

**WARUNKI DOPUSZCZALNOŚCI PROWADZENIA
BADAŃ NAUKOWYCH W BIOMEDYCYNIE.
BIOBANKI: WYZWANIE W CZASACH *BIG DATA*
(Międzynarodowa Konferencja Naukowa, Warszawa, 8.06.2016 r.)**

Przedstawione artykuły są wynikiem rozważań na Międzynarodowej Konferencji Naukowej, która została zorganizowana przez Wydział Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego oraz Krajowy Punkt Kontaktowy Programów Badawczych UE w Warszawie dnia 8 czerwca 2016 r. Konferencja ta była pierwszym międzynarodowym spotkaniem naukowców z tak wielu dziedzin. Wzięli w niej udział: prawnicy, genetycy, lekarze różnych specjalizacji, informatycy, dyrektorzy szpitali, policjanci, politycy, urzędnicy, biolodzy, bioetycy i biotechnolodzy. Przyczyną jej zorganizowania była tworząca się pierwsza sieć biobanków w Polsce oraz wyzwania prawne, jakie przed nią stoją (artykuł dr. Ł. Kozery). Z tego też powodu prelegenci omawiali nie tylko kwestie prawa krajowego (artykuł K. Łakomiec), lecz także ukazywali uniwersalne wyzwania dla biobanków na przykładzie tych funkcjonujących w Holandii i we Włoszech oraz na poziomie Unii Europejskiej (artykuł dr C. George oraz artykuł dr D. Mascalzoni). Na konferencji ukazano nadzieje, jakie niesie za sobą rozwój biobanków (artykuł prof. E. Bartnik) oraz zagrożenia związane z danymi, które one przetwarzają (artykuł dr. A. Mednisa oraz artykuł mgr. inż. B. Marciniaka, mgr. P. Topolskiego, dr. D. Strapagiela).

Od konferencji minęły dwa lata i należy uznać, że były one przełomowe dla rozwoju biobankowania w Polsce. Polska stała się członkiem największej organizacji biobanków na świecie BBMRI (Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure). Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego przyznało grant w wysokości 40 mln zł na utworzenie Polskiej Sieci Biobanków i Krajowego Ośrodka Wiodącego. Ponadto po przekazaniu przez Rzecznika Praw Obywatelskich stanowiska w sprawie konieczności podjęcia prac nad ustawą do biobankowania działania nad nią rozpoczął zespół w Ministerstwie Zdrowia.

Jak ukazały obrady podczas konferencji, zagadnienie ochrony danych osobowych jest problemem fundamentalnym dla istnienia biobanków. Niewątpliwie zatem należy wskazać, że 2018 rok to czas przełomowy dla biobanków w Polsce, niezależnie od krajowych prac legislacyjnych zaczyna bowiem obowiązywać

ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych. Przed biobankami przetwarzającymi dane osobowe dla celów naukowych stoją zatem nowe wyzwania w zakresie regulacji ochrony danych, która wprowadza wcześniej nieznane pojęcia polskiemu prawu, takie jak minimalizacja danych czy pseudoanonimizacja. Przygotowując się do nowej sytuacji prawnej w ramach Polskiej Sieci Biobanków oraz we współpracy z Generalnym Inspektorem Danych Osobowych, powstaje kodeks postępowania w sprawie przetwarzania danych osobowych przez biobanki w Polsce. Prace nad kodeksem wymagają szerokich konsultacji w środowisku zarówno prawników, lekarzy, biotechnologów, naukowców, jak i pacjentów. Zagadnienie prawnych regulacji prowadzenia badań biomedycznych jest niestety przedmiotem zainteresowania wciąż niewielu dogmatyków prawa. Ufam, że przekazane artykuły ukażą skalę możliwych problemów prawnych, w których rozwiązaniu twórcom polskich biobanków powinni pomóc prawnicy i bioetycy.

dr Dorota Krekora-Zajac