

## #Law4Growth policy paper #12:

### Ochrona informacji genetycznej obywateli RP

Badania genetyczne i dalsze przetwarzanie uzyskanych w ich wyniku danych znajduje szerokie zastosowanie od medycyny po kryminalistykę. Jednak pomimo masowej skali wykonywanych badań, obszar ten znajduje się do dzisiaj poza sferą regulacji prawnych. Istnieją trzy najważniejsze ścieżki wykorzystania danych genetycznych, stanowiące oficjalne uzasadnienie dla ich pozyskiwania:

- Podstawowe badania genetyczne, rzucające światło na proces wyodrębnienia się gatunku ludzkiego oraz adaptacji do zmieniających się warunków środowiska;
- Zastosowania medyczne w zakresie wpływu genów na przebieg chorób oraz podatności na poszczególne terapie, w szczególności w onkologii;
- Ustalenie pochodzenia etnicznego człowieka<sup>1</sup>.

Badania podstawowe prowadzą w większości podmioty państwowe, natomiast pozostałe – przede wszystkim prywatne. **Co jednak budzi największe obawy, wyniki badań genetycznych mogą znajdować również zastosowanie w modyfikowaniu genomu człowieka w fazie embrionalnej, do represji politycznych czy kontroli społecznej, a w przyszłości być może w szeregu innych zastosowań. W odpowiedzi na potencjalne ryzyka, istnieje pilna potrzeba wprowadzenia również w Polsce regulacji prawnych, gwarantujących objęcie nadzorem państwa podmiotów pozyskujących informację genetyczną człowieka wraz z poważnym zakresem ograniczenia swobody jej przetwarzania.**

---

<sup>1</sup> „Утечка биоданных”: кто и зачем собирает биоматериалы россиян” BBC, 09.11.2017, <https://www.bbc.com/russian/features-41816699>

Pierwsze bazy danych genetycznych tworzone były w latach 70. XX wieku. Początkowo były to genomy mikroorganizmów prokariotycznych i organelli komórkowych, a następnie genomy eukariontów, z będącym ukoronowaniem dotychczasowych wysiłków projektem sekwencjonowania genomu człowieka<sup>2</sup>. Początkowo bazy danych tworzone i zarządzane były przez podmioty państwowe z największym zaangażowaniem instytucji rządowych USA. Jednak wraz z rozszyfrowaniem genomu człowieka, na początku XXI w. zaczęły pojawiać się prywatne firmy biotechnologiczne, oferujące komercyjne badania DNA na zlecenie klientów indywidualnych. Firmy oferowały przede wszystkim ustalenie pokrewieństwa, korzeni etnicznych, a także zbadanie występowania obciążeń genetycznych, skutkujących istnieniem predyspozycji do określonych chorób.



Globalnym pionierem w świadczeniu tychże usług była izraelska firma MyHeritage, która od 2003 r. oferowała ustalenie własnej przynależności etnicznej i znalezienie krewnych. Klienci firmy otrzymali możliwość stworzenia drzewa genealogicznego, zawierającego zdjęcia członków rodziny z perspektywą uzupełnienia go w

przyszłości przez inne gałęzie rodziny. Polityka prywatności firmy zakłada brak możliwości przekazania zebranych danych osobom trzecim, „w tym danych genetycznych ani zdrowotnych, towarzystwom ubezpieczeniowym, agencjom rządowym ani innym firmom czy pracodawcom”<sup>3</sup>, za wyjątkiem bardzo ograniczonych przypadków:

„a) usługodawcom (np. serwisom dokonującym płatności) na zasadach określonych w zawartych umowach o ochronie danych, w celu świadczenia Usługi użytkownikowi, (b) osobom tworzącym podobieństwa DNA Matches (jeśli funkcja ta jest aktywna) oraz Smart Matches (jeśli ta funkcja jest aktywna), (c) w przypadkach wymaganych prawem lub na

<sup>2</sup> I. Ślesak, S. Karpinski, *Biologiczne bazy danych i ich zastosowanie w funkcjonalnej analizie porównawczej organizmów – wybrane zagadnienia*, *Biotechnologia* 4 (91) 39-52 2010, ss. 39-40.

<sup>3</sup> MyHeritage, Privacy Policy, źródło: <https://www.myheritage.pl/privacy-policy>



*potrzeby toczących się postępowań prawnych lub w celu zapobiegania oszustwom i cyberprzestępczości, (d) w celu przeprowadzenia Badania, jeśli użytkownik dobrowolnie zgodził się na zawarcie umowy o wyrażenie świadomej zgody na badanie DNA, oraz (e) w zakresie przejścia naszej działalności. (...) Nie przekazujemy danych organom ścigania bez otrzymania nakazu sądowego lub prawomocnego wezwania do sądu w celu ustalenia danych genetycznych”<sup>4</sup>.*

Podobne usługi świadczy amerykańska firma 23andMe, która oprócz ustalenia pokrewieństwa, przodków czy drzewa genealogicznego oferuje również analizę predyspozycji zdrowotnych, podatności na działanie pewnych medykamentów czy genetycznych skłonności do określonych zachowań<sup>5</sup>. Firma zapewnia, że w żadnym przypadku nie przekazuje danych stronom trzecim, a także chroni je przed atakiem hakerskim<sup>6</sup>. Dzięki współpracy podmiotów prywatnych z organami ścigania możliwe stało się rozwiązanie zagadek kryminalnych sprzed lat. Przykładowo, firma GEDmatch pozwoliła organom ścigania USA porównać dane biologiczne sprawców, odnalezione na miejscu popełnienia przestępstwa w latach 70. i 80. z posiadaną bazą DNA. W podobny sposób udało się ustalić tożsamość kobiety, zabitej przed ponad 30 laty<sup>7</sup>. Powstał nawet projekt, zajmujący się pomocą w identyfikacji szczątków ludzkich. Według oficjalnej strony projektu DNASolves, każdy może pomóc organom ścigania, dobrowolnie przekazując swoje dane dla identyfikacji<sup>8</sup>. W chińskiej prowincji Syczuan na podstawie danych genetycznych zebranych przez pracowników medycznych od uczniów, udało się ustalić sprawcę seryjnych zabójstw, będącego starszym krewnym dzieci, od których pobrano materiał genetyczny do badań porównawczych<sup>9</sup>.

Pomimo działań zapobiegawczych podjętych przez prywatne firmy, w ostatnich latach doszło do co najmniej dwóch przypadków wycieku danych genetycznych oraz danych identyfikacyjnych użytkowników zebranych w bazach MyHeritage oraz GEDmatch. Jak

---

<sup>4</sup> Ibidem.

<sup>5</sup> 23andMe, <https://www.23andme.com/dna-health-ancestry>

<sup>6</sup> 23andMe, Privacy Policy, <https://www.23andme.com/privacy/>

<sup>7</sup> „Finding Grace”, BBC, 16.07.2021, <https://www.bbc.co.uk/iplayer/episode/m000y3qs/our-world-finding-grace>

<sup>8</sup> DNASolves, <https://dnasolves.com/#how-it-works>

<sup>9</sup> „Большой брат под кожей: как Китай выводит слежку на генетический уровень”, Московский Центр Карнеги, 09.02.2018, <https://carnegie.ru/commentary/75492>



dotąd nie wiadomo przez kogo ani w jakim celu zostały one wykradzione oraz do czego posłużą w przyszłości<sup>10</sup>.



Polityka przetwarzania danych klientów przyjęta przez firmy zachodnie ogranicza im możliwości czerpania korzyści finansowych z ich dalszej odsprzedaży. Skutkuje to koniecznością wyceny świadczonych usług na poziomie co najmniej pokrywającym koszty ich realizacji. Na światowym rynku pojawiły się jednak również podmioty z kapitałem chińskim, wobec których wysunięte zostały oskarżenia stosowania cen dumpingowych, w celu pozyskania materiału genetycznego do dalszego wykorzystania. Istotnym graczem na rynku badań genetycznych jest chińska firma BGI Group (dawniej Beijing Genomics Institute) specjalizująca się w sekwencjonowaniu genetycznym DNA i RNA. W ofercie firmy można znaleźć:

- podstawowe badania obejmujące ludzi, rośliny, zwierzęta i mikroorganizmy;
- badania kliniczne w zakresie zdrowia ludzkiego;
- badania genetyczne i przesiewowe;
- odkrywanie i opracowywanie leków;

---

<sup>10</sup> “Przetwarzanie danych osobowych w badaniach genetycznych”, Genetyka, 06.02.2021, <https://genetyka.bio/przetwarzanie-danych-osobowych-w-badaniach-genetycznych/>



- ochrona bioróżnorodności i zrównoważonego rolnictwa<sup>11</sup>.

W polityce prywatności czytamy, że firma nie przekazuje danych *niezatwierdzonej* stronie trzeciej<sup>12</sup>. Poświęcony firmie film dokumentalny “How DNA dreams become reality at BGI in China”<sup>13</sup> odsłania kulisy realizowanych projektów badawczych, m.in. sekwencjonowania genomu 2000 osób o najwyższym ilorazie inteligencji w celu doboru genów potomstwa i modyfikacji genetycznych zwiększających zdolności umysłowe, klonowanie zwierząt w celu zachowania zagrożonych gatunków, doskonalenie genotypu zwierząt hodowlanych dla otrzymania lepszych parametrów produktów odzwierzęcych. Młodzi naukowcy pracujący w BGI dzielą się swoją otwartością na nowe obszary badań naukowych (“jeśli nie zrobimy tego my, i tak zrobi to ktoś inny”, “światu nie zaszkodzi, jeśli ludzie będą trochę mądrzejsi”, “rodzice powinni mieć możliwość wyboru dzieci o większych zdolnościach poznawczych”), które pozostawione bez komentarza budzą refleksję etyczną wśród widzów z zachodniego kręgu kulturowego. Ambicją BGI jest zgromadzenie możliwie pełnej bazy danych genetycznych roślin, zwierząt i ludzi z całego świata, co budzi obawy o przyszły sposób ich wykorzystania.

Władze USA odmówiły chińskiej BGI zgody na utworzenie laboratoriów testowych w kierunku COVID-19 oraz nie dopuściły jej testów prenatalnych, powołując się na ryzyka związane ze zbieraniem i wykorzystywaniem informacji genetycznej Amerykanów. Argumentowano, że zbierane dane analizowane za pomocą sztucznej inteligencji mogą pomóc Chinom w osiągnięciu przewagi gospodarczej i militarnej<sup>14</sup>. Chińskie testy prenatalne są tanie i sprzedawane w 52 krajach, w tym w Polsce. Kobiety, wykonując test, podpisują zgodę, że ich dane będą przechowywane i wykorzystywane do badań, ale nie mają świadomości, w jaki sposób oraz że mogą trafić do Chin<sup>15</sup>. Aktywności chińskich firm w pozyskiwaniu danych genetycznych, towarzyszy zainteresowanie wszelkimi innymi bazami danych. Od 2014 roku USA zarzuca Chinom kradzież baz danych m.in.: agencji kredytowej

---

<sup>11</sup> BGI Genomics, About BGI Genomics, <https://www.bgi.com/global/company/about-bgi/>

<sup>12</sup> BGI Genomics, Personal Information Protection Statement, <https://www.bgi.com/global/company/personal-information-protection/>

<sup>13</sup> <https://www.youtube.com/watch?v=SEUHQm4X1So>

<sup>14</sup> BGI Genomics, Personal Information...

<sup>15</sup> „Polki w ciąży nieświadomie mogą pomagać Chinom w stworzeniu superżołnierza”, Gazeta Wyborcza, 18.07.2021,

<https://wyborcza.pl/7.75399.27336040.jak-polki-w-ciazy-nieswiadomie-moga-pomagac-chinom-w-stworzeniu.html>





Equifax, sieci hoteli Marriott, ubezpieczyciela Anthem oraz Biura Zarządzania Personalem, które przechowuje poufne akta pracowników rządowych, włącznie z odciskami palców i poufnymi certyfikatami bezpieczeństwa<sup>16</sup>. W 2020 r. ambasador ChRL poprosił władze Kambodży i Tajlandii o dostęp do danych z aplikacji, która pozwala na śledzenie kontaktów obywateli w czasie pandemii. Od dostępu do tych danych Chiny uzależniły wznowienie ruchu turystycznego. Równoległe rząd ChRL pracuje nad zdefiniowaniem katalogu danych strategicznych, których nie można będzie transferować za granicę. W związku z tymi planami odnotowano przypadki wycofania się firm z chińskim kapitałem z laboratoriów farmaceutycznych i projektów planowanych za granicą<sup>17</sup>.

Przypadki udanej edycji genów zarodków ludzkich miały już miejsce, budząc niepokój na Zachodzie ale też w Rosji. Prezydent Putin w 2017 r. ostrzegł, że człowiek nauczył się zmieniać kod genetyczny, co daje możliwość tworzenia ludzi z pewnymi charakterystykami: na przykład, genialnego matematyka czy muzyka, ale także żołnierza, który walczy bez strachu, współczucia, winy i bólu. Dodał, że może to być straszniejsze od bomby jądrowej<sup>18</sup>. Przy zastosowaniu nieco innych metod, podobny eksperyment stanowił kanwę książek i filmów o Jasonie Bourne. Aby nie ulec złudzeniu, że to wyłącznie scenariusz science fiction, podkreślamy, że modyfikacja genomu zarodka ludzkiego udała się już m.in. chińskiemu badaczowi, He Jiankui, który za pomocą modyfikacji genetycznej stworzył bliźniaków odpornych na HIV<sup>19</sup>. Władze chińskie przeprowadziły śledztwo i ukarały naukowca<sup>20</sup>, co nie rozwiało jednak obaw wynikających z braku standardów etycznych wykluczających prowadzenie tego rodzaju badań i ingerencji genetycznych w Chinach, w szczególności wobec dwuznaczej postawy komunistycznego rządu.

W latach 2016-2017 rząd CHRL przeprowadził powszechne badania medyczne w prowincji Xinjiang zamieszkiwanej przez muzułmańską mniejszość Ujgurów. Oficjalnym powodem była troska o zdrowie obywateli. Mimo że badania nosiły charakter dobrowolny, to

---

<sup>16</sup> „Po co Chinom twoje dane? Gromadzą je na potęgę”, Gazeta Wyborcza, 07.08.2021, <https://wyborcza.pl/7,179012,27420585,po-co-chinom-twoje-dane-bo-gromadza-je-na-potege.html>

<sup>17</sup> Ibidem.

<sup>18</sup> „Сессия «Молодёжь-2030. Образ будущего»”, Президент России, 26.10.2017, <http://kremlin.ru/events/president/news/55890>

<sup>19</sup> “Chinese researcher claims first gene-edited babies”, AP News, 26.11.2018, <https://apnews.com/article/ap-top-news-international-news-ca-state-wire-genetic-frontiers-health-4997bb7aa36c45449b488e19ac83e86d>

<sup>20</sup> “Guangdong releases preliminary investigation result of gene-edited babies”, Xinhuanet, 21.01.2019, [http://www.xinhuanet.com/english/2019-01/21/c\\_137762633.htm](http://www.xinhuanet.com/english/2019-01/21/c_137762633.htm)



w niektórych przypadkach, jak sygnalizuje Human Rights Watch, zmuszono do wzięcia w nich udziału<sup>21</sup>. Pobierano DNA, krew, odciski palców, skanowano tęczówkę oka. Pobrane dane skatalogowano w centralnej bazie danych w powiązaniu z osobistym numerem identyfikacyjnym (bez choćby częściowej anonimizacji)<sup>22</sup>. W 2017 r. organizacja Human Rights Watch opublikowała raport, w którym oskarżyła Chińską Republikę Ludową o wykorzystywanie zebranych danych w celu rozwijania systemu kontroli społecznej (social scoring) oraz stosowania represji wobec Ujgurów<sup>23</sup>.

Nieprzypadkowo to głównie Chin dotyczą obawy i zastrzeżenia w zakresie wykorzystania danych genetycznych, choć narodowe projekty badawcze genomu człowieka prowadzone są w wielu krajach świata, służąc celom naukowo-badawczym<sup>24</sup>. Jedną z najbardziej znanych międzynarodowych baz jest The International Genome Sample Resource (IGSR), zwłaszcza jej projekt 1000 Genomes. Dane w nich są anonimowe, a do celów analitycznych pobrać je może każdy. W lipcu 2021 roku przedstawiono wyniki polskiego projektu Nasze Genomy, w którym uczestniczyło ponad 1000 osób. Część materiału pochodziła z projektu „Odporni na COVID”, którego uczestnicy wyrazili zgodę na udział również w innych projektach<sup>25</sup>. Głównym priorytetem powstania bazy jest cel medyczny. Posłuży jako baza referencyjna dla prawidłowej interpretacji wyników badań genetycznych<sup>26</sup>. MNM Diagnostics sp. z o.o., która udostępnia dane, ustaliła szereg zasad, w tym ograniczających prawo do dalszego udostępniania danych i wykorzystania danych w celach komercyjnych. Aby pobrać dane, należy wypełnić kwestionariusz, podać reprezentowaną instytucję, tytuł naukowy, a także krótki opis projektu, do którego te dane są potrzebne<sup>27</sup>.

---

<sup>21</sup> „China: Minority Region Collects DNA from Millions”, Human Rights Watch, 13.12.2017, <https://www.hrw.org/news/2017/12/13/china-minority-region-collects-dna-millions>

<sup>22</sup> Ibidem.

<sup>23</sup> Ibidem.

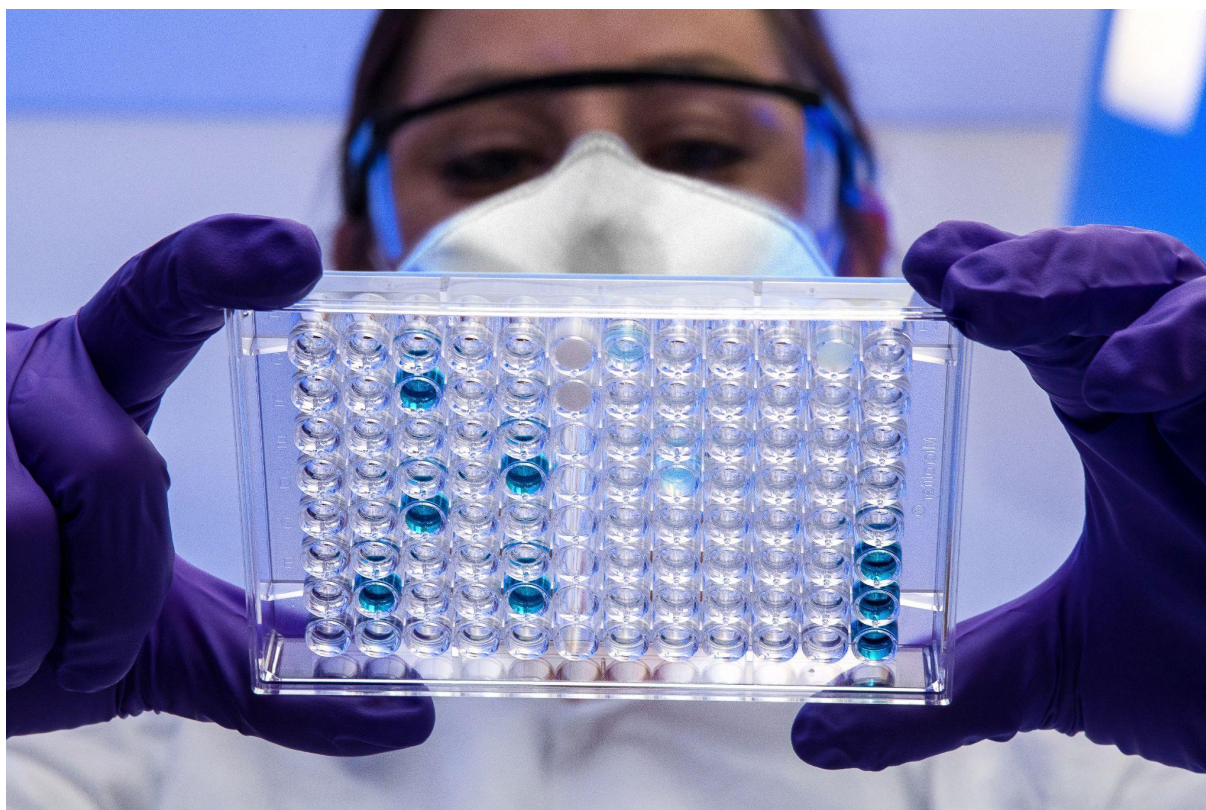
<sup>24</sup> „Active National Genomic Projects”, Human Genomics, <https://humgenomics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40246-021-00315-6/figures/2>

<sup>25</sup> „Projekt Nasze Genomy, czyli genetyczny portret Polaków”, PAP, 14.07.2021, <https://www.pap.pl/aktualnosci/news%2C909860%2Cprojekt-nasze-genomy-czyli-genetyczny-portret-polakow.html>

<sup>26</sup> Ibidem.

<sup>27</sup> MNM Diagnostics sp. z o.o., Warunki udostępniania danych dla niekomercyjnych celów naukowych i diagnostycznych, <https://naszegenomy.pl/pobierz-dane>





Podobny projekt „Rosyjskie genomy” przeprowadził w 2015 roku Państwowy Uniwersytet w Sankt-Petersburgu. Jego celem było stworzenie otwartej bazy danych z anonimową informacją genetyczną o 3000 mieszkańcach różnych regionów Rosji, opisanie wariacji w genomie tych grup, wyłonienie osobliwości, które wpływają na rozpowszechnienie chorób, stworzenie bazy medycznie znaczących wariantów, charakterystycznych dla ludności Rosji. Zakłada się, że projekt ten będzie podstawą dla rozwoju medycyny przyszłości<sup>28</sup>.

Po tym, jak w 2017 roku prezydent Rosji Władimir Putin podczas posiedzenia Rady praw człowieka zwrócił uwagę, że ktoś celowo i profesjonalnie zbiera dane biologiczne Rosjan różnych etniczności, rzecznik prasowy Putina Dmitrij Pieskow potwierdził, że „niektórzy emisariusze organizacji pozarządowych i innych organów prowadzą działalność tego typu”<sup>29</sup>. Jak informuje rosyjska redakcja BBC, niektóre rosyjskie media alarmowały, że USA ogłosiły przetarg na zakup RNA żywych tkanek Rosjan białej rasy<sup>30</sup>. To spowodowało także reakcję rosyjskiego MSZ, którego rzeczniczka Maria Zacharowa apelowała do Departamentu Obrony USA o przedstawienie dowodów, że prowadzone badania nie naruszają

---

<sup>28</sup> Проект Российские геномы, <http://genomerussia.spbu.ru/>

<sup>29</sup> „Утечка биоданных...”

<sup>30</sup> Ibidem.



odpowiednich norm prawa międzynarodowego. Dodała także, że taka „transparentność jest konieczna w związku z mocno nadszarpniętą reputacją Pentagonu w sferze biologicznej”<sup>31</sup>. Sam Pentagon odpowiedział, że zamierza wykorzystywać te dane w związku z badaniami układu mięśniowo-szkieletowego, podkreślając przy tym, że wybór próbek rosyjskich nie był celowy. Następnego dnia po wystąpieniu Putina, w przestrzeni publicznej pojawiła się propozycja kontroli obcych firm, zajmujących się badaniami klinicznymi<sup>32</sup>. Przedstawiono nawet projekt zmian chroniących informację genetyczną w ustawie „O danych osobowych”<sup>33</sup>, który wszedł w życie 1 marca 2021 r.<sup>34</sup>.

### **Świadomość istnienia zagrożeń w Polsce**

Przed podjęciem tematu przez Najwyższą Izbę Kontroli w 2018 roku, na problemy ochrony danych genetycznych zwracało uwagę przede wszystkim środowisko akademickie, ale również posłowie i Rzecznik Praw Obywatelskich. Przykładowo, poseł Tomasz Lenz w 2012 roku zwrócił się z interpelacją do Ministra Sprawiedliwości w sprawie uregulowania kwestii zagadnień bioetycznych, w tym testów genetycznych<sup>35</sup>. Co najmniej od 2014 r. korespondencję z różnymi resortami prowadzi Rzecznik Praw Obywatelskich<sup>36</sup>.

W maju 2018 r. Najwyższa Izba Kontroli (NIK) opublikowała raport, w którym wskazała na brak kompleksowych regulacji przetwarzania informacji genetycznej, nadzoru nad podmiotami zajmującymi się jej zbiorem oraz wskazała na istnienie wysokiego ryzyka niewystarczającej ochrony danych genetycznych osób badanych<sup>37</sup>. Skontrolowane laboratoria nie gwarantowały pełnego bezpieczeństwa danych genetycznych pacjentów na każdym etapie wykonywania badania. Zdaniem NIK, *“dane genetyczne traktuje się jako dane osobowe podlegające ochronie na podstawie ustawy o ochronie danych osobowych, przy czym ustawa*

---

<sup>31</sup> Ibidem.

<sup>32</sup> Ibidem.

<sup>33</sup> Федеральний портал проектов нормативных правовых актов,

<https://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#departments=35&npa=87215>

<sup>34</sup> Федеральний закон от 30 декабря 2020 г. N 519-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О персональных данных"", <https://rg.ru/2021/01/11/personalnie-dannie-dok.html>

<sup>35</sup> Interpelacja nr 4039, Sejm RP, 10.08.2012,

<https://www.sejm.gov.pl/sejm7.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=5B056F27&view=null>

<sup>36</sup> Rzecznik Praw Obywatelskich, <https://bip.brpo.gov.pl/pl/kategoria-tematyczna/bioetyka>

<sup>37</sup> „Zatrważające ustalenia NIK w sprawie badań genetycznych”, Najwyższa Izba Kontroli, 10.05.2018, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-bezpieczenstwie-badan-genetycznych.html>



posługuje się sformułowaniem „kod genetyczny”, oznaczającym tak naprawdę zasadę kodowania informacji genetycznej, a nie samą informację. W związku z tym ochronie podlega nie informacja genetyczna, a kod genetyczny, który jest wspólny dla wszystkich. [...] Obowiązujące przepisy prawne nie określają grupy podmiotów, które mogą oferować i wykonywać badania genetyczne. [...] Podmioty prywatne mogą oferować dowolne testy genetyczne, w dowolnym zakresie i dotyczące dowolnie wybranych chorób genetycznych, tylko na zasadzie zgłoszenia działalności gospodarczej, bez konieczności posiadania własnego laboratorium, uzyskania opinii ekspertów genetyki medycznej, posiadania państwowego certyfikatu czy też poddawania się kontroli. [...] założenia regulacji prawnych ograniczają się do testów genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych, wyłączona została z prac problematyka biobankowania czyli gromadzenia i przechowywania próbek pobranego materiału biologicznego oraz danych pacjenta. [...] Jeden z podmiotów przechowywał próbki DNA nawet z lat osiemdziesiątych XX w. [...] W Polsce nie ma bowiem centralnego rejestru laboratoriów genetycznych, ani poradni genetycznych”<sup>38</sup>. Najwyższa Izba Kontroli sformułowała następujące wnioski<sup>39</sup>:

- *doprowadzenie do stworzenia, w ramach opieki zdrowotnej, systemu opieki genetycznej, który określałby zasady: wykonywania badań genetycznych, poradnictwa genetycznego, ochrony danych genetycznych oraz bankowania i wykorzystania materiału genetycznego;*
- *przeprowadzanie kontroli podmiotów leczniczych działających w obszarze badań genetycznych pod kątem bezpieczeństwa tych badań;*
- *podejmowanie działań edukacyjnych mających na celu podniesienie świadomości społeczeństwa w zakresie bezpieczeństwa badań genetycznych.*

---

<sup>38</sup> Ibidem.

<sup>39</sup> Ibidem.





Po publikacji raportu poseł Grzegorz Furgo zwrócił złożył interpelację do Ministra Zdrowia w sprawie podjęcia prac nad wdrożeniem rekomendacji Izby<sup>40</sup>. W odpowiedzi Józefa Szczurek-Żelazko, sekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia odpowiedziała, iż w dniu 21 maja 2018 r. zostało przekazane zgłoszenie *“w sprawie włączenia do Wykazu Prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów projektu ustawy o badaniach genetycznych i biobankowaniu. Ponadto, w toku prac jest także projekt samej ustawy. Projekt ten zawiera szereg norm, wychodzących naprzeciw oczekiwaniom środowisk naukowo-medycznych i społecznych”*<sup>41</sup>. **Projekt ten miał uregulować definicje najważniejszych pojęć, określić zakres badań genetycznych, zakres działalności gospodarczej polegającej na przechowywaniu materiału genetycznego, a także nadzór za taką działalnością, określić prawa osoby, od której pochodzi materiał i dostępu do wyników badań**<sup>42</sup>. Prace nad projektem zostały jednak zarzucone jeszcze w poprzedniej kadencji Sejmu.

---

<sup>40</sup> Interpelacja nr 22240, Sejm RP, 10.05.2018,

<https://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=16069238>

<sup>41</sup> Odpowiedź na interpelację nr 22240, Sejm RP, 07.06.2018,

<https://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=3E1D4F45>

<sup>42</sup> Projekt ustawy o badaniach genetycznych i biobankowaniu,

<https://archiwum.bip.kprm.gov.pl/kpr/bip-rady-ministrow/prace-legislacyjne-rm-i/prace-legislacyjne-rady/wykaz-prac-legislacyjnych/r6701822110555.Projekt-ustawy-o-badaniach-genetycznych-i-biobankowaniu.html>



W grudniu 2020 r. Rzecznik Praw Obywatelskich Adam Bodnar zwrócił się do Prezesa Rady Ministrów Mateusza Morawieckiego z kolejnym apelem o uregulowanie zasad przeprowadzania badań kodu genetycznego DNA, podkreślając, że RPO podnosi tę kwestię od 2001 roku, informując, iż na wcześniejsze pisma Biura RPO do Ministra Zdrowia nie otrzymał żadnej odpowiedzi<sup>43</sup>. W marcu 2021 r. KPRM odpisał, że powstał projekt ustawy pod roboczym tytułem *ustawa o testach genetycznych wykonywanych u człowieka*. Jednakże, z powodu pandemii prace nad nim zostały wstrzymane. *“Niemniej jednak projekt został przedłożony do opinii obecnemu Konsultantowi krajowemu w dziedzinie genetyki klinicznej, prof. dr. hab. Andrzejowi Kochańskiemu, który wskazał na zasadność zmiany w niektórych aspektach. Zasadność tych zmian popiera również Ministerstwo Zdrowia. W związku z powyższym, aktualnie trwają prace nad zmianą niektórych kwestii ujętych w projekcie [...]”*<sup>44</sup> - czytamy w piśmie. Do tej pory projekt ten nie ujrzał światła dziennego.

**Na skutek wieloletniej bezczynności a następnie opieszałości Ministra Zdrowia, zbiór danych genetycznych w Polsce nie został uregulowany prawnie, przez co brak chociażby jednolitej terminologii w tej sferze<sup>45</sup>. Stan epidemii COVID-19 został podany jako uzasadnienie dalszego opóźnienia prac legislacyjnych, choć powinien być przesłanką do ich przyspieszenia, gdyż dodatkowo zwiększył skalę zbioru danych biologicznych zarówno przez podmioty publiczne i niepaństwowe.** Niniejsza analiza ma na celu zwrócenie uwagi na potencjalne zagrożenia, wynikające z gromadzenia danych genetycznych człowieka i stanowi apel o podjęcie pilnych działań naprawczych.

## **Wnioski i rekomendacje**

Rządy największych państw zaczynają zwracać uwagę na to, kto i w jakim celu zbiera dane biologiczne obywateli, aktualizują swoje prawodawstwo, rozszerzając i definiując zakres zbioru danych, zawierających informację genetyczną. Przedstawiciele państw zwracają uwagę

---

<sup>43</sup> Rzecznik Praw Obywatelskich, 16.12.2020, [https://bip.brpo.gov.pl/sites/default/files/WG\\_do\\_premiera\\_16.12.2020.pdf](https://bip.brpo.gov.pl/sites/default/files/WG_do_premiera_16.12.2020.pdf)

<sup>44</sup> Rzecznik Praw Obywatelskich, 08.03.2021, [https://bip.brpo.gov.pl/sites/default/files/Odpowiedz\\_MZ\\_8.03.2021.pdf](https://bip.brpo.gov.pl/sites/default/files/Odpowiedz_MZ_8.03.2021.pdf)

<sup>45</sup> A. Medins, *Ochrona danych genetycznych jako danych osobowych*, Studia Iuridica LXXII, tom. 73, Warszawa 2018, s. 91.





przede wszystkim na zagrożenia, jakie niesie w sobie zbiór danych genetycznych, szczególnie niejawny, robiony przez obce bądź autorytarne rządy.

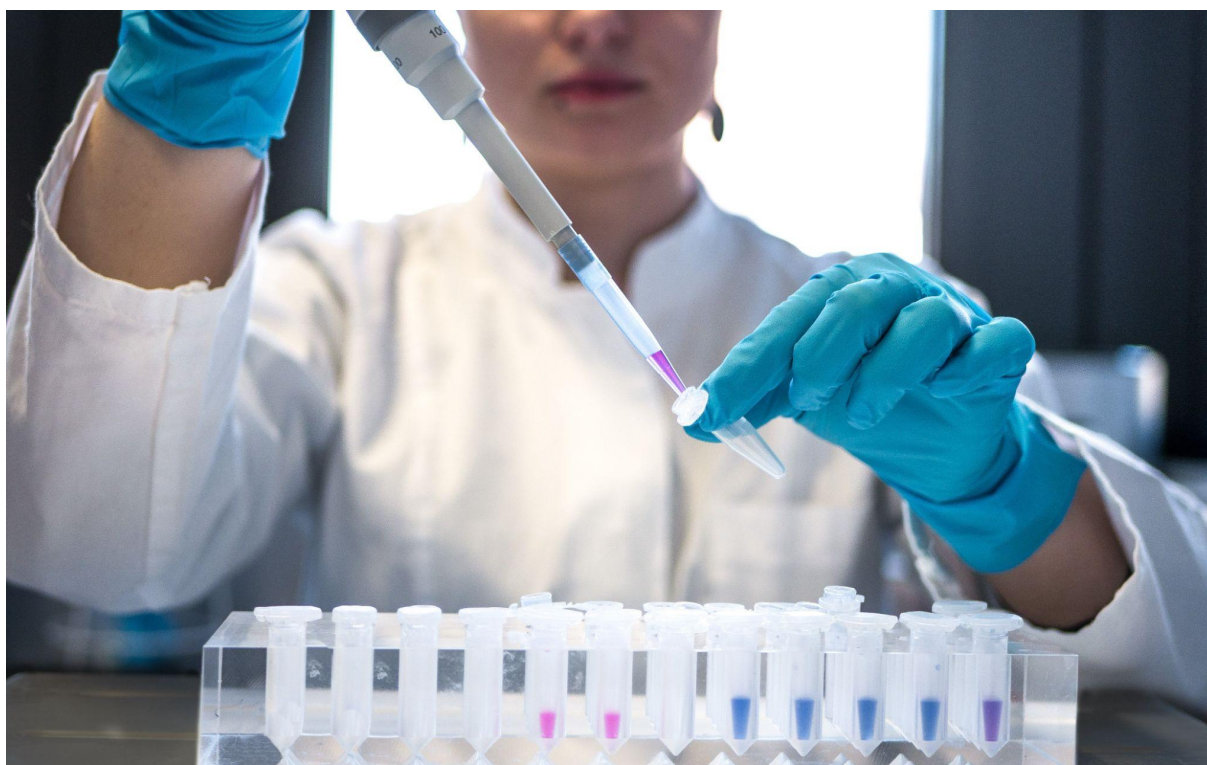
W Polsce informacja genetyczna traktowana jest jako jedna z danych osobowych, co powoduje zdecydowanie zbyt niski poziom ochrony. Ze strony firm prowadzących laboratoria genetyczne trudno uzyskać odpowiedzi na pytania: po jakim czasie próbki są wyrzucane? jak długo nadają się do badań? czy są wykonywane inne badania bez zgody pacjenta? jakie inne informacje o pacjencie powiązane są z wynikiem testu? kto ma dostęp do wyników testów i innych informacji medycznych? Takich informacji nie znajdziemy także na stronie MZ i NFZ w rubryce *“Co pacjent powinien wiedzieć, udając się na badanie do mobilnego punktu badań w kierunku SARS-CoV-2?”*<sup>46</sup>. Na skutek zaniechań ustawodawcy, polski system prawny nie był przygotowany do masowego zbioru danych biologicznych, szczególnie w obliczu pandemii COVID-19. **Rekomendowane jest bezzwłoczne wznowienie procedowania ustawy o badaniach genetycznych i biobankowaniu, w której, zgodnie z założeniami projektu UD400, unormowane powinny zostać następujące zagadnienia:**

1. Zdefiniowanie najważniejszych pojęć takich jak: test genetyczny, badania genetyczne, cechy genetyczne, informacja genetyczna itd.
2. Określenie zakresu badań genetycznych (przesiewowe, zdrowotne, naukowe).
3. Określenie zasad prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na pobieraniu i przechowywaniu materiału genetycznego oraz wykonywaniu badań genetycznych.
4. Określenie podmiotu uprawnionego do weryfikacji warunków niezbędnych do podjęcia działalności w zakresie badań genetycznych oraz biobankowania, a także jej nadzoru (w tym procedury kontrolne, ich dokumentowanie i konsekwencje ujawnionych uchybień).
5. Opisanie praw osoby, od której pochodzi materiał genetyczny, a w szczególności prawa do kompleksowej informacji dotyczącej wykonania badań oraz zasad przechowywania i utylizacji pobranego materiału, a także konieczności wyrażenia skutecznej prawnie zgody na takie działania.
6. Opisanie zasad dostępu do wyników badań genetycznych oraz poradnictwa genetycznego.

---

<sup>46</sup> Serwis Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia, Znajdź mobilny punkt pobrań, <https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/test-w-mobilnym-punkcie-pobran>





**W ustawie powinny znaleźć się regulacje przetwarzania pozyskanych już danych genetycznych w postaci elektronicznych zbiorów danych. Podobnie jak surowe próbki, dane dotyczące polskich obywateli nie powinny nigdy znaleźć się poza jurysdykcją państwa polskiego, a co za tym idzie firmy prowadzące taką działalność powinny wykonywać ją wyłącznie na terytorium Polski.**

**Ministerstwo Zdrowia powinno także zlecić przeprowadzenie kampanii edukacyjnej na temat potencjalnego wykorzystywania danych genetycznych człowieka, a także wyzwań i zagrożeń z tym związanych, aby zwiększyć świadomość obywateli oraz akceptację dla zwiększenia nadzoru państwa.**

*Autor: Maria Bevz*

*Warszawa, październik-grudzień 2021 r.*