

*Марта Сјеничић**

ОД ТРАДИЦИОНАЛНОГ ДО МЕТАПРИСТАНКА НА ИСТРАЖИВАЊА

Идеја да дељење података промовише научни напредак је широко прихваћена међу истраживачким заједницама, финансијским телима и регулаторним агенцијама. Развијене су платформе за дељење генетичких и фенотипских података да би се промовисала генетичка истраживања. Међутим, што се више генетичких података прикупља и што су рафинираније везе између генетичких варијација, стања болести и других личних карактеристика, то постаје лакше идентификовати појединца и открити податке о личности. Дељење података не само пацијената, већ и чланова њихових породица, ствара правне и етичке тензије између вредности података за истраживања с једне, и права субјекта података – учесника истраживања, с друге стране, и повећава ризик од поновне идентификације. Комбиновање генетичких података пацијената и чланова породице је драгоценост због свеобухватности, али

* Доктор медицинског права, научни саветник Института друштвених наука у Београду, управница Центра за правна истраживања, marta.sjenicic@gmail.com

захтева од истраживача да добију сагласност информисаних субјеката података за њихово дељење и то за све учеснике који доприносе скупу података. Поред тога, спорна су и друга питања: сагласност за секундарну употребу података; право на повлачење пристанка када су подаци већ широко подељени; могућност поновне идентификације када је лице пристало на обраду података само уколико су кодирани или анонимизовани. Недовољна регулација прикупљања и руковања генетичким подацима изазива забринутост за приватност, посебно са становишта потенцијалног интереса осигуравајућих компанија и послодаваца за полисе засноване на овим подацима. Истраживачи морају предузети организационе, техничке и правне мере за обезбеђивање безбедности података. Поверење субјеката података у истраживању се развија на два основна начина: пристанак информисаног субјекта података и мере заштите приватности. Поред традиционалног, развија се још неколико облика пристанка који су боље прилагођени медицинском напретку: специфичан пристанак, широки пристанак, динамички специфични пристанак, вишестепени пристанак, метапристанак. Сви они имају своје позитивне и негативне стране. Њихова прилагодљивост специфичној ситуацији мора се проценити на основу функционалности конкретног модела пристанка, али и на основу контекста у коме се пристанак даје. С обзиром на тензију између права на самоопредељење и напретка и с обзиром на додатна етичка питања усмерена на моделе пристанка, ни за један модел се не може рећи да је етички најбољи у свим околностима.

Избор модела пристанка постаје питање проналажења прихватљивог компромиса, односно балансирања етичких перспектива.

Кључне речи: генетички подаци, безбедност, истраживања, пристанак, динамички пристанак