

**Paulina Obara<sup>1</sup>**

## **Ochrona danych genetycznych w ramach prawa do prywatności dawców – uwagi na tle regulacji o ochronie danych osobowych**

### **Streszczenie**

Od pewnego czasu obserwujemy ciągły i szybki rozwój medycyny, a zwłaszcza genetyki oraz biotechnologii. Dzięki temu rozwija się również działalność biobanków ludzkiego materiału genetycznego o celach naukowych, które wpływają na poszerzenie naszej wiedzy na temat różnych chorób oraz profilaktyki. Jednak oprócz pozytywnych aspektów działalności biobanków oraz często prowadzonych przez nich testów genetycznych, rysuje się szereg problemów związanych z prawami dawców na tle Konstytucji oraz aktów prawa międzynarodowego. W szczególności istotne jest poszanowanie ich prawa do prywatności poprzez ochronę danych genetycznych, wymóg udzielenia przez nich świadomej zgody na pobranie próbki oraz udział w badaniu, zapewnienie im dostępu do informacji o wynikach testów, a także zapobieganie możliwej dyskryminacji ze względu na dziedzictwo genetyczne.

**Słowa kluczowe:** biobanki, dane genetyczne, prawo do prywatności

### **1. Wstęp**

Biobanki populacyjne odgrywają obecnie znaczącą rolę zarówno w nauce, jak i medycynie, ale także w przemyśle farmaceutycznym i biotechnologicznym. Powstanie tych dużych banków, o bardzo szerokim potencjale badawczym, zawdzięczamy rozwojowi genetyki i bioinformatyki, który pozwolił na pozyskiwanie zarówno znaczącej liczby

---

<sup>1</sup> Autorka jest studentką III roku prawa na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie.

próbek materiału genetycznego, jak i wydobywanie większej ilości informacji z pojedynczej próbki.

Badania prowadzone przez te podmioty wpływają na poszerzenie wiedzy, m.in. z zakresu populacyjnej podatności zapadania na pewne choroby, jak i skutecznej profilaktyki.

Beneficjentami badań naukowych prowadzonych przez biobanki mogą być również sami pacjenci dzięki indywidualnemu podejściu, czyli poprzez rozwój tak zwanej „medycyny spersonalizowanej”. Umożliwia ona, na podstawie genetycznej oceny pacjenta, opracowanie indywidualnej strategii terapeutycznej co do wyboru leku i jego dawkowania<sup>2</sup>. Może również ujawnić skłonność do zapadania na niektóre choroby, zanim u pacjenta pojawią się symptomy choroby, pozwalając lekarzowi wspólnie z pacjentem ułożyć plan obserwacji i ewentualnej profilaktyki<sup>3</sup>.

Nie kwestionując pozytywnej roli, jaką odgrywają biobanki oraz dostrzegając potrzebę ich istnienia i umożliwienia jeszcze szybszego rozwoju, warto jednak pochylić się nad problemami, jaki ten rozwój za sobą niesie. Bo choć tak zwana ustawa transplantacyjna<sup>4</sup> nie zawiera regulacji dotyczących zasad pozyskiwania, przechowywania i prowadzenia eksperymentów na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego, to na gruncie praw zagwarantowanych w Konstytucji RP oraz szeregu dokumentów międzynarodowych, zawierających rekomendacje w tej kwestii, należy się zgodzić, że w szczególności istotnymi problemami, z którymi należy się zmierzyć, są: wymóg uzyskania świadomej zgody od dawcy na wzięcie udziału w badaniu, zapewnienie dawcom prywatności oraz poufnego przechowywania danych tak, aby nie doszło do możliwej dyskryminacji z powodu wyników badań genetycznych.

## 2. Definicje

Określenie „biobank” nie jest jednolicie definiowane w literaturze oraz prawodawstwie, zatem, w ślad za profesorem J. Pawlikowskim, przywołam kilka przykładowych definicji.

Biobank lub inaczej „bank danych genetycznych”, może obejmować takie instytucje, które powstały dla celów naukowo-badawczych, jak również klinicznych czy policyjno-sądowych<sup>5</sup>. Na wymienienie zasługuje definicja z dokumentu opublikowanego w 2004 r. przez ekspertów Komisji Europejskiej, która definiuje biobanki jako różne typy zbiorów próbek biologicznych, oznaczających same zbiory próbek biologicznych plus powiązane z nimi bazy danych, dopuszczające pewien poziom dostępności, osiągalności i wymiany dla celów naukowych<sup>6</sup>. Z kolei Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, w dokumencie z 2009 r. określa biobanki, jako „zorganizowane zasoby,

<sup>2</sup> E. Chmara, *Medycyna spersonalizowana. Farmacja współczesna*, 2011, s. 133-135.

<sup>3</sup> M. Zagulski *Medycyna spersonalizowana*. Menadżer Zdrowia 2010, nr 10, s. 65.

<sup>4</sup> Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. 2005 nr 169 poz. 1411).

<sup>5</sup> J. Pawlikowski, *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych – aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne*, Lublin 2013, s. 11.

<sup>6</sup> Komisja Europejska, *25 Rekomendacji dotyczących etycznych, prawnych i społecznych implikacji badań genetycznych*, 2004.

które zawierają: 1) materiały biologiczne pochodzenia ludzkiego i/lub wygenerowane z nich dane oraz 2) powiązane z nimi informacje dodatkowe” podkreślając, że mogą one być wykorzystane do prowadzenia badań naukowych nad genetyką człowieka<sup>7</sup>. Możemy zatem w skrócie określić pojęciem „biobank” wszelkie zorganizowane zbiory próbek biologicznych oraz powiązane z nimi informacje dodatkowe.

Do zdefiniowania danych genetycznych posłużę się definicją rozporządzenia Parlamentu Europejskiego oraz Rady<sup>8</sup>, w którym definiuje się je jako dane osobowe dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych osoby fizycznej, uzyskane z analizy próbki biologicznej danej osoby fizycznej, w szczególności z analizy chromosomów, kwasu dezoksyrybonukleinowego (DNA) lub kwasu rybonukleinowego (RNA) lub z analizy innych elementów umożliwiających pozyskanie równoważnych informacji.

W doktrynie podkreśla się, że dane genetyczne nie mają charakteru wyjątkowego, tj. nie wymagają zastosowania szczególnie wysokiego poziomu ochrony, ale wystarczające jest zagwarantowanie im równie wysokiej ochrony co innym danym dotyczącym zdrowia (ujawniającym informacje o przeszłym, obecnym lub przyszłym stanie fizycznego lub psychicznego zdrowia osoby, której dane dotyczą<sup>9</sup>). Wciąż jednak w opinii publicznej dane te są postrzegane jako szczególnie wrażliwe<sup>10</sup>, mogące prowadzić, m.in. do powstania wrażliwych informacji dotyczących dawców oraz ich krewnych.

W celu oceny, czy możliwe jest analogiczne zastosowanie regulacji eksperymentu medycznego w stosunku do badań na materiale genetycznym, konieczne jest wprowadzenie definicji eksperymentu medycznego. Przytoczę tu definicję W. Wróbla, który na gruncie art. 39 Konstytucji rozumie go jako „wszelkie działania, które mogą oddziaływać na sferę praw lub wolności innego człowieka, w tym w szczególności na sferę jego prywatności, integralności cielesnej oraz zdrowia, a których rezultat nie jest pewny lub których ryzyka nie można oszacować”<sup>11</sup>. Ustawodawca zwykły podzielił tak rozumiany eksperyment medyczny na badawczy oraz leczniczy<sup>12</sup>; eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej, a eksperyment leczniczy bezpośrednio służy osiągnięciu korzyści dla zdrowia osoby leczonej.

W świetle powyższego należy stwierdzić, że w definicję eksperymentu medycznego wpisują się badania na materiale genetycznym, gdyż ingerują one w sferę praw i wolności osób, w szczególności tych, na których materiale genetycznym są one przeprowadzane, a także ich rezultat nie jest pewny. Co do zasady (z wyjątkiem badań w zakresie medycyny spersonalizowanej) badania te nie będą jednak cechować się elementem

<sup>7</sup> Wytyczne OECD w zakresie biobankowania materiału ludzkiego i tworzenia baz danych genetycznych dla celów badań naukowych [w:] J. Pawlikowski, *Biobankowanie...*, s. 229 i nast.

<sup>8</sup> 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 (Dz.U. UE, L 119 z 4.05.2016, s. 1-88).

<sup>9</sup> *Ibidem*.

<sup>10</sup> J. Pawlikowski, *op.cit.*, s. 127.

<sup>11</sup> W. Wróbel, *Opinia na temat projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*, Zeszyty Prawnicze Biura Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu 2012, nr 4, s. 101.

<sup>12</sup> Art. 21 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i dentysty (Dz.U. 2017 poz. 125).

terapeutycznym, więc możliwe będzie odpowiednie stosowanie do nich regulacji odpowiadających eksperymentowi badawczemu, dla przeprowadzenia którego ustawa przewiduje spełnienie wyższych wymagań niż w przypadku eksperymentu leczniczego.

### 3. Prawo do prywatności

Prawna regulacja biobankowania ludzkiego materiału biologicznego ma przede wszystkim na celu ochronę godności oraz praw podstawowych uczestników badań. Są to, między innymi, prawo do prywatności, autonomia jednostki, zakaz dyskryminacji oraz związane z nimi: wymóg świadomej zgody na pobranie materiału genetycznego, prawo do wycofania danych z biobanku oraz prawo do informacji na temat wyników badań.

W kontekście biobankowania, ochrona prawa do prywatności skupiała się będzie głównie wokół ochrony danych osobowych dawców. Punktem wyjścia jest zatem art. 47 Konstytucji, ustanawiający prawo do ochrony prawnej życia prywatnego. Gwarancje poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, domu i komunikowania można odnaleźć również w art. 7 Karty Praw Podstawowych, a także art. 8 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka.

Jak zauważa Trybunał Konstytucyjny<sup>13</sup>, sfera prywatności jednostki, chroniona na gruncie art. 47 Konstytucji, obejmuje zarówno informacje na temat stanu zdrowia człowieka, gdyż ochrona danych medycznych ma podstawowe znaczenie dla możliwości korzystania przez jednostkę z prawa do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, jak również dane o kodzie genetycznym, odnoszące się do cech indywidualnych jednostki. Obejmuje ona także autonomię informacyjną, która oznacza prawo do samodzielnego decydowania o ujawnianiu innym informacji dotyczących siebie, jak również prawo do kontrolowania tych informacji, jeżeli znajdują się w dyspozycji innych podmiotów<sup>14</sup>. Zasada ustanowiona przez art. 47 Konstytucji RP stanowi punkt wyjścia dla całego zespołu gwarancji konstytucyjnych. Prawo do prywatności, wyrażone w art. 47, zagwarantowane jest m.in. w aspekcie ochrony danych osobowych, przewidzianej w art. 51 Konstytucji RP<sup>15</sup>. Art. 51 ust. 2 Konstytucji zakazuje władzom publicznym pozyskiwania, gromadzenia i udostępniania „innych informacji o obywatelach niż jest to niezbędne w demokratycznym państwie prawnym”. Pomimo iż najczęściej rozumie się ten przepis, jako adresowany do ustawodawcy, to jednak w orzecznictwie Trybunał zaznacza, że należy z niego wywodzić prawo podmiotowe jednostki do ochrony jej autonomii informacyjnej<sup>16</sup>. W skład autonomii informacyjnej wchodzi takie prawa, jak prawo do samodzielnego decydowania o ujawnianiu innym informacji dotyczących siebie, czy możliwość określenia przez każdego we własnym zakresie sfery informacji o sobie, do której będą miały dostęp inne osoby. Zdecydowanie należy się opowiedzieć za tym, że dane uzyskane z próbek materiału biologicznego, jako dane wrażliwe,

<sup>13</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 11 października 2016 r., sygn. SK 28/15, OTK Seria A 2016, poz. 79.

<sup>14</sup> *Ibidem*.

<sup>15</sup> M. Wild [w:] M. Safjan, L. Bosek, *Konstytucja RP Tom I Komentarz Art. 1 – 86*, Warszawa 2016, s. 1173.

<sup>16</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 22 lipca 2014 r., sygn. K 25/13, OTK ZU nr 7/A/2014, poz. 76.

zawierające bardzo osobiste informacje, w tym te o stanie zdrowia, pochodzenia i cechach dziedzicznych, są również chronione na gruncie przepisu art. 51 ust. 2. Chroni on bowiem każdą informację na temat człowieka bez względu na sposób utrwalenia tej informacji, czyli w naszym przypadku, w próbce materiału biologicznego<sup>17</sup>.

### 3.1. Świadoma zgoda uczestnika badań

Wyrazem konstytucyjnie zagwarantowanej autonomii informacyjnej jest ustawa o ochronie danych osobowych<sup>18</sup>, która za dane osobowe uważa wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej. Dane zbierane przez biobanki należą do kategorii danych wrażliwych, wymienionych w ustawie w przepisie art. 27, wśród których znajdują się dane o stanie zdrowia oraz kodzie genetycznym (choć należy uznać, że chodzi tu o wszystkie dane genetyczne). Przepis ten ustanawia zakaz automatycznego przetwarzania takich danych, statuując wymóg pisemnej zgody uczestnika badań. Jak już wskazano wcześniej, w stosunku do badań na danych genetycznych możliwe jest odpowiednie zastosowanie regulacji dotyczących eksperymentu medycznego<sup>19</sup>. W związku z tym, taka zgoda powinna odpowiadać wymogom zgody na przeprowadzenie eksperymentu w celach naukowych, to znaczy powinna być szczegółowa, wyrażona *expressis verbis*, dobrowolnie i odpowiednio udokumentowana (forma pisemna). Dla jej ważności niezbędne jest poinformowanie uczestnika badań, przed ich rozpoczęciem, w sposób zrozumiały, zwłaszcza o celu i naturze badania, jego konsekwencjach, oraz możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie, bez podania przyczyny. W zakres tej zgody powinna wchodzić zgoda na pobranie materiału biologicznego oraz danych, a także informacji, które mogą zostać uzyskane z tej próbki. Poza tym, dawca powinien być poinformowany o tym, jak długo jego próbka będzie przechowywana przez biobank<sup>20</sup>. Problem pojawia się, gdy na początku badań, tj. etapie zbierania próbek, nie jest możliwe precyzyjne określenie celu projektu. Również istnieje możliwość, że próbki zostaną wykorzystane w kilku badaniach jednocześnie. W związku z tym powstaje pytanie, czy lekarze powinni kontaktować się z uczestnikami badań naukowych w celu uzyskania nowej zgody za każdym razem, gdy rozpoczynane są nowe projekty badawcze na istniejącym materiale biologicznym lub gdy nowe odkrycia pozwalają ujawnić dotychczas nieznaną informację na temat zdrowia poszczególnych uczestników badań<sup>21</sup>. Powstaje także problem pogodzenia wymogu uzyskania świadomej zgody na pobranie materiału genetycznego oraz na udział w badaniu naukowym z zakazem automatycznego przetwarzania informacji z niego uzyskanych<sup>22</sup>. Z pomocą przychodzi przepis art. 27 ust. 2 pkt. 9 ustawy, który zezwala na przetwarzanie danych wrażliwych bez zgody

<sup>17</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 11 października 2016 r....

<sup>18</sup> Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 1997 nr 133 poz. 883).

<sup>19</sup> Por. art. 27 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i dentystry (Dz. U. 2017 poz. 125).

<sup>20</sup> *Wytyczne OECD...*, s. 238.

<sup>21</sup> *Ibidem*.

<sup>22</sup> A. Krajewska, *Badania naukowe na ludzkim materiale biologicznym* [w:] J. Różyńska, M. Waligóra, *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie; Standardy międzynarodowe*, Warszawa 2012, s. 176.

osoby, której dane dotyczą, gdy jest to niezbędne do prowadzenia badań naukowych, przy czym zakazuje publikowania wyników umożliwiających identyfikację osób, których dane zostały przetworzone – czyli innymi słowy, w takim przypadku wymagana jest anonimizacja danych. Nadal nie rozwiązuje to problemu, ponieważ dane niezanonimizowane są zazwyczaj bardziej atrakcyjne dla biobanków. Dla pełniejszej odpowiedzi na powyższe pytanie warto wziąć pod uwagę regulację rozporządzenia<sup>23</sup>, gdzie w motywie 33 wskazuje się na możliwość udzielenia tak zwanej zgody rozszerzonej, która pozwala osobie fizycznej wyrazić zgodę na wykorzystanie jej danych genetycznych w pewnym obszarze badań naukowych<sup>24</sup>, o ile badania te są zgodne z normami etycznymi. W związku z tym projekt badawczy powinien zostać zatwierdzony przez odpowiednią komisję etyczną<sup>25</sup>. Rozwiązanie takie jest również akceptowane w rekomendacjach OECD<sup>26</sup>, jednak wskazuje się w nich, że w takim przypadku potrzebna jest szczególna ochrona danych, poprzez wprowadzenie dodatkowych zabezpieczeń.

### 3.2. Ochrona danych

Sposobem ochrony przechowywanych próbek i danych jest ich pseudonimizacja i anonimizacja. W obu wypadkach chodzi o to, aby przetwarzane, przechowywane i udostępniane badaczom próbki były pozbawione danych umożliwiających identyfikację osoby dawcy. Pseudonimizacja oznacza przetworzenie danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było przypisać osobie, której dane dotyczą bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem, że te dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi oraz organizacyjnymi, uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej<sup>27</sup>. Taki proces depersonalizowania próbki jest względnie łatwy do odwrócenia, a w przypadku anonimizacji powinien być on nieodwracalny (dane takie jak imię i nazwisko, adres, data urodzenia, wiek, telefon, odciski palców itd. są usuwane z bazy)<sup>28</sup>. Z tego względu, gdy określimy dane osobowe jako informacje dotyczące możliwej do zidentyfikowania osoby, a tę możliwość jako przypadek, w którym „możliwe jest określenie tożsamości osoby, której ta informacja dotyczy, w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności przez powołanie się na numer identyfikacyjny albo jeden lub kilka specyficznych czynników”<sup>29</sup>, dojdziemy do wniosku, że co do zasady dane pseudonimizowane na gruncie ustawy są nadal danymi osobowymi, które wymagają ochrony.

<sup>23</sup> 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 (Dz.U. UE, L 119 z 4.05.2016, s. 1-88).

<sup>24</sup> J. Pawlikowski, *op.cit.*, s. 69.

<sup>25</sup> *Ibidem*.

<sup>26</sup> *Wytyczne OECD...*, s. 238.

<sup>27</sup> Z. Warso, *Przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych w świetle ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych* [w:] *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, red. A. Białek, M. Wróblewski, Warszawa 2016.

<sup>28</sup> J. Pawlikowski, *op.cit.*, s. 76.

<sup>29</sup> P. Barta, P. Fajgielski, R. Markiewicz, *Ochrona danych osobowych. Komentarz*, Kraków 2007, s. 352.

Inaczej będzie w przypadku danych zanonimizowanych, bo chociaż nie możemy wykluczyć, że proces zanonimizowania danych (nawet całkowicie) wraz z rozwojem techniki będzie odwracalny, to wymagałoby to znacznych nakładów pracy oraz kosztów. Nie sposób zatem twierdzić, że dane zanonimizowane dają możliwość określenia tożsamości osoby, chociażby w sposób pośredni, a zatem nie są one danymi osobowymi w rozumieniu ustawy.

Wobec braku prawnej regulacji biobanków dla celów badań naukowych w Polsce (regulacja tak zwanej ustawy transplantacyjnej<sup>30</sup> odnosi się tylko do banków krwi oraz banków dla celów transplantacyjnych), aktualne pozostają postulaty Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju<sup>31</sup> w kwestii ochrony danych genetycznych zgromadzonych przez biobanki, które, choć niewiążące, ustawodawca *de lege ferenda* powinien uwzględnić. Należą do nich, oprócz pseudonimizacji lub anonimizacji danych, konieczność rozdzielania informacji, które pozwalają na zidentyfikowanie osoby fizycznej od jej danych genetycznych oraz rejestrowanie każdego jednorazowego dostępu do próbek w systemie informatycznym. Organizacja podkreśla, że prawdziwą ochronę danych genetycznych biobank zapewni dopiero wtedy, gdy wprowadzi kilka takich procedur, które w sumie dadzą spójny system ochronny, jak na przykład: bezpieczeństwo oraz określony odgórnie czas przechowywania próbek, ich kodowanie, wysoko wykwalifikowana i przeszkolona kadra odpowiedzialna za bank danych genetycznych wraz z rejestracją każdorazowego dostępu badaczy do próbek.

#### 4. Dyskryminacja z powodu genetyki

Najczęstszą obawą związaną z testami genetycznymi jest możliwość wykorzystania informacji z nich płynących, tj. na temat charakterystyki genetycznej oraz podatności zachorowania na niektóre choroby, w celu selekcji oraz dyskryminacji pewnych grup osób.

Zakaz dyskryminacji w polskiej Konstytucji został uregulowany w art. 32 ust. 2 i jest on konsekwencją zasady równości, wyrażonej w art. 32 ust. 1. Trybunał Konstytucyjny w swoim orzecznictwie zaznacza, że przepis ten „wyraża uniwersalny charakter zasady równości, nakazując jej przestrzeganie we wszystkich sferach życia – zarówno w życiu politycznym, społecznym jak i gospodarczym”<sup>32</sup>. Bez wątplenia zatem w treść tej zasady wpisuje się zakaz dyskryminacji z powodu charakterystyki genowej oraz powiązanymi z nią informacjami. Definiuje się ją jako dyskryminację danej osoby na podstawie różnic między jej genetyką a genetyką „normalnego” człowieka, niezależnie od tego, czy u tej osoby choroba się rozwinie<sup>33</sup>. Dyskryminacja taka może się ujawnić przede wszystkim w przypadku nierównego traktowania przez ubezpieczycieli i pracodawców. W doktrynie

<sup>30</sup> Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. 2005 nr 169 poz. 1411).

<sup>31</sup> *Wytyczne OECD...*

<sup>32</sup> L. Bosek, W. Borysiak [w:] Safjan, L. Bosek, *Konstytucja RP Tom I Komentarz Art. 1 – 86*, Warszawa 2016 i treść przywołanego tam wyr. TK z 24.10.2001 r., SK 22/01, OTK 2001, Nr 7, poz. 216, Nb. 107, s. 838.

<sup>33</sup> J. Pawlikowski *op.cit.*, s. 82.

rysuje się zatem pogląd, że przetwarzanie danych genetycznych w sferze pracy i ubezpieczeń co do zasady powinno być niedopuszczalne, a możliwe jedynie w drodze wyjątku. I tak, art. 12 Europejskiej Konwencji Bioetycznej<sup>34</sup> określa możliwość wykonywania genetycznych testów prognozujących dla celów medycznych lub naukowych. *A contrario* można wysnuć wniosek, że przeprowadzanie takich testów dla celów zatrudnienia lub ubezpieczenia jest niedopuszczalne. W związku z tym ubezpieczyciele czy pracodawcy nie powinni mieć prawa żądania przeprowadzenia badań genetycznych w celu wywnioskowania prawdopodobieństwa wystąpienia określonej choroby i na tej podstawie ustalenia kwoty ubezpieczenia lub możliwości zatrudnienia na danym stanowisku (wyjątkiem są sytuacje, w których badania muszą być przeprowadzone przez wzgląd na ochronę zdrowia samego pracownika, jak na przykład badania kandydatów na pilotów). Na takim stanowisku stoi również polskie prawodawstwo, które zakazuje żądania przez ubezpieczycieli wykonania testów prognozujących w celu oceny ryzyka ubezpieczeniowego, ustalenia prawa do świadczenia oraz wysokości tego świadczenia<sup>35</sup>, a także nie zezwala podmiotom wykonującym działalność leczniczą na udostępnianie danych genetycznych przeprowadzonych dla celów medycznych zakładom ubezpieczeniowym<sup>36</sup>.

W chwili obecnej w Europie dane genetyczne w zakresie ubezpieczeń i pracy nie są, póki co, istotnym przedmiotem sporu – wskazują na to badania genetyczne oraz niewielka ilość postępowań sądowych<sup>37</sup>. Nie powinno się jednak bagatelizować tego potencjalnego problemu, który wraz z rozwojem genetyki, może stać się realny. Poza tym, istnieje także niebezpieczeństwo, że społeczeństwo, w obawie przed wykorzystaniem ich danych genetycznych dla celów naukowych, a także może nastąpić negatywnego postrzegania podmiotów oferujących wykonywanie testów genetycznych, w tym biobanków.

## 5. Najnowsze regulacje

23 marca 2017 r. została uchwalona przez Sejm ustawa o zmianie ustawy transplantacyjnej<sup>38</sup>, implementująca przepisy dwóch dyrektyw Komisji UE<sup>39</sup>. Wprowadza ona przede wszystkim regulację dotyczącą zasad sprowadzania na terytorium Polski tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepu z państw trzecich, tj. państw nienależących do Unii Europejskiej oraz EFTA. Wprowadza również „jednolity kod europejski”, czyli

<sup>34</sup> Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie z dnia 4 kwietnia 1997 (ETS nr 164).

<sup>35</sup> Art. 37 ust. 1 ustawy o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej z dnia 11 września 2015 r. (Dz.U. 2015 poz. 1844).

<sup>36</sup> *Ibidem*, art. 38 ust. 3.

<sup>37</sup> J. Pawlikowski *op.cit.*, s. 85.

<sup>38</sup> Ustawa z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. 2017 poz. 798).

<sup>39</sup> Zob. Dyrektywa Komisji (UE) 2015/565 z dnia 8 kwietnia 2015 r. zmieniającej dyrektywę 2006/86/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, s. 43) oraz Dyrektywa Komisji (UE) 2015/566 z dnia 8 kwietnia 2015 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, s. 56).



niepowtarzalny identyfikator tkanek i komórek dystrybuowanych w Unii Europejskiej, zawierający informacje dotyczące głównych cech i właściwości tkanek i komórek, a także kilka nowych definicji, w tym na przykład „bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywózową” czy „kod tkanek i komórek”.

Omówienie całej ustawy przekracza ramy tego opracowania, należy jednak wskazać na regulacje dotyczące problemu w nim poruszonego, tj. regulacji biobanków dla celów badań naukowych. Ustawodawca, wprowadzając zmiany w powyższej ustawie, miał możliwość rozszerzenia jej regulacji na podmioty biobankujące próbki materiału biologicznego w celach badań naukowych, jednak tego nie zrobił. Pomimo zmienionej i rozszerzonej definicji banku tkanek i komórek, która mówi, że jest to „jednostka organizacyjna prowadząca działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji, dopuszczania do obiegu, przywozu, wywozu tkanek i komórek lub działalności przywózowej; jednostka tego rodzaju może również pobierać lub testować tkanki i komórki po spełnieniu wymagań przewidzianych w ustawie”, nadal art. 25 zawęża nam jego definicję tylko do podmiotów biobankujących tkanki i komórki przeznaczone do przeszczepienia. Z tego względu należy stwierdzić, że zmiana ustawy nie zmienia sytuacji biobanków ludzkiego materiału biologicznego gromadzonego w celach naukowych, a także nadal postulować potrzebę całościowego uregulowania ich sytuacji prawnej.

## 6. Konkluzja

Niewątpliwie w dobie rozwoju medycyny, a w szczególności genetyki i biotechnologii, biobanki, jako podmioty dbające o stały rozwój wiedzy medycznej w zakresie poznania chorób i skutecznej profilaktyki, są istotnym krokiem naprzód, zatem należy wspierać ich działalność. Powinno się to jednak odbywać przy zachowaniu pewnych standardów, które wpłyną na poszanowanie praw dawców, którzy chcąc przyczynić się do rozwoju medycyny, nie powinni być narażeni na negatywne skutki, które mogą wynikać z udostępniania bądź przetwarzania danych genetycznych, których wrażliwość wyraża się w ilości istotnych informacji, które zawierają. Aby temu zapobiec, należy przede wszystkim uzyskać zgodę osoby na pobranie materiału genetycznego, która powinna być zgodą świadomą, to jest wyrażoną na konkretny cel badawczy, który został jej uprzednio wyjaśniony w zrozumiałym sposobie. Oprócz tego należy zwrócić uwagę na możliwość wycofania tej zgody bez negatywnych konsekwencji dla dawcy, a także poinformować o możliwości skorzystania z prawa do informacji na temat wyników badań genetycznych przeprowadzonych na próbce (o ile biobank je oferuje). Także prawodawstwo powinno sprostać problemom, które mogą wynikać z dalszego rozwoju genetyki, takim jak możliwość dyskryminacji dawców, zwłaszcza przez ubezpieczycieli oraz pracodawców, ze względu na genetyczne dziedzictwo. Ustanowienie skutecznych instytucji, które zapobiegną uzyskaniu negatywnego wizerunku przez podmioty wykonujące testy genetyczne w oczach społeczeństwa, jest jednym z kroków, które należy podjąć, aby potencjalni dawcy chcieli brać udział w rozwoju medycyny i czuli, że nie grożą im z tego tytułu żadne negatywne konsekwencje. Istotna jest także

sama organizacja biobanku, która powinna gwarantować bezpieczne przechowywanie danych oraz ich udostępnianie, a także ich pseudonimizację lub anonimizację. Do tego wszystkiego nie można zapomnieć o odpowiedniej edukacji i popularyzacji działań naukowych wśród społeczeństwa, zwłaszcza w szkołach, a w działania edukacyjne powinny angażować się zarówno media, portale społecznościowe, jak i przedstawiciele podmiotów biobankujących. Tylko te wszystkie mechanizmy pozwolą na poszerzenie wiedzy o działalności biobanków, a także na wzrost zaufania do tych instytucji.

\* \* \*

### **Genetic Data Protection in a View of Donors' Right to Privacy**

For some time we can observe a constant development of medicine, in particular genetics and biotechnology. It influences our rising knowledge about different diseases and their prophylaxis, especially due to the activity of human biobanks for scientific purposes, which aim is to extend the knowledge in this area. Nevertheless, except for those beneficial aspects of biobanking and the genetic tests they often conduct, there unearth number of problems connected with donors rights in the light of the polish Constitution and several international law acts. Specifically important is to respect the participants' right to privacy by ensuring the right to legal protection of genetic data, obtaining an informed consent for a DNA material's collection and participation in a study, as well as providing the access to data collections and preventing a genetic discrimination.

**Key words:** biobanks, genetic data, right to privacy