialogu publicznego między różnymi zainteresowanymi stronami, zapewniające uczestnikom równe możliwości wyrażania opinii;
- b. należy stworzyć różne formaty dialogu i debaty, gdyż nie istnieje jeden format, który byłby odpowiedni dla wszystkich celów i każdego społeczeństwa.

Wprowadzenie testów genetycznych do systemów opieki zdrowotnej



6. Medyczne badania genetyczne i ich kontekst

Zapewnienie testów genetycznych w kontekście opieki medycznej dla ludzi wymaga odpowiednich procedur uzyskania świadomej zgody, równego i sprawiedliwego dostępu do badań, jak również odpowiedniego poradnictwa oraz ochrony poufności i prywatności. Wymagania te zapewnią, że testy genetyczne zaoferują nowe możliwości indywidualnego wyboru zamiast tworzyć dalsze ograniczenia. Grupa przyjmuje do wiadomości prowadzone obecnie działania Rady Europy¹ w tej kwestii.

Prognostyczne testy genetyczne mają w sobie rzeczywisty potencjał tworzenia możliwości osobistego wyboru. Jednakże niezbędne jest uznanie zarówno prawa do wiedzy, jak i prawa do niewiedzy, jako dwóch indywidualnych praw. Należy zapewnić równy i sprawiedliwy dostęp do informacji i jakości usług genetycznych. Ponadto należy podjąć kroki w celu zapobiegania niepożądanym skutkom społecznym testów genetycznych. Stosowanie testów genetycznych z przyczyn innych niż medyczne wymaga starannego rozpatrzenia potencjalnych skutków dla społeczeństwa. Patrz raport, rozdziały 1.2, 3.1, 7.1.2 i 8.1.

Rekomendacje 6

Stanowi, że:

- a. medyczne testy genetyczne należy traktować jako integralną część zapewnienia opieki zdrowotnej;
- b. testy genetyczne medycznie uzasadnione nigdy nie powinny być narzucane i zawsze powinny być kwestią osobistego wyboru;
- c. wszechstronne informacje na temat dostępności testów genetycznych powinny być szeroko dostępne z różnych uznanych źródeł, w tym organów publicznych, lekarzy i grup pacjentów;
- d. krajowe systemy opieki zdrowotnej zapewniają, że testy genetyczne będą w równym stopniu dostępne dla wszystkich, którzy ich potrzebują.

7. Zapewnienie jakości

Usługi badań genetycznych w Europie, choć oparte na wysokiej jakości naukowym know-how, cierpią z powodu niedopuszczalnego poziomu błędów technicznych i niskiej jakości raportowania. Spowodowane jest to brakiem struktury i brakiem komplementarności na poziomie europejskim oraz brakiem wspólnego europejskiego celu polegającego na zapewnieniu wysokiej jakości usług dla wszystkich obywateli, obecnie jak i w przyszłości. Różnorodne i niespójne programy jakości, brak systemów odniesienia i różne uregulowania państw członkowskich także przyczyniają się do ogólnej fragmentacji usług. Niemniej jednak usługi genetyczne stają w obliczu nieustannie rosnącej liczby zamówień na badania, na horyzoncie zaś pojawiają się szeroko rozpowszechnione badania oznaczenia wrażliwości i testy farmakogenetyczne.

W kontekście opieki zdrowotnej dla ludzi dany test powinien być oferowany tylko wtedy, gdy wykazano, że jest niezawodny i istnieje ważny powód medyczny, by go wziąć pod uwagę. Należy stworzyć system walidacji testów. Patrz raport, rozdziały 1.4, 7.1.2 i 8.2.

Rekomendacje 7

Stanowi, że:

- a. Unia Europejska powinna ustanowić spójną strukturę regulacyjną w celu zapewnienia specyficznych standardów jakości dla wszelkich usług związanych z testami genetycznymi i dla świadczących takie usługi, w tym system akredytacji laboratoriów prowadzących badania genetyczne;
- b. wykonujący testy winni zapewnić, że dostarczane informacje są dokładne dzięki zgodności ze standardami jakości ustalonymi na poziomie międzynarodowym;
- c. krajowe systemy opieki zdrowotnej powinny ustalić spójne wymagania dotyczące jakości dla testów genetycznych.

8. Programy badań przesiewowych populacji

Przesiewowe badania genetyczne pod kątem zwiększonego ryzyka zachorowania stopniowo będą wprowadzane także dla pospolitych schorzeń. Oferowanie badań przesiewowych specyficznym podgrupom populacji w przypadku niektórych schorzeń może być korzystne, może także wiązać się z pewnym ryzykiem. Musi istnieć zgoda między fachowcami z dziedziny medycyny, pacjentami oraz społeczeństwem, że korzyści przewyższają ryzyko. Istnieje zapotrzebowanie na znaczące informacje i przepisy w odniesieniu do zapewnienia genetycznych badań przesiewowych na poziomie populacji, jak również testowania pewnych podgrup w obrębie tej populacji. Patrz raport, rozdział 8.4.

Rekomendacje 8

Stanowi, że:

- a. należy wprowadzić procedury pozwalające zapewnić, że badania dają znaczące wyniki: badane schorzenie musi być poważne, test wysoce przewidywalny, muszą być także dostępne działania wynikowe będące działaniami opieki zdrowotnej (w tym decyzje reprodukcyjne);
- b. znaczenie badanego stanu genetycznego musi być oszacowane i regularnie oceniane w strukturze kontekstu zdrowia publicznego (w UE może się to różnić w zależności od kraju);
- c. przed zaoferowaniem takich badań przesiewowych musi istnieć odpowiednie środowisko medyczne pozwalające na dostarczenie informacji przed badaniem i odpowiedniego poradnictwa po badaniu;
- d. przed ogólnym wprowadzeniem badań przesiewowych powinny być przeprowadzone programy pilotażowe
- e. należy starannie rozważyć aspekt ekonomiczny przewidywanych programów przesiewowych.

9. Poradnictwo genetyczne

Zapewnienie specjalistycznego poradnictwa genetycznego jest uważane za wymóg zasadniczy dla niektórych badań genetycznych, szczególnie dla badań o wysokiej wartości rokowania w przypadkach poważnych schorzeń. Zapewnienie takiego poradnictwa wymaga profesjonalistów, którzy otrzymali specjalne przeszkolenie. W innych przypadkach odpowiednich informacji może dostarczyć pacjentowi lekarz lub niespecjalistyczny członek personelu medycznego. Wykazano, że dostarczenie prostych informacji w formie drukowanej, z którymi pacjent może się zapoznać po opuszczeniu poradni, jest niezmiernie cenne i takie materiały powinny być zawsze dostępne.

Zasadą musi być poradnictwo nienakłaniające do działania. Głównym celem poradnictwa genetycznego jest udzielenie osobom lub rodzinom pomocy w rozumieniu istoty choroby genetycznej lub radzeniu sobie z nią, a nie zmniejszenie występowania schorzenia genetycznego. Należy zapewnić odpowiednie wyjaśnienia i wystarczająco dużo czasu osobom potrzebującym wsparcia. Ogólne informacje dotyczące badań genetycznych są częścią regularnych praktyk medycznych i lekarzom należy zapewnić odpowiednie przeszkolenie. Specjalistyczne poradnictwo powinno być przeznaczone dla indywidualnych sytuacji, gdzie ma szczególne znaczenie.

Grupa uznaje jednak, że choć istnieje wspólna podstawa zgodnie wyznawanych zasad dotyczących standardów poradnictwa genetycznego, praktyka będzie różna w zależności od środowiska kulturowego i wartości, zatem w różnych krajach UE będzie nadal występować pewna niejednorodność praktyk. Patrz raport, rozdział 7.1.5.

Rekomendacje 9

Stanowi, że:

- a. w kontekście opieki zdrowotnej, badaniom genetycznym muszą towarzyszyć kluczowe informacje, a tam, gdzie jest to konieczne, propozycja zindywidualizowanego poradnictwa i porada medyczna (w przypadku wysoko rokujących badań genetycznych w poważnych schorzeniach propozycja specyficznego poradnictwa powinna być obowiązkowa, a pacjenci powinni być usilnie zachęceni do korzystania z niego);
- b. na poziomie europejskim powinny powstać specyficzne programy edukacyjne dotyczące poradnictwa i wymiany doświadczeń w tej dziedzinie;
- c. powinny zostać określone i stosowane jako obowiązkowe specyficzne kwalifikacje i standardy jakości dla zapewnienia specyficznego poradnictwa genetycznego, dla klinicystów lub nie-klinicystów;
- d. powinny być dostępne odpowiednie środki finansowe na takie szkolenie i następującą po nim akredytację;
- e. odpowiednie profesjonalne grupy medyczne powinny opracować obowiązujące w całej Europie standardy ogólne podstawowych zasad poradnictwa genetycznego, z odpowiednim uwzględnieniem opinii pacjentów.

10. Ochrona danych: poufność, prywatność i autonomia

U podstaw publicznej troski związanej z badaniami genetycznymi w pewnym stopniu leży obawa o nadużycia danych genetycznych i dostęp do takich danych przez niepowołane strony trzecie. Poufność i prywatność w odniesieniu do wszelkich osobistych danych medycznych, także pochodzących z badań genetycznych to prawa podstawowe, i muszą one być przestrzegane. Prawo jednostki do określania zakresu prywatności i poufności, jakie powinna ona posiadać, obejmuje zarówno dostęp do danych i informacji osobistych, jak i próbek tkanek i nośników informacji. Jednostka ma zarówno prawo do wiedzy, jak i niewiedzy. Zapewnienie ochrony prawnej w tej dziedzinie ma podstawowe znaczenie i istniejąca Dyrektywa Wspólnoty Europejskiej o Ochronie Danych² zapewnia wystarczające podstawy pozwalające zaspokoić potrzebę ochrony danych osobistych. Patrz raport, rozdziały 3.2, 4.1 i 7.2.2.

Rekomendacje 10

Stanowi, że

- a. dane genetyczne o znaczeniu klinicznym i/lub kontekście rodzinnym powinny otrzymać taki sam stopień ochrony, jak inne dane o porównywalnym stopniu wrażliwości ;
- b. należy wziąć pod uwagę znaczenie danych dla innych członków rodziny;
- c. należy uznać prawo pacjenta do wiedzy oraz niewiedzy i wprowadzić do praktyki profesjonalnej mechanizmy zapewniające jego poszanowanie. W kontekście badań genetycznych wiążących się z dostarczeniem informacji, poradnictwem, procedurami świadomej zgody i informowania o wynikach badań, należy stworzyć praktyki pozwalające na zaspokojenie tych potrzeb;
- d. kwestie te mają szczególne znaczenie dla populacji szczególnie narażonych, zarówno w UE jak i poza nią.

11. Ochrona przed dyskryminacją

Niezależnie od problemów związanych z poufnością, nie można wykorzystywać medycznych danych osobistych, także danych genetycznych, w celu dyskryminowania jednostek. Grupa dostrzega ryzyko dyskryminacji jako skutku badania genetycznego, lecz zauważa, że sfera dyskryminacji sięga daleko poza genetykę. Dyskryminacja taka może spotykać jednostki, rodziny lub większe grupy. W kwestii dyskryminacji związanej z ubezpieczeniami i zatrudnieniem, Grupa odwołuje się do prac innych organów, jak Europejska Grupa ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach³, Rada Europy⁴ i Europejskie Stowarzyszenie Genetyki Człowieka.⁵ Patrz raport, rozdziały 3.2. i 3.3.

² Dyrektywa 95/46/EC

³ http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm

⁴ Patrz przypis 1

⁵ <http://www.eshg.org/>

Rekomendacje 11

Stanowi, że:

- a. dane pochodzące ze źródeł genetycznych nie mogą być używane w taki sposób, by możliwe było postawienie jednostek, rodzin lub grup w niekorzystnej sytuacji lub ich dyskryminowanie w kontekstach klinicznych lub nieklinicznych, także w sferze zatrudnienia, ubezpieczeń, dostępu do integracji społecznej i możliwości ogólnego dobrego życia;
- b. należy promować regulacje na poziomie UE dotyczące tych kwestii;
- c. dostęp do testów genetycznych w odpowiednim czasie powinien opierać się na potrzebie i mieć odpowiednie źródła, bez dyskryminacji płci, pochodzenia etnicznego, statusu społecznego czy ekonomicznego.

12. Etniczność a genetyka

W przypadku badań genetycznych może dojść do zróżnicowania populacji pacjentów w oparciu o klasyfikacje etniczne. Niektóre warianty genetyczne są bardziej powszechne w niektórych populacjach lub grupach, w UE i poza nią. Należy zwrócić szczególną uwagę na takie grupy w kontekście opracowania badań oraz w przypadku warunków stworzonych do wykorzystania takich badań, zarówno w celu zapewnienia równego dostępu, jak i unikania stygmatyzacji czy tworzenia stereotypów. W szczególności, badania genetyczne nie są właściwym narzędziem do określania pochodzenia etnicznego i nie mogą nigdy być stosowane w tym celu. Patrz raport, rozdział 3.3.2.

Rekomendacje 12

Stanowi, że:

- a. badania genetyczne powinny być klinicznie oceniane w populacjach, w których mają być używane;
- b. osoby zaangażowane w genetyczne projekty badawcze, wykonywanie badań genetycznych i tworzenie polityki zdrowotnej powinny być wrażliwe na ryzyka tworzenia stereotypów i stygmatyzacji w oparciu o pochodzenie etniczne i uznawać oraz szanować etniczne oraz kulturowe "czułe punkty";
- c. mniejszościowe grupy etniczne nie mogą być wykluczane z dostępu do odpowiednich dla nich badań genetycznych.

13. Sprawy płci a genetyka

Istnieją dobrze poznane różnice między mężczyznami a kobietami, dotyczące ryzyka niektórych schorzeń, także schorzeń genetycznych. Zdaniem Grupy w kontekście badań genetycznych mogą pojawić się specyficzne problemy związane z płcią. Jak dotąd niewiele jednak istnieje na to dowodów. Patrz raport, rozdział 3.3.1.

Rekomendacje 13

Stanowi, że:

- a. dalsze badania na poziomie UE powinny zająć się zagadnieniem wpływu badań genetycznych, w szczególności w społeczeństwach, gdzie kobiety i mężczyźni mają różne prawa czy przywileje;
- b. rządy i społeczeństwa powinny być świadome ewentualnych konsekwencji stosowania testów genetycznych jako pomocy w decyzjach reprodukcyjnych związanych z ewentualnym wyborem płci;
- c. należy stworzyć kryteria na poziomie UE celem zapewnienia, że w trakcie ani wskutek finansowanych przez UE projektów badawczych nie dojdzie do żadnej dyskryminacji pod względem płci.

14. Konsekwencje społeczne, kulturowe i ekonomiczne

Obecnie na poziomie UE dostępnych jest stosunkowo niewiele informacji na temat wpływu badań genetycznych na systemy ochrony zdrowia oraz na ekonomikę zdrowotną. Patrz raport, rozdziały 8.3 i 8.5.

Rekomendacje 14

Stanowi, że:

- a. Komisja Europejska powinna finansować więcej badań dotyczących wpływu badań genetycznych na społeczne, kulturowe i ekonomiczne aspekty zapewniania opieki zdrowotnej.

15. Rozwój zawodowy

Obowiązki podstawowych i wyspecjalizowanych instytucji zapewniających opiekę zdrowotną ulegną rozszerzeniu w miarę rozszerzenia badań genetycznych, w tym farmakogenetyki. Będzie to wymagało zmian w programach nauczania szkół medycznych. Innym profesjonalistom ze sfery opieki zdrowotnej także będzie potrzebna rozszerzona edukacja zawodowa i kontynuowanie rozwoju zawodowego w sferze genetyki. Patrz raport, rozdziały 7.1.3 i 8.1.

Rekomendacje 15

Stanowi, że:

- a. wstępne wymogi edukacyjne i profesjonalne muszą zostać skoordynowane we wszystkich państwach Unii;
- b. nieustanne szkolenie zawodowe zostanie zaproponowane profesjonalistom w sferze opieki zdrowotnej.

16. Partnerstwo i współpraca

Grupa uważa, że wszystkie zainteresowane strony, w tym organizacje rządowe, naukowcy, instytucje zapewniające opiekę zdrowotną, przemysł branżowy i organizacje zrzeszające pacjentów powinny współpracować ze sobą na zasadach partnerskich w celu optymalizacji przyszłych postępów w opiece zdrowotnej, które mogą stać się możliwe dzięki badaniom genetycznym, jak nowe opcje leczenia i zapobieganie chorobom. Aby osiągnąć skuteczne opracowywanie nowych badań genetycznych i metod diagnostyki, zasadnicze znaczenie ma produktywna wymiana między naukowcami z ośrodków akademickich a profesjonalistami ze służby zdrowia. Patrz raport, rozdział 2.2.

Rekomendacje 16

Stanowi, że:

- a. Unia Europejska będzie wspierać i popierać partnerstwo między zainteresowanymi stronami;
- b. należy stworzyć strukturę przejrzystej współpracy między przemysłem branżowym a naukowcami z kręgów akademickich.

17. Struktura regulacyjna i kryteria opracowywania oraz wykorzystywania badań

Zdaniem Grupy należy stworzyć bardziej precyzyjną strukturę regulacyjną dla opracowywania badań genetycznych. Patrz raport, rozdział 6.2.2.

Rekomendacje 17

Stanowi, że:

- a. struktura regulacyjna dotycząca badań genetycznych powinna być dalej rozwijana przez UE i inne organizacje międzynarodowe w sposób, który będzie uznawał potrzebę nowych badań i znaczenie bezpieczeństwa, istotności klinicznej i niezawodności;
- b. wszystkie nowo opracowane badania genetyczne muszą być zgodne ze standardami ustalonymi przed wprowadzeniem ich do użytku klinicznego, w oparciu o proces oceniania dokonywany przez organizację lub agencję niezależną od twórcy testu w celu zapewnienia pacjentowi korzyści z badania;
- c. ustalanie priorytetów dla tworzenia precyzyjnych badań genetycznych będzie uwarunkowane stopniem niespełnionej potrzeby medycznej, niezależne od dominacji schorzeń;
- d. UE musi podjąć kroki zmierzające do zwiększenia dostępności badań genetycznych zarówno dla schorzeń rzadkich, jak i częściej występujących;
- e. UE będzie aktywnie promować strukturę regulacyjną dotyczącą tych tematów.

18. Rzadkie schorzenia

Grupa uznaje, że niewiele krajów wprowadziło programy badań przesiewowych pod kątem poważnych rzadkich schorzeń. Patrz raport, rozdziały 1.4 i 6.2.3.

Rekomendacje 18

Stanowi, że:

- a. należy pilnie stworzyć i wspierać finansowo obejmującą całą Unię sieć badań diagnostycznych pod kątem rzadkich schorzeń genetycznych;
- b. należy stworzyć i wspierać finansowo istniejący na poziomie UE system zachęcania do systematycznego tworzenia badań genetycznych rzadkich schorzeń;
- c. w przypadku rzadkich, lecz poważnych schorzeń, które można leczyć, państwa członkowskie winny wprowadzić uniwersalne badania przesiewowe noworodków jako priorytet.

19. Farmakogenetyka

Określenie "farmakogenetyka" opisuje badania różnic osobniczych w reagowaniu na leki (skuteczność lub reakcje niepożądane), będących bezpośrednim skutkiem zmienności w sekwencjach DNA i różnic w sekwencjach białek, strukturze lub ekspresji genów, które są bezpośrednim skutkiem takiej zmienności DNA. Głównym celem farmakogenetyki jest zapewnienie pomocy w dostarczaniu leków pacjentom, w przypadku których istnieje największe prawdopodobieństwo korzyści i najmniejsze prawdopodobieństwo reakcji niepożądanych. Choć obecnie farmakogenetyka znajduje się głównie w fazie eksploracyjnej, należy oczekiwać zwiększenia jej zastosowania i przygotować na czas odpowiednie środki związane z jej ewolucją. Patrz raport, rozdział 5.

Rekomendacje 19

Stanowi, że

- a. narodowe władze odpowiedzialne za opiekę zdrowotną powinny odgrywać bardziej aktywną rolę w zachęcaniu do rozwoju farmakogenetyki:
 - poprzez zapewnianie szczególnych zachęt umożliwiających opracowanie testów farmakogenetycznych i związanych z nimi metod terapii, które są klinicznie pożądane, lecz które mogą nie być uzasadnione z ekonomicznego punktu widzenia; oraz
 - poprzez rozszerzenie możliwości współpracy w tej dziedzinie pomiędzy branżą, pacjentami oraz ośrodkami badawczymi.
- b. na poziomie UE powinna zostać stworzona odpowiednia struktura zharmonizowanej strategii prawnej, regulacyjnej i zdrowotnej, uwzględniająca badania, rozwój terapii i praktykę kliniczną.

Badania genetyczne jako narzędzie badawcze



Znaczna część badań naukowych dotycząca testowania genetycznego opiera się na wykorzystaniu i wymianie próbek ludzkich tkanek i związanych z nimi danych, ponieważ wszystkie próbki biologiczne zawierają DNA. Może to pozwolić, w zmiennym stopniu, na identyfikację osobników będących źródłem próbek oraz danych. Naukowe badania genetyczne opierają się także na danych genealogicznych, populacyjnych, klinicznych i osobowych. Grupa skoncentrowała się na aspektach badawczych w kwestii zasobów próbek i danych pochodzących od ludzi, jako niezbędnej metody identyfikacji, oceny i rozwoju testów genetycznych do potencjalnego wykorzystania klinicznego, w tym farmakogenetyki, oraz na odpowiednich aspektach etycznych, prawnych i społecznych.

20. Istniejące i nowe "biobanki"

Określenie "biobank" jest używane do określania różnych typów zbiorów próbek biologicznych. Grupa uznała, że zbiory typu biobank oznaczają same zbiory próbek biologicznych plus powiązane z nimi bazy danych, dopuszczające pewien poziom dostępności, osiągalności i wymiany dla celów naukowych. Zaufanie publiczne do badań naukowych powiązanych z badaniami genetycznymi zależy w dużym stopniu od tego, jak są wykorzystywane próbki i dane w takich biobankach oraz pochodzące z nich oraz w jaki sposób się o nich informuje. Odnosi się to w szczególności do obszarów świadomej zgody, przechowywania, ochrony danych i stopnia anonimowego zakodowania próbek, informowania o wynikach badań naukowych, a także, jeśli to konieczne, o wynikach poszczególnych testów. Pożądane jest zharmonizowane podejście do tych kwestii na poziomie UE. Grupa jest świadoma faktu, że Rada Europy tworzy procedury dotyczące przechowywania i użytkowania badawczego materiału biologicznego i związanych z tym danych.

W zależności od zakresu i kontekstu, oficjalna identyfikacja i rejestracja takich działań biobanków, jak również zapewnienie ich długofalowej żywotności finansowej, są pożądane i mogą być wymagane. Istnieje potrzeba edukowania na temat biobanków oraz wytycznych pozwalających zapewnić kontrolę jakości zbiorów oraz etyczne zarządzanie takimi repozytoriami.

W przypadku badania i walidacji zależności pomiędzy genami a określonymi schorzeniami jak również opracowywania produktów diagnostycznych, urządzeń i narzędzi, dostęp do dobrze scharakteryzowanych próbek ludzkiej tkanki dla działań badawczo-rozwojowych ma znaczenie zasadnicze. Patrz raport, rozdział 4.2.

Rekomendacje 20

Stanowi, że:

- a. należy stworzyć i skoordynować wytyczne w całej UE celem zapewnienia, że wykorzystanie próbek, także tych ze zbiorów archiwalnych, nie jest niesłusznie opóźniane ani wstrzymywane, szczególnie, gdy odpowiednio wzięto pod uwagę poziom ich identyfikacji;
- b. państwa członkowskie powinny zagwarantować, że projekty badawcze przed ich rozpoczęciem powinny być zatwierdzone przez odpowiednią komisję zatwierdzającą;

- c. należy stworzyć spis istniejących w UE biobanków uwzględniający standardy i zasady dostępu, w celu określenia, czy ich zawartość może być stosowana w genetycznych projektach badawczych czy też nie;
- d. powinien zostać wdrożony system oceny i monitorowania bieżącego wykorzystania istniejących biobanków w całej UE;
- e. należy śledzić ściśle dokonania grupy roboczej OECD zajmującej się "centrami zasobów biologicznych" dotyczące tworzenia standardów;
- f. Komisja Europejska śledzi dokładnie te działania.

21. Zbiory ludzkiego materiału biologicznego oraz powiązane z nimi dane i ich zastosowania

Należy zauważyć, że kwestie dotyczące biobanków przekraczają znacznie zagadnienia badań genetycznych. Kilka państw członkowskich ma dobrze rozwiniętą strukturę prawną w tej sferze. Obecnie nie istnieje dyrektywa unijna regulująca kwestie wykorzystania zachowanych tkanek i komórek do celów badawczych. Patrz raport, rozdział 4.2.

Rekomendacje 21

Stanowi, że:

- a. Komisja Europejska powinna śledzić ściśle odpowiednie działania i nowości państw członkowskich na tym polu oraz w kontekście globalnym;
- b. Należy podjąć działania na poziomie UE, w koordynacji z innymi inicjatywami, ale śledzić i zajmować się kwestiami regulacyjnymi związanymi ze zbiorami ludzkiego materiału biologicznego i powiązanych z nimi danych oraz ich zastosowań.

22. Międzypaństwowa wymiana próbek

Międzypaństwowa wymiana próbek i danych ma duże znaczenie dla poprawy współpracy europejskiej na tym polu. Kwestie etyczne jak ważność świadomej zgody odgrywają istotną rolę w tym transferze. Patrz raport, rozdział 1.4.

Rekomendacje 22

Stanowi, że:

- a. Komisja Europejska powinna ocenić potrzebę oraz wykonalność działań zmierzających do stworzenia zharmonizowanych standardów korzystania z ludzkich próbek i związanych z nimi danych w zastosowaniach badawczych (także dotyczących świadomej zgody), uwzględniając odnośne konwencje międzynarodowe dotyczące międzynarodowej wymiany próbek.

23. Świadoma zgoda

Kwestie zgody osób fizycznych i grup na wprowadzenie próbek do nowych zbiorów mogą różnić się od tych odnoszących się do istniejących zbiorów, w którym to przypadku przez lata mogło nie być kontaktu z osobami, od których pochodziły próbki. Regułą jest jednoznacznie wyrażona zgoda pisemna, ale taki sposób nie zawsze może być wykonalny dla przyszłych zastosowań próbek i/lub danych, nieprzewidzianych w chwili pobrania. Do omawianych kwestii należy poszanowanie autonomii jednostki lub społeczności dotyczące ich kontroli nad wykorzystaniem próbek, dystrybucją i przepływem danych oraz próbek przez granice krajów, metodami, które są zbieżne z naturą badań przy jednoczesnym poszanowaniu praw człowieka. W UE istnieje wiele stanowisk i praktyk. Profesjonaliści pracujący w sferze genetyki człowieka stworzyli zalecenia, a kilka instytucji etycznych zajęło w tej kwestii stanowiska.

Dane genetyczne stanowią informacje osobiste, które mogą mieć indywidualne znaczenie medyczne lub nie, jak również znaczenie medyczne lub kulturowe na poziomie społeczeństwa. Próbkę biologiczną i związane z nimi lub otrzymane na ich podstawie informacje genetyczne lub medyczne wszelkiego rodzaju i dowolnego pochodzenia nie mogą być zbierane, przechowywane ani wykorzystywane bez uzyskania świadomej zgody opartej na odpowiednim procesie i procedurze, obejmujących odpowiednią zgodę odnośnych instytucji oceniających, oraz uwzględnienie aspektów związanych ze społeczeństwem tam, gdzie jest to konieczne, niezależnie od celu pobierania i poziomu anonimowości.

Próbki do badań różnorodności genetycznej powinny być pozyskiwane wyłącznie w zgodzie z miejscowymi lub krajowymi 'tradycjami' i przepisami lub prawami. Pochodzenie próbek i danych osób fizycznych oraz odnośna zgoda dotycząca ich użycia powinny być udokumentowane we wszystkich protokołach i publikacjach. Procesy i procedury świadomej zgody powinny być całkowicie przejrzyste w odniesieniu do planowanych badań naukowych, jak również w stosunku do polityki dotyczącej udostępniania wyników osobom fizycznym i społeczeństwu, jak również postępowania z próbkami i praw dawców próbek. Grupa uważa, że poglądy pacjentów i organizacji zrzeszających pacjentów oraz publiczna debata dotycząca biobanków, w szczególności w odniesieniu do kwestii wyrażania świadomej zgody, wymagają dalszej analizy. Patrz raport, rozdziały 3.3.2, 4.1 i 7.1.4.

Rekomendacje 23

Stanowi, że

- a. Komisja Europejska promuje możliwości dialogu między zainteresowanymi stronami w celu wspierania wymiany doświadczeń w całej Europie, dotyczących kwestii wykorzystania próbek i danych przy badaniach, na poziomie jednostki, rodziny i populacji;
- b. Komisja Europejska powinna finansować badania interdyscyplinarne na temat społecznych, etycznych i prawnych kwestii odnoszących się do procedur świadomej zgody na badania genetyczne u ludzi i innych odnośnych dziedzin niezbędnych do rozwoju badań w genetyce.

24. Próbkę pochodzące od osób zmarłych

W przypadku próbek i danych genetycznych pochodzących od osób zmarłych Grupa uznaje, że w przypadku przewyższenia prawa jednego lub większej liczby krewnych, nawet w przypadku braku zgody udzielonej przed śmiercią, ich wykorzystanie może być legalne: brak zgody nie powinien być uznawany za równoznaczny z niezgodą. Ponadto należy zezwolić na ich używanie, w formie anonimowej, dla celów badawczych, związanych z opracowaniem testów genetycznych oraz edukacyjnych. Patrz raport, rozdział 4.1.

Rekomendacje 24

Stanowi, że:

- a. państwa członkowskie powinny podejmować działania mające na celu promowanie prawa dostępu do próbek i danych osób zmarłych, w przypadku przewyższenia prawa krewnych;
- b. państwa członkowskie powinny podejmować działania dopuszczające wykorzystanie anonimowo zakodowanych próbek pochodzących od osób zmarłych dla celów związanych z badaniami genetycznymi, opracowaniem nowych testów genetycznych oraz dla celów związanych z nauczaniem.

25. Procedury wyrażania zgody na badania genetyczne u ludzi w przypadku dzieci i innych osób szczególnie narażonych

W przypadku uczestnictwa w badaniach genetycznych dzieci lub innych osób szczególnie narażonych ma zastosowanie zasada działania w ich najlepszym interesie oraz zasada specjalnej ochrony, podobnie jak w przypadku wszelkich badań prowadzonych na ludziach. Ważna kwestia związana z długotrwałym przechowywaniem i wykorzystaniem danych i próbek uzyskanych od dzieci dotyczy problemu, kiedy należy uzyskać odpowiednio akceptację i zgodę. Grupa sądzi, że niewiele jest dostępnych danych na temat tego, "co myślą dzieci" i jak najlepiej przedstawiać im informacje. Patrz raport, rozdział 7.1.2.

Rekomendacje 25

Stanowi, że:

- a. wykorzystanie w badaniach tkanek i związanych z nimi danych pochodzących od osób niepełnoletnich lub szczególnie narażonych powinno być dopuszczalne, pod warunkiem ochrony ich interesów;
- b. należy zwrócić szczególną uwagę na poglądy dzieci, podawane im informacje i kwestie ich akceptacji i/lub zgody.

Komisja Europejska

EUR 21120 – 25 rekomendacji dotyczących etycznych, prawnych i społecznych implikacji badań genetycznych

Luksemburg : Biuro Wydawnictw Oficjalnych Wspólnoty Europejskiej

2004 – 25 ss. – 17,6 X 25 cm

ISBN 92-894-7320-7

BELGIQUE/BELGIË

Jean De Lannoy
 Avenue du Roi 202/Koningslaan 202
 B-1190 Bruxelles/Brussel
 Tél. (32-2) 538 43 08
 Fax (32-2) 538 08 41
 E-mail: jean.de.lannoy@infoboard.be
 URL: <http://www.jean-de-lannoy.be>

La librairie européenne/De Europese Boekhandel
 Rue de la Loi 244/Wetstraat 244
 B-1040 Bruxelles/Brussel
 Tél. (32-2) 295 26 39
 Fax (32-2) 735 08 60
 E-mail: mail@libeurop.be
 URL: <http://www.libeurop.be>

Moniteur belge/Belgisch Staatsblad
 Rue de Louvain 40-42/Leuvenseweg 40-42
 B-1000 Bruxelles/Brussel
 Tél. (32-2) 552 22 11
 Fax (32-2) 511 01 84
 E-mail: eusales@just.fgov.be

DANMARK

J. H. Schultz Information A/S
 Herstedvang 4
 DK-2620 Albertslund
 TH. (45) 43 63 23 00
 Fax (45) 43 63 19 69
 E-mail: schultz@schultz.dk
 URL: <http://www.schultz.dk>

DEUTSCHLAND

Bundesanzeiger Verlag GmbH
 Vertriebsabteilung
 Amsterdamer Straße 192
 D-50735 Köln
 Tel. (49-221) 97 66 80
 Fax (49-221) 97 66 82 78
 E-Mail: Vertrieb@bundesanzeiger.de
 URL: <http://www.bundesanzeiger.de>

ΕΛΛΑΔΑ/GREECE

G. C. Eleftheroudakis SA
 International Bookstore
 Panepistimiou 17
 GR-10564 Athina
 Tel. (30) 21 03 25 84 40
 Fax (30) 21 03 25 84 99
 E-mail: elbooks@books.gr
 URL: www.books.gr

ESPAÑA

Boletín Oficial del Estado
 Trafalgar, 27
 E-28017 Madrid
 Tel. (34) 915 38 21 11 (libros), 913 84 17 15 (suscripción)
 Fax (34) 915 38 21 21 (libros), 913 84 17 14 (suscripción)
 E-mail: clientes@com.boe.es
 URL: <http://www.boe.es>

Mundi Prensa Libros, SA
 Castelló, 37
 E-28001 Madrid
 Tel. (34) 914 36 37 00
 Fax (34) 915 75 39 98
 E-mail: librenia@mundiprensa.es
 URL: <http://www.mundiprensa.com>

FRANCE

Journal officiel
 Service des publications des CE
 26, rue Desaix
 F-75727 Paris Cedex 15
 Tél. (33) 140 58 77 31
 Fax (33) 140 58 77 00
 E-mail: europublications@journal-officiel.gouv.fr
 URL: <http://www.journal-officiel.gouv.fr>

IRELAND

Alan Hanna's Bookshop
 270 Lower Rathmines Road
 Dublin 6
 Tel. (353-1) 496 73 98
 Fax (353-1) 496 02 28
 E-mail: hannas@iol.ie

ITALIA

Licosa SpA
 Via Duca di Calabria, 1/1
 Casella postale 552
 I-50125 Firenze
 Tel. (39) 05 56 48 31
 Fax (39) 055 64 12 57
 E-mail: licosa@licosa.com
 URL: <http://www.licosa.com>

LUXEMBOURG

Messengeries du livre SARL
 5, rue Raffaeisen
 L-2411 Luxembourg
 Tél. (352) 40 10 20
 Fax (352) 49 06 61
 E-mail: mail@mdl.lu
 URL: <http://www.mdl.lu>

NEDERLAND

SDU Servicecentrum Uitgevers
 Christoffel Plantijnstraat 2
 Postbus 20014
 2500 EA Den Haag
 Tel. (31-70) 378 98 80
 Fax (31-70) 378 97 83
 E-mail: sdu@sdu.nl
 URL: <http://www.sdu.nl>

PORTUGAL

Distribuidora de Livros Bertrand Ld.ª
 Grupo Bertrand, SA
 Rua das Terras dos Vales, 4-A
 Apartado 60037
 P-2700 Amadora
 Tel. (351) 214 95 87 87
 Fax (351) 214 96 02 55
 E-mail: dlb@ip.pt

Imprensa Nacional-Casa da Moeda, SA
 Sector de Publicações Oficiais
 Rua da Escola Politécnica, 135
 P-1250-100 Lisboa Codex
 Tel. (351) 213 94 57 00
 Fax (351) 213 94 57 50
 E-mail: spcoe@incm.pt
 URL: <http://www.incm.pt>

SUOMI/FINLAND

Akateeminen Kirjakauppa/Akademiska Bokhandeln
 Keskuskatu 1/Centralgatan 1
 PL/PTB 128
 FIN-00101 Helsinki/Helsingfors
 P./Tfn (358-9) 121 44 18
 F./fax (358-9) 121 44 35
 Sähköposti: akatilaus@akateeminen.com
 URL: <http://www.akateeminen.com>

SVERIGE

BTJ AB
 Traktorvägen 11-13
 S-221 82 Lund
 Tfn (46-46) 18 00 00
 Fax (46-46) 30 79 47
 E-post: btjeu-pub@btj.se
 URL: <http://www.btj.se>

UNITED KINGDOM

The Stationery Office Ltd
 Customer Services
 PO Box 29
 Norwich NR3 1GN
 Tel. (44-870) 60 60 522
 Fax (44-870) 60 05 533
 E-mail: book.orders@theso.co.uk
 URL: <http://www.tso.co.uk>

ISLAND

Bokabud Larusar Blöndal
 Engjateigi 17-19
 IS-105 Reykjavík
 Tel. (354) 552 55 40
 Fax (354) 552 55 60
 E-mail: bokabud@simnet.is

NORGE

Swets Blackwell AS
 Hans Nielsen Hauges gt. 39
 Boks 4901 Nydalen
 N-0423 Oslo
 Tel. (47) 23 40 00 00
 Fax (47) 23 40 00 01
 E-mail: info@no.swetsblackwell.com

SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA

Euro Info Center Schweiz
 c/o OSEC Business Network Switzerland
 Stampfenbachstraße 85
 PF 492
 CH-8035 Zürich
 Tel. (41-1) 365 53 15
 Fax (41-1) 365 54 11
 E-mail: eics@osec.ch
 URL: <http://www.osec.ch/eics>

BÄLGARIJA

Europress Euromedia Ltd
 59, blvd Vitoshka
 BG-1000 Sofia
 Tel. (359-2) 980 37 66
 Fax (359-2) 980 42 30
 E-mail: Milena@mboc.cit.bg
 URL: <http://www.europress.bg>

CYPRUS

Cyprus Chamber of Commerce and Industry
 PO Box 21455
 CY-1509 Nicosia
 Tel. (357-22) 88 97 52
 Fax (357-22) 66 10 44
 E-mail: stalo@ccci.org.cy

EESTI

Eesti Kaubandus-Tööstuskoda
 (Estonian Chamber of Commerce and Industry)
 Toom-Kooli 17
 EE-10130 Tallinn
 Tel. (372) 646 02 44
 Fax (372) 646 02 45
 E-mail: einfo@koda.ee
 URL: <http://www.koda.ee>

HRVATSKA

Mediatrade Ltd
 Strohalov Prilaz 27
 HR-10000 Zagreb
 Tel. (385-1) 660 08 40
 Fax (385-1) 660 21 65
 E-mail: mediatrade@hi.hinet.hr

MAGYARORSZÁG

Euro Info Service
 Szt. István krt. 12
 III emelet 1/A
 PO Box 1039
 H-1137 Budapest
 Tel. (36-1) 329 21 70
 Fax (36-1) 349 20 53
 E-mail: euroinfo@euroinfo.hu
 URL: <http://www.euroinfo.hu>

MALTA

Miller Distributors Ltd
 Malta International Airport
 PO Box 25
 Luqa LQA 05
 Tel. (356) 21 66 44 88
 Fax (356) 21 67 67 99
 E-mail: info@millermalta.com

POLSKA

Ars Polona
 Krakowskie Przedmiescie 7
 Skr. pocztowa 1001
 PL-00-950 Warszawa
 Tel. (48-22) 826 12 01
 Fax (48-22) 826 62 40
 E-mail: books119@arspolona.com.pl

ROMÂNIA

Euromedia
 Str. Dionisie Lupu nr. 65, sector 1
 RO-70184 Bucuresti
 Tel. (40-21) 260 28 82
 Fax (40-21) 260 27 88
 E-mail: euromedia@mailcity.com

SLOVAKIA

Centrum VTI SR
 Námestie Slobody 19
 SK-81223 Bratislava 1
 Tel. (421-2) 54 41 83 64
 Fax (421-2) 54 41 83 64
 E-mail: europ@bti1.cvtsir.sk
 URL: <http://www.cvtsir.sk>

SLOVENIJA

GV Založba d.o.o.
 Dunajska cesta 5
 SI-1000 Ljubljana
 Tel. (386) 13 09 1800
 Fax (386) 13 09 1805
 E-mail: europ@gvzalozba.si
 URL: <http://www.gvzalozba.si>

TÜRKIYE

Dünya Aktüel A.S
 Globus Dünya Basinevi
 100, Yil Mahallesi 34440
 TR-80050 Bağcilar-Istanbul
 Tel. (90-212) 440 22 27
 Fax (90-212) 440 23 67
 E-mail: aktuel.info@dunya.com

ARGENTINA

World Publications SA
 Av. Córdoba 1877
 C1120 AAA Buenos Aires
 Tel. (54-11) 48 15 81 56
 Fax (54-11) 48 15 81 56
 E-mail: wpbooks@infovia.com.ar
 URL: <http://www.wpbooks.com.ar>

AUSTRALIA

Hunter Publications
 PO Box 404
 Abbotsford, Victoria 3067
 Tel. (61-3) 94 17 53 61
 Fax (61-3) 94 19 71 54
 E-mail: admin@tekimaging.com.au

BRASIL

Livraria Camões
 Rua Bittencourt da Silva, 12 C
 CEP
 20043-900 Rio de Janeiro
 Tel. (55-21) 262 47 76
 Fax (55-21) 262 47 76
 E-mail: livraria.camoes@incm.com.br
 URL: <http://www.incm.com.br>

CANADA

Les éditions La Liberté Inc.
 3020, chemin Sainte-Foy
 Sainte-Foy, Québec G1X 3V6
 Tél. (1-418) 745 26 65
 Fax (1-800) 567 54 49
 E-mail: liberte@mediom.qc.ca

Renouf Publishing Co. Ltd

5369 Chemin Canotek Road Unit 1
 Ottawa, Ontario K1J 9J3
 Tel. (1-613) 745 26 65
 Fax (1-613) 745 76 60
 E-mail: order.dept@renoufbooks.com
 URL: <http://www.renoufbooks.com>

EGYPT

The Middle East Observer
 41 Sherif Street
 11111 Cairo
 Tel. (20-2) 392 69 19
 Fax (20-2) 393 97 32
 E-mail: meo@soficom.com.eg
 URL: <http://www.meobserver.com.eg>

MALAYSIA

EBIC Malaysia
 Suite 47.01, Level 47
 Bangunan AmFinance (letter box 47)
 8 Jalan Yap Kwan Seng
 50450 Kuala Lumpur
 Tel. (60-3) 21 62 62 98
 Fax (60-3) 21 62 61 98
 E-mail: ebic@tm.net.my

MEXICO

Mundi Prensa México, SA de CV
 Río Pánuco, 141
 Colonia Cuauhtémoc
 MX-06500 México, DF
 Tel. (52-5) 533 56 58
 Fax (52-5) 514 67 99
 E-mail: 101545.2361@compuserve.com

SOUTH KOREA

The European Union Chamber of Commerce in Korea
 Suite 2004, Kyobo Bldg.
 1 Chongro-1-Ga, Chongro-Gu
 Seoul 110-714
 Tel. (82-2) 725-9880/5
 Fax (82-2) 725-9886
 E-mail: eucock@eucock.org
 URL: <http://www.eucock.org>

SRI LANKA

EBIC Sri Lanka
 Trans Asia Hotel
 115 Sir Chittampalam
 A. Gardiner Mawatha
 Colombo 2
 Tel. (94-1) 074 71 50 78
 Fax (94-1) 44 87 79
 E-mail: ebicst@sltnet.lk

TAI-WAN

Tycoon Information Inc
 PO Box 81-466
 105 Taipei
 Tel. (886-2) 87 12 88 86
 Fax (886-2) 87 12 47 47
 E-mail: eitupe@ms21.hinet.net

UNITED STATES OF AMERICA

Bernan Associates
 4611-F Assembly Drive
 Lanham MD 20706-4391
 Tel. (1-800) 274-44-47 (toll free telephone)
 Fax (1-800) 865-34-50 (toll free fax)
 E-mail: query@bernan.com
 URL: <http://www.bernan.com>

ANDERE LÄNDER/OTHER COUNTRIES/ AUTRES PAYS

Bitte wenden Sie sich an ein Büro Ihrer Wahl/Pleuse contact the sales office of your choice/Veuillez vous adresser au bureau de vente de votre choix
Office for Official Publications of the European Communities
 2, rue Mercier
 L-2985 Luxembourg
 Tel. (352) 29 29-42001
 Fax (352) 29 29-42700
 E-mail: info-info-opco@cec.eu.int
 URL: <http://publications.eu.int>

Struktura ogólna

1. Potrzeba uniwersalnych standardowych definicji
2. Badania germinalne i somatyczne
3. Wyjątkowość informacji genetycznych
4. Informacja i edukacja publiczna
5. Dialog publiczny
14. Konsekwencje społeczne, kulturowe i ekonomiczne
15. Rozwój zawodowy
16. Partnerstwo i współpraca
17. Struktura regulacyjna i kryteria opracowywania oraz wykorzystywania badań
18. Rzadkie schorzenia
19. Farmakogenetyka

Wprowadzenie badań genetycznych do systemów opieki zdrowotnej

6. Medyczne badania genetyczne i ich kontekst
7. Zapewnienie jakości
8. Programy badań przesiewowych populacji
9. Poradnictwo genetyczne
10. Ochrona danych: poufność, prywatność i autonomia
11. Ochrona przed dyskryminacją
12. Etniczność a genetyka
13. Sprawy płci a genetyka

Badania genetyczne jako narzędzie badawcze

20. Istniejące i nowe "biobanki"
21. Zbiory ludzkiego materiału biologicznego oraz powiązane z nimi dane i ich zastosowania
22. Międzypaństwowa wymiana próbek
23. Świadoma zgoda
24. Próbkę pochodzące od osób zmarłych
25. Procedury wyrażania zgody na badania genetyczne u ludzi w przypadku dzieci i innych osób szczególnie narażonych

