

PRAWNE ASPEKTY BADAŃ GENOMICZNYCH I BIOBANKOWANIA W REGIONIE AZJI WSCHODNIEJ

1. Wprowadzenie

Rozwój nauki i technologii w obszarze biomedycyny miał na przełomie XX i XXI w. zasadniczy wpływ na powstanie wielu innowacyjnych rozwiązań we współczesnej diagnostyce i terapii. Przedmiotem szczególnego zainteresowania niektórych państw azjatyckich są obecnie badania genomiczne i biobanki, co wiąże się ze wzrostem konkurencyjności na rynku nowoczesnych technologii. Perspektywy rozwoju genomiki są obiecujące, zaś wyniki prac badawczych mogą znaleźć zastosowanie w wielu dziedzinach życia, np. medycynie, przemyśle, rolnictwie, kryminalistyce czy sądownictwie. W regionie Azji Wschodniej ważną rolę odgrywa współpraca gospodarcza państw członkowskich ASEAN z Chinami, Japonią i Koreą Południową w ramach ugrupowania ASEAN Plus Three¹. Państwa ASEAN odpowiadają za 10% PKB regionu, natomiast trzy wskazane kraje partnerskie – aż 90% PKB². Inwestycje w powstanie krajowej bazy biotechnologicznej w Chinach, Japonii i Korei Południowej pokazują, że rządy tych państw są gotowe do wykorzystania swojego potencjału innowacyjnego oraz podjęcia rywalizacji ekonomicznej z innymi krajami w ramach działalności badawczo-rozwojowej (B+R). Zaangażowanie to jednocześnie pociąga za sobą konieczność uchwalenia właściwych regulacji prawnych, umożliwiających bezpieczne i efektywne korzystanie z osiągnięć biotechnologii.

Celem podjętych rozważań jest analiza porównawcza wybranych regulacji dotyczących badań genomicznych i biobankowania w trzech państwach azjatyckich – Chinach, Japonii i Korei Południowej – w kontekście postępującej konwergencji systemów prawnych na poziomie międzynarodowym. Szczególną uwagę zwrócono

DOI: 10.4467/23538724GS.22.037.17009

ORCID: 0000-0002-2700-1578

¹ ASEAN (ang. Association of South East Asian Nations – Stowarzyszenie Narodów Azji Południowo-Wschodniej) jest to organizacja państw wschodnioazjatyckich założona w 1967 r. w Bangkoku w celu współpracy gospodarczej, naukowej i politycznej. Państwami członkowskimi ASEAN są: Birma, Brunei, Filipiny, Indonezja, Kambodża, Laos, Malezja, Singapur, Tajlandia i Wietnam. Siedzibą organizacji jest Dżakarta.

² A. Cotter, D. Marsh, *Japan-China co-operation in 2018*, <https://www.omfif.org/2018/01/japan-china-co-operation-in-2018/> (dostęp: 6.01.2022).

na wybrane problemy etyki badań, takie jak zgoda uczestnika badań na wykorzystywanie materiału biologicznego w biobanku, ochrona prawa do prywatności i danych genetycznych w biobanku oraz dyskryminacja z uwagi na cechy genetyczne. Dla zrealizowania powyższego celu zostały sformułowane następujące hipotezy badawcze:

H1 – Aktualne regulacje dotyczące ochrony uczestników badań genomicznych i biobankowania, obowiązujące w Chinach, Japonii i Korei Południowej, odwołują się do międzynarodowych oraz europejskich standardów ochrony w dziedzinie badań biomedycznych.

H2 – Praktyka stosowania regulacji biomedycznych w zakresie ochrony uczestników badań genomicznych i biobankowania jest dostosowana w tych państwach do specyfiki warunków lokalnych, z uwzględnieniem dziedzictwa etyki konfucjańskiej, buddyzmu i tradycyjnych kultów.

Porównanie wybranych instytucji prawnych w obszarze badań biomedycznych, znajdujących zastosowanie w trzech wskazanych państwach azjatyckich, było możliwe dzięki wykorzystaniu w znacznym zakresie metody komparatystycznej. Przy opracowaniu tych zagadnień odwołano się do metody formalno-dogmatycznej, która została zastosowana przy analizie regulacji normatywnych Chin, Japonii i Korei Południowej w zakresie badań genomicznych i biobankowania. Metodę teoretycznoprawną wykorzystano do przeglądu stanowisk doktryny prawniczej i orzecznictwa sądów w zakresie podstawowych praw uczestników badań biomedycznych. Znaczenie pomocnicze miała metoda historycznoprawna, która pozwoliła przedstawić proces kształtowania się aktualnych regulacji normatywnych w okresie ostatnich kilkudziesięciu lat.

2. Znaczenie badań genomicznych i biobankowania

Istotną cezurą w historii badań genomicznych było zsekwencjonowanie 99% ludzkiego genomu w 2003 r., co udało się zrealizować w ramach Projektu Poznania Ludzkiego Genomu, skupiającego 20 instytucji badawczych z Francji, Niemiec, Wielkiej Brytanii, Chin, Japonii i USA³. Zastosowanie innowacyjnych narzędzi badawczych otworzyło nowe możliwości w dziedzinach biologii i medycy, pozwalając na lepsze diagnozowanie i leczenie wielu różnych chorób. Pogłębione rozumienie roli określonych genów człowieka, jak również wzajemnych interakcji między genami a środowiskiem w kontekście etiologii schorzeń genetycznych ma służyć poprawie metod leczenia i opieki medycznej⁴. Metody analizy DNA, oprócz zastosowania

³ E. Solomon, L. Berg, D. Martin, C.A. Ville, *Biologia*, tłum. zbiorowe, Warszawa 2000, s. 356; M. Ramsay, *The Human Genome* [w:] *Molecular Medicine for Clinicians*, eds. B. Mendelow, N. Chetty, Johannesburg 2009, s. 116.

⁴ J. Kocki, M. Czop, H. Antosz, *Choroby genetyczne człowieka* [w:] *Propedeutyka genetyki dla studentów uczelni medycznych*, red. A. Filip, J. Kocki, Lublin 2014, s. 60–61.

w diagnostyce i terapii, mogą być także przydatne do ustalenia tożsamości osób, pokrewieństwa między osobami, planowania potomstwa czy badań genealogicznych. Zbadanie materiału genetycznego pozwala zidentyfikować sprawców przestępstw, ofiary wypadków lub katastrof naturalnych⁵. Ponadto wyjątkową rolę w kontekście badań biomedycznych odgrywają biobanki, stanowiące innowacyjne narzędzie badawcze w diagnostyce i terapii. Biobanki są to zorganizowane zbiory ludzkich próbek biologicznych i powiązanych danych, które są gromadzone, przetwarzane i udostępniane w celu realizacji przyszłych projektów naukowych. Dzięki zaawansowanym technologiom dostępne stało się poznanie zmienności genomowej oraz uwarunkowań genetycznych i środowiskowych na szczeblu populacji, co jednak wymaga zgromadzenia w biobankach odpowiedniej liczby próbek materiału biologicznego i powiązanych danych, w długoletniej perspektywie może się to przyczynić do reformy polityki zdrowotnej wielu państw⁶.

Jeszcze w latach 90. XX w. z inicjatywy Chińskiej Akademii Nauk Medycznych powołano bank nieśmiertelnych linii komórkowych, pobranych od osób należących do różnych lokalnych grup etnicznych. Ministerstwo Nauki i Technologii oraz Ministerstwo Zdrowia w 1998 r. przygotowały dokument określający środki tymczasowe w sprawie zarządzania ludzkimi zasobami genetycznymi (*Interim Measures for the Administration of Human Genetic Resources*). Następnie podjęto wiele działań mających na celu rozwój nowoczesnej bazy biotechnologicznej, m.in. w 2003 r. powstała Narodowa Infrastruktura Chińskich Zasobów Genetycznych (*National Infrastructure of Chinese Genetic Resources*), a w latach 2005–2007 wdrożono projekt „Standaryzowana organizacja, integracja i wspólny pilot zasobów genetycznych ds. ważnych chorób” (*Standardized Organization, Integration and Shared Pilot of Genetic Resources for Significant Diseases*). W międzyczasie utworzono biobanki, np. China Kadoorie Biobank, kohortowy biobank Guangzhou, kohortowy biobank Taizhou, bank nowotworowy stowarzyszony z Centrum Raka Uniwersytetu Sun Yat-sena⁷. Na uwagę zasługuje China Kadoorie Biobank, w ramach którego w latach 2004–2008 zebrano próbki biologiczne od ponad 510 tys. osób pochodzących z dziesięciu regionów Chin⁸. Główne biobanki, instytuty badawcze i placówki kliniczne mają

⁵ Por. Chinese Academy of Sciences, https://english.cas.cn/newsroom/archive/news_archive/nu2005/201502/t20150215_137434.shtml (dostęp: 8.01.2022); Y. Wang, D. Lu, Y.-J. Chung, S. Xu, *Genetic structure, divergence and admixture of Han Chinese, Japanese and Korean populations*, „Hereditas” 2018, vol. 155, issue 19.

⁶ J. Pawlikowski, *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych – aspekty organizacyjne, etyczne i społeczne*, Lublin 2012, s. 21.

⁷ Por. R. Gan *et al.*, *Chinese Biobanking Initiatives* [w:] *Biobanking of Human Biospecimens Principles and Practice*, eds. P. Hainaut *et al.*, Cham (Switzerland) 2017, s. 199–202; L. Cheng *et al.*, *Chinese biobanks: present and future*, „Genetics Research” 2014, vol. 95(6), s. 157–159.

⁸ Clinical Trial Service Unit and Epidemiological Studies Unit, <https://www.ctsu.ox.ac.uk/research/china-kadoorie-biobank> (dostęp: 10.01.2022).

swoje siedziby w Pekinie, Szanghaju i Shenzhen. Generalnie biobanki w Chinach są zlokalizowane w różnych częściach kraju i nie mają jednolitej struktury organizacyjnej. Obecnie biobanki zorientowane na badania nad chorobami są zazwyczaj powiązane ze szpitalami, zaś biobanki populacyjne tworzy się poza strukturami organizacyjnymi szpitali⁹.

W Japonii inwestowanie w rozwój nauk przyrodniczych i biotechnologii wiązało się z potrzebą żywienia krajowej gospodarki, która na początku lat 90. XX w. weszła w fazę stagnacji. W 1999 r. została wydana wspólna deklaracja w zakresie polityki badawczo-rozwojowej w dziedzinie biotechnologii, przygotowana na poziomie ministerialnym przy udziale agencji zajmujących się finansowaniem biotechnologii. Rząd zdecydował się na dofinansowanie biotechnologii poprzez wdrożenie tzw. Projektu Milenijnego, finansowanego w ramach budżetu na 2000 r. (łącznie 98,5 mld JPY, czyli 850 mln USD)¹⁰. Wysiłki te doprowadziły w rezultacie do utworzenia w 2003 r. Biobanku Japonii (BioBank Japan), w okresie krótszym niż 3 lata zgromadzono w nim ponad 200 tys. próbek krwi i danych medycznych uzyskanych od 170 tys. pacjentów, tym samym japoński biobank stał się jednym z największych zbiorów tego typu na świecie¹¹. Biobank Japonii jest obecnie zarządzany przez Uniwersytet Tokijski, przy czym wszystkie obiekty i zbiory materiału stanowią własność rządu¹².

Władze Korei Południowej zdecydowały się zorganizować sieć biobanków trochę później niż Chiny i Japonia. W 2007 r. z inicjatywy Narodowego Instytutu Zdrowia Korei utworzono grupę zadaniową, która miała przygotować plan budowy biobanku, zaś w następnym roku zaczęto wdrażać Projekt Biobanku Korei, ukierunkowany na badania i rozwój w dziedzinie biomedycyny, poprzez stworzenie zintegrowanej sieci zbiorów ludzkich próbek biologicznych¹³. Na początkowym etapie realizacji projektu (2008–2012) zgromadzono łącznie 500 tys. próbek, pozyskanych zarówno z ogólnej, krajowej populacji (300 tys.), jak i od osób chorych (200 tys.). Drugi etap projektu (2013–2015) doprowadził do powołania krajowej sieci biobankowania w Korei Południowej. Obecnie obejmuje ona Narodowy Biobank Korei, 17 biobanków regionalnych i dodatkowo 2 biobanki współpracujące z siecią. Narodowy Biobank Korei stanowi centralny ośrodek w zakresie gromadzenia,

⁹ R. Gan *et al.*, *Chinese Biobanking...*

¹⁰ R. Triendl, H. Gottweis, *Governance by stealth Large-scale pharmacogenomics and biobanking in Japan* [w:] *Biobanks Governance in comparative perspective*, eds. H. Gottweis, A. Petersen, London – New York 2008, s. 126–127. Wysokość alokacji w budżecie została wskazana za: R. Triendl, *Millenium money for Japanese scientists*, „Nature Medicine” 1999, vol. 5, no. 10, s. 1095; por. strona Biobanku Japonii, <https://biobankjp.org/en/> (dostęp: 3.11.2022).

¹¹ R. Triendl, H. Gottweis, *Governance by stealth...*, s. 123.

¹² *Ibidem*, s. 135.

¹³ S.Y. Cho *et al.*, *Opening of the National Biobank of Korea as the Infrastructure of Future Biomedical Science in Korea*, „Osong Public Health and Research Perspectives” 2012, vol. 3, issue 3, s. 178.

zarządzania i wykorzystywania ludzkich próbek biologicznych, który podlega Narodowemu Instytutowi Zdrowia Korei. Zbiory materiału biologicznego pochodzące od ogólnej populacji zostały zebrane w ramach populacyjnych badań kohortowych, np. Koreańskie Badania Genomu i Epidemiologii (KoGES) oraz Krajowe Badanie Zdrowia i Żywienia. Z kolei zbiory uzyskane od określonych grup chorych znajdują się w biobankach regionalnych, które działają w 17 szpitalach uniwersyteckich¹⁴. Do 2021 r. w biobankach należących do krajowej sieci zgromadzono próbki biologiczne (krew, tkanki, komórki i DNA) pochodzące od 929 405 dawców¹⁵.

3. Regulacja prawna badań genomicznych i biobankowania

Wykonywanie badań genomicznych przy użyciu dużej liczby ludzkich próbek biologicznych i powiązanych danych wiąże się z potrzebą szerokiej koordynacji działań w celu zapewnienia właściwej ochrony uczestników prac badawczych oraz swobody badań naukowych. Dynamiczny postęp w biomedycynie implikuje określone korzyści i zagrożenia dla osób uczestniczących w badaniach, co wymaga rozważenia różnych kwestii etycznych i prawnych, w szczególności poszanowania godności ludzkiej, prawa uczestnika do integralności, autonomii i tożsamości, a także prawa do prywatności i ochrony danych osobowych. Chiny, Japonia i Korea Południowa uchwałyły określone regulacje prawne dotyczące badań genomicznych i biobanków na swoich terytoriach. Z uwagi na rozwój nowych technologii niezbędne jest wdrożenie rozwiązań normatywnych, które w sposób kompleksowy określałyby procedury i zasady takiej działalności. Zagadnienia bioetyczne związane z rozwojem genomiki człowieka stanowią istotne wyzwanie w regionie Azji Wschodniej, zarówno w perspektywie prawnej, jak i społeczno-kulturowej.

3.1. Zgoda uczestnika badań na wykorzystywanie materiału biologicznego w biobanku

Świadoma zgoda uczestnika badań jest obecnie powszechnie uznawana za warunek *sine qua non* wykonywania badań biomedycznych z udziałem ludzi. Wraz z przyjęciem Kodeksu norymberskiego z 1947 r. dobrowolna świadoma zgoda została po raz pierwszy uznana przez społeczność międzynarodową jako jeden z kanonów prowadzenia badań naukowych. Rozwiązanie to zostało również zaakceptowane w treści Deklaracji helsińskiej z 1964 r., przyjętej przez Światowe Stowarzyszenie

¹⁴ S. Lee, P.E. Jung, Y. Lee, *Publicly-funded biobanks and networks in East Asia*, „SpringerPlus” 2016, no. 5, art. 1080, s. 2.

¹⁵ Dane na podstawie: National Institute of Health, <https://nih.go.kr/contents.es?mid=a50402010000> (dostęp: 10.01.2022).

Lekarzy¹⁶. Mimo że oba dokumenty stanowiły zbiory zasad etycznych, nie mając wiążącej mocy prawnej, to odegrały istotną rolę w zakresie ukształtowania się standardów praktyki medycznej wielu państw świata. Ważne znaczenie mają ponadto przyjęte przez UNESCO Deklaracje dotyczące badań biomedycznych (z 1997, 2003 i 2005 r.), które przewidują obowiązek uzyskania uprzedniej, dobrowolnej, wyraźnej i świadomej zgody uczestnika badań naukowych¹⁷.

Koncepcja świadomej zgody pacjenta nie była znana chińskiemu ustawodawstwu do lat 80. XX w., gdy z inicjatywy Deng Xiaopinga zaczęto realizować politykę reform społeczno-gospodarczych (*gaige*) i otwarcia Chin na świat (*kaifang*). Wymóg uzyskania przez lekarza zgody od pacjenta został uregulowany w rozporządzeniu ws. pracy medycznej (*Regulations on Medical Work*) z 1982 r. i rozporządzeniu ws. zarządzania zakładami medycznymi z 1994 r. (*Managerial Regulations of Medical Institutions*), natomiast obowiązek informowania pacjentów o planowanych czynnościach medycznych wynika z ustawy Prawo o zawodzie lekarza z 1998 r. (*Law on Medical Practitioners*) oraz rozporządzenia ws. postępowania przy wypadkach medycznych z 2002 r. (*Regulations on Handling Medical Accidents*)¹⁸. W miejscowej praktyce klinicznej przyjmuje się, że decyzja pacjenta nie zawsze ma charakter osobisty, gdyż wymaga dodatkowo także zaangażowania członków jego rodziny. Jak zauważa Ruiping Fan, „rodzina odgrywa kluczową rolę w opiece nad chorymi i podejmuje wspólne decyzje medyczne w społeczeństwie konfucjańskim. Pacjent jest zawsze traktowany jako pacjent w rodzinie, a choroba członka rodziny jest postrzegana jako sprawa całej rodziny”¹⁹.

Kwestie gromadzenia, przechowywania i wykorzystywania materiału biologicznego zostały uregulowane na szczeblu centralnym z chwilą wydania rozporządzenia Rady Państwa z dnia 28 maja 2019 r. ws. zarządzania ludzkimi zasobami genetycznymi (*Regulations on the Management of Human Genetic Resources*), które weszło w życie w dniu 1 lipca 2019 r. Nowa regulacja została przygotowana w oparciu o dotychczas obowiązujące przepisy administracyjne i środki tymczasowe z 1998 r. Celem jej uchwalenia jest skuteczna ochrona uczestników badań, racjonalne wykorzystywanie

¹⁶ Deklaracja helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy „Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi”, przyjęta przez 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w czerwcu 1964 r.

¹⁷ Art. 5 lit. b Powszechnej Deklaracji o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka z dnia 11 listopada 1997 r.; art. 2 (iii) Międzynarodowej Deklaracji UNESCO w sprawie danych genetycznych z dnia 16 października 2003 r.; art. 6 ust. 1 i 2 Powszechnej Deklaracji w sprawie bioetyki i praw człowieka z dnia 19 października 2005 r.

¹⁸ L. Du, Ch. Rachul, *A brief review on informed consent laws in China*, „Health Law Review” 2013, vol. 21(2), s. 26.

¹⁹ R. Fan, *A Confucian view of informed consent in biomedical practice* [w:] *Cross-Cultural and Religious Critiques of Informed Consent*, eds. J. Tham, A.G. Gómez, M.D. Garasic, Abingdon – New York 2022, s. 74.

ludzkich zasobów genetycznych w Chinach, jak również ochrona zdrowia publicznego, bezpieczeństwa narodowego i społecznego interesu publicznego (art. 1 rozporządzenia)²⁰. W myśl art. 9–10 rozporządzenia gromadzenie, przechowywanie, wykorzystywanie lub udostępnianie ludzkiego materiału genetycznego powinno odpowiadać przyjętym zasadom etycznym, przy poszanowaniu prawa do prywatności dawców materiału, świadomej zgody oraz ochrony ich podstawowych praw i interesów. Przed wyrażeniem pisemnej zgody uczestnicy badań powinni zostać poinformowani o celu gromadzenia materiału, sposobach jego wykorzystania, możliwych skutkach zdrowotnych, środkach ochrony prywatności, dobrowolnym charakterze udziału w badaniach, prawie do wycofania się na każdym etapie badań (art. 12 rozporządzenia).

Świadoma zgoda pacjenta została natomiast wprowadzona w Japonii dopiero w latach 90. XX w., gdy Japońskie Towarzystwo Medyczne opublikowało w 1990 r. raport na temat zgody. W tym przypadku ważną rolę odegrało uchwalenie w 1997 r. ustawy o przeszczepianiu narządów, gdzie jednym z podstawowych warunków transplantacji *post mortem* jest wyrażenie uprzedniej pisemnej zgody dawcy i jego rodziny na pobranie organów²¹. W odróżnieniu od Chin wykonywanie badań biomedycznych w Japonii jest regulowane głównie przez krajowe wytyczne ds. etyki badań naukowych (niemające prawnie wiążącego charakteru). Przyjęty model regulacji przypomina w pewnym stopniu rozwiązanie brytyjskie, oparte na metodzie samoregulacji (*self-regulation*)²².

W 2000 r. zostały wydane w Japonii Podstawowe zasady badań nad ludzkim genomem (*Fundamental Principles of Research on the Human Genome*), zaś w 2001 r. Wytyczne dotyczące etyki badań nad ludzkim genomem/analizą genów (*Ethical Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research*)²³. Na podstawie wskazanych wytycznych dopuszczalne jest stosowanie koncepcji zgody rozszerzonej uczestnika, przy czym zakres świadomej zgody może obejmować skonkretyzowany lub określony projekt badawczy, a także inne analizy genomu lub powiązane badania medyczne. Obecnie w japońskim systemie biobankowania uczestnik badań powinien wyrazić

²⁰ Chiny zdecydowały o przyjęciu kompleksowej regulacji prawnej dotyczącej badań nad ludzkim materiałem biologicznym, podobnie jak uczyniła to w 2003 r. Korea Południowa.

²¹ Por. M. Lock, *Globalization and cultures of biomedicine* [w:] *Medicine Across Cultures: History and Practice of Medicine in Non-Western Cultures*, vol. 3, eds. H. Selin, Dordrecht 2003, s. 163; L.B. Leftar, *Informed consent and Patients' Rights in Japan: 2001 Epilogue*, s. 2, https://www.academia.edu/3335605/Informed_Consent_and_Patients_Rights_in_Japan_2001_Epilogue (dostęp: 26.11.2022).

²² Metoda samoregulacji polega na dobrowolnym ustaleniu standardów postępowania przez różne organizacje i instytucje, bez potrzeby ingerencji ze strony państwa; najczęściej przyjmują one formę wytycznych, zaleceń, rekomendacji.

²³ Dokument z 2000 r. został wydany przez Komitet Bioetyczny Rady Nauki i Technologii, zaś dokument z 2001 r. opracowały wspólnie Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej, Ministerstwo Edukacji, Kultury, Sportu i Techniki oraz Ministerstwo Gospodarki, Handlu i Przemysłu.

zgode rozszerzoną (*broad consent*), która dotyczy nie tylko samego przystąpienia do konkretnego projektu badawczego, ale również umożliwia w przyszłości – bez potrzeby występowania o ponowną zgodę – wykonywanie różnych analiz na genomie lub powiązanych badań medycznych²⁴. Należy podkreślić, że formuła zgody rozszerzonej na wykorzystanie materiału biologicznego do przyszłych celów badawczych jest przewidziana w Wytycznych w zakresie biobankowania materiału ludzkiego i tworzenia baz danych genetycznych dla celów naukowych, opracowanych przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w 2009 r. Z punktu widzenia efektywności badań jest to rozwiązanie korzystne, jednak budzi poważne wątpliwości w kontekście zapewnienia adekwatnej ochrony praw uczestników takich badań, w tym ich prawa do prywatności i ochrony danych wrażliwych.

Z kolei w Korei Południowej pierwsze rozwiązania legislacyjne dotyczące badań biomedycznych zostały uchwalone w latach 80. XX w. Korea jako pierwsze państwo na świecie przyjęła w 1983 r. ustawę o promocji inżynierii genetycznej (*Genetic Engineering Promotion Act*), zastąpioną później przez ustawę o promocji biotechnologii z 1995 r. (*Biotechnology Promotion Act*). Zgromadzenie Narodowe Republiki Korei 29 grudnia 2003 r. uchwalilo ustawę o bioetyce i bezpieczeństwie biologicznym (*Bioethics and Biosafety Act*), która weszła w życie 1 stycznia 2005. Znajduje ona zastosowanie do wszelkich badań z udziałem ludzi, badań genomicznych, testów genetycznych, biobanków, badań nad komórkami macierzystymi i badań embrionów. Istotne znaczenie dla praktyki badań biomedycznych w Korei Południowej mają także niewiążące regulacje, takie jak Wytyczne w sprawie ochrony danych osobowych w placówkach medycznych z 2011 r. (*Guidelines for Protecting Personal Information in Medical Institutions*) oraz Wytyczne dotyczące ochrony informacji genomicznej z 2013 r. (*Guidelines for Protecting Genomic Information*)²⁵. W badaniach biomedycznych z udziałem ludzi niezbędne jest przekazanie ich uczestnikom informacji na temat planowanych badań, a następnie uzyskanie od nich świadomej zgody na udział w badaniach (16 ust. 1 i 2 ustawy o bioetyce i bezpieczeństwie biologicznym). Przed przystąpieniem do badań na ludzkim materiale biologicznym w biobanku należy wcześniej poinformować dawcę o celach badań, ochronie i usuwaniu danych osobowych, zakresie planowanych badań, przechowywaniu, zarządzaniu i usuwaniu materiału, procedurze wycofania zgody, konieczności usunięcia materiału w przypadku cofnięcia zgody (art. 42 ust. 1 ustawy).

²⁴ G. Yoshizawa *et al.*, *Social and Communicative Functions of Informed Consent Forms in East Asia and Beyond*, „Frontiers in Genetics” 2017, vol. 8(99), s. 2.

²⁵ Por. G. Yoshizawa *et al.*, *ELSI practices in genomic research in East Asia: Implications for research collaboration and public participation*, „Genome Medicine” 2014, vol. 6(39).

3.2. Ochrona prawa do prywatności i danych osobowych uczestników badań

Realizacja projektów badań przy wykorzystaniu materiału biologicznego zebranego w biobanku wiąże się z potrzebą respektowania ochrony prywatności dawców materiału. W zachodniej doktrynie prawniczej problematyka ta pojawiła się po raz pierwszy w 1890 r. w literaturze anglosaskiej²⁶. Prawo jednostki do prywatności zostało uznane w prawie międzynarodowym, m.in. w Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka z 1948 r. i Międzynarodowym Pakcie Praw Obywatelskich i Politycznych z 1966 r.²⁷ W większości współczesnych krajowych systemów prawnych sfera życia prywatnego podlega ochronie, chociaż jej szczegółowy zakres i treść zależą od istniejących lokalnych uwarunkowań społeczno-kulturowych. Na szczególną uwagę zasługują wcześniej wspomniane deklaracje UNESCO z 2003 i 2005 r., które przewidują obowiązek poszanowania prawa do prywatności uczestników badań i zapewnienia poufności danych genetycznych²⁸.

W chińskiej tradycji znane było pojęcie prywatności, które łączono ze sprawami rodziny, w odróżnieniu od spraw publicznych zastrzeżonych dla państwa. W języku chińskim słowo *yinsi* oznacza prywatność, przy czym o ile pierwotnie miało ono negatywną konotację, o tyle współcześnie ma znaczenie neutralne, odnosząc się do wszystkich danych osobowych, których nie chce się ujawniać innym. Z kolei w dawnej japońskiej kulturze pojęcie prywatności w jego zachodnim rozumieniu nie było znane, co wynikało z przypisywania podstawowego znaczenia sferze publicznej (*ooyake*) oraz niewielkiej roli sfery prywatnej (*watakushi*). Należy zauważyć, że w myśl koncepcji *bushi-do* samuraje byli zobowiązani walczyć w imieniu sioguna (głowy społeczności), a nie o partykularne interesy. W samej Japonii nie występowało słowo na określenie prywatności, w związku z czym współcześnie wprowadzono do języka japońskiego pojęcie *puraihashi*, będące po prostu transliteracją angielskiego słowa *privacy*²⁹. Japońska bioetyka jest zakorzeniona w myśli buddyjskiej, konfucjańskiej i szintoizmu, dodatkowo adaptując do własnych potrzeb wartości zachodnie. Na

²⁶ 15 grudnia 1890 r. w „Hardward Law Review” został opublikowany artykuł *Right to privacy* autorstwa Samuela D. Warrena i Luisa D. Brandeisa.

²⁷ Powszechna Deklaracja Praw Człowieka przyjęta i proklamowana rezolucją Zgromadzenia Ogólnego ONZ 217 A (III) w dniu 10 grudnia 1948 r.; Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych otwarty do podpisu w Nowym Jorku dnia 19 grudnia 1966 r. (Dz. U. z 1977 r. Nr 38, poz. 167).

²⁸ Art. 14 Międzynarodowej Deklaracji z dnia 16 października 2003 r.; art. 9 Powszechnej Deklaracji w sprawie bioetyki i praw człowieka z dnia 19 października 2005 r.

²⁹ Por. H. Chen, B. Chan, Y. Joly, *Privacy and biobanking in China: a case of policy in transition*, „Journal of Law, Medicine & Ethics” 2015, vol. 43, issue 4; M.W. Finkin, R. Krause, H. Takeuchi-Okuno, *Employee autonomy, privacy, and dignity under technological oversight* [w:] *Comparative Labor Law*, eds. M.W. Finkin, G. Mundlak, Cheltenham – Northampton 2015, s. 174–175. Nawiązując do myśli zachodniej, należy wskazać, że już Arystoteles odróżniał sfery *polis* i *oikos*, czyli odpowiednio sferę publiczną oraz sferę domostwa.

przykładzie współczesnych przemian w biomedycynie dobrze widoczne jest zjawisko odchodzenia od paternalizmu na rzecz autonomii pacjenta, w obecnych warunkach globalizacji³⁰. W kręgu kultury wschodnioazjatyckiej idea autonomii ma jednak charakter relacyjny, co znaczy, że decyzja pacjenta powinna być zawsze postrzegana przez pryzmat jego więzi z lekarzem, członkami rodziny lub danej społeczności³¹.

Zarówno w Japonii, jak i Chinach postanowienia krajowych konstytucji nie odwołują się *expressis verbis* do prawa do prywatności, dlatego niezbędną rolę w tym przypadku odegrało ukształtowanie się praktyki orzeczniczej. Chińska konstytucja nawiązuje do niej jedynie pośrednio, gdyż zawiera postanowienia dotyczące ochrony godności osobistej (art. 38) oraz wolności i ochrony tajemnicy korespondencji (art. 40)³². Konstytucja Korei Południowej wyraźnie odnosi się w swej treści do prawa do prywatności jednostki – „Wszyscy obywatele mają prawo do ochrony życia prywatnego” (art. 17) oraz „Wszystkim obywatelom zapewnia się wolność i ochronę tajemnicy korespondencji” (art. 18)³³. W ciągu ostatnich lat prawo do prywatności zostało uznane w Chinach za odrębne i niezależne konstytucyjne prawo jednostki. Podobną konstrukcję zaakceptowano również w orzecznictwie Korei Południowej, gdzie tzw. prawo do informacyjnego samookreślenia zaczęto postrzegać jako odrębne prawo podstawowe³⁴. Z kolei po II wojnie światowej Japonia i Korea Południowa znalazły się pod silnym wpływem zachodniej kultury prawnej, w tym amerykańskiego prawodawstwa³⁵. Koncepcja prywatności jednostki w japońskim porządku prawnym początkowo była kształtowana w toku działalności orzeczniczej w latach 60. XX w. (np. pierwsze orzeczenie sądu w tej sprawie wydano w 1964 r.), a następnie została uregulowana na poziomie ustawowym³⁶.

³⁰ Por. D.R.J. Macer, *Regional Perspectives in Bioethics: Japan* [w:] *Annals of Bioethics: Regional Perspectives in Bioethics*, eds. M.J. Cherry, J.F. Peppin, Routledge [b.m.] 2003, s. 321–337, <https://www.eubios.info/Papers/japbe.htm> (dostęp: 6.11.2022).

³¹ E.Y. Zhang, *Informed consent. A critical response from a Buddhist perspective* [w:] *Cross-Cultural...*, s. 66.

³² Zob. *Konstytucja Chińskiej Republiki Ludowej*, przekład z j. chińskiego Wu Lan, M. Dargas, Gdańsk 2012.

³³ Zob. *Konstytucja Republiki Korei*, przekład z j. koreańskiego A. Diniejko, wprowadzenie M.M. Wyszowaty, Gdańsk 2015.

³⁴ K.B. Park, *South Korea – Data Protection Overview*, <https://www.dataguidance.com/notes/south-korea-data-protection-overview> (dostęp: 21.11.2022).

³⁵ Artykuł 13 Konstytucji Japonii z 3 listopada 1946 r., nawiązując do Deklaracji Niepodległości USA, nie odnosi się bezpośrednio do prawa do prywatności – „Wszystkich obywateli szanuje się jako jednostki ludzkie. Ich prawa do życia, wolności i dążenia do szczęścia, o ile nie pozostają w sprzeczności z dobrem publicznym, brane są w najwyższym stopniu pod uwagę w działalności ustawodawczej i innych poczynaniach państwa”.

³⁶ Por. H. Miyashita, *The evolving concept of data privacy in Japanese law*, „International Data Privacy Law”, November 2011, vol. 1, issue 4, s. 229–238.

W Azji Wschodniej Japonia była pierwszym państwem, które uchwaliło ustawę o ochronie prywatności dla sektora publicznego w 1988 r. Regulacja ta stanowiła odpowiedź na postęp technologiczny w związku z koniecznością ochrony danych osobowych przetwarzanych przez organy administracji. Kwestia ta została uregulowana w art. 1 ustawy z dnia 30 maja 2003 r. o ochronie danych osobowych (*Act on the Protection of Personal Information*), która weszła w życie 1 kwietnia 2005 r. Ma ona na celu zabezpieczenie praw i interesów jednostek, z uwzględnieniem wpływu właściwego i efektywnego wykorzystania danych osobowych dla rozwoju społeczno-gospodarczego kraju. W latach 90. koreański ustawodawca zainicjował działania legislacyjne mające na celu uregulowanie ochrony prawa do prywatności, dzięki czemu w 1995 r. uchwalono – podobnie jak wcześniej w Japonii – ustawę o ochronie danych osobowych w sektorze publicznym. Powyższa regulacja została zastąpiona dopiero przez kompleksową ustawę z dnia 29 marca 2011 r. o ochronie danych osobowych, uznawaną w literaturze przedmiotu za jedną z najbardziej restrykcyjnych regulacji tego typu na świecie³⁷. W Chinach ustawa o ochronie danych osobowych została uchwalona dopiero 20 sierpnia 2021 r. (weszła w życie 1 listopada 2021 r.), a więc znacznie później niż w sąsiednich państwach regionu.

Definicje danych osobowych i danych wrażliwych w japońskiej i chińskiej ustawie o ochronie danych osobowych są bardzo podobne, wyraźnie nawiązując do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, RODO)³⁸. Japońska ustawa definiuje dane osobowe jako informacje o żyjącej osobie fizycznej, do których zaliczono informacje, jakie można wykorzystać do zidentyfikowania tej konkretnej osoby (np. imię i nazwisko, data urodzenia). Nowelizacja tej ustawy z 2015 r. pozwoliła uzupełnić wskazaną definicję również o informacje zawierające indywidualne kody identyfikacyjne, co z pewnością ma znaczenie w kontekście badań genetycznych (art. 2 pkt 1 znowelizowanej ustawy)³⁹. Zbliżone rozwiązania legislacyjne zostały

³⁷ A.G. Marcén, *The New Persona Data Protection in Japan: Is It Enough?* [w:] *Media Technologies for Work and Play in East Asia: Critical Perspectives on Japan and the Two Koreas*, eds. L. Micky, Ch. Peichi, Bristol 2021, s. 112. Ustawa ta opiera się na podobnych założeniach jak RODO, przypisując prymat interesom osoby, od której dane uzyskano, jednocześnie w niektórych przypadkach przewiduje dalej idącą ochronę w dziedzinie danych osobowych, niż wynika to z prawa europejskiego.

³⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, s. 1–88).

³⁹ Jeżeli dane genetyczne można łatwo zestawić z innymi informacjami (takimi jak imię i nazwisko, data urodzenia, adres zamieszkania) i w ten sposób bezpośrednio zidentyfikować konkretną osobę, to mieszczą się one w zakresie tradycyjnej definicji danych osobowych, natomiast w przypadku przypisania określonym informacjom oznaczonych kodów (np. dane dotyczące sekwencji całego genomu, dane dotyczące polimorfizmu pojedynczego nukleotydu-SNP), w sposób umożliwiający zidentyfikowanie konkretnej osoby, takie dane genetyczne są zaliczane do

przyjęte w chińskim porządku prawnym, w którym dane osobowe określa się jako wszelkiego rodzaju informacje, zapisane drogą elektroniczną lub w inny sposób, dotyczące zidentyfikowanych lub możliwych do zidentyfikowania osób fizycznych, z wyłączeniem informacji po dokonaniu anonimizacji⁴⁰.

Z kolei dane wrażliwe oznaczają w japońskim ustawodawstwie dane osobowe wymagające szczególnej uwagi, w celu wykluczenia dyskryminacji, uprzedzeń lub innych podobnych praktyk, niekorzystnych dla jednostki ze względu na rasę, wyznanie, status społeczny, historię medyczną, rejestr karny lub fakt, że dana osoba poniosła szkodę w wyniku przestępstwa itp. (art. 2 pkt 3 japońskiej ustawy o ochronie danych osobowych). Do grupy danych wrażliwych zostały zaliczone np. wyniki badań genetycznych w szpitalach lub w ramach usług świadczonych przez prywatne firmy⁴¹. Chiński ustawodawca również wyodrębnia kategorię danych wrażliwych, obejmującą dane, które w przypadku ujawnienia lub wykorzystania niezgodnie z prawem mogą z łatwością naruszyć godność osób fizycznych, poważnie zaszkodzić bezpieczeństwu osobistemu lub majątkowemu, w tym informacje o cechach biometrycznych, przekonaniach religijnych, specjalnym statusie, stanie zdrowia, rachunkach finansowych, indywidualnym śledzeniu lokalizacji itp., a także dane osobowe małoletnich w wieku poniżej 14 roku życia (art. 28 chińskiej ustawy o ochronie danych osobowych). Dane genetyczne są traktowane jako rodzaj danych o cechach biometrycznych, zatem zaliczają się do danych wrażliwych, które zgodnie z przepisami podlegają szczególnej ochronie prawnej⁴².

Ustawa o ochronie danych osobowych obowiązująca w Korei Południowej w art. 2 ust. 1 zawiera definicję danych osobowych, która – w porównaniu z wyżej przywołanymi definicjami – jest bardziej szczegółowa. Dane osobowe oznaczają: 1. dane dotyczące żyjącej osoby, w tym dane pozwalające zidentyfikować konkretną

informacji zawierających indywidualne kody identyfikacyjne; por. N. Yamamoto *et al.*, *The inclusion of genomic data in the 2015 revision of Japan's Protection of Personal Information Act: protection of wider range of genomic data as our next challenge*, „Journal of Human Genetics” 2018, vol. 63, s. 537.

⁴⁰ Art. 3–4 ustawy o ochronie danych osobowych Chińskiej Republiki Ludowej, uchwalonej na 30. posiedzeniu Stałego Komitetu XIII Ogólnopolskiego Zjazdu Ludowego 20 sierpnia 2021 r. (<https://digichina.stanford.edu/work/translation-personal-information-protection-law-of-the-peoples-republic-of-china-effective-nov-1-2021/>, dostęp: 11.01.2022). Należy zwrócić uwagę, że w przypadku biobankowania w Chinach występują dwa reżimy prawne dotyczące zgody uczestnika badań – zgoda świadoma, wynikająca z rozporządzenia Rady Państwa z 28 maja 2019 r. (w przypadku materiału genetycznego, gdzie dane zostały nieodwracalnie zanonimizowane) oraz zgoda świadoma i wyraźna, przewidywana przez ustawę z 20 sierpnia 2021 r. o ochronie danych osobowych (w przypadku danych pozwalających na zidentyfikowanie osoby).

⁴¹ N. Yamamoto *et al.*, *The inclusion of genomic data...*

⁴² L. Du, M. Wang, *Genetic Privacy and Data Protection: A Review of Chinese Direct-to-Consumer Genetic Test Services* [w:] *Personal Genomes: Accessing, Sharing, and Interpretation*, eds. M. Corpas, S. Beck, G. Glusman, Lausanne 2021, s. 28. W odróżnieniu do chińskiej ustawy o ochronie danych osobowych, RODO wyraźnie odróżnia dane biometryczne od danych genetycznych.

osobę za pomocą jej pełnego imienia i nazwiska, numeru rejestracyjnego rezydenta, wizerunku itp.; 2. dane, które nawet jeśli same w sobie nie pozwalają zidentyfikować konkretnej osoby, można łatwo połączyć z innymi informacjami w celu zidentyfikowania konkretnej osoby; 3. dane z punktu 1 i 2, w przypadku których zastosowano pseudoanonimizację⁴³. Szczególny reżim prawny dotyczy danych wrażliwych, do których w myśl art. 23 ust. 1 koreańskiej ustawy zaliczono dane dotyczące ideologii, przekonań, wstępowania i wystąpienia ze związków zawodowych lub partii politycznych, poglądów politycznych, zdrowia, życia seksualnego, inne dane osobowe, mogące znacząco zagrozić prywatności każdej osoby, której dotyczą⁴⁴.

4. Dyskryminacja z uwagi na cechy genetyczne

Dyskryminacja ma miejsce w sytuacji, gdy osoby podobne do siebie pod każdym istotnym względem traktuje się w zróżnicowany sposób albo gdy osoby różne pod pewnym istotnym względem traktuje się tak samo⁴⁵. Obecnie wyróżnia się także dyskryminację genetyczną, która odnosi się do negatywnego traktowania „jednostki lub członków jej rodziny wyłącznie z powodu pozornej lub postrzeganej zmienności genetycznej w stosunku do «normalnego» ludzkiego genotypu”⁴⁶. Z treści deklaracji biomedycznych UNESCO wynika, że nie jest dopuszczalne stosowanie dyskryminacji genetycznej⁴⁷. Informacje genetyczne umieszczone w biobankach mogą mieć dużą wartość dla pracodawców lub ubezpieczycieli, np. w przypadku rekrutacji do pracy lub zakupu polisy ubezpieczeniowej. Japonia, Korea Południowa i Chiny przyjęły odmienne rozwiązania normatywne mające przeciwdziałać dyskryminacji genetycznej.

W japońskim i chińskim porządku prawnym nie obowiązują przepisy prawne regulujące bezpośrednio dyskryminację z uwagi na cechy genetyczne. W Japonii niestety brakuje konkretnych rozwiązań normatywnych związanych z tą problematyką, natomiast istniejące wytyczne nie mają charakteru prawnie wiążącego i nie odnoszą

⁴³ Pseudonimizacja oznacza przetworzenie danych osobowych w taki sposób, aby nie było możliwe ich przypisanie konkretnej osobie, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem, że takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie konkretnej osobie (por. art. 4 pkt 5 RODO).

⁴⁴ Por. G. Greenleaf, *Asian Data Privacy Laws: Trade & Human Rights Perspectives*, Oxford 2014, s. 144.

⁴⁵ J. Stelmach *et al.*, *Paradoksy bioetyki prawniczej*, Warszawa 2010, s. 119.

⁴⁶ Por. P.R. Billings *et al.*, *Discrimination as a Consequence of Genetic Testing*, „American Journal of Human Genetic” 1992, vol. 50, s. 476–482.

⁴⁷ Art. 6 Powszechnej Deklaracji z dnia 11 listopada 1997 r.; art. 7 Międzynarodowej Deklaracji z dnia 16 października 2003 r.; art. 11 Powszechnej Deklaracji w sprawie bioetyki i praw człowieka z dnia 19 października 2005 r.

się *stricte* do dyskryminacji genetycznej. W treści wytycznych „Podstawowe zasady badań nad ludzkim genomem” z 2000 r. wskazano jedynie, że bez względu na ich cechy genetyczne, wszystkie jednostki lub grupy jednostek są szanowane z uwagi na swoją godność i prawa człowieka oraz są sobie równe i nie podlegają żadnej formie dyskryminacji. Z kolei „Wytyczne dotyczące etyki badań nad badaniem genomem/analizą genów” z 2001 r. w ogóle nie odnoszą się do kwestii dyskryminacji genetycznej. W 2019 r. przedstawiciele sektora ubezpieczeń poinformowali, że planowane jest przyjęcie wytycznych, na podstawie których wykorzystywanie danych genetycznych przez towarzystwa ubezpieczeń do celów związanych z działalnością ubezpieczeniową będzie zakazane⁴⁸.

Dyskryminacja genetyczna w Chinach została określona w rządowych wytycznych „Środki administracji w sektorze ubezpieczeń zdrowotnych” z 2019 r. (*Measures for the Administration of Health Insurance*). Na podstawie tego dokumentu zakazuje się firmom ubezpieczeniowym różnicowania wysokości składek osób ubezpieczonych w oparciu o dane genetyczne oraz wyniki badań genetycznych, jak również gromadzenia i żądania wyników badań genetycznych osób ubezpieczonych w przypadku sprzedaży produktów ubezpieczeniowych. Jednocześnie od powyższego zakazu przewiduje się wyjątek, który polega na wykorzystaniu „genetycznego wywiadu rodzinnego” osoby ubezpieczonej w celu zróżnicowania składek ubezpieczonego lub gromadzenia danych genetycznych przy sprzedaży produktów ubezpieczeniowych⁴⁹. W ten sposób właściwa ochrona przed dyskryminacją genetyczną staje się iluzoryczna, nie gwarantując należytego zabezpieczenia interesów osób, które chcą przystąpić do umowy ubezpieczenia.

Korea Południowa uchwaliła 29 grudnia 2003 ustawę o bioetyce i bezpieczeństwie biologicznym, która jest pierwszą w Azji regulacją prawną wyraźnie przewidującą zakaz stosowania dyskryminacji genetycznej⁵⁰. Ustawodawstwo koreańskie zawiera rozwiązania legislacyjne, które są adekwatne do aktualnych zagrożeń związanych z wykorzystaniem nowoczesnych technologii. Zgodnie z art. 31 tej ustawy nikt nie może być dyskryminowany w zakresie możliwości edukacyjnych, zatrudnienia lub awansu albo ochrony ubezpieczeniowej na podstawie swoich danych genetycznych. Jeżeli nie wynika to z odrębnych przepisów prawa, nikt nie może być zobowiązany do poddania się badaniom DNA lub udostępniania wyników badań DNA. Należy zaznaczyć, że naruszenie tego przepisu stanowi czyn karalny, ponieważ przewiduje się, iż w przypadku dyskryminowania innych osób z uwagi na cechy genetyczne sprawca podlega karze pozbawienia wolności do lat 3 lub grzywnie w wysokości do 30 mln wonów koreańskich (art. 52 lit. e).

⁴⁸ H. Kim *et al.*, *Genetic discrimination: introducing the Asian perspective to the debate*, „npj Genomic Medicine” 2021, vol. 6, no. 54, <https://www.nature.com/articles/s41525-021-00218-4#citeas> (dostęp: 26.11.2022).

⁴⁹ *Ibidem*.

⁵⁰ *Ibidem*.

Zapewnienie skutecznych środków ochrony przed stosowaniem dyskryminacji genetycznej z pewnością wymaga przyjęcia jednolitych rozwiązań normatywnych. W Azji Wschodniej poziom ochrony przed dyskryminacją z uwagi na cechy genetyczne jest zróżnicowany – kształtuje się od słabej (Japonia), częściowej i ograniczonej (Chiny) aż do względnie wysokiej (Korea Południowa). Na tle państw azjatyckich wyróżnia się Korea Południowa jako państwo, które wdrożyło jednoznaczne przepisy w sprawie tego typu praktyk dyskryminacyjnych, jednocześnie uznając dyskryminację genetyczną za czyn zabroniony, zagrożony sankcją pozbawienia wolności lub grzywny. Japonia i Chiny skorzystały natomiast z metody samoregulacji, przyjmując stosowne wytyczne, które przewidują osłabioną ochronę w zakresie nierównego traktowania z uwagi na cechy genetyczne⁵¹.

5. Podsumowanie

W regionie Azji Wschodniej następuje dynamiczny wzrost gospodarczy i rozwój nowoczesnych technologii. Wzrost konkurencyjności na globalnym rynku biotechnologii skłonił niektóre państwa azjatyckie (Chiny, Japonia, Korea Południowa) do podjęcia kroków w kierunku utworzenia krajowej infrastruktury dotyczącej badań genomicznych i biobankowania. Możliwości związane z postępującą technologizacją życia biologicznego budzą w azjatyckim społeczeństwie zarówno nadzieje, jak i obawy. Chiny, Japonia i Korea Południowa wdrożyły u siebie różne rozwiązania normatywne, które mają stanowić odpowiedź na współczesne wyzwania, przy uwzględnieniu lokalnego dziedzictwa – myśli konfucjańskiej, buddyjskiej i tradycyjnych kultów. Próba zachowania niezbędnej równowagi między ochroną podstawowych praw i interesów uczestników badań a swobodą badań naukowych jest niezbędna do tego, aby można było w dobie rewolucji biotechnologicznej zharmonizować cele zarówno indywidualne, jak i zbiorowe.

Regulacje w zakresie badań biomedycznych, obowiązujące w Chinach, Japonii i Korei Południowej, skupiają jak w soczewce podstawowe dylematy etyczne w obszarze badań genomicznych i biobankowania. W porządku chińskim i koreańskim wzrasta znaczenie „twardego prawa”, zaś japoński system prawny pozostaje zasadniczo przy metodzie samoregulacji. Koncepcja świadomej zgody na udział w badaniach, która pochodzi z kultury zachodniej, została twórczo rozwinięta i następnie zaadaptowana do lokalnych warunków. Japonia zaakceptowała model zgody rozszerzonej (*broad consent*), natomiast Korea Południowa – zgodę wyraźną (*explicit consent*). Dane genetyczne stanowią dane wrażliwe, których ujawnienie może wiązać się z dużym ryzykiem dla osoby, od której dane pochodzą. We wszystkich wskazanych państwach azjatyckich obowiązują kompleksowe ustawy o ochronie danych

⁵¹ *Ibidem.*

osobowych, co odzwierciedla aktualny trend w kierunku zwiększenia ochrony prywatności jednostek, przy jednoczesnym wzmocnieniu efektywności przyszłych badań biomedycznych.

Literatura

- Billings P.R., Kohn M.A., Cuevas M. de *et al.*, *Discrimination as a Consequence of Genetic Testing*, „American Journal of Human Genetic” 1992, vol. 50.
- Chen H., Chan B., Joly Y., *Privacy and biobanking in China: a case of policy in transition*, „Journal of Law, Medicine & Ethics” 2015, vol. 43, issue 4.
- Cheng L., Shi Ch., Wang X., Li Q., Wan Q., Yan Z., Zhang Y., *Chinese biobanks: present and future*, „Genetics Research” 2014, vol. 95(6).
- Cho S.Y., Hong E.J., Nam J., Han B., Chu Ch., Park O., *Opening of the National Biobank of Korea as the Infrastructure of Future Biomedical Science in Korea*, „Osong Public Health and Research Perspectives” 2012, vol. 3, issue 3.
- Cotter A., Marsh D., *Japan-China co-operation in 2018*, <https://www.omff.org/2018/01/japan-china-co-operation-in-2018/> (dostęp: 6.01.2022).
- Du L., Rachul Ch., *A brief review on informed consent laws in China*, „Health Law Review” 2013, vol. 21(2).
- Du L., Wang M., *Genetic Privacy and Data Protection: A Review of Chinese Direct-to-Consumer Genetic Test Services* [w:] *Personal Genomes: Accessing, Sharing, and Interpretation*, eds. M. Corpas, S. Beck, G. Glusman, Lausanne 2021.
- Fan R., *A Confucian view of informed consent in biomedical practice* [w:] *Cross-Cultural and Religious Critiques of Informed Consent*, eds. J. Tham, A.G. Gómez, M.D. Garasic, Abingdon – New York 2022.
- Finkin M.W., Krause R., Takeuchi-Okuno H., *Employee autonomy, privacy, and dignity under technological oversight* [w:] *Comparative Labor Law*, eds. M.W. Finkin, G. Mundlak, Cheltenham – Northampton 2015.
- Gan R., Wang H., Song Y., Fan J., Xiong Y., *Chinese Biobanking Initiatives* [w:] *Biobanking of Human Biospecimens Principles and Practice*, eds. P. Hainaut, J. Vaught, K. Zatloukal, M. Pasterk, Cham (Switzerland) 2017.
- Greenleaf G., *Asian Data Privacy Laws: Trade & Human Rights Perspectives*, Oxford 2014.
- Kim H., Ho C.W.L., Ho Ch.-H. *et al.*, *Genetic discrimination: introducing the Asian perspective to the debate*, „npj Genomic Medicine” 2021, vol. 6, no. 54.
- Kocki J., Czop M., Antosz H., *Choroby genetyczne człowieka* [w:] *Propedeutyka genetyki dla studentów uczelni medycznych*, red. A. Filip, J. Kocki, Lublin 2014.
- Konstytucja Chińskiej Republiki Ludowej*, przekład z j. chińskiego Wu Lan, M. Dargas, Gdańsk 2012.
- Konstytucja Republiki Korei*, przekład z j. koreańskiego A. Diniejko, wprowadzenie M.M. Wiszowaty, Gdańsk 2015.
- Lee S., Jung P.E., Lee Y., *Publicly-funded biobanks and networks in East Asia*, „SpringerPlus” 2016, no. 5, art. 1080.
- Leflar L.B., *Informed consent and Patients' Rights in Japan: 2001 Epilogue*, https://www.academia.edu/3335605/Informed_Consent_and_Patients_Rights_in_Japan_2001_Epilogue (dostęp: 26.11.2022).
- Lock M., *Globalization and cultures of biomedicine* [w:] *Medicine Across Cultures: History and Practice of Medicine in Non-Western Cultures*, vol. 3, ed. H. Selin, Dordrecht 2003.

- Macer D.R.J., *Regional Perspectives in Bioethics: Japan* [w:] *Annals of Bioethics: Regional Perspectives in Bioethics*, eds. M.J. Cherry, J.F. Peppin, Routledge [b.m.] 2003.
- Marcén A.G., *The New Persona Data Protection in Japan: Is It Enough?* [w:] *Media Technologies for Work and Play in East Asia: Critical Perspectives on Japan and the Two Koreas*, eds. L. Micky, Ch. Peichi, Bristol 2021.
- Miyashita H., *The evolving concept of data privacy in Japanese law*, „International Data Privacy Law”, November 2011, vol. 1, issue 4.
- Park K.B., *South Korea – Data Protection Overview*, <https://www.dataguidance.com/notes/south-korea-data-protection-overview> (dostęp: 21.11.2022).
- Pawlikowski J., *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych – aspekty organizacyjne, etyczne i społeczne*, Lublin 2012.
- Ramsay M., *The Human Genome* [w:] *Molecular Medicine for Clinicians*, eds. B. Mendelow, N. Chetty, Johannesburg 2009.
- Solomon E., Berg L., Martin D., Ville C.A., *Biologia*, tłum. zbiorowe, Warszawa 2000.
- Stelmach J., Brożek B., Soniewicka M., Zaluski W., *Paradoksy bioetyki prawniczej*, Warszawa 2010.
- Triendl R., *Millenium money for Japanese scientists*, „Nature Medicine” 1999, vol. 5, no. 10.
- Triendl R., Gottweis H., *Governance by stealth Large-scale pharmacogenomics and biobanking in Japan* [w:] *Biobanks Governance in comparative perspective*, eds. H. Gottweis, A. Petersen, London – New York 2008.
- Wang Y., Lu D., Chung Y.-J., Xu S., *Genetic structure, divergence and admixture of Han Chinese, Japanese and Korean populations*, „Hereditas” 2018, vol. 155, issue 19.
- Warren S.D., Brandeis L.D., *Right to privacy*, „Harvard Law Review”, December 1890.
- Yamamoto N., Fujita T., Kawashima M., Wittig J., Suzuki M., Kato K., *The inclusion of genomic data in the 2015 revision of Japan’s Protection of Personal Information Act: protection of wider range of genomic data as our next challenge*, „Journal of Human Genetics” 2018, vol. 63.
- Yoshizawa G., Ho C.W.L., Zhu W. *et al.*, *ELSI practices in genomic research in East Asia: Implications for research collaboration and public participation*, „Genome Medicine” 2014, vol. 6(39).
- Yoshizawa G., Sasongko T.H., Ho C.-H., Kato K., *Social and Communicative Functions of Informed Consent Forms in East Asia and Beyond*, „Frontiers in Genetics” 2017, vol. 8(99).
- Zhang E.Y., *Informed consent. A critical response from a Buddhist perspective* [w:] *Cross-Cultural and Religious Critiques of Informed Consent*, eds. J. Tham, A.G. Gómez, M.D. Garasic, Abingdon – New York 2022.

SUMMARY

LEGAL ASPECTS OF GENOMICS RESEARCH AND BIOBANKING IN THE EAST ASIA REGION

The contemporary development of science and technology in the field of biomedicine has influenced the development of innovative research tools in modern diagnostics and therapies. Many Asian countries are currently interested in genetic research and biobanks, in response to increasing competitiveness on the global biotechnology market. Establishing of a modern research infrastructure in China, Japan, and South Korea is essential for future research on the etiology of genetic diseases and the development of effective methods of

their treatment. Undertaking concerted legislative work is a response to numerous challenges related to the collection, processing, and sharing of biological material and related genetic information. The main problems in the field of genetic research and biobanks are the concept of informed consent, the protection of genetic data, and the commercialization of genetic material. Bio-law in China, Japan, and South Korea is the result of the search for consensus between protecting the fundamental rights of individuals and the freedom of research.